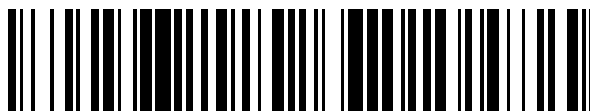


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 769**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2005** **E 05256307 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013** **EP 1647285**

54 Título: **Sistema y método de esterilización y aparato de control de entrada con orificio para el mismo**

30 Prioridad:

12.10.2004 US 962962

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

12.03.2014

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
PO Box 151, U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876 , US**

72 Inventor/es:

**KOHLER, JAMES P.;
LIN, SZU-MIN y
KENDALL, RICHARD JED**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 447 769 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).

Sistema y método de esterilización y aparato de control de entrada con orificio para el mismo

Campo de la invención

5 La invención se refiere a la esterilización de artículos y más particularmente a la esterilización que implica la etapa de vaporizar una solución esterilizadora química líquida.

Antecedentes de la invención

10 Se conoce esterilizar artículos con un esterilizador químico vaporizado, tal como peróxido de hidrógeno, ácido paracético y glutaraldehído. Wu et al en la patente de Estados Unidos N° 6.365.102 describe un sistema de esterilización de peróxido de hidrógeno/plasma de gas que comprende una cámara de vacío, fuente de vapor de peróxido de hidrógeno y una fuente de energía RF para crear un plasma. Tales sistemas comercializados bajo el nombre STERRAD® están disponible en la división de Productos de Esterilización Avanzados de Ethicon, Inc. en
15 Irvine, California.

Jacobs et al., patente de Estados Unidos N° 6.325.972 descubrió que cuando el agua tiene una presión de vapor mayor que el componente esterilizador de la solución, tal como una solución de peróxido de hidrógeno, al controlar la temperatura y presión a la que la solución se vaporiza el agua puede extraer preferentemente de la
20 solución para aumentar la concentración del esterilizador en la solución. Si el agua se agota del sistema durante este proceso deja una concentración más alta del esterilizador en el sistema. La mayor concentración de esterilizador durante la fase en la que el esterilizador en fase de vapor contacta con artículos que se esterilizarán lleva a una mayor eficiencia en el proceso de esterilización.

25 Jacobs et al. (Publicación de solicitud de Estados Unidos N° US 2003/0235511 publicada el 25 de diciembre, 2003) también exploró las eficiencias conseguidas al condensar preferentemente el esterilizador para mejorar el proceso de concentración.

30 La presente invención mejora además sobre Jacobs et al. /511 al mejorar la velocidad a la que la esterilización puede completarse, especialmente la esterilización de artículos que tienen lúmenes.

Resumen de la invención

35 Un método de esterilización de un artículo de acuerdo con la presente invención comprende las etapas de: colocar un vaporizador en comunicación fluida con una cámara de esterilización a través de una restricción de difusión, estando la cámara de esterilización a una presión inferior que el vaporizador; vaporizar una solución esterilizadora, que comprende un esterilizador y un disolvente, en el vaporizador; después de vaporizar sustancialmente por completo el esterilizador, comparar la presión en la cámara de esterilización con una presión
40 predeterminada, determinar que la presión está por encima de una presión predeterminada, y en respuesta a esa determinación, aislar la cámara de esterilización del vaporizador y reducir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión predeterminada; y después colocar el vaporizador en comunicación fluida abierta con la cámara de esterilización y difundir el esterilizador vaporizado en la cámara de esterilización y en contacto con el artículo.

45 Preferentemente, la proporción de esterilizador con disolvente en el vaporizador aumenta preferentemente al extraer una fase de vapor del disolvente del vaporizador a través de la restricción de difusión y agotando al menos una parte de este disolvente de la cámara de esterilización.

50 En un aspecto de la invención, después de vaporizar sustancialmente por completo el esterilizador, la presión en la cámara de esterilización se compara con una segunda presión predeterminada y si la presión en la cámara de esterilización es mayor el ciclo se para y al usuario se le proporciona una indicación de la interrupción. Preferentemente, al usuario también se le da una indicación de que se puso un exceso de agua en la cámara de esterilización con el artículo.

55 Preferentemente, el esterilizador es peróxido de hidrógeno y el disolvente es agua.

La etapa de colocar el vaporizador en comunicación fluida abierta con la cámara de esterilización puede comprender la abertura de una válvula entre el vaporizador y la cámara de esterilización.

60 La etapa de colocar el vaporizador en comunicación fluida con la cámara de esterilización a través de una restricción de difusión puede comprender interponer un orificio entre el vaporizador y la cámara de esterilización.

Preferentemente una aguja de limpieza penetra en el orificio durante la etapa de aislar el vaporizador de la cámara de esterilización.

65 El vapor de agua puede extraerse de la cámara de esterilización durante la etapa de reducción de presión

en la cámara de esterilización.

Después de vaporizar el esterilizador una preponderancia (y preferentemente todo) el esterilizador se condensa y después se vuelve a vaporizar antes de la etapa de colocar el vaporizador en comunicación fluida abierta con la cámara de esterilización permitiendo de este modo que el disolvente adicional se retire de la misma.

Preferentemente, la presión predeterminada se selecciona para mejorar la difusión del esterilizador vaporizado a las áreas restringidas de difusión del artículo.

Un sistema de esterilización de acuerdo con la presente invención comprende una cámara de esterilización, y un vaporizador conectado a la cámara de esterilización. El vaporizador comprende un recinto, una primera trayectoria de salida del recinto a la cámara, estando restringida la primera trayectoria de salida por una restricción de difusión y una primera válvula en la primera trayectoria de salida; y una segunda trayectoria de salida del recinto a la cámara y una segunda válvula en la segunda trayectoria de salida, por lo que el recinto puede colocarse en comunicación fluida con la cámara de esterilización sin que la restricción de difusión obstaculice. Se programa un controlador para controlar un proceso de esterilización para incluir las siguientes etapas del proceso: colocar el vaporizador en comunicación fluida con la cámara de esterilización solamente a través de la restricción de difusión; vaporizar una solución esterilizadora en el vaporizador; cuando la vaporización se haya completado sustancialmente cerrar la primera válvula y reducir la presión dentro de la cámara de esterilización; y después colocar el vaporizado en comunicación fluida abierta con la cámara de esterilización y difundir el esterilizador vaporizado en la cámara de esterilización.

Preferentemente, la restricción de difusión comprende una placa con orificio que tiene un orificio a través de la misma. El orificio tiene un diámetro preferentemente de entre 1 mm y 3 mm.

Breve descripción de los dibujos

FIG. 1 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización;

FIG. 2 es un diagrama de bloques de un vaporizador y trayectoria de difusión del sistema de esterilización de la FIG. 1;

FIG. 3 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 3A es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 3B es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 3B—3B de la FIG. 3A;

FIG. 4 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 5 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 6 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 6—6 de la FIG. 5;

FIG. 7 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 8 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 8—8 de la FIG. 7;

FIG. 9 es un diagrama de bloques de un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 10 es una vista de corte de un condensador/vaporizador de salida para su uso en el sistema de la FIG. 9;

FIG. 11 es una vista de corte de un condensador/vaporizador de entrada para su uso en el sistema de la FIG. 9;

FIG. 12 es una vista en perspectiva de un condensador/vaporizador de entrada alternativo para su uso en el sistema de la FIG. 9;

FIG. 13 es una vista en perspectiva en despiece del condensador/vaporizador de la FIG. 12;

FIG. 14 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas 14—14 de la FIG. 12;

FIG. 14A es una vista en sección en primer plano del montaje de válvula mostrado en la FIG. 14;

FIG. 15 es una vista en perspectiva en despiece de una bomba de calor termoeléctrica y montaje de barra

empleados en el condensador/vaporizador de la FIG. 12

FIG. 16 es un sistema de esterilización alternativo;

5 FIG. 17 es un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 18 es un sistema de esterilización alternativo;

10 FIG. 19 es un sistema de esterilización alternativo;

FIG. 20 es una vista en perspectiva de un condensador/vaporizador de entrada para su uso en el sistema de la FIG. 9, de acuerdo con la presente invención;

15 FIG. 21 es una válvula de bloqueo empleada en el condensador/vaporizador de entrada de la FIG. 20; y

FIG. 22 es una vista de corte de la válvula de bloqueo de la FIG. 21 como la empleada en el condensador/vaporizador de entrada de la FIG. 20.

20 Las Figuras 1 a 19 ilustran sistemas de esterilización conocidos, pero se incluyen a modo de antecedentes de la invención.

Descripción detallada

25 FIG. 1 muestra en diagrama de bloques un sistema de esterilización 10 que comprende una cámara de esterilización 12, un vaporizador 14, y una bomba de vacío 16. La bomba de vacío es capaz de extraer un vacío en la cámara, preferentemente tan bajo como 0,5 torr. Entre la bomba de vacío 16 y la cámara 12, se sitúa preferentemente una válvula reguladora 18 y opcionalmente una placa con orificio 20. La válvula reguladora 18 tiene preferentemente también buena capacidad de interrupción. Un calibrador de presión 22, preferentemente situado adyacente a la válvula reguladora 18, muestra el vacío en la cámara 12. Una válvula de ventilación 23 que emplea un filtro antimicrobiano HEPA permite que aire estéril limpio entre a la cámara 12. El vaporizador 14 conecta con la cámara 12 por medio de una trayectoria de difusión alargada 24. Volviendo otra vez a la FIG. 2, la trayectoria de difusión 24 incorpora elementos de control de temperatura 26 para controlar la temperatura a lo largo de la trayectoria de difusión 24.

35 Los vaporizadores útiles para vaporizar un esterilizador líquido tal como solución de peróxido de hidrógeno son conocidos en la técnica. Kohler et al en patente de Estados Unidos N° 6.106.772 y Nguyen et al. en solicitud de patente de Estados Unidos N° 09/728.973 presentada el 10 de diciembre de 2000 ilustran vaporizadores adecuados para la presente solicitud. En su forma más simple el vaporizador puede comprender una cámara pequeña en la que se inyecta la solución de peróxido de hidrógeno líquido. La presión baja en el vaporizador causada por el vacío en la cámara causa que la solución de peróxido de hidrógeno se vaporice.

40 Preferentemente, el vaporizador 14 incorpora por sí mismo elementos calefactores 28 que controlan la temperatura en el vaporizador para optimizar el proceso de vaporización. Preferentemente, donde el vaporizador 14 conecta con la trayectoria de difusión 24 se proporciona alguna forma de aislamiento térmico 30 en la interfaz para que las altas temperaturas del vaporizador 14 no afecten excesivamente a la temperatura en la trayectoria de difusión 24. El vaporizador 14 y la trayectoria de difusión 24 están preferentemente formados de aluminio; el aislamiento térmico 30 puede tomar la forma de una unión de cloruro de polivinilo (CPV) que conecta los dos juntos.

45 Además, es preferente incluir un calefactor 32 dentro de la cámara 12, preferentemente cerca de una parte inferior de la cámara 12 para volver a vaporizar el peróxido de hidrógeno condensado dentro de la cámara 12.

50 La cámara 12 incluye preferentemente un mecanismo (no mostrado) para crear un plasma en el mismo. Tal mecanismo puede incluir una fuente de energía de radiofrecuencia o baja frecuencia como describe Jacobs et al en la Patente de Estados Unidos N° 4.643.867 o Platt, Jr. et al. en el Documento de Solicitud de Estados Unidos publicado N° 20020068012.

55 Una realización consigue su efecto beneficioso al permitir que algo del peróxido de hidrógeno que se vaporiza fuera de la solución en el vaporizador 14 se condense en la trayectoria de difusión 24. Después de que la mayor parte de la solución de peróxido de hidrógeno se haya vaporizado, los elementos de control de temperatura 24 elevan la temperatura de la trayectoria de difusión para permitir que el peróxido de hidrógeno condensado se vuelva a vaporizar. El agua tiene una mayor presión de vapor que el peróxido de hidrógeno, por lo que el peróxido de hidrógeno en el vapor se condensa más fácilmente que el agua. De este modo, el material que se condensa en la trayectoria de difusión tendrá una mayor concentración de peróxido de hidrógeno que la concentración inicial de la solución de peróxido de hidrógeno en el vaporizador 14.

60 Los elementos de control de temperatura 26 en forma simple pueden comprender meros calefactores con

resistencia eléctrica. En tal caso, la temperatura ambiente baja de la trayectoria de difusión 24 proporciona la baja temperatura para condensar peróxido de hidrógeno en la misma, y los elementos de control 26 calientan más tarde la trayectoria de difusión 24 para volver a vaporizar el peróxido de hidrógeno ahora más concentrado de la trayectoria de difusión 24. Debido a que la presión de vapor del peróxido de hidrógeno cae con temperaturas más bajas, las temperaturas iniciales más bajas en la trayectoria de difusión 24 permiten una presión más baja en la cámara 12 sin prevenir posteriormente la condensación de peróxido de hidrógeno en la trayectoria de difusión. Las presiones más bajas de la cámara promueven la eficiencia del sistema y de este modo, los elementos de control de temperatura 26 pueden además comprender un componente refrigerante para descender la temperatura de la trayectoria de difusión por debajo de la ambiente. Los componentes refrigerantes adecuados incluyen refrigeradores termoelectrónicos o un sistema típico de refrigeración mecánica. En tal caso, la trayectoria de difusión 24 primero se enfriaría, preferentemente a aproximadamente 10 °C, y después un tiempo después de que la vaporización hubiera empezado o incluso después de que hubiera completado, la trayectoria de difusión 25 se calentaría después, preferentemente a 50° C o 110 °C.

Cuando se orienta verticalmente como en la FIG. 2, la trayectoria de difusión 24 puede causar potencialmente que el esterilizador vaporizador se condense en regiones más frías entre los elementos de control de temperatura 26 y después se vuelva a vaporizar cuando pasa el elemento de control de temperatura 26.

El siguiente ejemplo ilustra los beneficios de controlar el calor en la trayectoria de difusión.

EJEMPLO 1

Los tests de eficacia se condujeron colocando una bandeja envuelta en CSR (8,8 cm x 25,4 cm x 50,8 cm) consistentes en dispositivos médicos representativos y lúmenes de test en un cámara de aluminio de 20 litros (11,1 cm x 30,4 cm x 55,8 cm). Un cable de acero inoxidable de una pulgada inoculado con al menos 1x10⁶ esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocó en el centro de cada uno de los lúmenes de test. Los efectos con y sin el control de temperatura de la trayectoria de difusión se investigaron con un lumen de TEFLÓN, poli(tetrafluoroetileno) que tenía un diámetro interno de 1 mm y una longitud de 700 mm, y un lumen de acero inoxidable que tenía un diámetro interno de 1 mm y una longitud de 500 mm. Todos los lúmenes estaban abiertos en ambos extremo. Cada una de las muestras se sometió a un ciclo de esterilización en una cámara de vacío de 20 litros, que se mantuvo a 40 °C y 3 torr durante 5 minutos. 1,44 mm de una solución 59% de peróxido de hidrógeno en agua se inyectó a presión atmosférica en el vaporizador que se mantuvo a 60 °C. Después se inició el reloj de 5 minutos y la cámara se bombeó a 3 torr, que tardó menos de un minuto. En un caso la trayectoria de difusión 24 tuvo una temperatura inicial de 30 °C durante el primer minuto mientras la cámara se evacuo a 3 torr y después de calentó a 50 °C para liberar el peróxido condensado de la trayectoria de difusión a la cámara durante el resto del ciclo mientras la presión se mantuvo en 3 torr. En el otro caso, la trayectoria de difusión se mantuvo a 50 °C a lo largo del ciclo. Al mantener la trayectoria de difusión a 50 °C, poco peróxido o nada se retuvo en la trayectoria de difusión. La efectividad de la esterilización se midió incubando las muestras del test en medio de crecimiento a 55 °C y comprobando el crecimiento del organismo del test. La Tabla 1 muestra los resultados de estos tests.

TABLA 1

Tipo de Lumen	DI y Longitud	50 °C Trayectoria de Difusión a lo largo del Proceso	30 °C Trayectoria de Difusión Durante Un Minuto Después elevada a 50 °C
Teflón	1 x 700	2/2	0/3
Acero inoxidable	1 x 500	1/2	0/3

Cuando la temperatura de la trayectoria de difusión se mantuvo a alta temperatura a lo largo del proceso, todas las muestras del lumen TEFLÓN fueron positivas para crecimiento de bacterias, lo que indica fallo de esterilización, y una de las dos muestras en el lumen de acero inoxidable fue positiva. Bajo las mismas condiciones, pero con una trayectoria de difusión a temperatura inicialmente más baja que se calentó comenzando un minuto después de que la difusión empezara, ninguna de las muestras fue positiva. La condensación del peróxido en la trayectoria de difusión durante la fase inicial de vaporización y después la nueva vaporización del peróxido condensado de la trayectoria de difusión a la cámara aumentan en gran medida la eficacia.

Pueden conseguirse eficiencias adicionales alternando regiones frías y cálidas en la trayectoria de difusión 24 como se ilustra principalmente en la FIG. 2. Los elementos de control de temperatura 26, en forma simple elementos calefactores, están separados entre sí. También, preferentemente, la trayectoria de difusión 24 es vertical en este sentido. Cuando la solución de peróxido de hidrógeno se vaporiza y pasa a través de la trayectoria de difusión 24, se piensa que puede condensarse alternativamente y volverse a vaporizar cuando pasa sobre las secciones calentadas y no calentadas de la trayectoria de difusión 24. La trayectoria de difusión podría comprender alternativamente elementos calefactores y refrigerantes alternativos.

El calefactor 32 dentro de la cámara 12 actúa de manera similar para el calentamiento de la trayectoria de difusión 24. Al controlar la temperatura del calefactor 32, el peróxido puede primer condensarse en el calentador 32 y después volverse a vaporizar a la cámara 32 para concentrar el peróxido.

Un ciclo preferente sería una modificación de un ciclo descrito en Wu et al. Patente de Estados Unidos N° 6.365.102. Una serie de adiciones de energía pre-plasma con ventilación entre ellas seca la humedad de la cámara 12. Después se extrae un vacío de la cámara 12 y la solución de peróxido de hidrógeno se inyecta en el vaporizador 14. Alternativamente, la solución de peróxido puede también inyectarse a presión atmosférica. Algo de la solución de vaporización se condensa después de la trayectoria de difusión fría 24. Después de un tiempo suficiente para que la mayor parte o toda la solución de peróxido de hidrógeno se haya vaporizado del vaporizador 14, la trayectoria de difusión 24 se calienta por medio de los elementos de control de temperatura 26 y la solución de peróxido de hidrógeno condensada se vuelve a vaporizador. Aproximadamente en este momento, la válvula reguladora 18 se cierra y la bomba 16 se apaga para sellar la cámara 12. Mucha de la fracción de agua de la solución de peróxido de hidrógeno se ha extraído de este modo de la cámara 12 por la bomba de vacío 16 y el resto de solución de peróxido de hidrógeno que se vuelve a vaporizar de la trayectoria de difusión 24, o del calentador 32 en la cámara 12 si está presente, es de una concentración de peróxido de hidrógeno superior a la solución inicial. Preferentemente, un sistema de control con base de ordenador (no mostrado) controla la función del proceso por facilidad y capacidad de repetición.

El vapor de peróxido de hidrógeno así producido contacta con un artículo 34 o artículos 34 en la cámara 12 y efectúa la esterilización de los mismos. Si esos artículos 34 tienen áreas de difusión restringida, tal como lúmenes largos y estrechos, puede ser preferible ventilar entonces la cámara 12 y permitir que aire estéril limpio entre a la misma para conducir el peróxido de hidrógeno más profundo a las áreas de difusión restringida. Después la cámara 12 vuelve a someterse a vacío y se repite una inyección adicional de peróxido de hidrógeno, preferentemente con la secuencia calefactora sobre la trayectoria de difusión. Después de un periodo suficiente de tiempo para efectuar la esterilización del artículo 34, preferentemente con una reducción de seis magnitudes logarítmicas en organismos de exposición *Bacillus stearothermophilus*, se enciende un plasma dentro de la cámara 12, mejorando de este modo la esterilización y descomponiendo el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

La placa con orificio 20 puede mejorar el efecto de concentrar el peróxido de hidrógeno durante su vaporización. Como se describe en Lin et al. Patente de Estados Unidos N° 5.851.485, un bombeo controlado o lento de la cámara 12 inicialmente extrae más agua que peróxido de hidrógeno de la solución porque el agua tiene una mayor presión de vapor, dejando de esta manera una mayor concentración de peróxido de hidrógeno detrás. El control del bombeo puede ser difícil ya que las bombas de vacío generalmente no se aceleran bien y las válvulas reguladoras en tal servicio son difíciles de controlar y caras. Al colocar la placa con orificio 20 en la trayectoria de flujo a la bomba 16, la cantidad de atmósfera de la cámara 12 agotada por la bomba 16 está limitada, y al seleccionar un orificio con el tamaño apropiado 36 en la placa 20 puede controlarse hasta un índice que concentra de manera efectiva peróxido de hidrógeno en la cámara 12.

Volviendo también a la FIG. 3, un sistema 10a, similar en la mayoría de los sentidos al sistema 10 de las FIGS. 1 y 2, con números de partes similares indicadas con una "a" añadida a los mismos, también incorpora una placa con orificio 20a. Sin embargo, para permitir un bombeo rápido de la cámara 12a, y seguir manteniendo los beneficios del bombeo controlado de la placa con orificio 20a, incorpora dos vías de la bomba 16a a la cámara 12 a. Una primera vía 40 contiene una válvula reguladora 42 y una segunda vía 44 contiene una válvula reguladora 46 y la placa con orificio 20a. De este modo, durante el bombeo inicial la primera válvula reguladora 42 está abierta dejando la bomba 16a libremente conectada a la cámara 12a. Cuando la cámara 12a se aproxima a la presión de vapor de agua, la primera válvula reguladora 42 se cierra forzando de esta manera a la bomba 16a a evacuar a través de la placa con orificio 20a y de este modo salir de la cámara 20a a una velocidad más lenta y controlada más conductora para extraer preferentemente agua de la solución de peróxido de hidrógeno y fuera de la cámara 12a.

Volviendo también a las FIGS. 3 A y 3B, se muestra un sistema 110 similar al de la FIG. 1. Aquí, más que usar dos trayectorias como en el sistema 10 a de la FIG. 3, una válvula 112 comprende un cuerpo de válvula 114, un asiento de válvula 116 y un elemento de válvula 118, tal como una válvula de mariposa, enchufe o similar. Se proporciona un orificio 120 a través del elemento de válvula. De este modo, cuando la válvula 112 está abierta puede darse la evacuación rápidamente, y cuando la válvula 112 está cerrada puede darse más lentamente. Tal válvula también podría emplearse entre el vaporizador 14 y la cámara 12 para un mayor control de la vaporización preferencial y la retirada de agua de la solución germicida.

Volviendo ahora a la FIG. 4, mientras una alta concentración del vapor de esterilización es útil para conseguir eficiencia y eficacia en la esterilización, poner el vapor en contacto con los elementos que se esterilizarán es también un problema. Típicamente, las presiones bajas (de 0,5 torr a 10,0 torr) dentro de una cámara 12 promueve la difusión rápida del vapor estéril a todas las áreas en la misma.

La FIG. 4 ilustra un sistema de esterilización 60 que comprende una cámara 62 que tiene un vaporizador 64, bomba de vacío 66 y ventilación 68 conectada a la misma. Preferentemente, una trayectoria de difusión con temperatura controlada y alargada 70 como se ha descrito previamente conecta el vaporizador 64 a la cámara 62.

Una válvula reguladora 72 y un calibrador de presión 74 se proporcionan en la bomba 66.

Los artículos 76 que se esterilizarán se colocan en bandejas o recipientes 78. Comúnmente se utilizan dos tipos de embalajes en la preparación de artículos 76 para su esterilización. En uno, los artículos se colocan en una bandeja que tiene una pluralidad de aberturas en la misma, y la bandeja se envuelve después con un material tal como envoltorio CSR que pasa gases esterilizadores y bloquea microorganismos contaminantes. Tal bandeja se describe en Wu, Patente de Estados Unidos N° 6.379.631.

Un paquete alternativo comprende un recipiente sellable con varios puertos, preferentemente en la superficie superior e inferior del mismo, con cada uno de los puertos cubierto por una membrana semi-permeable que pasa gases esterilizadores y bloquea la admisión de microorganismos contaminantes. Tal recipiente se describe en Nichols, Patente de Estados Unidos N° 4.704.254.

El primer tipo de embalaje se llama típicamente una "bandeja" y el segundo "recipiente". Sin embargo, el término "recipiente" como se usa en el presente documento debe referirse a cualquier recipiente, embalaje o recipiente adecuado para contener artículos que se esterilizarán en un ambiente de vapor químico.

La bomba 66 conecta con la cámara 62 por medio de un colector de escape 80. El colector 80 comprende uno o dos estantes para sujetar y recibir uno o más recipientes 78 y que conectan de manera fluida a través de la válvula reguladora 72 con la bomba 66. Una abertura, o preferentemente una pluralidad de aberturas 84 sobre las superficies superiores de los estantes 82 permiten que la bomba 66 salga a la atmósfera dentro de la cámara 62 a través de las aberturas 84, a través del colector 80 y salga a través de la bomba 66.

Los recipientes 78 tienen preferentemente aberturas 86 sobre una superficie inferior 88 de los mismos y aberturas adicionales 90 sobre al menos otra superficie. Cuando los recipientes 78 se colocan sobre los estantes 82 la atmósfera que se está agotando por la bomba 66 sale en parte a través de las aberturas 90 al recipiente 78, a través del recipiente en contacto con el artículo o artículos 76 en el mismo y después sale a través de las aberturas 86 al colector 80 a través de las aberturas 84 en el mismo. Cuando la atmósfera que se está agotando contiene un gas esterilizador mejora su penetración en el recipiente 78 y en contacto con los artículos 76 en el mismo.

Los gases esterilizadores se agotan de esta manera durante el ciclo previamente descrito cuando la solución esterilizadora se está vaporizando e inmediatamente antes de la segunda admisión de peróxido de hidrógeno. Tal ciclo puede también proporcionar un bombeo después de algún periodo de difusión. Después de admitir el vapor esterilizador la presión de la cámara 62 se eleva ligeramente debido a la presencia de gas adicional en la misma, preferentemente de aproximadamente 0,5 torr a aproximadamente 10 torr. Las presiones más altas son tan eficientes con mayor carga y mayores temperaturas de cámara.

Volviendo también a las FIGS. 5 y 6, un diseño alternativo (en el que los números de partes similares a las del diseño de la FIG. 4 se designan con una "b" añadida a los mismos) sustituye el colector 80 del diseño de la FIG. 4 por un puerto simple 92. El puerto 92 está cubierto por un soporte 94 para el recipiente 78, teniendo el soporte 94 una pluralidad de aberturas 96 a través del mismo para que la cámara 62b esté en comunicación fluida con la bomba 66b a través del recipiente 78, el soporte 94 y el puerto 92. El soporte 94 puede ser desmontable.

Volviendo también a las FIGS. 7 y 8 (en las que los números de partes similares a las del diseño de las FIGS. 4 a 6 se designan con una "c" añadida a los mismos) muestran un soporte 100 que descansa sobre una superficie 102 en la cámara 62c a través de la cual penetra en el puerto 92c. El soporte 100 rodea el puerto 92c. De este modo, la mayor parte o toda la atmósfera que se está agotando por la bomba 66c pasa a través del recipiente 78 a un espacio 104 formado entre el recipiente 78, el soporte 100 y la superficie 102 y después a la bomba 66c a través del puerto 92c.

La FIG. 9 desvela un sistema alternativo en el que, similar al sistema de la FIG. 1, una parte de la solución germicida vaporizada puede condensarse y el disolvente, típicamente agua, que no se ha condensado tan rápidamente se retira de la atmósfera para concentrar más a fondo el germicida. El germicida se vuelve después a vaporizar para producir un vapor germicida más concentrado para una esterilización más eficiente. El sistema comprende una cámara de esterilización 200 que contiene una carga 202 de artículos que se esterilizarán. Una fuente 204 de solución germicida líquida proporciona la solución a través de una válvula 206 a un primer vaporizador/condensador 208 donde se vaporiza y después se suministra a la cámara 200. Puede suministrarse una válvula 200 para aislar el vaporizador/condensador 208 de la cámara 200. La cámara 200 también está provista de una ventilación con válvula 212.

Una bomba de vacío 214 proporciona el descenso de la presión de la cámara como se ha descrito en referencia con las realizaciones previas. Entre la bomba 214 y la cámara 200 se proporciona un segundo vaporizador/condensador 216 para condensar la solución vaporizada. Preferentemente las válvulas 218 y 220 aíslan el segundo vaporizador/condensador 216 de la bomba 214 y la cámara 200 respectivamente.

Volviendo también a la FIG. 10 una versión simple del segundo vaporizador/condensador 216 comprende

preferentemente paredes 222 que definen un recinto 224 que tiene una entrada 226 conectada a la cámara 200 y una salida 228 conectada a la bomba 214. Una pluralidad de deflectores 230 proporciona una trayectoria retorcida de flujo 232 a través del vaporizador/condensador 216. Las paredes 222, y potencialmente los deflectores 230, tienen temperatura controlable para mejorar la condensación y la re-vaporización de la solución.

Puede emplearse una estructura similar con una entrada en el primer vaporizador/condensador 208. Volviendo también a la FIG. 11, se ilustra una versión simple del primer condensador/vaporizador 208. Comprende un recinto 240 que tiene una entrada 242 conectada a la fuente de solución 204 (no mostrada en la FIG. 11) y una salida 244 conectada a la cámara 200 (no mostrada en la FIG. 11). Una pluralidad de deflectores 246 proporciona una trayectoria retorcida de flujo a través del vaporizador/condensador 208. El recinto 240 y potencialmente los deflectores 246 tienen temperatura controlable para mejorar la condensación vaporización de la solución.

En un ciclo simple, una solución germicida líquida, tal como peróxido de hidrógeno y agua se admite en el primer vaporizador/condensador 208 donde se vaporiza y después fluye a la cámara 200 que está a una presión baja, todo como se ha descrito con referencia a las realizaciones previas en el presente documento. Durante la vaporización y durante algún tiempo después la bomba 214 continúa agotando la atmósfera de la cámara 200. Al controlar la temperatura y presión preferentemente el agua se vaporiza de la solución sobre el peróxido de hidrógeno y el vapor de agua se extrae del sistema por medio de la bomba 214 para concentrar la solución de peróxido de hidrógeno durante la fase de vaporización. Además, el peróxido de hidrógeno, que tiene la presión de vapor más baja, tenderá a condensarse más rápidamente que el vapor de agua en el primer vaporizador/condensador 208. Cuando la bomba 214 continúa agotando atmósfera de la cámara 200 la solución de peróxido de hidrógeno vaporizado fluye fuera de la cámara y al segundo vaporizador/condensador 216 donde una parte de la misma se condensará. Debido a la condensación preferencia del peróxido de hidrógeno sobre el agua, más vapor de agua pasará a través del condensador 216 no condensado y se agotará a través de la bomba 214 permitiendo de este modo una mayor concentración de la solución de peróxido de hidrógeno. En algún punto, la bomba se apaga y la válvula 218 se cierra. El peróxido de hidrógeno condensado dentro del vaporizador/condensador 216 después se vuelve a vaporizar preferentemente calentando el condensador 216. Este peróxido de hidrógeno tendrá una concentración más alta para una esterilización más eficiente de la carga 202.

Volviendo también a las FIGS. 2 a 15, se ilustra un vaporizador/condensador más elaborado 250. En total, comprende un colector de entrada 252 que conecta con la fuente de solución esterilizadora 204 y que proporciona una vaporización inicial, una sección de condensación/vaporización 254, un colector de salida 256 y una válvula de control 258 por medio de la cual el vaporizador/condensador 250 conecta con la cámara 200. Un calefactor con resistencia 260 se fija al colector de entrada 252 y al colector de salida 256 para proporcionar calor para ayudar en la vaporización inicial en el colector de entrada 252 y para prevenir condensación en el colector de salida 256. Preferentemente, el colector de entrada 252 y el colector de salida 256 están formados de aluminio. Además, se proporciona un aislante 262 entre el colector de entrada 252 y la sección del vaporizador/re-vaporizador 254.

La sección del vaporizador/re-vaporizador 254 comprende un armazón 264, preferentemente formado de aluminio, abierto en un primer lado 266 y segundo lado 268. Un primer dispositivo termoelectrico 270 y un segundo dispositivo termoelectrico 272 se fijan al primer lado 266 y segundo lado 268, respectivamente. Los dispositivos termoelectrico 270 y 272 operan preferentemente bajo el efecto Peltier, aunque podrían sustituirlos otras clases de dispositivos termoelectricos. Bombas de calor más convencionales, tales como sistemas con base de freón o amonio también pueden emplearse con algo más de complejidad.

Un primer montaje de barra 274, que comprende una placa 276 y una pluralidad de barras 278 que se extienden normalmente desde el mismo se fija al primer dispositivo termoelectrico 270 con las barras 280 extendiéndose lateralmente en el armazón 264. Un segundo montaje de barra 289 se une de manera similar con el segundo dispositivo termoelectrico 272 con sus barras 278 extendiéndose lateralmente al armazón 264 en una relación orientadas al primer montaje de barra 274. Los montajes de barra 274 y 280 están preferentemente formados de aluminio.

Preferentemente, las barras 278 se extienden a, sin tocar, la placa opuesta 276. También, la barras 278 de los dos montajes de barra 274 y 280 están en una relación generalmente paralela entre sí con un espacio entre ellos diseñado para, junto con el volumen en la sección de vaporizador/re-vaporizador 254, proporcionar una velocidad de flujo preferente del esterilizador vaporizado a través de ellos para proporcionar una condensación eficiente en las barras 278. Preferentemente, una velocidad de flujo está en el rango de 0,03 metros/segundo a 1,52 metros/segundo, y más preferentemente se proporciona una velocidad de flujo 0,07 metros/segundo.

En un pequeño condensador con una longitud de trayectoria de vapor de 7,62 cm, el tiempo de residencia sería 1 segundo a una velocidad preferente de 0,07 metros/segundo. Este tiempo de residencia sería suficiente para que el esterilizador vaporizado interactúe con las superficies del condensador refrigerante y para condensarse. Par un volumen típico de inyección de 2 ml de solución esterilizadora, el área de superficie de la sección de condensación/re-vaporización 254 sería aproximadamente 0,06 m² para permitir la transferencia de masa para condensación. La temperatura alta a baja presión en el vaporizador inicial (colector de entrada 252) mantiene el agua y peróxido de hidrógeno en la fase de vapor para la entrega a la sección de condensación/re-vaporización 254.

Por ejemplo, una temperatura del vaporizador de 70 °C o superior a una presión de 125 torr o meno asegura que una solución 59% peso de peróxido de hidrógeno y agua estará en la fase de vapor.

Cuando el vapor entra en la sección de condensación /re-vaporización 254, que tiene una temperatura más baja, el peróxido de hidrógeno se condensa en la superficie refrigerante formando una solución concentrada. La temperatura y presión aquí determinan la concentración de la solución condensada. Por ejemplo, a 50 °C y 13 torr en la sección de condensación/re-vaporización 254, la concentración de peróxido de hidrógeno condensado sería 94% peso. A 30 °C y 3,8 torr, la concentración de peróxido de hidrógeno condensado también sería 94% peso. Cuando baja la presión en la sección de condensación /re-vaporización 254, la temperatura también debe bajar para mantener la misma concentración de solución.

El orificio 308 ofrece la ventaja de una solución más concentrada al restringir el flujo de la sección de condensación/re-vaporización 254 para proporcionar una vaporización más controlada. Las variaciones en la presión en la sección de condensación/re-vaporización 254 y en el vaporizador debido a fluctuaciones en la presión de bomba de vacío disminuyen por el orificio 308 para prevenir aumentos repentinos de vapor de agua al llevar gotas de peróxido de hidrógeno de la sección de condensación/re-vaporización 254. Otra ventaja de la restricción de flujo por el orificio 308 es conseguir una presión baja (menos de 1 torr) en la cámara de esterilización 200 para mejorar el coeficiente de difusión en lúmenes mientras se mantiene una mayor presión en el vaporizador/condensador 250 para operar a una mayor temperatura en la sección de condensación/vaporización 254. Sin un orificio 308, las presiones de la cámara de esterilización 200 y el vaporizador/condensador 250 deben reducirse a la misma presión baja juntas, y el condensador debe operar a una temperatura muy baja para mantener el equilibrio de la solución. Una temperatura de condensador más baja es más difícil de controlar y puede producir hielo o condensado, lo que requiere un diseño más caro para proteger el equipo eléctrico.

Una junta tórica 282 sella las placas 276 en los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 contra el armazón 264. Una abertura 284 a través del armazón 264 se alinea con una abertura 286 a través del aislante 262 para colocar una cámara 288 definida por el armazón 264 en comunicación fluida con el colector de entrada 252. Un conducto de salida 290 en el armazón 264 conecta con una parte superior de la cámara 288 y con una segunda abertura 292 a través del aislante 262 que a su vez se alinea con el colector de salida 256 para colocar la cámara 288 en comunicación fluida con el colector de salida 256. Un termostato de seguridad 294 sobre el armazón 264 está conectado fuera del sistema de control para apagar el calentamiento del vaporizador/condensador 250 por encima de una temperatura predeterminada. Los sensores de temperatura 295 y 297 miden la temperatura en el colector de entrada 252 y la sección de condensación/re-vaporización 254 respectivamente. Un sensor de presión 296 conecta con el colector de salida 256. Los disipadores térmicos 298 que tienen armazones con ventilador se unen a cada uno de los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272.

El colector de salida conecta con el colector de válvula 300 que proporciona tres posibles trayectorias de flujo entre el colector de salida 256 del vaporizador/condensador 250 y una salida de colector de válvula 302 del colector de válvula 300. La salida del colector de válvula 302 comunica con la cámara principal 200. Un conducto principal de flujo 304 está controlado por una válvula 306 que puede abrirse para permitir el flujo a través del conducto principal 304 a la salida del colector de válvula 302 o cerrarse para bloquear tal flujo. El segundo conducto es a través de un orificio 208 en una placa con orificio 310 que proporciona una restricción de flujo para mejorar la habilidad para preferentemente sacar vapor de agua del vaporizador/condensador 250. Un tercer conducto potencial es a través de un disco de ruptura 312 que está diseñado para romperse en caso de una sobrepresión catastrófica en la cámara del armazón 288, como en el caso poco probable de que un esterilizador oxidable tal como peróxido de hidrógeno haga combustión en la misma. El orificio 308 podría moverse a una posición dentro de la válvula de cierre 306, similar a la descrita en referencia al elemento de válvula 118 en la FIG. 3A y 3B.

En funcionamiento, la cámara principal se evacua primero a una presión baja suficiente para inducir vaporización, tal como 0,4 torr y la válvula 306 se cierra colocando el vaporizador/condensador 250 en comunicación fluida con la cámara 200 solamente a través del orificio 308. El colector de entrada 252 se calienta con el calefactor 260 y una cantidad de solución esterilizadora tal como una solución 59% peróxido de hidrógeno/agua se inyecta en el colector de entrada 252 donde se vaporiza y difunde al armazón 264 a través de las aberturas 286 y 284. Los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 en este momento están sacando energía de las barras 278 y disipándola a través de los disipadores térmicos 298 permitiendo de este modo que el esterilizador vaporizado se vuelva a condensar en las barras 278.

La temperatura del colector de entrada 252 puede controlarse para vaporizar lentamente el esterilizador permitiendo de este modo que el agua se vaporice más rápidamente y fluya a través del vaporizador 250 y salga a través del orificio 308 para concentrar el resto de esterilizador. La sección del condensador/re-vaporización 254 concentra de manera bastante eficiente el esterilizador de tal manera que para acelerar el proceso puede emplearse una vaporización rápida en el colector de entrada mientras se sigue manteniendo un alto grado de concentración.

El condensado en las barras 278 tiende a estar más concentrado en el esterilizador. Después de un tiempo, cuando la carga inicial de la solución esterilizadora se ha vaporizado y una parte de la misma se ha condensado en las barras 278, los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 se invierten para aplicar calor a las barras 278 y volver a

vaporizar el esterilizador. En este momento, el difusor de calor 298 seguirá conteniendo calor que se había extraído durante la etapa anterior y ese calor puede usarse por los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 para calentar de manera muy eficiente las barras 278 y volver a vaporizar el esterilizador. Esta eficiencia añadida mejora la energía del dispositivo de manera eficiente y permite un condensador vaporizador más pequeño y compacto 250 para proporcionar un calentamiento y enfriamiento adecuados. Después de que el esterilizador se haya vuelto a vaporizar, la válvula 306 se abre para permitir una difusión eficiente del vapor esterilizador a la cámara principal 200.

Si se emplea un segundo vaporizador/condensador 216, su estructura preferentemente imita la del vaporizador/condensador 250 sin el colector de entrada 252. En tal sistema, después de una difusión inicial a la cámara principal 200, barras dentro del segundo condensador 216 se enfriarían y la bomba 214 se abriría preferentemente para extraer vapor de agua del esterilizador condensador. Después de un periodo de tiempo cuando el esterilizador se haya condensado, las barras se calentarían para volver a vaporizar el esterilizador y la bomba 214 se cerraría. Este esterilizador vaporizado tendría una concentración algo mayor y después se volvería a difundir a la cámara 200 para mejorar más a fondo el proceso de esterilización.

Otras disposiciones del sistema son posibles. La FIG. 16 ilustra una realización alternativa que mejora la eficiencia al conservar y concentrar la solución germicida. En este sistema, una cámara 314 que contiene una carga 216 tiene un primer condensador/vaporizador 318 conectado a una fuente 320 de solución germicida y un segundo condensador/vaporizador 322. El primer condensador vaporizador 318 está aislado de la fuente 320 por una válvula 323 y de la cámara 314 por una válvula 324. También conecta con una bomba de escape 325 y se aísla de la misma por medio de una válvula 326. El segundo condensador vaporizador 322 se aísla de la cámara 314 por una válvula 327 y conecta con la bomba 325 y se aísla de la misma por medio de una válvula 328. También se proporciona una ventilación 329.

La FIG. 17 ilustra un sistema similar 330 que emplea un único condensador/vaporizador 322 (de estructura similar al condensador/vaporizador 250 con una salida adicional) conectado a una cámara de esterilización 334 adaptado para recibir una carga 336 de instrumentos que se esterilizarán. Una bomba de vacío 338 conecta con la cámara 334 por medio de una válvula 340 y con el condensador/vaporizador por medio una válvula 342. Una válvula de tres vías puede sustituir a las válvulas 340 y 342. Una fuente de solución germicida 344 conecta con el condensador/vaporizador 332 y la cámara 334 tiene una ventilación durante la vaporización inicial y concentración de germicida de la fuente 34, la válvula 342 está cerrada. Después de que el vapor se haya difundido a la cámara 334, la válvula 340 puede estar cerrada y la bomba 338 usarse para sacar vapor de la cámara a través del condensador/vaporizador 332 en su modo de condensación para concentrar más a fondo el germicida. El germicida concentrado después se vuelve a vaporizar y difundir de vuelta a la cámara 334.

El segundo condensador/vaporizador 216 de la FIG. 9 puede usarse para maximizar la utilización de germicida cuando se realiza un proceso de esterilización con dos ciclos completos de vacío, inyección, difusión y ventilación. Antes de la ventilación durante el primer ciclo, la bomba 214 funciona con el condensador/vaporizador 216 que se está enfriando para condensar el germicida en la misma. Las válvulas 220 y 218 están cerradas durante el proceso de ventilación. Durante el siguiente bombeo, el condensador/vaporizador se mantiene frío para mantener que el germicida no se vaporice demasiado y se saca del sistema.

Los sistemas de las FIGS. 16 y 17 permiten que incluso más del germicida se mantenga entre ciclos en un proceso de dos ciclos. Antes de ventilar en el primer ciclo el germicida se condensa en el condensador/vaporizador 332. Sin embargo, durante el siguiente bombeo puede aislarse de la bomba por medio de la válvula 342 minimizando de este modo la tendencia de la bomba 338 a bombear el germicida guardado fuera del sistema durante el bombeo.

En cada uno de estos tipos de sistema las etapas de condensar y concentrar el germicida vaporizado y después volver a vaporizarlo pueden repetirse como sea necesario para concentrar el germicida más a fondo.

La FIG. 18 ilustra un sistema 350 instalado de una manera alternativa. En este sistema 350 un condensador/vaporizador 352 conecta a través de una válvula 354 con una cámara de esterilización 356 adaptada para recibir una carga 358 y que tiene una ventilación 360. Una bomba de vacío 362 conecta con el condensador/vaporizador 352 a través de una válvula 356. Una fuente 366 de germicida conecta con el condensador/vaporizador 352.

La FIG. 19 ilustra un sistema 379 instalado como en la FIG. 17, que tiene un condensador/vaporizador 372 que conecta a través de una válvula 374 con una cámara de esterilización 276 adaptada para recibir una carga 378 y que tiene una ventilación 380. Una bomba de vacío 382 conecta con el condensador/vaporizador 372 a través de una válvula 384, pero no tiene una conexión separada con la cámara 356. Más que una entrada para germicida a través del condensador/vaporizador 382, se proporciona una fuente 386 de solución germicida dentro de la cámara 376. La fuente puede ser simple tal como un pozo que contiene una cantidad de solución germicida líquida. Preferentemente, está cubierto por una membrana o filtro semi-permeable para que el germicida líquido no pueda derramarse accidentalmente del mismo pero cuando el germicida vaporiza bajo bajas presiones de cámara los vapores así generados pueden pasara a través de la membrana a la cámara. En ambos sistemas, el

condensador/vaporizador 352 o 372 concentra el germicida por medio de condensación y re-vaporización de vapor germicida como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 20 ilustra una realización más de un condensador/vaporizador 400 con entrada. Es similar en la mayoría de los sentidos al ilustrado en la FIG. 12. Sin embargo, como se muestra en las FIG. 21 y 22, muestra una válvula de control de orificio 402. Un bloqueo de válvula 404 recibe una válvula de control de salida 406, un disco de ruptura 408 y la válvula de control de orificio 402.

La FIG. 21 muestra el bloqueo de válvula 404 en aislamiento e ilustra tres conductos de colector que conectan el bloqueo de válvula 404 con el resto del condensador/vaporizador 400: un conducto grande de colector de liberación de presión 410 que lleva al disco de ruptura 408, un conducto superior más pequeño de colector 412 que lleva a la válvula de control de salida 406 y un conducto lateral más pequeño de colector 414 que lleva a un orificio 416 y la válvula de control de orificio 402.

La FIG. 22 es la que mejor ilustra la válvula de control de orificio 402. Un asiento de válvula 418 sobre el bloque de válvula 404 rodea el orificio 416. Un miembro de válvula 420 sobre la válvula de control de orificio 402 puede extenderse hacia el asiento de válvula 418 para sellarse contra él y bloquear la comunicación fluida a través del orificio 416. Una clavija limpiadora 422 penetra en el orificio 416 cuando la válvula de control de orificio 402 está cerrada para limpiar el orificio 416 y lo mantiene limpio de materia extraña. Una guía anular 424 conectada al miembro de válvula 420 se desliza dentro de un orificio 426 dentro del bloque de válvula 404 para alinear de manera apropiada la clavija limpiadora 422 con el orificio 416. Esta vista también ilustra un asiento de válvula 428 para la válvula de control de salida 406 y un conducto de salida de bloque de válvula 430 que lleva al a cámara de esterilización (no mostrada en las FIGS. 20 a 22).

La operación del ciclo de esterilización procede casi igual que se ha descrito anteriormente con referencia al sistema mostrado en las FIGS. 12 a 15. Sin embargo, después de la vaporización inicial del esterilizador en el colector de entrada 252 (véase FIG. 14) la válvula de control de orificio 402 está cerrada aislando de esta manera el condensador/vaporizador 400 de la cámara de esterilización (no mostrada en las FIGS. 20 a 22). Esta condición puede controlarse más fácilmente controlando la presión dentro del vaporizador/condensador 400 y asumiendo que cuando se ha alcanzado una presión particular se ha vaporizado esencialmente todo el esterilizador. Después la presión en la cámara de esterilización se reduce, preferentemente a aproximadamente 0,5 Torr. La válvula de control de salida 406 después se abre y las barras 278 (véase FIG. 14) se calientan para vaporizar el esterilizador condensado y pasar a través de la válvula de control de salida 406 y conducto de salida 430 a la cámara de esterilización.

Al reducir la presión en la cámara de esterilización antes de admitir la mayor parte del esterilizador se ha descubierto que pueden reducirse los tiempos totales de ciclos. El cierre de la válvula de control de orificio 402 y la reducción de la presión en la cámara de esterilización tardan un tiempo adicional. Sin embargo, la presión más baja proporciona una condición más favorable para la difusión del esterilizador a las áreas restringidas de difusión, tales como lúmenes, de instrumentos que se esterilizarán. Se ha descubierto que el tiempo ahorrado a través de la mayor eficiencia de difusión puede más que compensar el tiempo perdido en la reducción de la presión en la cámara de esterilización. La velocidad del ciclo de esterilización es un factor importante para los usuarios de esterilizadores.

El vapor de agua en la cámara de esterilización puede afectar al tiempo requerido para reducir la presión en la misma. Tal vapor de agua típicamente surge de una carga de instrumentos que no se han secado apropiadamente. Si se requiere excesivo tiempo para retirar el vapor de agua puede indicarse al usuario que para que recuerde estar más vigilante en el secado de la carga en futuros ciclos. Pueden existir cargas de vapor de agua para las que puede tardarse demasiado tiempo en extraer o extraer de manera efectiva. En tal caso el ciclo debería cancelarse y al usuario informarle por qué.

La Tabla 2 muestra puntos de control para tres ciclos diferentes, un ciclo súbito o muy rápido que no tiene lúmenes, un ciclo corto que tiene solamente lúmenes que presentan una exigencia leve y un ciclo largo para dispositivos de esterilización con lúmenes lagos y estrechos más exigentes largos. Durante un bombeo inicial para retirar aire de la cámara de esterilización y vaporizador/condensador 400 la válvula de control de salida 406 se deja abierta. Cuando la presión alcanza P1 la válvula de control de salida 406 se cierra pero la válvula de control de orificio 402 se deja abierta; esto inicia la vaporización y concentración del esterilizador. Después de alcanzar la presión P2 dentro del vaporizador/condensador 400 se comprueba la presión Pc dentro de la cámara. Si está por encima del vapor incluido en la Tabla 2 entonces la válvula de control de orificio 402 se cierra y el bombeo continúa hasta que se alcanza Pc y después la válvula de control de salida 406 se abre para transferir el esterilizador a la cámara de esterilización. De otra manera, la válvula de control de salida 406 se abre directamente. Si la presión de la cámara excede Pc-cancelación en el momento en el que la presión del vaporizador/condensador alcanza P2 se asume que la cámara de esterilización contiene demasiada agua y el ciclo se cancela.

Tabla 2

Ejemplos de puntos fijados de temperatura y presión

	Súbito	Corto	Largo
Condición de carga	Superficie	1mm x 150mm SS 1mm x 350 mm Plástico	1mm x 500mm SS 1mm x 1000mm Plástico
Temperatura de vaporizador	70 °C	70 °C	70 °C
Temperatura de condensador	58 °C	52 °C	43 °C
P1 Presión del vaporizador/condensador para retirar aire	140 torr	140 torr	140 torr
P2 Presión de vaporizador/condensador para concentrar esterilizador	22 torr	16 torr	10 torr
Pc Presión de cámara para seleccionar transferencia, vacío adicional o cancelación	1,5 torr	0,6 torr	0,3 torr
Pc-cancelación Presión de cámara para cancelar ciclo	8 torr	6 torr	4 torr
Temperatura de condensador para transferir esterilizador concentrado	68 °C	68 °C	68 °C

REIVINDICACIONES

1. Un método de esterilización de un artículo (76) que comprende las etapas de:

colocar un vaporizador (318) en comunicación fluida con una cámara de esterilización (314) a través de una restricción de difusión (416), estando la cámara de esterilización (314) a una presión más baja que el vaporizador (318); y
vaporizar una solución esterilizadora, que comprende un esterilizador y un disolvente, en el vaporizador (318);

caracterizado porque:

después de vaporizar sustancialmente por completo el esterilizador, comparar la presión en la cámara de esterilización (314) con una presión predeterminada,
determinar que la presión en la cámara de esterilización (314) está por encima de una presión predeterminada, y en respuesta a esa determinación, aislar la cámara de esterilización (314) del vaporizador (318) y reducir la presión en la cámara de esterilización (314) a una presión por debajo de la presión predeterminada; y después
colocar el vaporizador (318) en comunicación abierta fluida con la cámara de esterilización (314) y difundir el esterilizador vaporizado a la cámara de esterilización (314) y en contacto con el artículo (76).

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 y que además comprende la etapa de aumentar la proporción de esterilizador con disolvente en el vaporizador (318) preferentemente al extraer una fase de vapor del disolvente del vaporizador (318) a través de la restricción de difusión (416) y agotar al menos una parte de este disolvente de la cámara de esterilización (314).

3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 que además comprende la etapa de: después de vaporizar sustancialmente por completo el esterilizador, comparar la presión en la cámara de esterilización (314) con una segunda presión predeterminada y si la presión en la cámara de esterilización (314) es superior, detener y proporcionar al usuario una indicación de esto.

4. Un método de acuerdo con la reivindicación 3 y que además comprende proporcionar al usuario una indicación de que se ha puesto excesiva agua en la cámara de esterilización (314) con el artículo (76).

5. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 donde el esterilizador es peróxido de hidrógeno y el disolvente es agua.

6. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 donde la etapa de colocar el vaporizador (318) en comunicación abierta fluida con la cámara de esterilización (314) comprende la abertura de una válvula (402, 406) entre el vaporizador (318) y la cámara de esterilización (314).

7. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 donde la etapa de colocar el vaporizador (318) en comunicación fluida con la cámara de esterilización (314) a través de una restricción de difusión (416) comprende interponer un orificio (416) entre el vaporizador (318) y la cámara de esterilización (314).

8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7 y que además comprende la etapa de tener una aguja limpiadora (422) que penetra en el orificio (416) durante la etapa de aislar el vaporizador (318) de la cámara de esterilización (314).

9. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 y que además comprende la etapa de sacar agua de la cámara de esterilización (314) durante la etapa de reducir la presión en la cámara de esterilización (314).

10. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 y que además comprende la etapa de vaporizar después el esterilizador condensando al menos una preponderancia del mismo y después volver a vaporizarlo antes de la etapa de colocar el vaporizador (318) en comunicación abierta fluida con la cámara de esterilización (314).

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, donde la presión predeterminada se selecciona para mejorar la difusión del esterilizador vaporizado en áreas restringidas de difusión del artículo (76).

12. Un sistema esterilizador que comprende:

una cámara de esterilización (314);
una bomba de vacío (325) conectada a la cámara de esterilización (314); y
un vaporizador (318) conectado a la cámara de esterilización (314), comprendiendo el vaporizador:

un recinto; y
una primera trayectoria de salida del recinto a la cámara (314), estando restringida la primera trayectoria

de salida por una restricción de difusión (416) y una primera válvula (402) en la primera trayectoria de salida; y se caracteriza por:

una segunda trayectoria de salida del recinto a la cámara (314) y una segunda válvula (406) en la segunda trayectoria de salida, por lo que el recinto puede ponerse en comunicación fluida con la cámara de esterilización (314) libre de obstáculos por la restricción de difusión (416); y proporcionar un controlador para controlar un proceso de esterilización, estando el controlador programado para incluir las siguientes etapas de proceso:

colocar el vaporizador (318) en comunicación fluida con la cámara de esterilización (314) solamente a través de la restricción de difusión (416);
vaporizar una solución esterilizadora en el vaporizador (318);
cuando la vaporización se haya completado sustancialmente cerrar la primera válvula (402) y reducir la presión dentro de la cámara de esterilización (314); y después
colocar el vaporizador (318) en comunicación abierta fluida con la cámara de esterilización (314) y difundir el esterilizador vaporizado a la cámara de esterilización (314).

13. Un sistema de esterilización de acuerdo con la reivindicación 12 donde la restricción de difusión (416) comprende una placa con orificio que tiene un orificio a través de la misma.

14. Un sistema de esterilización de acuerdo con la reivindicación 13 donde el orificio (416) tiene un diámetro de entre 1 mm y 3 mm.

15. Un sistema de esterilización de acuerdo con la reivindicación 13 o reivindicación 14, donde la primera válvula (402) comprende una aguja limpiadora (422) para penetrar en el orificio (416) cuando la primera válvula (402) está cerrada.

FIG. 1

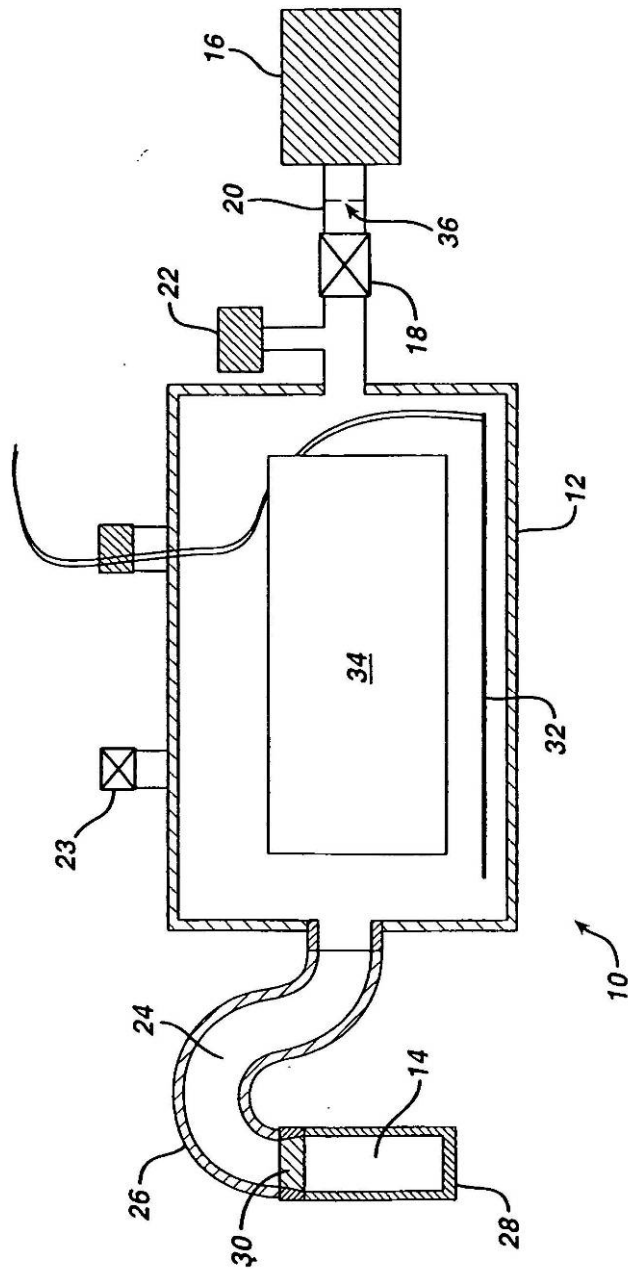


FIG. 2

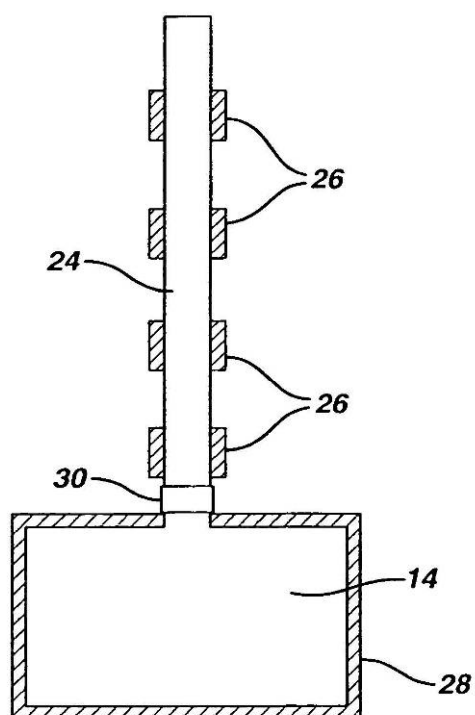


FIG. 3

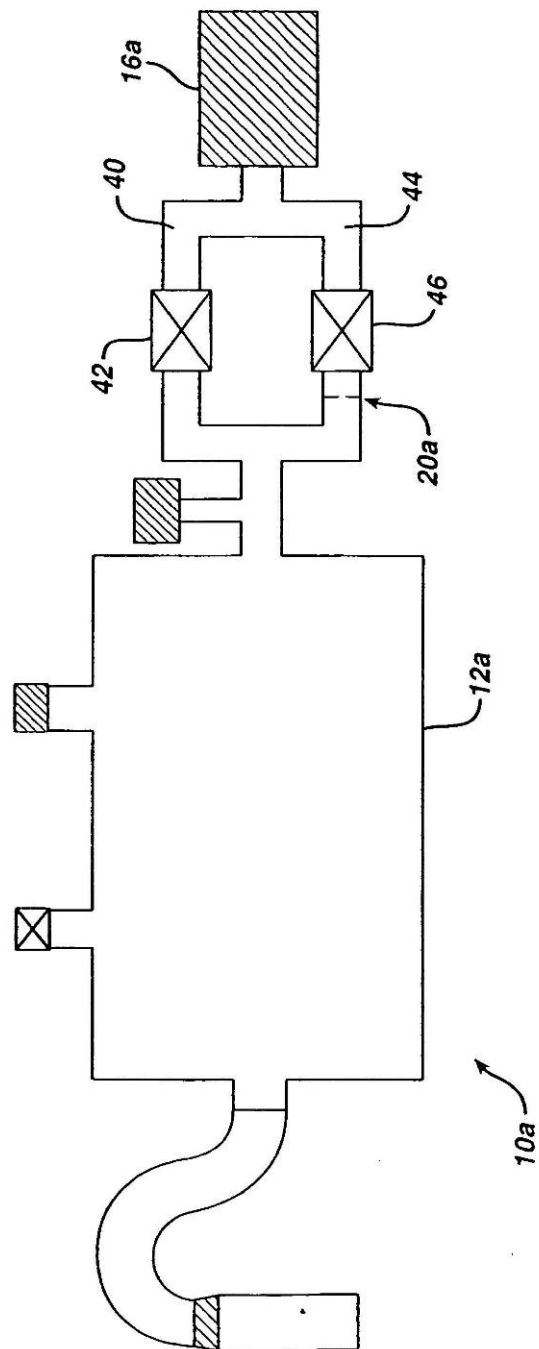


FIG. 3A

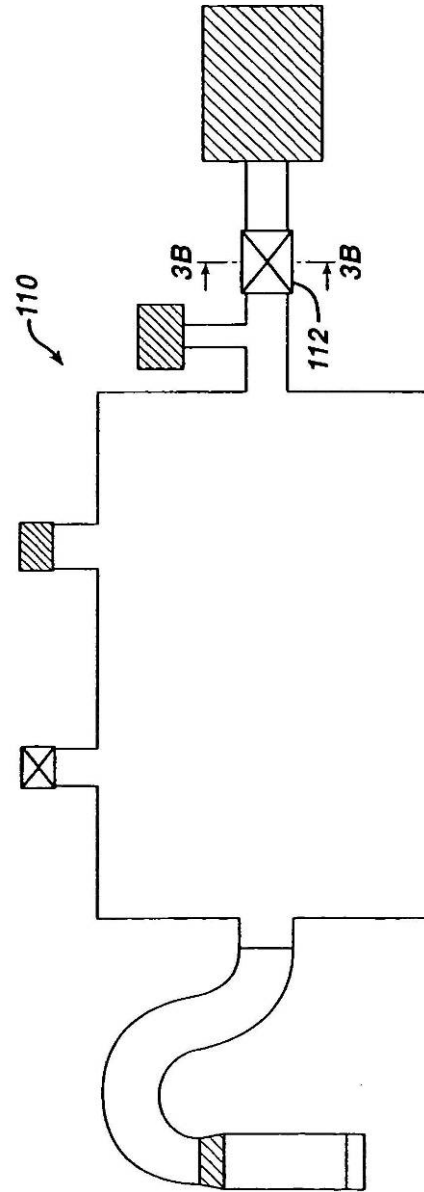


FIG. 3B

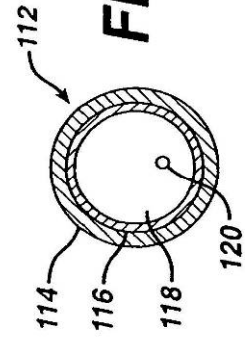


FIG. 4

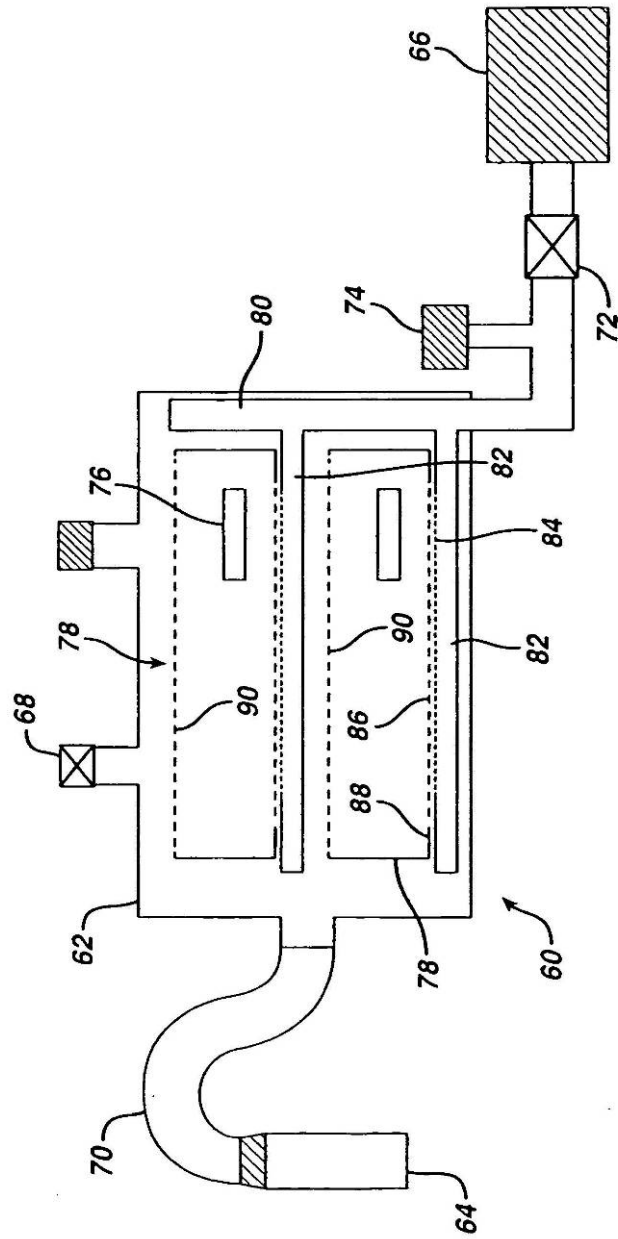


FIG. 5

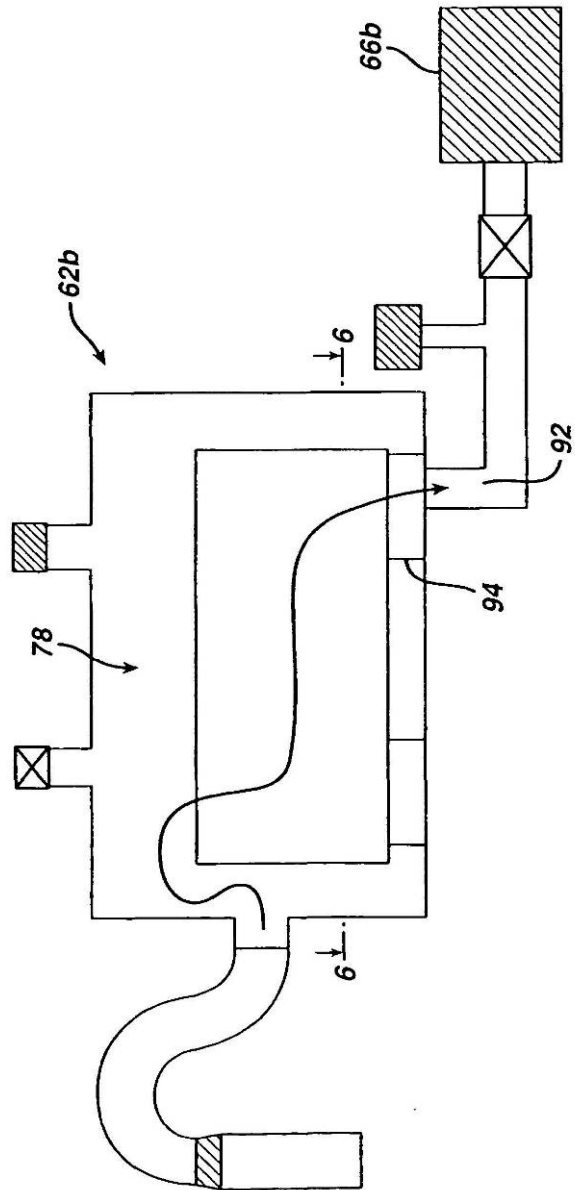


FIG. 6

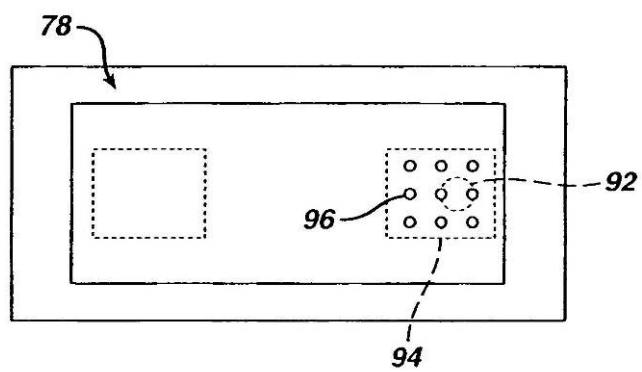


FIG. 7

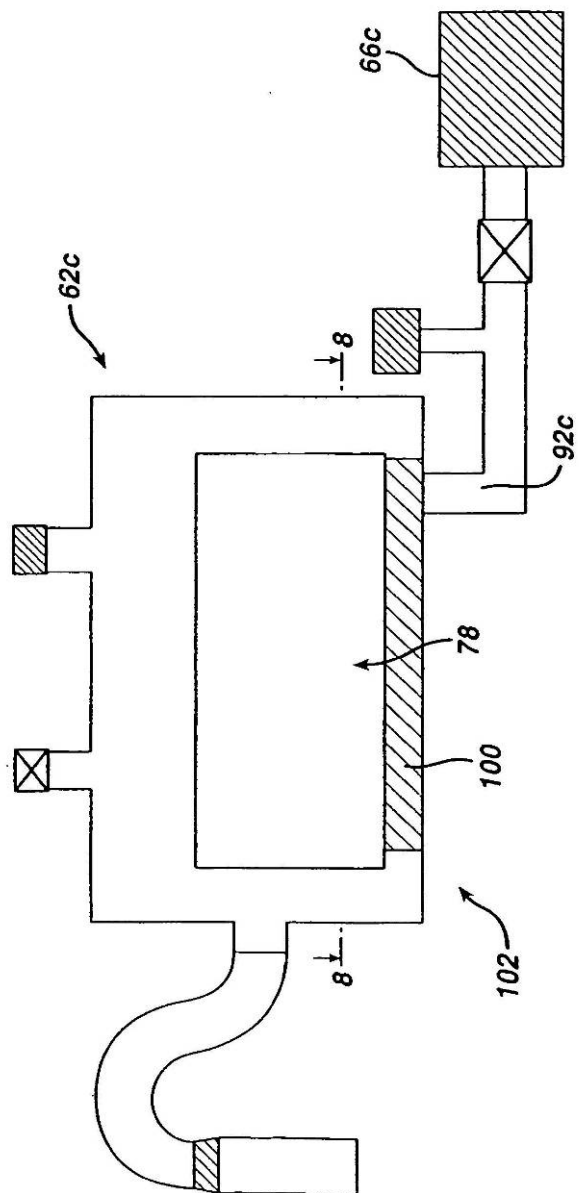


FIG. 8

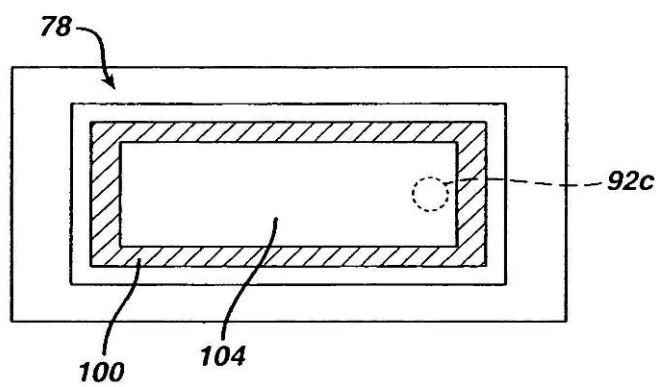


FIG. 9

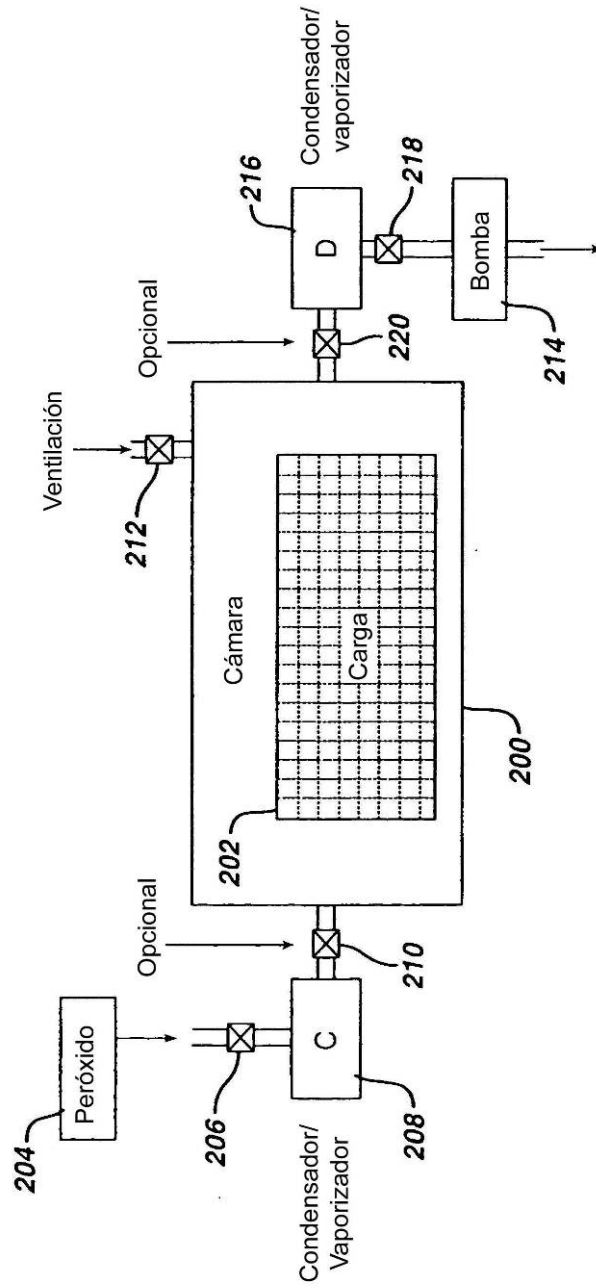


FIG. 10

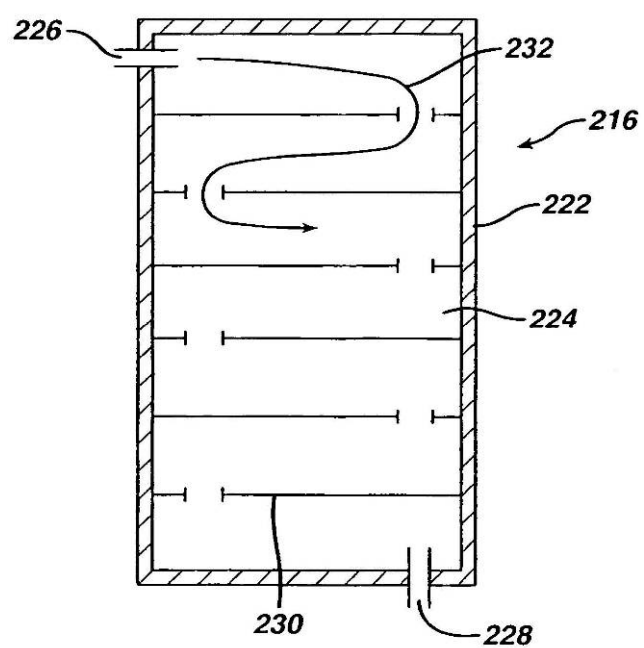


FIG. 11

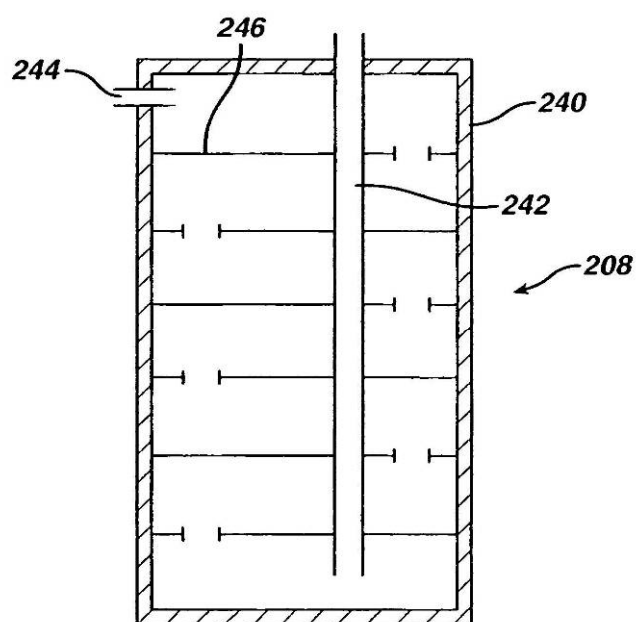
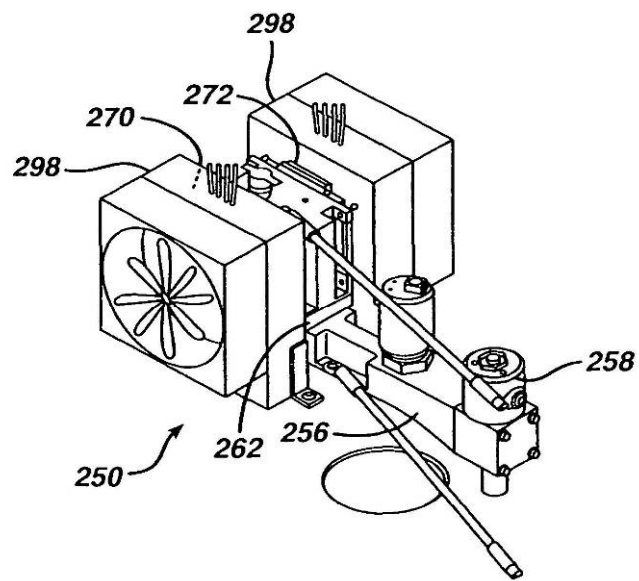


FIG. 12



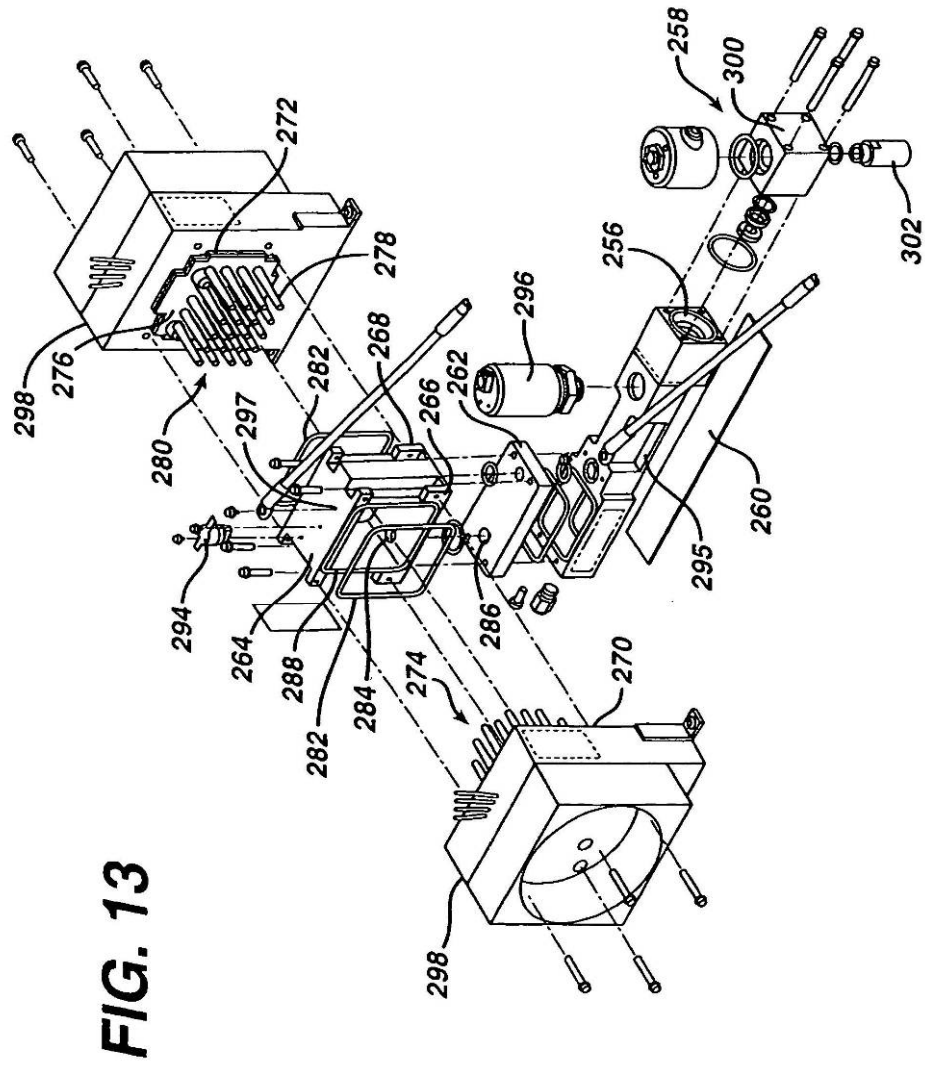


FIG. 14

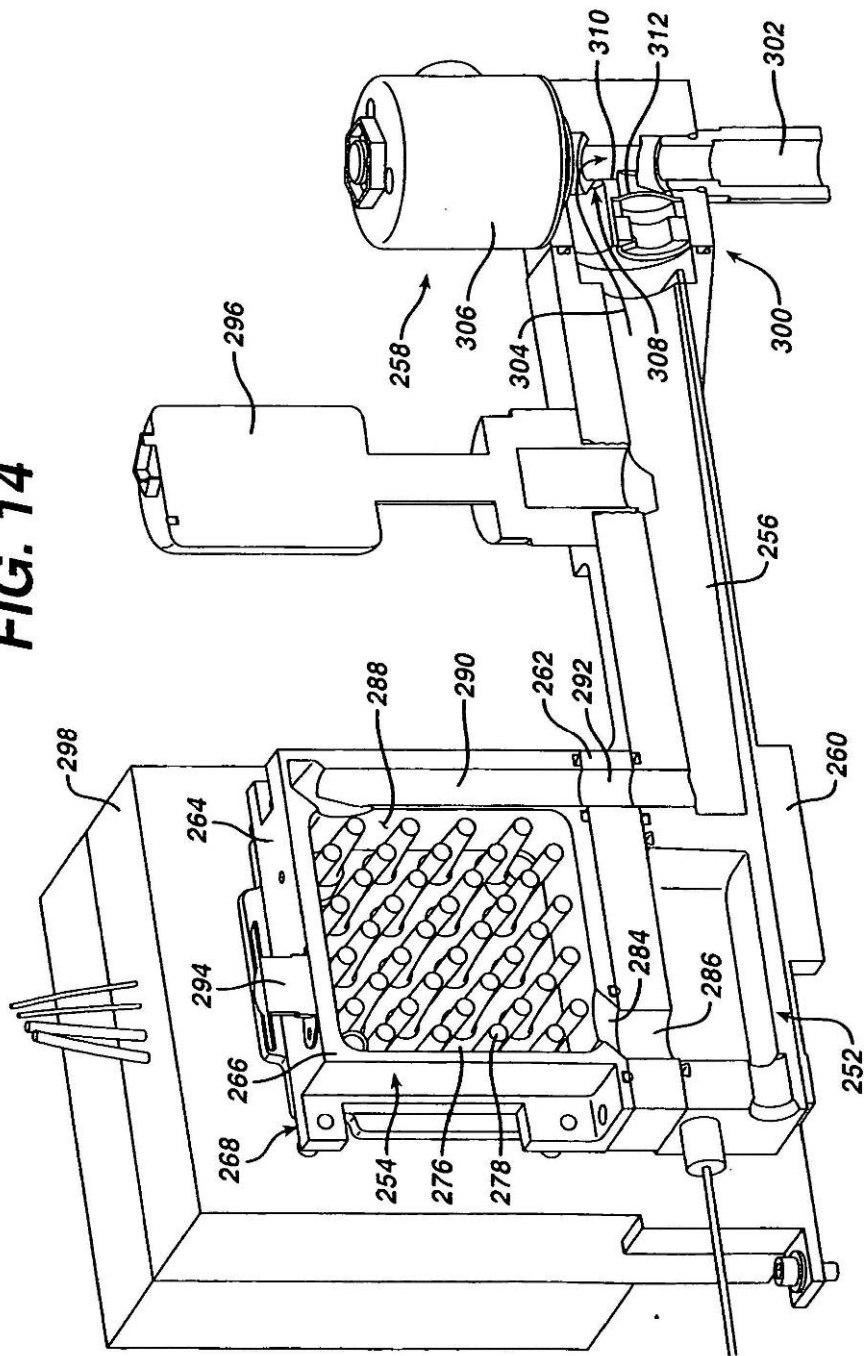


FIG. 14A

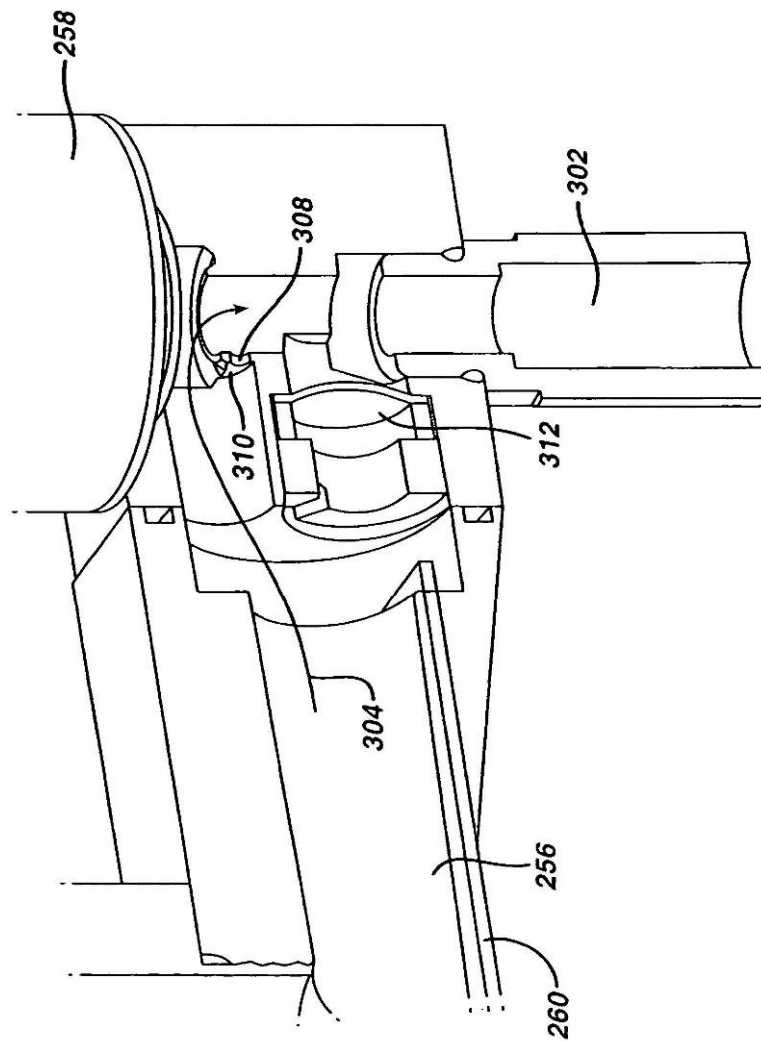


FIG. 15

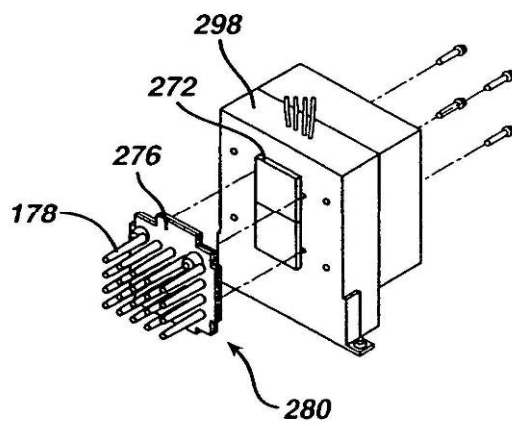


FIG. 16

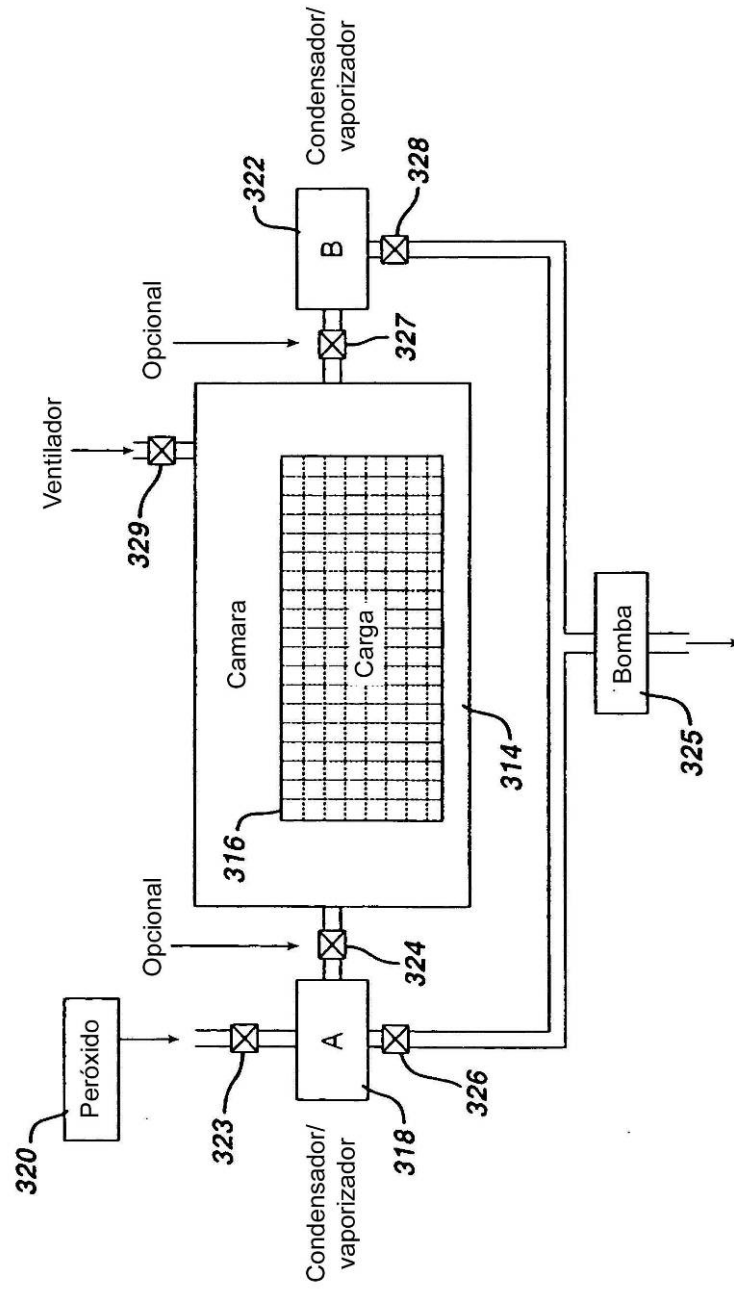


FIG. 17

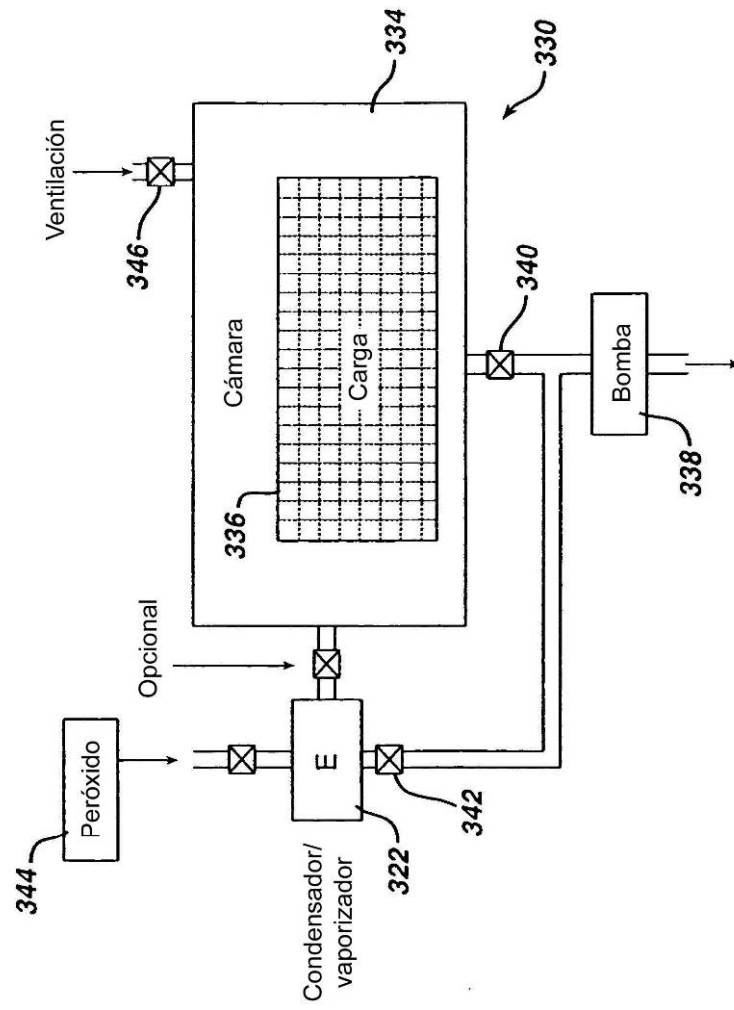


FIG. 18

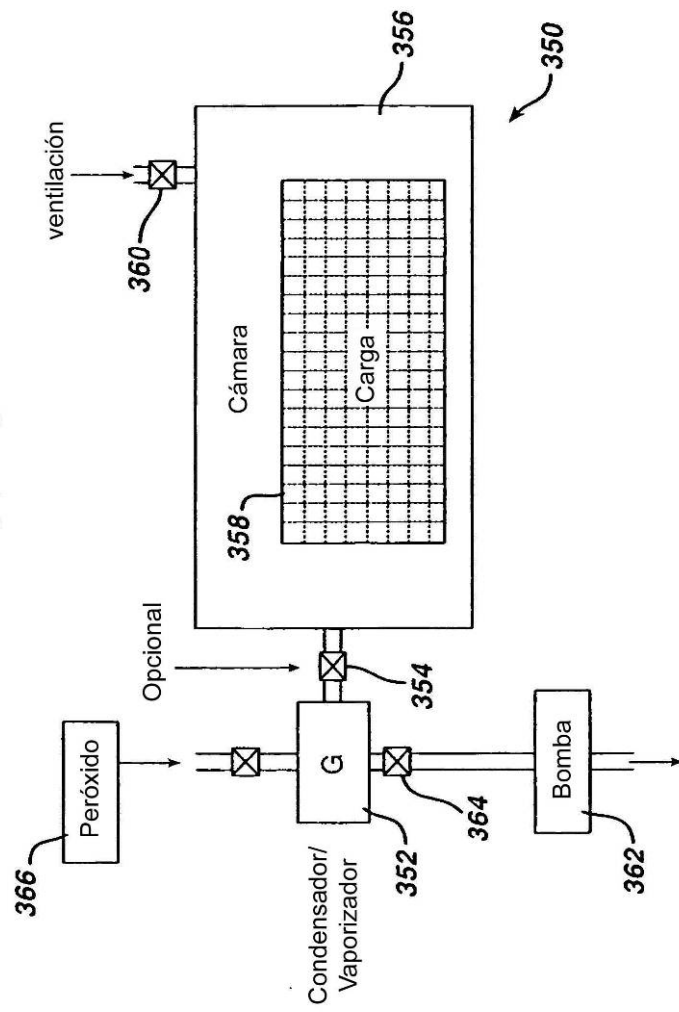


FIG. 19

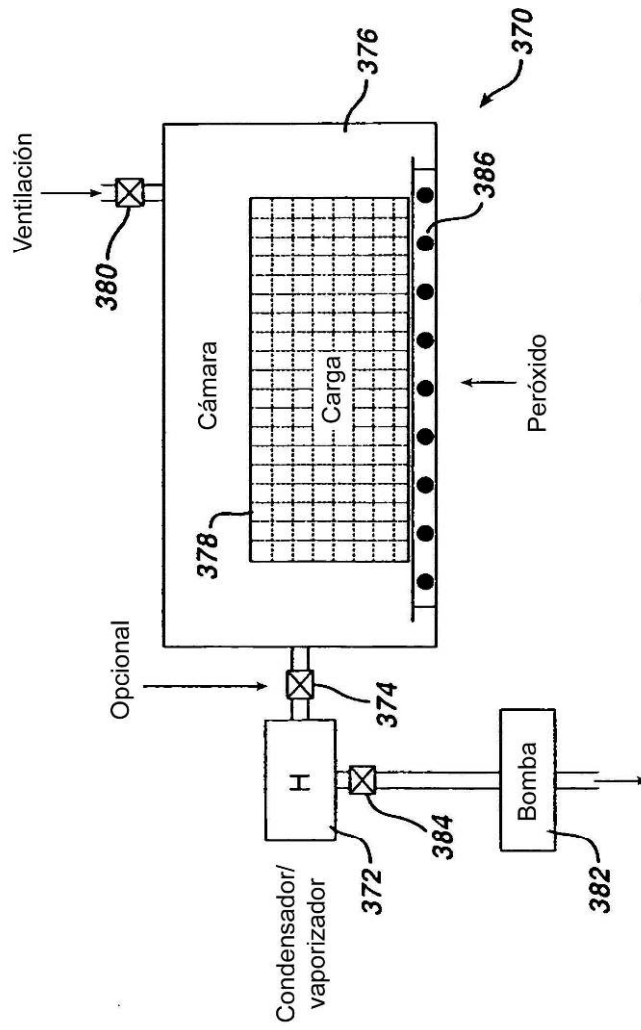


FIG. 20

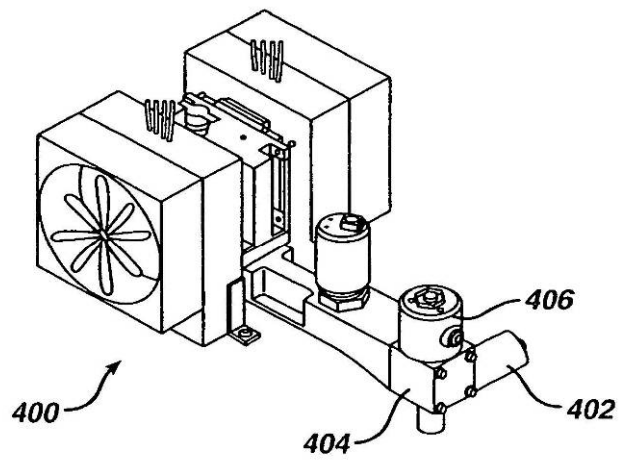


FIG. 21

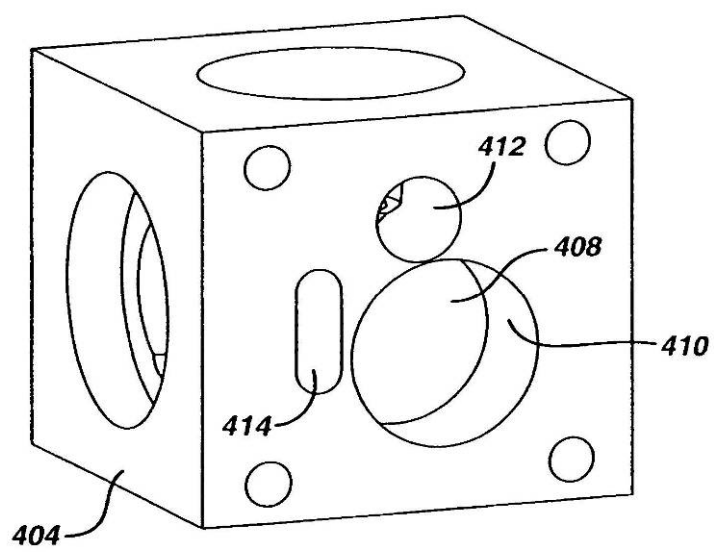


FIG. 22

