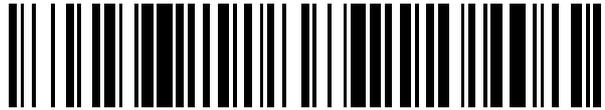


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 469 396**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2010 E 13158378 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2601976**

54 Título: **Método de esterilización con peróxido de hidrógeno**

30 Prioridad:

**30.09.2009 US 247197 P**

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

**18.06.2014**

73 Titular/es:

**TSO3 INC. (100.0%)  
2505, avenue Dalton  
Quebec, QC G1P 3S5, CA**

72 Inventor/es:

**DUFRESNE, SYLVIE;  
VALLIERES, JEAN-MARTIN y  
TREMBLAY, BRUNO**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 469 396 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Método de esterilización con peróxido de hidrógeno

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a métodos y aparatos de esterilización. Más particularmente, la presente invención se refiere a un proceso de esterilización usando biocidas gaseosos al vacío.

**10 Antecedentes de la invención**

La esterilización es la destrucción de cualquier virus, bacteria, hongo u otro microorganismo, sea en un estado vegetativo o latente de spora y se define por una reducción de  $10^{-6}$  en el nivel de bacterias. Los procedimientos convencionales de procesamiento estéril para instrumentos médicos implican alta temperatura (tal como unidades de vapor y calor seco) o productos químicos (tales como gas óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u ozono).

Los métodos y aparatos de esterilización que usan esterilizantes gaseosos se conocen bien. Las estufas de esterilización que usan peróxido de hidrógeno como el esterilizante se usan extensamente. El peróxido de hidrógeno generalmente se suministra como una solución acuosa y se evapora antes de la inyección a una cámara de esterilización de la estufa de esterilización, calentando la solución, o aplicando un vacío a la cámara de esterilización, o ambos. Después de la evaporación de la solución, la atmósfera de esterilización en la cámara de esterilización incluye vapor de agua y gas peróxido de hidrógeno. Es una desventaja de este proceso que el vapor de agua tiende a condensarse sobre los artículos en la cámara según procede la esterilización. La capa resultante de condensado de agua en los artículos que se van a esterilizar interfiere con la acción de esterilización del peróxido de hidrógeno. Se han desarrollado numerosas modificaciones a aparatos y procesos para abordar este problema, todos de los cuales están destinados a limitar la humedad relativa en la atmósfera de esterilización durante el proceso de esterilización. Sin embargo, estas modificaciones invariablemente aumentan el coste de operación y/o los tiempos de los ciclos de esterilización.

Se han usado procesos de esterilización que usan tanto gas peróxido de hidrógeno como gas ozono, pero con resultados insatisfactorios especialmente con respecto a la esterilización de artículos con luces internas largas, tal como gastroscopios y colonoscopios, y con respecto a tiempos de ciclos y costes de esterilización. Aunque los procesos basados en ozono son satisfactorios con respecto a la esterilización de artículos con luces largas, la compatibilidad del material representa un problema. Los procesos basados en peróxido de hidrógeno generalmente son insatisfactorios respecto a la esterilización de luces largas. La condensación indeseada de peróxido de hidrógeno en el artículo que se va a esterilizar reduce la eficacia de esterilización.

Por tanto, se desea un método y aparato que abordara al menos una de las desventajas de los procesos de esterilización conocidos usando esterilizantes gaseosos.

**40 Compendio de la invención**

Es un objeto de la presente invención evitar o mitigar al menos una desventaja de los procesos de esterilización previos usando esterilizantes gaseosos.

En un primer aspecto, se divulga un método de controlar la condensación de peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización a una temperatura preseleccionada. El método incluye los pasos de mantener la cámara de esterilización a una presión de vacío por debajo de la presión a la que el peróxido de hidrógeno hervirá a la temperatura preseleccionada, evaporando pulsos sucesivos de peróxido de hidrógeno, e inyectando el peróxido de hidrógeno evaporado en la cámara, según lo cual el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es menor de 75  $\mu$ l.

En un segundo aspecto, el volumen de cada pulso es menor de 35  $\mu$ l.

55 En un tercer aspecto, el volumen de cada pulso es menor de 20  $\mu$ l.

Otros aspectos y características de la presente invención serán aparentes a los expertos en la materia tras revisar la siguiente descripción de formas de realización específicas de esta divulgación junto con las figuras acompañantes.

**60 Breve descripción de las figuras**

Las formas de realización de los presentes aparatos, sistemas y métodos se describirán ahora, a modo de ejemplo solo, con referencia a las figuras adjuntas, en donde:

65 La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un aparato según esta divulgación, las partes ilustradas del aparato se enumeran en la tabla III;

La figura 2 muestra un diagrama esquemático de un sistema de administración de peróxido de hidrógeno según esta divulgación, las partes ilustradas del aparato se enumeran en la tabla III;

5 La figura 3 es un diagrama de flujo de un método de esterilización preferido según esta divulgación:

La figura 4 es un gráfico que ilustra un primer ciclo de esterilización ejemplar según esta divulgación;

La figura 5 es un gráfico que ilustra un segundo ciclo de esterilización ejemplar según esta divulgación;

10

La figura 6 es un gráfico que ilustra un tercer ciclo de esterilización ejemplar según esta divulgación;

La figura 7 muestra una forma de realización ejemplar de una unidad de suministro de peróxido de hidrógeno según esta divulgación;

15

La figura 8 muestra una forma de realización ejemplar de un depósito, dosificador y ensamblaje de evaporación de peróxido de hidrógeno según esta divulgación;

La figura 9 es un diagrama esquemático de un sistema de control para un aparato según esta divulgación;

20

La figura 10a es una vista en perspectiva de un envase de esterilizante según esta divulgación;

La figura 10b es una vista de la sección transversal del envase de la figura 10a;

25

La figura 10c es una vista lateral alzada del envase de la figura 10a; y

La figura 10d es un detalle aumentado B del envase mostrado en la figura 10b.

#### **Descripción detallada de la forma de realización preferida**

30

En general, la presente solicitud proporciona un método para la esterilización de un artículo en una atmósfera de esterilización gaseosa añadiendo secuencialmente peróxido de hidrógeno evaporado y particularmente a un método de controlar la condensación de peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización a una temperatura preseleccionada. El método incluye los pasos de mantener la cámara de esterilización a una presión de vacío por debajo de la presión a la que el peróxido de hidrógeno hervirá a la temperatura preseleccionada, evaporando pulsos sucesivos de peróxido de hidrógeno, e inyectando el peróxido de hidrógeno evaporado en la cámara en pulsos cuyo volumen se selecciona para evitar condensación no deseada del peróxido de hidrógeno a la temperatura preseleccionada.

35

40 Como se discutirá además posteriormente, la solución de peróxido de hidrógeno inyectada en la cámara de esterilización en forma de vapor se condensará sobre el artículo que se va a esterilizar. Sin embargo, la condensación del peróxido de hidrógeno interfiere con la esterilización de luces largas, ya que el peróxido de hidrógeno se elimina de la fase vapor durante la condensación. Por tanto, para que el peróxido de hidrógeno penetre en las luces largas, el peróxido de hidrógeno se debe mantener en la fase vapor tanto como sea posible y evitar la condensación durante la inyección de peróxido de hidrógeno. Esto se alcanza según la presente divulgación controlando el volumen de los pulsos de inyección de peróxido de hidrógeno individuales. En una forma de realización, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es menor de 75  $\mu$ l. En otra forma de realización, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es menor de 35  $\mu$ l. En una forma de realización adicional, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es menor de 20  $\mu$ l.

45

50

Este método de controlar la condensación del peróxido de hidrógeno se puede usar en un método de esterilización como se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 3 y los gráficos de ciclo de las figuras 4 a 6, en donde un artículo se esteriliza exponiéndolo secuencialmente a peróxido de hidrógeno y ozono. El artículo preferiblemente se expone al vacío primero a una solución evaporada de peróxido de hidrógeno y posteriormente a un gas que contiene ozono.

55

La exposición al peróxido de hidrógeno evaporado se lleva a cabo controlando la condensación indeseada de peróxido de hidrógeno. Preferiblemente, la exposición se lleva a cabo sin reducir el contenido de vapor de agua de la atmósfera de esterilización, el contenido de vapor de agua deriva del solvente acuoso de la solución de peróxido de hidrógeno y de la descomposición del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. Lo más preferiblemente, el proceso de esterilización completo se alcanza mientras la cámara permanece sellada y sin eliminación de ningún componente de la atmósfera de esterilización. Para este fin, la cámara se evacúa inicialmente a una primera presión de vacío suficiente para producir la evaporación del peróxido de hidrógeno acuoso a la temperatura de la atmósfera de la cámara. La cámara se sella después y el peróxido de hidrógeno y el gas que contiene ozono se añaden secuencialmente a la cámara y se mantienen en la cámara durante un tiempo de exposición preseleccionado. Toda la eliminación de cualquier componente en la atmósfera de esterilización se para durante la adición de los esterilizantes y durante la duración del tiempo de exposición.

60

65

La solución acuosa de peróxido de hidrógeno se evapora y se inyecta directamente en la cámara de esterilización sin ninguna medida para reducir el contenido en vapor de agua. Los inventores de la presente solicitud han descubierto sorprendentemente que la cantidad de esterilizantes usados y la duración del ciclo de esterilización se pueden reducir significativamente, cuando se omite cualquiera de los pasos para reducir el contenido en vapor de agua y el paso de esterilización con peróxido de hidrógeno va seguido por un paso de esterilización con ozono, ya que el vapor de agua generado durante el paso de esterilización con peróxido de hidrógeno se puede usar para humidificar suficientemente la atmósfera en la cámara para mejorar el paso de esterilización con ozono. Se pueden usar cantidades mucho menores de peróxido de hidrógeno y ozono que en procesos del estado de la técnica que usan los mismos esterilizantes, mientras que aún se logra la esterilización completa. Además, las cantidades requeridas de los esterilizantes según la presente divulgación son menores de lo que se esperaría de usar simplemente los dos esterilizantes en el mismo ciclo. Por tanto, mantener la cámara sellada a lo largo de todos los pasos de esterilización sin ninguna medida para controlar la humedad en la atmósfera de esterilización parece producir un efecto sinérgico.

Una estufa de esterilización según esta divulgación como se ilustra esquemáticamente en la figura 1 generalmente opera de la siguiente manera. Se coloca un artículo que se va a esterilizar (no mostrado) en una cámara de esterilización 10 y la cámara se sella. Se aplica un vacío a la cámara 10. Se suministra solución de peróxido de hidrógeno evaporado en la cámara de esterilización 10 de una unidad de administración 30 (véase la figura 8), que se discutirá en más detalle posteriormente. El peróxido de hidrógeno evaporado suministrado en la cámara proporciona una esterilización parcial del artículo. Se somete oxígeno de calidad médica en un generador de ozono 22 a un campo eléctrico, que convierte el oxígeno en gas que contiene ozono. El gas que contiene ozono se alimenta después a la cámara 10, que se ha humidificado mediante la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporado y la descomposición del peróxido de hidrógeno en radicales libres (hidroxilos), agua y oxígeno. El gas que contiene ozono termina la esterilización del artículo. Los gases esterilizantes restantes se descomponen posteriormente en agua y oxígeno usando un catalizador 52. Los únicos residuos sobrantes al final del ciclo de esterilización son oxígeno y agua limpia.

El método de esterilización con ozono de esta divulgación preferiblemente se lleva a cabo a temperatura ambiente y, por tanto, no requiere sustancialmente aeración o refrigeración de los artículos esterilizados de modo que se pueden usar inmediatamente después del ciclo de esterilización. Además, los gases usados difunden más rápidamente en luces largas que se van a esterilizar, lo que reduce los tiempos del ciclo requeridos para la esterilización. Esto permite que los hospitales reduzcan el coste de mantener inventarios de dispositivos médicos caros. El método de esterilización de la invención ofrece varias ventajas adicionales. No produce residuos tóxicos, no requiere el manejo de bombonas de gases peligrosos, y no representa una amenaza para el medio ambiente o la salud del usuario. Los instrumentos de acero inoxidable y los instrumentos sensibles al calor se pueden tratar simultáneamente, lo que para algunos usuarios evitará la necesidad para dos estufas de esterilización separadas.

El aparato de esterilización preferido según esta divulgación como se ilustra esquemáticamente en la figura 1 incluye una cámara de esterilización 10 que se puede sellar para contener vacío. Esto se logra con una puerta de acceso 12, que se puede abrir selectivamente para el acceso a la cámara y que sella la cámara en la condición cerrada. El aparato incluye además un generador de ozono 22 para suministrar el gas que contiene ozono a la cámara de esterilización, una unidad de administración de peróxido de hidrógeno 30 para suministrar peróxido de hidrógeno evaporado a la cámara de esterilización 10, y una bomba de vacío 40 (CM-005-052 TSO3, Inc.). La bomba de vacío 40 se usa para la aplicación de un vacío suficiente a la cámara de esterilización 10 para aumentar la penetración del gas esterilizante y que pueda generar solución de peróxido de hidrógeno evaporada a una temperatura por debajo de la temperatura dentro de la cámara de esterilización. La bomba de vacío 40 en la forma de realización preferida es capaz de producir un vacío suficiente en la cámara de esterilización para disminuir el punto de ebullición del agua en la cámara por debajo de la temperatura real de la atmósfera en la cámara. En el aparato preferido, la bomba de vacío es capaz de producir un vacío de 1 Torr (1,33 mbar). El ozono producido en el generador de ozono 22 se destruye en un catalizador de ozono 52 al que se alimenta el gas que contiene ozono o bien después de pasar a través de la cámara de esterilización 10 o directamente desde el generador de ozono 22 mediante una válvula de derivación 29b. El catalizador de ozono 52 (AM-004-001, TSO<sub>3</sub> Inc.) está conectado en serie después de la bomba de vacío 40 para prevenir que el gas ozono escape al ambiente. El material que descompone ozono en el catalizador preferido 52 es carulite. Por razones económicas y prácticas, se prefiere usar un catalizador para la descomposición del ozono en el gas de esterilización agotado de la cámara de esterilización 10. El catalizador destruye peróxido de hidrógeno y ozono en contacto y lo retransforma en oxígeno y agua con producción de una cierta cantidad de calor. Los catalizadores de este tipo y su fabricación los conoce bien el experto en la materia de los generadores de ozono y no es necesario describirlos en detalle en el presente documento. Además, otros medios para destruir el ozono y el peróxido de hidrógeno contenidos en el gas de esterilización serán aparentes para el experto en la materia. Por ejemplo, el gas se puede calentar durante un tiempo preseleccionado a una temperatura a la que la descomposición del esterilizante se acelera, por ejemplo, a 300°C durante un periodo de 3 segundos.

La unidad de administración de peróxido de hidrógeno 30 incluye un depósito 220 (AM-213-010, TSO<sub>3</sub> Inc.), una unidad dosificadora 240, y una unidad evaporadora 260 (FM-213-003, TSO<sub>3</sub> Inc.) directamente conectada a la cámara de esterilización 10 a través de un conducto 280 (AM-213-003, TSO<sub>3</sub> Inc.). El depósito 220 está equipado

con un sensor de nivel 222 para asegurar siempre un nivel suficientemente alto de peróxido de hidrógeno para la ejecución de otro ciclo de esterilización. Se suministra una solución de peróxido de hidrógeno (3-59%) al depósito desde una unidad de suministro de peróxido de hidrógeno 200 (véase, la figura 7), que se discutirá en más detalle posteriormente. La solución de peróxido de hidrógeno se suministra a la unidad de suministro 200 desde una botella sellada 180 (véase la figura 7). La solución de peróxido de hidrógeno evaporada producida en la unidad evaporadora 260 entra directamente en la cámara de esterilización 10 sin restricción de flujo intermedio o válvula. La unidad evaporadora preferiblemente está equipada con un dispositivo de calentamiento (no mostrado) que mantiene la temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno lo suficientemente alta para alcanzar un velocidad de evaporación mayor y previene la congelación de la solución.

El generador de ozono 22 (OZ, modelo 14a, TSO<sub>3</sub> Inc.) es de tipo de descarga en corona y está refrigerado para disminuir la velocidad de descomposición del ozono, todo lo cual se conoce bien en la técnica. La generación de ozono se asocia con pérdida de energía en forma de calor. Puesto que el calor acelera la descomposición del ozono en oxígeno, se debe eliminar tan rápido como sea posible mediante refrigeración del generador de ozono 22. El generador de ozono en el aparato se mantiene a la temperatura relativamente baja de 3 a 6°C mediante un sistema de refrigeración 60, que es o bien un sistema de refrigeración indirecto con recirculación de agua de refrigeración, o un sistema de refrigeración directo con una unidad de refrigeración de aire o una unidad de refrigeración para enfriar (no mostrado). El sistema de refrigeración preferiblemente se mantiene a la temperatura de 3 a 6°C. En la forma de realización preferida, el sistema de refrigeración se mantiene a 4°C de modo que el gas que contiene ozono generado por el generador 22 esté a la temperatura ambiente de aproximadamente 20 a 35°C. Por tanto, el gas que contiene ozono que entra en la cámara de esterilización para la humidificación y esterilización se mantiene a temperaturas ambiente de 20 a 35°C. Esto significa que la descomposición del ozono se minimiza y el proceso de esterilización es más eficaz. El oxígeno también se puede suministrar directamente a la cámara de esterilización 10 a través de una válvula de suministro de oxígeno 21. El aparato puede estar conectado a una salida de oxígeno en la pared común en hospitales o a una bombona de oxígeno o cualquier otra fuente capaz de suministrar la calidad y flujo requeridos. El suministro de oxígeno al generador 22 tiene lugar a través de un filtro 23, un regulador de presión 24, un medidor de flujo 25 y una válvula de cerrado de oxígeno 26. El generador está protegido contra sobrepresión de oxígeno por un interruptor de presión de seguridad 27. La mezcla ozono-oxígeno generada por el generador 22 se dirige a la cámara de esterilización 10 mediante un orificio regulador de flujo 28 y una válvula solenoide de suministro de mezcla 29a. La mezcla también se puede suministrar directamente al catalizador de ozono 52 mediante de una válvula solenoide de derivación 29b (opcional). En una forma de realización preferida en la que se usa una cámara de esterilización de 125 litros de volumen, el regulador de presión 24 y la válvula reguladora 28 preferiblemente controlan el aporte de oxígeno a una presión de aproximadamente 13,8 kPa (2 psig) y una velocidad de flujo de aproximadamente 1,5 litros por minuto. Sin embargo, será enseguida aparente al experto en la materia que se pueden usar otras velocidades de flujo dependiendo de la marca y modelo del generador de ozono 22 y el tamaño de la cámara de esterilización.

El vacío en la cámara de esterilización 10 se produce por medio de la bomba de vacío 40 y la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44.

Las válvulas 29a y 29b son válvulas solenoides de Teflón (CM-900-156, TSO3 Inc.). La válvula 26 y la válvula de vacío 44 son válvulas solenoides (CM-015-004, TSO3, Inc.).

El generador de ozono preferido usado en el proceso y aparato de esta divulgación es un generador del tipo de descarga en corona, que conoce bien el experto en la materia y no es necesario que se describa adicionalmente en el presente documento.

### Operación

Un método de esterilización preferido según esta divulgación incluye los siguientes pasos generales como se ilustran mediante el diagrama de flujo de la figura 3. Los artículos que se van a esterilizar, tal como instrumentos médicos, se pueden colocar directamente en la cámara de esterilización, pero preferiblemente se sellan en envases de empaquetamiento estériles, envoltorios o bolsas estériles tales como que se usan generalmente en el entorno de hospitales y después se colocan en la cámara de esterilización. El experto en la materia conoce bien varios tipos diferentes de tales envases o bolsas y no es necesario que se describa adicionalmente en el presente documento.

Después de la introducción del artículo que se va a esterilizar se haya colocado en la cámara de esterilización en el paso 320, la puerta de la cámara de esterilización se cierra y la cámara se sella en el paso 340 y se aplica vacío a la cámara de esterilización en el paso 350 hasta que se alcanza una primera presión de 1 Torr (1,33 mbar) en cámara. Las paredes de la cámara de esterilización preferiblemente se han precalentado en un paso de calentamiento 310 a una temperatura de 40°C. La solución de peróxido de hidrógeno evaporada se introduce en la cámara de esterilización en un paso de humidificación 360 para esterilizar parcialmente y humidificar los contenidos de la cámara. La inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporada se para una vez que se ha alcanzado un aumento de presión de 19 Torr en la cámara. La cámara se puede mantener sellada durante un primer periodo de exposición 370 (preferiblemente 2 minutos) durante el cual el peróxido de hidrógeno se descompone, al menos parcialmente, en radicales libres, agua y oxígeno. Preferiblemente, este periodo de exposición también se puede

omitir. A continuación se suministra un gas que contiene ozono, preferiblemente en forma de una mezcla de ozono seco y oxígeno a la cámara en el paso de inyección de ozono 380 y la cámara se mantiene sellada durante un segundo periodo de exposición preseleccionado 390. No se lleva a cabo humidificación del gas que contiene ozono, o es incluso necesaria, ya que la atmósfera de la cámara se ha humidificado mediante la solución de peróxido de hidrógeno. Entre la aplicación del vacío, antes del paso de evaporación del peróxido de hidrógeno, y el final del segundo periodo de exposición, se interrumpe toda la eliminación de cualquier componente de la atmósfera de esterilización de modo que ninguno de los componentes de la atmósfera se elimine antes del final del segundo periodo de exposición. Los pasos de aplicación de vacío, inyección del peróxido de hidrógeno con un primer periodo de exposición e inyección del gas de ozono con un segundo periodo de exposición, preferiblemente se repiten al menos una vez, el número de repeticiones está determinado en el paso 395 en base al ciclo elegido previamente en el paso 330. Para eliminar todos los esterilizantes restantes de la cámara de esterilización 10 después de completar el ciclo de esterilización se comienza una fase de ventilación 400, que preferiblemente incluye múltiples ciclos de vaciado de la cámara e irrigación con oxígeno. Después de la fase de ventilación 400, la puerta se desbloquea en el paso 410 y los artículos esterilizados se pueden coger de la cámara. La temperatura del suelo y la puerta de la cámara y de la unidad evaporadora preferiblemente se controla a lo largo del todo el proceso de esterilización.

En un aparato de esterilización ejemplar según esta divulgación, el usuario tiene la elección de múltiples ciclos de esterilización diferentes. En un método preferido, el usuario puede elegir en el paso de selección del ciclo 330 del proceso entre tres ciclos que tienen las características respectivas mostradas en la tabla 1 y se discuten posteriormente.

Tabla I

Fases del ciclo	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3
Vacío	1 Torr	1 Torr	1 Torr
Humidificación con solución de H2O2 al 50%	20 Torr	20 Torr	20 Torr
Meseta de humidificación (opcional)	2 min	2 min	2 min
03 Inyección	2 mg/l	10 mg/l	3 mg/l
Exposición	5 min	5 min	10 min
No. de repetición(es)	2	2	4
Duración aproximada del ciclo	46 min	56 min	100 min

Ciclo 1- Esterilización de superficies de dispositivos que tienen baja compatibilidad con ozono, dispositivos de bisagra y endoscopios flexibles cortos (1 mm x 85 cm). (Ej. Cámaras, cables, palas, pinzas, broncoscopios, ureteroscopios).

Ciclo 2- Dispositivos de superficie con alta compatibilidad con ozono, instrumentos con bisagras y endoscopios rígidos (1 mm x 50 cm).

Ciclo 3- Instrumentos esterilizables con el ciclo#1 y endoscopios complejos (Ej. gastroscopios, colonoscopios).

Aunque se prefiere operar el proceso de esterilización presente usando una solución de peróxido de hidrógeno al 50%, el proceso se puede operar con soluciones que incluyen peróxido de hidrógeno al 3%-50%. Las condiciones ejemplares para el proceso cuando se opera con una solución de peróxido de hidrógeno al 3%, al 30%, y al 50% son como sigue.

Tabla II

% de H2O2	Presión de inyección máxima (Torr)	Dosis de ozono (mg/l)	No. de repeticiones	Tiempo de acondicionamiento
3	44-54	25-50	2-8	2 h
30	30-44	5-25	2-6	2 h
50	17-21 (20)	2-10	2-4	0 h

La presión de inyección máxima es la presión a la que la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporada se para. El tiempo de acondicionamiento representa un periodo de tiempo después de sellar la cámara y antes de la aplicación del vacío en el que los artículos que se van a esterilizar se mantienen en la cámara de esterilización y gradualmente se calientan desde temperatura ambiente debido a que las paredes, suelo y puerta de la cámara se calientan a aproximadamente 40°C. Este calentamiento de la carga en la cámara se requiere para prevenir la condensación excesiva de agua en la carga en la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporado. El riesgo de condensación aumenta al descender las concentraciones de solución de peróxido de hidrógeno.

Una vez que el usuario ha elegido uno de los tres ciclos, el usuario cierra la puerta de la cámara de esterilización y presiona el botón de inicio. El sistema de control de la estufa de esterilización (véase la figura 9) empezará

entonces, bajo el control de un software de operación incorporado, el proceso de esterilización según el ciclo elegido y usando parámetros preseleccionados para el ciclo elegido. No hay preacondicionamiento de la carga de esterilización. El ciclo empieza con la generación de un vacío en la cámara de esterilización de aproximadamente 1 Torr (1,33 mbar). Posteriormente una solución de peróxido de hidrógeno evaporada se inyecta en la cámara a través de la unidad evaporadora para esterilizar parcialmente y humidificar la carga. Antes de entrar en la unidad evaporadora, la solución de peróxido de hidrógeno pasa a través de la unidad dosificadora 240 mostrada en la figura 8. La unidad dosificadora 240 está directamente conectada a la unidad evaporadora 260 y, por tanto, sometida a la presión de vacío presente en la cámara. La unidad dosificadora 240 incluye un bloque base 241 que tiene un conducto de un volumen conocido fijado (no mostrado) y conectado por una válvula de toma 242 en un extremo anterior del conducto hacia el depósito de peróxido de hidrógeno 220 y una válvula de escape 243 en el extremo posterior del conducto hacia la unidad evaporadora 260. El flujo de solución de peróxido de hidrógeno a través de la unidad dosificadora 240 se puede controlar exactamente por medio de las válvulas 242, 243, que están conectadas opuestamente y sin solapamiento de modo que una válvula siempre está cerrada cuando la otra está abierta y ambas válvulas no están nunca abiertas al mismo tiempo. De esta manera, el conducto se vacía cuando la válvula de escape 243 está abierta y la válvula de toma 242 está cerrada, se llena con solución de peróxido de hidrógeno cuando la válvula de escape 243 está cerrada y la válvula de toma 242 está abierta y se vacía de nuevo cuando la válvula de escape 243 se abre de nuevo y la válvula de toma 242 se cierra de nuevo. Puesto que el volumen exacto del conducto es conocido, la cantidad de peróxido de hidrógeno suministrada por ciclo de válvulas es conocida y la cantidad total de peróxido de hidrógeno se puede calcular en base del número de ciclos de cambio de válvulas. El número de veces y la frecuencia que las válvulas 242, 243 se abren y cierran se controlan y siguen por software del aparato y se puede usar para determinar la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno retirada del depósito y para calcular la cantidad teóricamente restante de solución en el depósito, basado en la cantidad total aspirada de la botella de suministro y la cantidad medida. Los inventores del aparato y método presentes han descubierto que, en contra del conocimiento general común la cantidad exacta de peróxido de hidrógeno evaporado suministrado a la cámara no es crítico. Al contrario, los inventores de la presente solicitud han descubierto sorprendentemente que el determinante más fiable de la eficacia de la esterilización del vapor de peróxido de hidrógeno es la presión de la cámara. La eficacia de esterilización depende del nivel de saturación de la atmósfera de esterilización con peróxido de hidrógeno. Sin embargo, el nivel de saturación no se puede calcular de forma fiable a partir de la cantidad de solución inyectada, ya que depende mucho de la carga en la cámara y las características de adsorción de los materiales en la carga. Sin embargo, el nivel de saturación es directamente proporcional a la presión en la cámara. Por tanto, el nivel de saturación en la cámara se puede determinar solamente basándose en la presión de la cámara más que midiendo el flujo o cantidad de la solución de peróxido de hidrógeno inyectada en la cámara. Como resultado, el número de ciclos de cambio de válvulas durante el paso de inyección de peróxido de hidrógeno 360 en una forma de realización de la presente invención es totalmente dependiente de la presión que se va a alcanzar en la cámara 10 en la terminación de la inyección de peróxido de hidrógeno. En una forma de realización preferida, se usa una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 50% y el aumento de presión que se va a alcanzar en la cámara es 19 Torr. Un tiempo de residencia opcional de 2 minutos sigue a alcanzar el aumento de presión preajustado de 19 Torr. A continuación se inyecta una dosis de gas que contiene ozono seguido por un segundo tiempo de exposición. La dosis de ozono depende del ciclo elegido por el usuario. Cuando se alcanza el número de repeticiones deseadas del primer y segundo pasos de esterilización parcial, se lleva a cabo la ventilación de la cámara de esterilización 10 vaciando y volviendo a llenar la cámara 3 veces con oxígeno para eliminar restos de los esterilizantes peróxido de hidrógeno y ozono.

Para determinar si una variación en el volumen de peróxido de hidrógeno inyectado por cada pulso durante la fase de acondicionamiento tiene impacto sobre la eficacia de esterilización y sobre la cantidad de condensación observada en la carga, el solicitante realizó pruebas de esterilización con diferentes cantidades de pulso de inyección. Teóricamente, la velocidad de inyección/evaporación del peróxido de hidrógeno podría tener un impacto sobre la eficacia de esterilización. Inyectando un volumen mucho mayor durante cada pulso, la solución se empuja más rápido dentro de la cámara, y el tiempo para que el líquido se evapore disminuye. La posibilidad de tener más condensación sobre el instrumento o sobre el material de embalaje es, por tanto, mayor. Se esperaría que la condensación que es demasiado pronunciada creara dos problemas. Primero, la condensación pronunciada podría limitar la capacidad del ozono de alcanzar las esporas en la superficie de los instrumentos. Segundo, el líquido de peróxido de hidrógeno puede permanecer atrapado en el material de embalaje, siendo dañino para las personas que manipulan la carga esterilizada después de ello. Si la cantidad de líquido de peróxido de hidrógeno atrapado es demasiado grande, la ventilación de la cámara y el embalaje al final del ciclo de esterilización puede no ser suficiente, para eliminar todos los vestigios de condensado de peróxido de hidrógeno.

Cuando la presión en la cámara de esterilización disminuye por debajo de la presión atmosférica, cualquier líquido presente o inyectado en la cámara hervirá a una temperatura menor que en condiciones atmosféricas. En la forma de realización descrita anteriormente del proceso presente, la presión en la cámara primero se disminuye y después se inyecta un volumen de peróxido de hidrógeno en forma de vapor. El volumen total de peróxido de hidrógeno usado se inyecta en pequeños incrementos. Durante la inyección, la presión en la cámara aumenta hasta que se alcanza una presión final de 20 Torr (presión de partida de 1 Torr + aumento de presión de 19 Torr). El peróxido de hidrógeno se evapora a una temperatura mayor que el agua (el punto de ebullición del peróxido de hidrógeno al 50% es 114°C, y el punto de ebullición del agua es 100°C). Por tanto, el condensado será más concentrado en peróxido de hidrógeno que la solución inicial que entra en la cámara. Este fenómeno se observó con una lámpara de UV

- colocada en la cámara. Incluso si la presión de cámara aumentaba, la concentración de peróxido de hidrógeno en vapor leída por la lámpara de UV disminuía. Además, se tituló la concentración de la primera gota de peróxido de hidrógeno (10 Torr). Se encontró que el líquido era peróxido de hidrógeno concentrado a aproximadamente el 85%. Sin embargo, la condensación del peróxido de hidrógeno interfiere con la esterilización de luces largas, ya que el peróxido de hidrógeno se elimina de la fase vapor durante la condensación. Por tanto, para que el peróxido de hidrógeno penetre en luces largas, el peróxido de hidrógeno se debe mantener en la fase vapor tanto como sea posible y evitar la condensación durante la inyección de peróxido de hidrógeno.
- A una presión de aproximadamente 10 Torr, una capa de microcondensación del peróxido de hidrógeno aparecía sobre los objetos en la cámara. Se calculó que el espesor de la microcondensación tenía solo unas pocas moléculas de grosor, pero podía ayudar a la esterilización, ya que es bien conocido que el peróxido de hidrógeno puede esterilizar en forma de vapor así como en forma líquida (Chung et al., 2006; Unger-Bimczok et al., 2008). Además, el ozono es más soluble en peróxido de hidrógeno y puede formar radicales justo en la superficie, donde están presentes las esporas.
- Para inyectar un gran volumen de una vez, se usó una válvula separada por tubos de teflón en lugar de la microválvula normalmente usada (AM-213-001, TSO3 Inc.). La longitud del tubo se determinó mediante el volumen que se va a inyectar. Puesto que el volumen contenido en la válvula es significativo, se usaron dos tamaños de válvula. El primer tipo (TSO3 #: CM-900-157) con un orificio de 0,062", se usó para un volumen de hasta 1,5 ml. El segundo tipo Neptuno, con un orificio de 0,156" (CM-900-156, TSO3 Inc.), se usó para un volumen de hasta 3,5 ml. El tamaño de válvula mayor también ayuda a empujar el gran volumen de líquido en la cámara. Para el volumen de 35  $\mu$ l, se usó una microbomba Burket 7616 (CM-113-001, TSO3 Inc.). Para el volumen de 23  $\mu$ l, se usó un bloque mayor, especialmente hecho.
- Se usaron dos ciclos para este experimento. Para ensayar la esterilidad, se usó el ciclo 1 (semiciclo), donde el paso de inyección de la fase de acondicionamiento se modificó con una variación en volumen y pulso para cada intento, como se ha descrito previamente. Respecto al efecto de la condensación, se utilizó el ciclo 3, que consiste en cuatro fases. Este ciclo se eligió debido al hecho de que se inyectaba una mayor cantidad de peróxido de hidrógeno para el ciclo, haciéndolo el peor de los casos. Se realizó una tercera prueba para el ensayo de esterilidad. Se inocularon luces (Teflón 1 mm x 80 cm) usando la técnica del alambre según MCB-09-A07. Después de la exposición a un semiciclo del ciclo 1, se determinó la esterilidad de cada luz según MCB-09-A04 rev. 7 mediante recuperación cuantitativa usando la técnica de ultrasonido seguido por filtración.
- Se conectó una bureta en el sistema de la válvula para determinar con precisión el volumen inyectado. Este volumen se dividió después por el número de pulsos. Los tres ciclos de TSO3 se probaron con una carga especial que representa una carga media para estos tres ciclos. La carga estaba siempre a temperatura ambiente al principio del ciclo. También se instaló una lámpara UV en la estufa de esterilización usada. Esto permitió el análisis del vapor de peróxido de hidrógeno durante la fase de acondicionamiento.
- La esterilidad se verificó con alambres de teflón (1 mm x 80 cm) insertados en los tubos, y se probó en un semiciclo del ciclo 1. El primer volumen inyectado por cada pulso durante la fase de acondicionamiento fue 1,5 ml. En el caso de un buen resultado para la eficacia estéril, el volumen se doblaría. Si el resultado no era satisfactorio, entonces se probaría la mitad del volumen. Puesto que el resultado para la prueba usando 1,5 ml por pulso fue bueno, la prueba se repitió con 2,5 ml y 3,4 ml. El ensayo se paró a una inyección de 3,4 ml porque solo fueron necesarios dos pulsos para alcanzar la presión deseada de 18 Torr. La fase de acondicionamiento normal se paró a 19 Torr, pero para asegurar que la presión no se superaba, se usó la microválvula entre 18 a 19 Torr.
- La esterilidad se alcanzó con 3,4 ml (todas las pruebas estaban a cero para recuento de esporas). Por tanto, el solicitante encontró que las variaciones en el volumen del pulso no tienen efecto sobre la eficacia de esterilización. Sin embargo, se advirtió durante el ensayo de esterilidad que la condensación estaba presente exactamente donde el peróxido de hidrógeno se inyecta en la cámara. Por tanto, se realizaron más pruebas para determinar el volumen máximo que se podría inyectar por cada pulso sin condensación.
- El primer volumen inyectado fue de nuevo 1,5 ml. La condensación estaba presente en la carga en el sitio de inyección. La cantidad de líquido condensado medido era similar a la observada con un pulso de inyección de 3,4 ml. La cantidad del pulso se disminuyó después gradualmente reduciendo la cantidad inyectada en la mitad cada vez hasta que no era visible más condensación. A 75  $\mu$ l, la condensación fue de nuevo similar a esa con un pulso de inyección de 3,4 ml. Se observó una reducción significativa en la formación de condensación por debajo de un volumen de pulso de 75  $\mu$ l. A 35  $\mu$ l, la condensación era aun visible pero muy reducida. A 23  $\mu$ l, la condensación no era casi visible. A un volumen de pulso de 16  $\mu$ l no se observó absolutamente ninguna condensación. Se encontró que la condensación se producía a volúmenes de pulso por encima de 20  $\mu$ l. Por tanto, para controlar la cantidad de condensación indeseada de peróxido de hidrógeno, se prefiere usar un volumen de inyección por pulso de menos de 75  $\mu$ l, más preferiblemente por debajo de 35  $\mu$ l, lo más preferiblemente aproximadamente 20  $\mu$ l.
- En un proceso ejemplar según esta divulgación, las paredes de la cámara de esterilización se mantienen a una temperatura de 40°C mientras que la temperatura de la carga puede variar entre 20°C y 25°C. La concentración de

la solución de peróxido de hidrógeno usada es preferiblemente del 50% pero, se pueden usar concentraciones tan bajas como el 3% y tan altas como el 59%. La presión alcanzada dentro de la cámara es una función de la concentración de peróxido de hidrógeno usada (véase la tabla II). Incluso aunque la presión alcanzada sea la misma para cada ciclo discutido anteriormente, el volumen de la solución de peróxido de hidrógeno requerido depende de la concentración de la solución, el tipo de carga en la cámara y la capacidad de adsorción de peróxido de hidrógeno de la carga. El nivel de humidificación en la atmósfera de esterilización antes de la inyección de ozono se puede ajustar usando diferentes concentraciones de de solución de peróxido de hidrógeno.

La dosis de ozono varía entre 2 mg/l para el ciclo#1 y 10 mg/l para el ciclo#2 y su tiempo de exposición varía entre 5 minutos para el ciclo#1 y 10 minutos para el ciclo#3.

Las cantidades de ozono usadas en los procesos de esterilización del estado de la técnica que emplean ozono humidificado como el gas de esterilización son en general aproximadamente 85 mg/l. El uso de peróxido de hidrógeno para la esterilización parcial así como humidificación de la carga antes de la inyección de ozono permite una reducción significativa en la cantidad de ozono requerida para alcanzar la esterilización (SAL  $10^{-6}$ ) hasta una dosis entre 2 mg/ml y 10 mg/ml, dependiendo del ciclo elegido. Esta reducción es mucho mayor de lo que se esperaría de solo el hecho que se usen peróxido de hidrógeno y ozono en el mismo ciclo de esterilización.

En efecto, la solución de peróxido de hidrógeno evaporada inyectada en la cámara no es suficiente para alcanzar la esterilización, aunque se ha observado una reducción de 4 log en las esporas. Sin embargo, añadir solo una cantidad muy pequeña de ozono en el intervalo de 1-10 mg de ozono por litro de atmósfera de esterilización produce la esterilización total y completa al nivel requerido según los estándares de Nivel de Garantía de Seguridad de la FDA o estándares mundiales, tal como ISO (SAL  $10^{-6}$ ). Tal esterilización completa no se podría alcanzar usando solo la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporada, independiente de la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno usada y la concentración de la solución. Además, altas concentraciones de peróxido de hidrógeno reducen la compatibilidad con algunos instrumentos. Además, un tiempo de residencia más largo después de la inyección de peróxido de hidrógeno, por ejemplo 3 minutos en lugar de 2 minutos, no aumenta la eficacia de esterilización. De hecho el tiempo de residencia después de la inyección de peróxido de hidrógeno parece no tener efecto sobre la eficacia de esterilización. Con todo, añadir solo la pequeña cantidad de ozono como se ha discutido anteriormente sorprendentemente produce la esterilización completa.

Durante el paso de evacuación (véase la figura 3), las válvulas de suministro de oxígeno 21 y 26, la válvula de suministro de mezcla 29a, y la válvula de derivación de mezcla 29b están cerradas y la válvula de drenaje de la cámara 44 está abierta. La cámara de esterilización 10 se vacía a una presión de vacío de aproximadamente 1 Torr (1,33 mbar). Una vez que se alcanza esta presión, que se determina por medio de un sensor de presión 13 en la cámara de esterilización, la válvula de drenaje de la cámara 44 se cierra y la unidad dosificadora 240 se activa para suministrar solución de peróxido de hidrógeno a la unidad evaporadora 260 en la que la solución se evapora y posteriormente fluye libremente en la cámara de esterilización. Una vez se alcanza un aumento de presión de 19 Torr en la cámara de esterilización 10, determinado por el sensor de presión 13, la unidad dosificadora 240 se desactiva y el suministro de la solución de peróxido de hidrógeno al evaporador 260 se para. La cámara se puede mantener sellada de modo que no se produzca inyección de ninguna sustancia durante un siguiente primer periodo de exposición 370, que puede durar 2 minutos. Sin embargo, ese periodo de exposición es completamente opcional. Poco antes del final del paso de inyección del peróxido de hidrógeno 360, (habitualmente aproximadamente de 2 a 6 minutos), el generador de ozono se activa para asegurar un suministro de gas que contiene ozono. El flujo de la mezcla oxígeno/ozono que sale del generador de ozono está controlado en todo momento por el orificio regulador 28 capaz de resistir el vacío y de ajustar el flujo a entre 1 y 3 litros por minuto. La activación del generador de ozono 22 incluye la apertura de la válvula de suministro 26 y la válvula de derivación de mezcla 29b. La válvula de suministro 26 permite que el oxígeno entre al generador. La mezcla ozono-oxígeno producida por el generador se guía después directamente al catalizador de ozono 52 a través de la válvula de derivación de mezcla 29b. Después de completar el paso 370, la mezcla oxígeno-ozono producida por el generador 22 se guía en la cámara de esterilización 10 abriendo la válvula de suministro de mezcla 29a y cerrando la válvula de derivación de mezcla 29b. La mezcla oxígeno-ozono entra en la cámara 10 hasta que se alcanza la concentración de ozono deseada en la cámara según el ciclo elegido. El tiempo requerido para este paso depende de la velocidad de flujo y la concentración del gas ozono en la mezcla (preferiblemente de 160 a 200 mg/l NTP), determinado por un monitor de ozono 15 de un tipo bien conocido en la técnica. Una vez que se alcanza la concentración deseada, la válvula de suministro de mezcla 29a se cierra para sellar la cámara de esterilización y mantener la mezcla de gas ozono/oxígeno en la cámara al vacío.

Una vez que el suministro del gas de esterilización (mezcla de gas oxígeno y ozono) en la cámara se para, el generador 22 se para y la válvula de suministro de oxígeno 26 se cierra. La cámara se mantiene sellada durante un periodo de exposición de 5 a 10 minutos, dependiendo del ciclo de esterilización elegido por el usuario. También dependientes del ciclo elegido, los pasos 350 a 390 se repiten de 1 a 3 veces más antes de que la esterilización sea completa. Este sistema se ajustaba a los estándares de Nivel de Garantía de Seguridad  $10^{-6}$  (SAL  $10^{-6}$ ).

Para eliminar todo el peróxido de hidrógeno, ozono y humedad restantes en la cámara de esterilización 10 después de la esterilización completa, se activa la fase de ventilación 400. La fase de ventilación empieza después del último

5 periodo de exposición 390. La válvula de drenaje de la cámara 44 se abre y se aplica un vacío hasta aproximadamente 6,5 mbar. Una vez que se obtiene una presión de vacío de 6,5 mbar, la válvula de drenaje de cámara 44 se cierra y la válvula de suministro de oxígeno 21 se abre, entrando oxígeno en la cámara de esterilización 10. Una vez se alcanza la presión atmosférica, la válvula de suministro de oxígeno 21 se cierra, la  
 10 válvula de drenaje de la cámara 44 se abre, y se reaplica el vacío hasta que se alcanza una presión de 1,3 mbar. Este último ciclo de ventilación, hasta 1,3 mbar, se repite una vez durante un total de tres ciclos de ventilación. Una vez se alcanza la presión atmosférica después del último ciclo, el mecanismo de la puerta de la cámara de esterilización se activa en el paso 410 para permitir el acceso a los contenidos de la cámara de esterilización. La fase de ventilación tiene dos funciones. Primero, eliminar todos los residuos de esterilizantes en la cámara de esterilización antes de abrir la puerta de acceso y, segundo, secar el material esterilizado por evaporación cuando se aplica la presión de vacío. Por supuesto, se pueden usar diferentes presiones de vacío, tiempos de ciclo y número de repeticiones, siempre que se logren la eliminación del esterilizante y el secado deseados.

15 El gas que contiene esterilizantes y humedad evacuado de la cámara de esterilización 10 se pasa a través del catalizador 52 antes de descargar el gas a la atmósfera para asegurar la descomposición completa de los esterilizantes. El catalizador 52 se usa durante solo dos partes del ciclo de esterilización, la activación del generador 22 (con las válvulas 26 y 29b) y la evacuación de la cámara de esterilización 10. Durante la fase de iniciación del generador 22, la válvula de derivación de mezcla 29b se abre y el ozono es guiado a través del catalizador 52. Una vez se completa la fase de iniciación del generador 22, la válvula de derivación de la mezcla 29b se cierra. Durante  
 20 la ventilación de la cámara de esterilización 10, la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44 se abre y el gas de desecho de esterilización que contiene ozono es guiado al catalizador 52. Una vez se completa la evacuación de la cámara de esterilización 10, la válvula de drenaje 44 se cierra. La circulación de ozono se asegura mediante la bomba de vacío 40. El catalizador 52 puede estar localizado antes o después de la bomba de vacío.

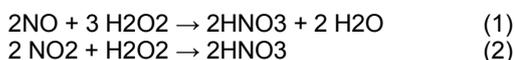
25 En efecto, a 20°C, el agua hierve a una presión absoluta de 23,3 mbar y a 35°C, el agua hierve a una presión absoluta de 56,3 mbar. El vacío en la cámara de esterilización preferiblemente se ajusta a una presión donde la temperatura de ebullición del agua disminuye por debajo de la temperatura en la cámara de esterilización. La temperatura de ebullición puede ser tan baja que la temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno en la unidad evaporadora disminuiría rápidamente y, dependiendo de la energía disponible de la estructura circundante,  
 30 se puede congelar si no se proporciona suministro de energía. La energía necesaria para evaporar la solución de peróxido de hidrógeno se toma de muchas fuentes. Se toma principalmente del cuerpo principal de la unidad evaporadora 260, que tiene forma de un bloque de aluminio provisto con un dispositivo de calentamiento (no mostrado). El proceso de evaporación también puede enfriar el humidificador a un punto donde la humedad se condensa en las paredes de la cámara de esterilización. Esto se evita calentando las paredes de la cámara suficientemente para mantenerlas al menos a temperatura ambiente, preferiblemente a 40°C. Esto se logra con un dispositivo de calentamiento (no ilustrado), que será enseñuida aparente para el experto en la materia.

35 La solución de peróxido de hidrógeno evaporada inyectada en la cámara aumenta la humedad relativa en la cámara de esterilización. Esta humidificación mejora significativamente la eficacia del paso de esterilización con ozono. El gas de esterilización que contiene oxígeno/ozono se inyecta en la cámara de esterilización humidificada a una temperatura próxima a la ambiente. El gas que contiene ozono no se calienta antes de la inyección.

40 El peróxido de hidrógeno tiene sus limitaciones cuando se refiere a esterilizar instrumentos médicos. El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> es menos estable cuando está en contacto con metal, como por ejemplo, acero inoxidable. Este problema se agrava a presiones bajas, a las que las reacciones químicas se aceleran. Por tanto, la descomposición del peróxido de hidrógeno se acelerará al vacío, limitando el tiempo disponible para esterilizar tubos metálicos largos. Además, la difusión del H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> está limitada ya que no es un gas. El peróxido de hidrógeno alcanzaría el final del tubo largo mediante difusión, pero para ese momento su concentración habrá disminuido, debido a la descomposición acelerada, a un nivel no ya no es suficiente para la esterilización.

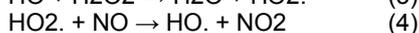
45 Los solicitantes han descubierto, como se ha divulgado anteriormente, que estos problemas no solo se pueden superar mediante la adición de un gas esterilizante tal como ozono, sino que la humidificación de la cámara por la descomposición del peróxido de hidrógeno en radicales libres mejora la eficacia del gas esterilizante. Además, los solicitantes han descubierto sorprendentemente que el ozono se puede sustituir ventajosamente por monóxido de nitrógeno, u óxido nítrico. Los solicitantes descubrieron que el agua y oxígeno generados durante la descomposición del peróxido de hidrógeno también mejora la eficacia del óxido nítrico.

50 Se sabe que el monóxido de nitrógeno (u óxido nítrico) es un tóxico celular a bajas concentraciones. En presencia de agua y oxígeno, el NO reacciona para forma dióxido de nitrógeno, NO<sub>2</sub>, que también es muy tóxico. En ausencia de oxígeno, el NO no forma NO<sub>2</sub>, pero reacciona para forma ácido nítrico, que es muy corrosivo para otros materiales.



65

El problema de la formación de ácido nítrico se minimiza mezclando el óxido nítrico con peróxido de hidrógeno en lugar de agua, ya que la concentración de NO requerida después del preacondicionamiento con peróxido de hidrógeno es muy baja. El tratamiento con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, debilita el recubrimiento de las esporas, y el peróxido de hidrógeno y el óxido nítrico, cuando están mezclados, forman radicales libres, similar a la reacción de ozono cuando se mezcla con peróxido de hidrógeno.



Esos radicales reaccionarán rápidamente con todas las sustancias orgánicas, oxidándolas. La velocidad de oxidación estará en el orden de 10<sup>9</sup>, en lugar de 10<sup>1</sup> para NO u O<sub>3</sub> solo.

Los solicitantes ensayaron la eficacia de sustituir el gas ozono originalmente ensayado por otro gas, tal como oxígeno y óxido nítrico. El ensayo evaluó la eficacia estéril en dispositivos inoculados. Se insertaron alambres inoculados en tubos y después de ello en bolsas. Las bolsas también se colocaron en la parte superior del vagón de carga en la cámara de esterilización. Esta área se considera el punto de menor eficacia en la cámara.

### Ejemplos

Se usaron las mismas cargas para las tres series de pruebas realizadas: ozono, oxígeno y óxido nítrico. La longitud, diámetro, material y tipo de tubo eran diferentes para cada ciclo y se describen en la tabla 3. Las luces inoculadas se colocaron en una carga especial que representa una carga media para los tres ciclos.

**Tabla 3: Longitud, diámetro y material del tubo para cada ciclo**

Número de ciclo	Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Material
Ciclo 1	1	80	Teflón
Ciclo 2	1	50	Acero inoxidable
Ciclo 3	1	110	Teflón

Las luces usadas para evaluar la eficacia estéril se inocularon según el protocolo MCB-09-A07 rev. 9. Se usó el método del alambre. Los alambres se inocularon con 10 µl de una suspensión de esporas de *G. stearothermophilus* ATCC 7953 de 1,0×10<sup>6</sup> a 2,5×10<sup>6</sup> UFC/10 µl. Los alambres inoculados se dejaron secar durante la noche en condiciones ambientales normales.

Las cargas de prueba se expusieron a un semiciclo de cada ciclo. Para el experimento con oxígeno y óxido nítrico, el ozono se sustituyó por el gas que se iba a probar. También se conectó una bureta al sistema de válvulas para determinar con precisión el volumen inyectado de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Después de la exposición, se determinó la esterilidad de cada luz según MCB-09-A07 rev. 7 mediante recuperación cuantitativa usando la técnica de ultrasonido seguido por filtración.

### Ozono

La línea basal de eficacia estéril en las luces inoculadas usadas en cada ciclo se estableció usando solo peróxido de hidrógeno. Se realizaron ciclos usando peróxido de hidrógeno y ozono para comparar la eficacia de oxígeno y óxido de nitrógeno respecto a ozono.

### Oxígeno

El oxígeno se inyectó en la cámara usando el mismo sistema que se usó para ozono. El generador de ozono se apagó.

### Óxido de nitrógeno

El NO se inyectó, sin embargo, directamente en la cámara desde una bombona de NO independiente (Praxair). Se usó una válvula Neptuno con un orificio de 0,156" (CM-900-156, TSO3 Inc.), separada por un tubo de teflón para esta inyección. Haciendo esto, se forzó el gas dentro de la cámara.

Todas las pruebas se realizaron en el exterior para limitar los posibles daños de fugas accidentales. Se usó un detector de NO. Se conectó un tubo largo en la unidad convertidora catalítica, para permitir que el NO se eliminara lejos del sistema. Se realizó un cálculo (véase posteriormente) para determinar el número de inyecciones de válvula necesario para obtener una concentración de 2 mg/l.

Volumen de la válvula: 3,3 ml (volumen calculado en R-1937)

Densidad de NO NTP: 1,25 g/l

Volumen de la cámara de esterilización: 125 l

Concentración final deseada: 2 mg/l  
 Presión de NO: 3 psig  
 Volumen corregido:  $3300 \times ((14,7 + 3)/14,7) = 3973,2 \mu\text{l}$   
 Masa que se va a inyectar:  $0,002 \text{ g/l} \times 125 \text{ l} = 0,25 \text{ gno}$   
 Masa inyectada por cada inyección:  $1,25 \text{ g/l} \times 0,003974 \text{ l} = 4,9665 \times 10^{-3} \text{ g/inyección}$   
 Número de inyecciones requeridas:  $0,25 \text{ gno}/4,9665 \times 10^{-3} \text{ g/inyección} = 50 \text{ inyecciones}$

Dos lentes estaban presentes en la cámara, una en la parte posterior inferior, y la otra en la parte posterior superior. Estaban alineadas exactamente una sobre la otra. Una lente emitía luz UV de una fuente de tungsteno, y la otra lente estaba conectada a un detector de UV. Este sistema permitía la medida del vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara.

El peróxido de hidrógeno tiene algo de actividad inactivante contra esporas de *G. stearothermophilus*. Sin embargo, el porcentaje de esterilidad alcanzado en las luces no es suficiente para usarlo solo, especialmente para luces rígidas y flexibles largas. Los resultados para el peróxido de hidrógeno y de los otros gases mezclados con el peróxido de hidrógeno se resumen en la tabla 4.

**Tabla 4. Porcentaje de esterilidad para los tres ciclos de TSO<sub>3</sub> con diferentes agentes esterilizantes mezclados con peróxido de hidrógeno**

Agente esterilizante usado	Luces estériles		
	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	50%	12,5%	16%
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + O <sub>3</sub>	77%	50%	77%
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + O <sub>2</sub>	11%	0%	77%
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + NO	100%	66%	66%

En el caso de oxígeno mezclado con peróxido de hidrógeno, se usaron concentraciones equivalentes a la dosis de ozono en cada ciclo, en otras palabras, 2 mg de O<sub>2</sub>/l para el ciclo 1, 10 mg/l para el ciclo 2, y por último 3 mg/l para el ciclo 3. El oxígeno impedía la eficacia del proceso en los ciclos 1 y 2 comparado con peróxido de hidrógeno solo o mezclado con ozono. En el ciclo 3, la eficacia del proceso con oxígeno u ozono es equivalente. Consecuentemente, se encontró el oxígeno ineficaz para sustituir al ozono.

Aunque el óxido nítrico es un agente desinfectante bien conocido, nunca se mezcló con peróxido de hidrógeno, puesto que la mezcla puede ser explosiva a altas concentraciones. Para minimizar el peligro de explosión, la concentración de NO se limitó a 2 mg/l para los tres ciclos de una primera serie de ensayos. Se logró la esterilidad para algunas muestras en todos los ciclos de modo que la concentración de monóxido de nitrógeno no se aumentó más. Los resultados eran muy concluyentes, es decir, mejores o similares al ozono mezclado con peróxido de hidrógeno.

Incluso si no se hicieron controles para verificar la inactivación las esporas de *G. stearothermophilus* por NO en este estudio, se demostró en múltiples estudios que la tasa de inactivación por NO es baja. Cuando se inyecta NO en una cámara de esterilización y se combina con aire húmedo, el NO reacciona con el oxígeno a una velocidad predecible para formar NO<sub>2</sub>, que es letal para las esporas de *G. stearothermophilus*. Cuando se inyecta NO en una cámara de esterilización sin átomos de oxígeno presentes, el NO no forma NO<sub>2</sub>, y las esporas no se esterilizan (<http://www.mddionline.com/article/sterilizing-combination-products-using-oxides-nitrogen>). Basado en los datos publicados del proceso de esterilización Noxolizer, a 5,12 mg/l de NO<sub>2</sub>, el valor D es solo 0,3 minutos. A 3 mg/ml, el valor D es aproximadamente 1,9 minutos.

En este experimento, la cantidad de NO inyectada fue 2 mg/ml. Considerando que todas las moléculas de NO se transformaron en NO<sub>2</sub>, un valor D de 1,9 minutos para una concentración de 2 mg/ml de NO<sub>2</sub>, solo 2,5 log de esporas habrían sido inactivadas por el NO<sub>2</sub>. Esto es menos que el 6 log presente en los dispositivos inoculados. En realidad, la tasa de conversión de NO a NO<sub>2</sub> probablemente no es el 100%, y el valor D es más de 1,9 minutos. Por tanto, el número de esporas inactivadas por NO es probablemente más alrededor de 1 log.

Se probó la sustitución de ozono por otro gas en los tres ciclos del presente proceso. La inyección de peróxido de hidrógeno se realizó de forma habitual. Se probaron dos gases. El primero, oxígeno, no alcanzó resultados concluyentes. La esterilidad no se alcanzó en dos de los tres ciclos.

También se probó óxido nítrico. Los resultados muestran una esterilidad completa en los tres ciclos. La concentración usada para todas las pruebas era baja. Solo se inyectaron 2 mg/l para las tres pruebas. El uso de este producto químico se podría considerar en el futuro. Sin embargo, se tendrían que hacer cambios significativos en la estufa de esterilización para acomodar este. Puesto que se forma NO<sub>2</sub> durante los ciclos, solo se podrían usar materiales compatibles. Además, se tendría que considerar equipo protector, como por ejemplo, un detector de NO.

Se podrían usar otros gases esterilizantes que puedan interactuar con peróxido de hidrógeno para seguir la formación de radicales libres en sustitución de ozono, tal como dióxido de cloro.

Por otra parte, muchas moléculas diferentes pueden tener el mismo efecto que el peróxido de hidrógeno sobre el ozono. Algunos iones también pueden tener el efecto catalítico del peróxido de hidrógeno sobre ozono. Los iones  $\text{Co}^{2+}$ ,  $\text{Ni}^{2+}$ ,  $\text{Mn}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$ ,  $\text{Cr}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Ti}^{2+}$ , aumentan la descomposición del ozono (Ahmed *et al.*, 2005). Todos los metales de transición que pueden formar una molécula con oxígeno descompondrán el ozono. Los iones positivos intentarán convertirse en neutros cogiendo un átomo de oxígeno a la molécula de ozono. La molécula de ozono que es más o menos estable dará fácilmente el átomo de oxígeno. El agua con un pH básico será más rica en iones hidroxilo. Los iones hidroxilo descomponen en ozono en oxígeno atómico. Esos átomos de oxígeno pueden formar radicales hidroxilo después de ello. Por tanto, cualquier molécula que se puede usar para hacer el pH de la solución básico favorecerá la descomposición del ozono. Buenos ejemplos son NaOH o KOH.

Otra fuente de radicales hidroxilo son todos los solventes que contienen un grupo alcohol. Esos solventes proporcionarán iones OH y favorecerán la dilución del ozono. En la misma vena, el formiato y las sustancias húmicas pueden iniciar la cadena hacia la formación de radicales (Glaze *et al.*, 1987). También se pueden usar algunos ácidos tal como ácido acético y ácido para-acético. El ozono que es más soluble y estable en solución ácida podrá reaccionar más tiempo y estar más concentrada. Cualquier molécula que contiene un grupo carbonato, bromo, fosfato o sulfato también descompondrá el ozono (Beltrán, 2004).

Como se muestra en las figuras 2 y 7, la unidad de administración 200 incluye un sostén de botella 202 para recibir una botella con solución de peróxido de hidrógeno sellada 180. El sostén tiene un asiento de botella 204 en el que se recibe adecuadamente la botella 180. La botella 180, que se discutirá en más detalle posteriormente, se mantiene en el asiento 204 solo por gravedad. El sostén 202 se montará rotatoriamente sobre el pivote 203 para movimiento entre una posición abierta como se ilustra en la figura 7, en que la botella 180 se puede colocar en o retirar del sostén y una posición cerrada en que el sostén está completamente dentro del armario de la estufa de esterilización (no mostrado) y una cubierta frontal 205 del sostén cierra todos los accesos al sostén desde el exterior del armario. Cuando el sostén 202 está en la posición cerrada, un sistema de drenaje dirigido neumáticamente 207, que incluye un mecanismo de transmisión de aguja, en esta forma de realización un cilindro neumático verticalmente orientado 208, y una aguja de drenaje 209 montado sobre el rodillo de pistón 210 del cilindro, se activa para drenar toda la solución de peróxido de hidrógeno de la botella 180. Esto se alcanza activando el cilindro 208 para forzar a la aguja 209 a través del precinto de la botella hasta que la punta de la aguja alcanza el fondo en la botella 180. La aguja 209 está fluidicamente conectada al depósito 240 (véase la figura 8) y la solución se aspira desde la botella 180 y dentro del depósito 240 usando el vacío generado por la bomba de vacío 44 a la que el depósito 240 se puede conectar fluidicamente por un conducto 211 y una válvula 212 (véase la figura 1). Una vez los contenidos de la botella 180 se han aspirado, el sostén se puede abrir y la botella retirar, o la botella vacía se puede mantener en el sostén hasta que se requiera un relleno del depósito 240. El depósito 240 está provisto con un sensor de nivel 242 que proporciona una señal al sistema de control sobre el nivel del líquido en el depósito. Basándose en la señal recibida desde el sensor 242, el sistema de control notifica al usuario si la cantidad de líquido en el depósito 240 es insuficiente para la ejecución del ciclo seleccionado por el usuario.

En una forma de realización alternativa, el sistema de administración de peróxido de hidrógeno no incluye un depósito. En su lugar, la botella 180 misma se enfría (CS-01) para evitar la degradación rápida del peróxido de hidrógeno acuoso. Un sensor (S14) mide la cantidad de solución que queda en la botella. Cuando la solución alcanza un 1<sup>er</sup> nivel preseleccionado, en la pantalla aparece un 1<sup>er</sup> aviso y cuando se alcanza un 2<sup>o</sup> nivel preseleccionado, menor, el mensaje generado por el software al operador especifica que solo se puede correr un ciclo #1 o #2 de esterilización más con la solución restante en la botella. El operador tendrá entonces que recargar el sistema de administración con una botella entera, reciente.

Como se muestra en las figuras 10a a 10d, la botella 180 tiene un fondo cónico 182 para asegurar un drenaje completo de todo el líquido de la botella, reduciendo de esta manera el peligro de vertidos o contaminación en la eliminación de una botella desecada. Para asegurar que la botella 180 permanece vertical de forma segura, se une un pie 184 al extremo inferior de la botella. El pie 184 incluye una copa hacia arriba 185 encajada por presión en un surco circunferencial 186 en la pared exterior de la botella 187. La aguja 209 se alinea con el punto más bajo en la parte inferior de la botella y se puede mover dentro de la botella, a través del precinto de la botella, hasta que alcanza el punto más bajo en la botella. Se proporcionan estructuras de control mecánicas, electrónicas u otras para asegurar el contacto de la aguja con el fondo de la botella mientras se previene la penetración del fondo de la botella. Preferiblemente se incorpora un sensor de presión en el mecanismo de transmisión de aguja reciproco y/o el soporte de la aguja (no mostrado).

#### Sistema de control

El aparato de esterilización preferiblemente se controla mediante el esquema presentado en el diagrama de bloque eléctrico (figura 9 y diagrama de flujo del proceso (figura 3). El sistema de control se construye alrededor de un soporte de PLC (Controlador lógico programable). Este soporte contiene una fuente de alimentación (107), una unidad CPU (108), un transceptor Device Net (109), un módulo de entrada separado de DC de 32 x 24 voltios (110),

un módulo de salida separado de 16 x 120VAC (111) y por último un módulo de salida separado de 16 transistores (112), un módulo de comunicación RS232C. Todos esos módulos están apilados juntos por un sistema de conexión intrínseco que contiene un bus de datos y direcciones.

5 Device Net es un protocolo de comunicación en serie industrial muy usado en la industria para instrumentación y control. En este aparato de esterilización, el transceptor Device Net (109) se usa para comunicar en dúplex completo, los datos entre la CPU (109) y el transformador A/D de 15 bit (106), un transformador D/A de 15 bit (125) y ambas interfaces digitales de temperatura (120), (121).

10 La CPU del PLC posee tres puertos RS232. Uno se usa para recibir y enviar datos al terminal de pantalla táctil (118), otro se usa para enviar datos a una impresora térmica (119) y el último puerto se usa como un puerto de servicio donde se puede enganchar un PC (ordenador personal) para comunicar con la CPU del PLC (108) para cargar el programa del protocolo de control. (El programa del protocolo de control no está en el ámbito de este documento).

15 El terminal de pantalla táctil (118) se localiza en la parte delantera de la estufa de esterilización al lado de la impresora térmica (119). El terminal de pantalla táctil y la impresora térmica constituyen un terminal de interfaz del usuario.

20 La energía necesaria para: impresora térmica (119), enlace Device Net (109), (106), (120), (121), (125), sensor de presión de la cámara (104), regulador de oxígeno electrónico (126) y entradas separadas (111) y salidas separadas (112) del PLC está proporcionada por la fuente de alimentación DC (103).

25 El sensor de presión de la cámara (104) y el monitor de ozono (105) tienen una señal de salida estándar de 0 a 10VDC. El regulador electrónico de oxígeno tiene una salida de 0 a 5 VDC. Todas las señales se envían a un transformador A/D de 15 bit. Todas las señales convertidas se envían a la CPU mediante el enlace digital Device net para su procesamiento.

30 La entrada de energía (100) de la estufa de esterilización es un tipo de fase única de tres alambres de 208 a 240 VAC sin neutro. La entrada de energía se filtra para prevenir RFI conducido (101). La energía se distribuye por un bus de distribución de energía (102) a los varios sistemas eléctricos del aparato de esterilización.

35 Se usa un sistema de refrigeración (60) para enfriar el generador de ozono. Este sistema incluye la unidad de refrigeración (114) y la bomba circulante del refrigerante (113). La temperatura del refrigerante en el generador la siente un RTD localizado en el generador. La temperatura se envía a la CPU (108) por el sistema Device Net (109), (120) (121). El circulante de refrigerante (113) y la unidad refrigeradora (114) se controlan por los contactores dirigidos por las salidas del PLC (111) que a su vez están controladas por el protocolo de software. Todas las entradas y salidas requeridas para alcanzar el control del sistema de refrigeración se enumeran en el diagrama en bloque eléctrico como: relé de bomba circulante, relé de sistema refrigerante, sensor de sobrecarga circulante, sistema de sobrecarga del sistema de refrigeración, baja presión de refrigerante e interruptor de flujo de refrigerante.

40 El sistema de control del vacío incluye la bomba de vacío 40 y un sensor de presión 104. Las operaciones de inicio y parada de la bomba de vacío se controlan según el protocolo de control. Todas las entradas y salidas requeridas para el sistema de vacío se enumeran en el diagrama: contactor de la bomba de vacío, sensor de bomba de vacío que no corre, sensor de sobrecarga de la bomba de vacío, válvula de vacío a la cámara (44), válvula de pulso de aire (18) y válvula de oxígeno a la cámara (21). La salida del sensor de presión se convierte mediante el transformador A/D de 15 bit (106) y se envía a la CPU por el enlace digital Device Net (109). El sensor de presión también posee dos salidas distintas que indican a la CPU (108) las siguientes condiciones: sensor de presión de la cámara a temperatura y fallo del calentador del sensor de presión de la cámara. Estas dos señales se enumeran en el diagrama de bloques eléctrico como entradas del PLC.

50 El sistema accionador de la puerta de la cámara de esterilización incluye un accionamiento eléctrico de tipo husillo y cuatro sensores inductivos que permiten la detección del cierre de la puerta y la posición bloqueada o desbloqueada del accionador como parte del protocolo de control. El sistema de apertura de la puerta también se usa en el protocolo de control de situaciones de alarma para asegurar la seguridad del usuario. Todas las entradas y salidas requeridas para alcanzar el sistema accionador de la puerta se enumeran en el diagrama de bloques eléctrico como: Relé de bloqueo de puerta, relé de desbloqueo de puerta, sensor inferior de puerta cerrada (S2), sensor superior de puerta cerrada (S1), sensor de puerta bloqueada (S4) y sensor de puerta desbloqueada (S3).

60 La fuente de alimentación de ozono (116) incluye un rectificador de onda completa, un circuito oscilante y un transformador de alto voltaje. La salida del transformador se engancha al generador de ozono (22). La fuente de alimentación (116) se monta como un resonador usando las características no ideales del transformador de alto voltaje. La CPU 108 controla la producción de ozono y asegura por medio del monitor de ozono 104 y el regulador electrónico de oxígeno (126), que la concentración deseada para la esterilización se alcanza y mantiene a lo largo de todo el ciclo de esterilización. Todas las entradas y salidas requeridas para el sistema de generación de ozono se enumeran en el diagrama como: válvula de suministro de oxígeno (26), válvula de ozono a la cámara (29a), válvula de descarga de ozono al catalizador (29b), ajuste a cero del monitor de ozono, relé de estado de espera de alto

65

voltaje, limitador de corriente de alto voltaje, sensor de sobrecarga de alto voltaje de ozono, sensor de alta temperatura del rectificador, fallo del monitor de ozono.

5 El sistema de suministro de oxígeno es una unidad llamada regulador electrónico de presión de oxígeno. Una válvula proporcional (26) que también cierra el oxígeno está controlada por un circuito PID integrado que convierte una señal análoga de un sensor de presión absoluta (27). A continuación, el PID envía la corriente de ciclo de función apropiada a la válvula proporcional (26). Con el orificio 28 este sistema constituye un regulador del flujo de oxígeno. El regulador mecánico 24 se usa como un regulador de primera fase para disminuir la presión de oxígeno de 60 psi a 10 psi. El regulador electrónico también proporciona el protocolo de condiciones de alarma para asegurar la protección del usuario. Las entradas usadas para la condición de alarma se enumeran en el diagrama de bloques eléctrico como: sensor de alta presión de oxígeno y sensor de baja presión de oxígeno. Además, el regular electrónico de presión de oxígeno proporciona una salida análoga a 0 a 5VDC leída por el transformador A/D 106 mediante la red Device Net.

15 El sistema de control se proporciona con un interfaz de usuario 118. En la forma de realización preferida, este interfaz incluye una pantalla de cristal líquido (LCD) sensible al tacto 118, una impresora 119 para realizar informes y un puerto de comunicaciones 153 (Serie RS-232) que permite al usuario recibir y transmitir información necesaria para el uso del aparato. Será enseguida aparente para el experto en la materia que se pueden usar otros tipos de interfaz de usuario tal como una almohadilla sensible al tacto, teclados, o similares, y otros tipos de interfaz de comunicación. Las entradas del estado de la impresora térmica aparecen en el diagrama de bloques eléctrico como: Sensor de impresora fuera de línea e impresora sin papel.

#### Procesamiento del sistema de control de dispensación de H2O2

25 En este momento, son posibles dos configuraciones de un sistema de dispensación de H2O2. El sistema de control se podría usar para ambos sistemas. El primer sistema representado en la presente solicitud en la figura 7 y la figura 8 es principalmente una botella de H2O2 (180) irrigada en un depósito controlado por temperatura (240) figura 8. Este primer sistema se describirá con referencia a las figuras 7, 8, 9 y 2. Todos los sensores de entrada y salida descritos a continuación aparecen en la lista de entradas y salidas del sistema de control enumeradas en la figura 9.

30 Cuando se inicializa por primera vez la estufa de esterilización, la puerta 12 está cerrada y la posición cerrada la siente el interruptor S7. No se siente ninguna botella en el sostén por (S6), la aguja de perforación también está retraída en la posición superior por el cilindro PA-01 (208). S8 y S9 proporcionan sensibilidad para la posición hacia arriba y hacia abajo del cilindro (208). Además, el accionador PA-02 está retraído en la posición desbloqueada del sostén. El usuario es invitado por el mensaje en la pantalla (118) a abrir la puerta (205) e insertar una botella de H2O2 en el sostén. Cuando S6 siente la botella, otro mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cerrar la puerta (205) que es sentido por S7. El control de software lo lleva a cabo la CPU (108) y los sensores de condición. La botella se coloca por gravedad en una base rotatoria (209). La CPU inicia el motor M-02 para rotar la botella 180. Un lector de código de barras BS-01 (figura 2) (122) figura 9, lee un código de barras en la botella. La CPU verifica la fecha de caducidad de la botella y si la botella ha pasado su fecha de caducidad, la puerta 205 permanece desbloqueada y un mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cambiar la botella por otra. Si la fecha es correcta, la CPU para el motor M-02 y bloquea la puerta (205) accionando PA-02 (figura 2). A continuación la CPU acciona el cilindro (208) para que la aguja 209 perfora la tapa precintada de la botella hasta que S9 siente la aguja en la posición inferior. Después la botella se vacía del todo en el depósito 240 mediante succión proporcionada por la válvula (212) y vacío de la bomba (40). La puerta (205) permanece bloqueada hasta que todo el H2O2 en el depósito se ha usado. Los sensores de nivel S10 y S11 proporcionan las condiciones necesarias para que la CPU estime si es necesaria otra botella. Si es así, la aguja se retira de la botella y la puerta (205) se desbloquea y el usuario es invitado por un mensaje en la pantalla (118) a sustituir la botella de H2O2.

#### Descripción del sistema de dispensación de H2O2 alternativo y preferido

50 El siguiente sistema de dispensación no incluye el depósito enfriado (240). En su lugar, el H2O2 permanece en la botella (180). Los detectores de nivel S10 y S11 se eliminan y sustituyen por un detector de nivel ultrasónico que se acciona por resorte contra un lado de la botella cerca del fondo y usado como detector de nivel bajo para indicar a la CPU una botella vacía. Puesto que este sensor está accionado por resorte, añade demasiada fricción en la botella para usar el motor M-02. Por tanto, el usuario es invitado por un mensaje en la pantalla (118) a rotar la botella manualmente hasta que el código de barras es leído por (BS-01) figura 2 o (122) figura 9. Si la botella no está pasada de fecha, el usuario es invitado a cerrar la puerta (205) y la CPU bloquea el compartimento del sostén y acciona (208) para perforar hacia abajo la aguja. En esa forma de realización preferida, el sostén de H2O2 está controlado por temperatura por una unidad de célula Peltier. Un RTD unido al sostén y conectado al interfaz de temperatura (121) envía datos a la CPU (108) mediante la red Device Net y la CPU controla mediante la función PID la cantidad de energía que se aplica a la unidad de célula Peltier. A la unidad Peltier la suministra la fuente de alimentación de 12 VDC (121) usada también para el compresor de aire que dirige el sistema neumático compuesto de SV-15, SV-16, accionadores (PA-02 y PA-01) en la figura 2. Entre cada ciclo, la línea conectada entre la botella de H2O2 (180) y el módulo de microválvula (240) los purgará SV20. Cerca de la entrada del módulo (240) un detector óptico de espuma separado en la línea de H2O2 indicará el recambio total de la línea sin aire en la línea.

5 En ese punto ambos sistemas de dispensación de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pueden suministrar al módulo de microválvulas (240). Las microválvulas (SV-18 y SV19) funcionan recíprocamente para un programa de ciclo de función preajustado en un circuito microcontrolador en placa que genera los pulsos de cadencia apropiados para ambas microválvulas. Ese circuito electrónico se activa mediante una señal de la CPU (108) llamada señal controladora de la bomba de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> figura 9. Bajo el control del software, se permite una cantidad adecuada de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en el colector del humidificador (260, figura 1). Este colector está controlado por temperatura por la CPU (108) que usan datos del RTD (TT-04, figura 1) y controla el calentador HTR-01 (figura 1) mediante la función PID. A continuación el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> se evapora en el colector (260) y el vapor se manda a la cámara al vacío a través de una tubería (280, figura 1).

10 En la descripción anterior, con fines de explicación, se muestran numerosos detalles para proporcionar un entendimiento completo de las formas de realización de esta discusión. Sin embargo, será aparente para el experto en la materia que estos detalles específicos no se requieren para practicar esta divulgación. En otros casos, se muestran estructuras y circuitos de estufas de esterilización bien conocidos en el diagrama en bloque o forma de símbolo para no oscurecer esta divulgación. Por ejemplo, no se proporcionan detalles específicos sobre si ciertas partes de los controles de la estufa de esterilización se implementan como una rutina del software, circuito de hardware, firmware o una combinación de los mismos.

20 Se pretende que las formas de realización de esta divulgación descritas anteriormente sean solo ejemplos. Los expertos en la materia pueden realizar alteraciones, modificaciones y variaciones a las formas de realización particulares sin separarse del ámbito de esta divulgación, que se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas a la misma.

TABLA III

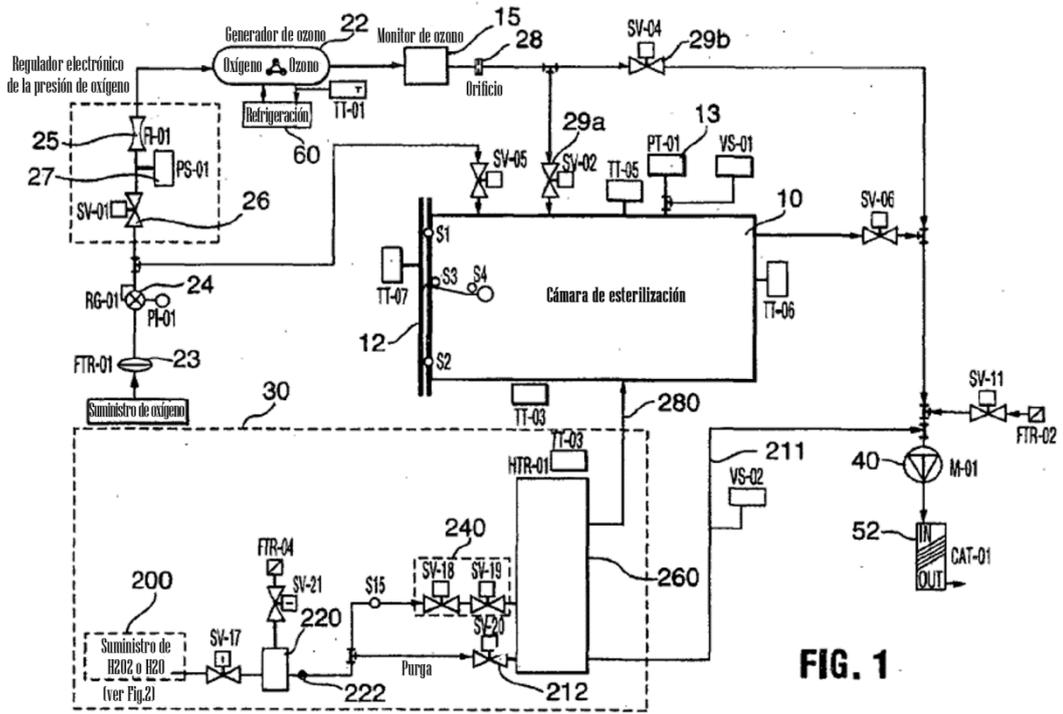
<b>Circuito de oxígeno</b>	
FTR-01	Filtro de entrada de oxígeno
RG-01	Regulador de la presión de oxígeno
SV-01	Válvula de suministro de oxígeno
PS-01	Interruptor de presión de oxígeno
FI-01	Indicador del flujo de oxígeno
SV-05	Válvula de oxígeno a la cámara
<b>Circuito de ozono</b>	
	Generador de ozono
TT-01	Transmisor de temperatura para refrigeración del generador de ozono
AOZ-01	Monitor de ozono
	Orificio (usado para regular el flujo de ozono a la cámara)
SV-02	Válvula de ozono a la cámara
SV-04	Válvula de ozono descargado (derivación)
<b>Circuito de aire</b>	
AC-01	Compresor de aire
AT-01	Tanque de aire comprimido
PS-03	Interruptor de presión para el compresor de aire
RG-03	Regulador de la presión de aire
PI-03	Indicador de la presión de aire
FTR-03	Filtro de entrada de aire
<b>Bloque de aluminio</b>	
TT-04	Transmisor de la temperatura del bloque de aluminio
HTR-01	Elemento calentador
<b>Circuito de solución STERIZONE</b>	
SV-17	Válvula de llenado de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
SV-21	Válvula de desfogue de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
SV-18	Válvula de entrada de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
SV-19	Válvula de salida de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
SV-20	Válvula de purga de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
S6	Sensor (detecta el estado de presencia-ausencia en el envase de la solución STERIZONE)
S7	Sensor (detecta el estado de abierto-cerrado del compartimento de la solución STERIZONE)
S8	Sensor (detecta la posición superior de PA-01)
S9	Sensor (detecta la posición inferior de PA-01)
S12	Sensor (detecta el estado de bloqueado-desbloqueado del compartimento de la solución STERIZONE)
S13	Sensor (detecta el estado de abierto-cerrado del acceso (fascia) del compartimento de la solución STERIZONE)
S14	Sensor (detecta el nivel inferior de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> en la botella)
S15	Sensor (detecta la presencia de burbujas de aire en la línea)
SV-15	Válvula de piloto de aire para accionadores de perforación de aguja

ES 2 469 396 T3

<b>PM-900-014</b>	
SV-16	Válvula de piloto de aire para accionador de bloqueo del compartimento de la solución STERIZONE
B-01	Botón de forma de inclinación personalizado de la botella de solución STERIOZONE
BS-01	Escáner de código de barras para la botella
PA-01	Accionador neumático para perforación de la botella
PA-02	Accionador neumático para bloqueo del compartimento de solución STERIZONE
PA-03	Accionador neumático para centrado de la aguja de perforación
M-02	Motor eléctrico que rota la botella para escaneado del código de barras
CS-01	Sistema de refrigeración para la botella
VS-02	Interruptor de vacío (para llenar y purgar la línea de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
<b>Cámara de esterilización</b>	
S1	Interruptor superior de puerta cerrada
S2	Interruptor inferior de puerta cerrada
S4	Interruptor de puerta bloqueada
S3	Interruptor de puerta desbloqueada
PT-01	Transmisor de presión de la cámara
VS-01	Interruptor de vacío de la cámara
TT-03,5,6	Transmisores de temperatura de la cámara
TT-07	Transmisor de temperatura de la puerta de la cámara
<b>Circuito de vacío</b>	
SV-06	Válvula de vacío de la cámara
M-01	Indicador de estado de carrera de la bomba de vacío
M-01	Contactador de la bomba de vacío
CAT-01	Transformador catalítico
<b>Circuito de secado del catalizador</b>	
FTR-02	Amortiguador de puerto
SV-11	Válvula de aire al transformador catalítico (válvula de secado del catalizador)
<b>PM-900-02</b>	
<b>Circuito de refrigeración</b>	
FS-02	Interruptor de flujo de refrigerante
M-05	Indicador de estado de carrera de bomba de circulación
M-05	Contactador de la bomba de circulación
	Bomba de circulación de sobrecarga
PS-02	Interruptor de baja presión del compresor
M-06	Indicador del estado de carrera del compresor
M-06	Contactador del compresor
	Compresor de sobrecarga

**REIVINDICACIONES**

- 5
1. Un método de controlar condensación indeseada de peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización a una temperatura preseleccionada, que comprende
- 10
- mantener la cámara de esterilización a una presión de vacío por debajo de la presión a la que el peróxido de hidrógeno herviría a la temperatura preseleccionada,
  - evaporar pulsos sucesivos de peróxido de hidrógeno, e
  - inyectar el peróxido de hidrógeno evaporado en la cámara, en donde el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es menor de 75  $\mu$ l.
- 15
2. El método de la reivindicación 1, en donde el volumen del pulso es menor de 35  $\mu$ l.
3. El método de la reivindicación 2, en donde el volumen del pulso es menor de 20  $\mu$ l.



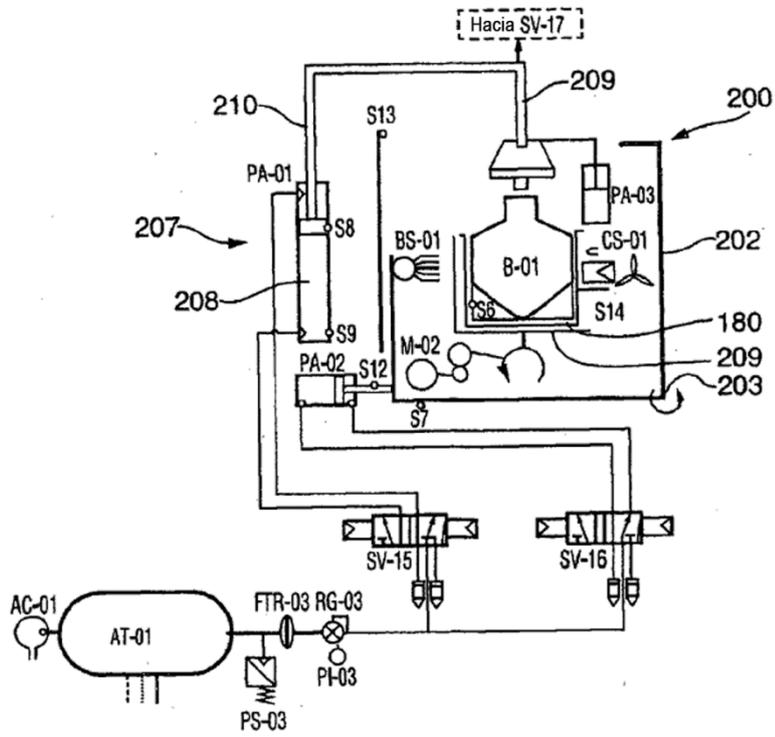
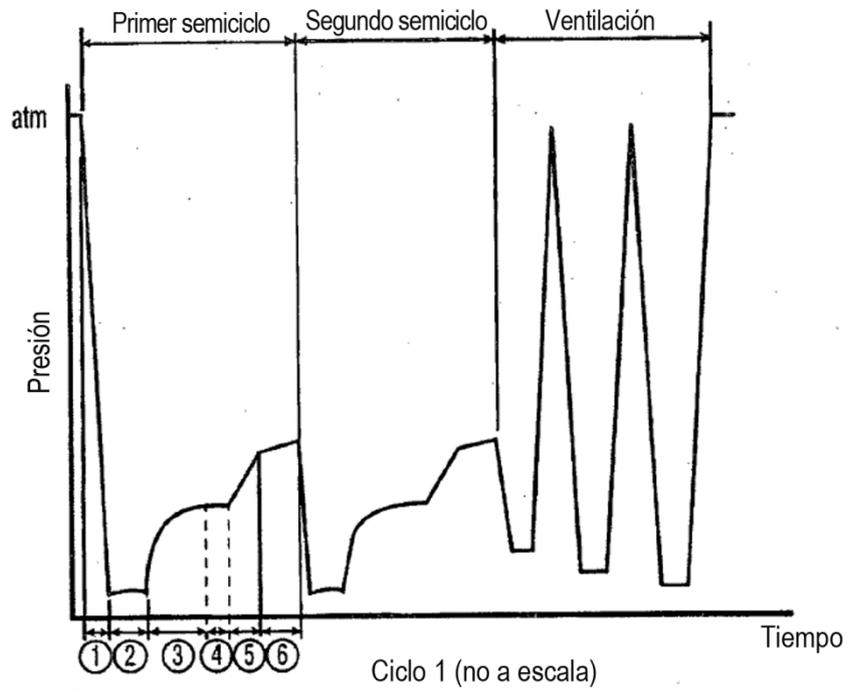


FIG. 2

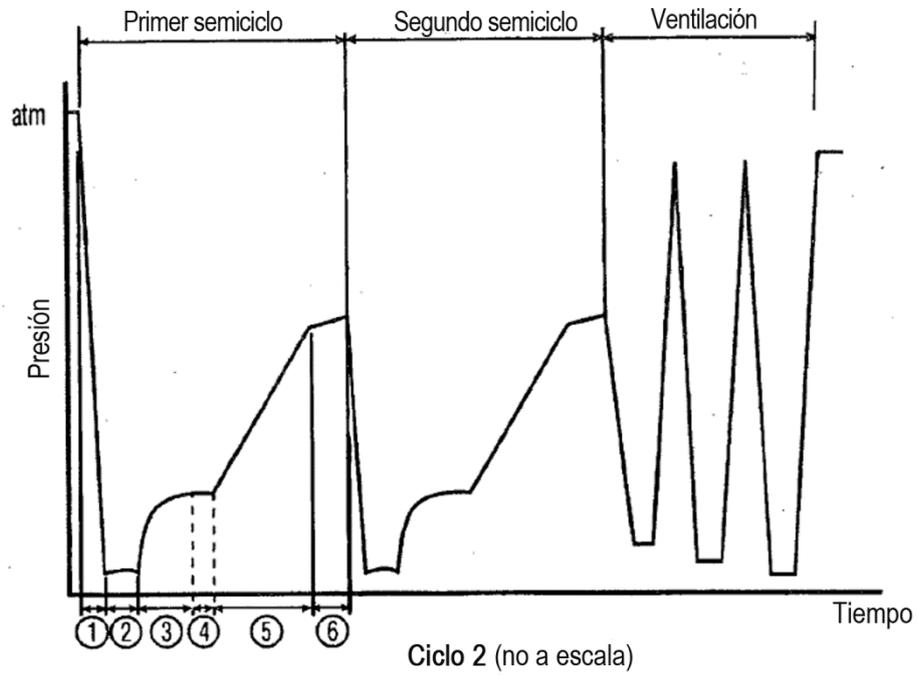




**Leyenda**

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de residencia de vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50%
4	Meseta de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

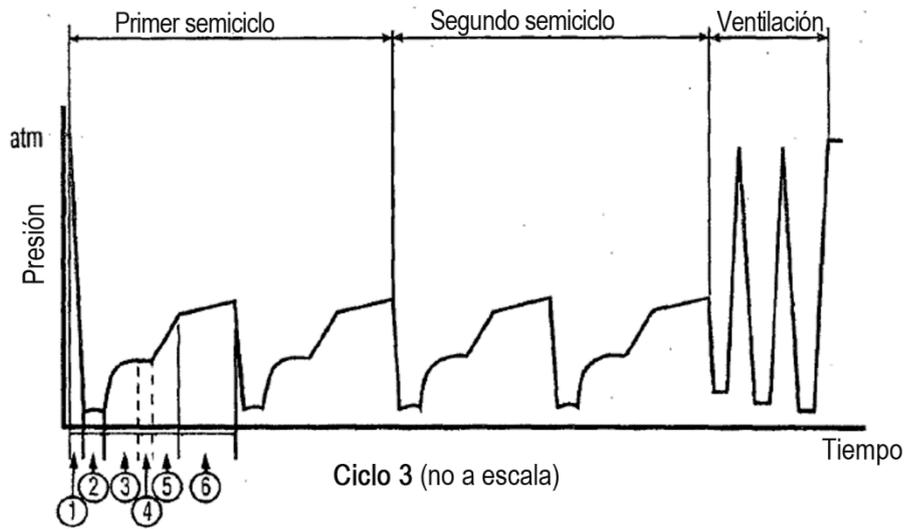
**FIG. 4**



**Leyenda**

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de residencia de vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50%
4	Meseta de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

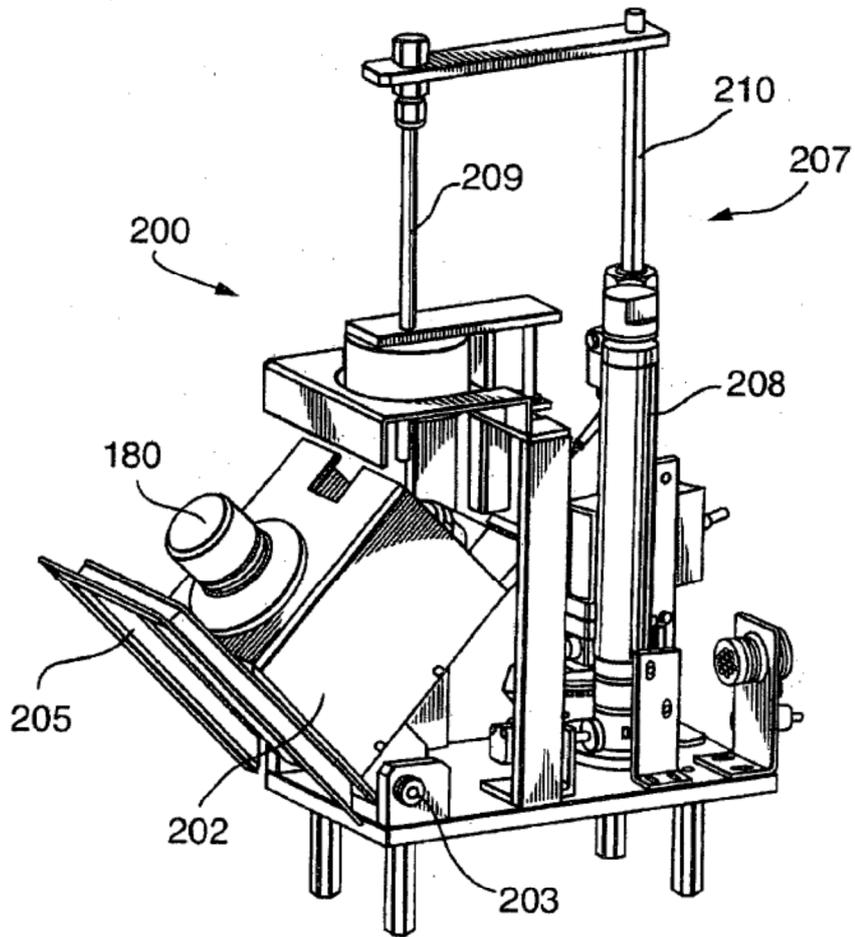
**FIG. 5**



**Leyenda**

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de residencia de vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50%
4	Meseta de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

**FIG. 6**



**FIG. 7**

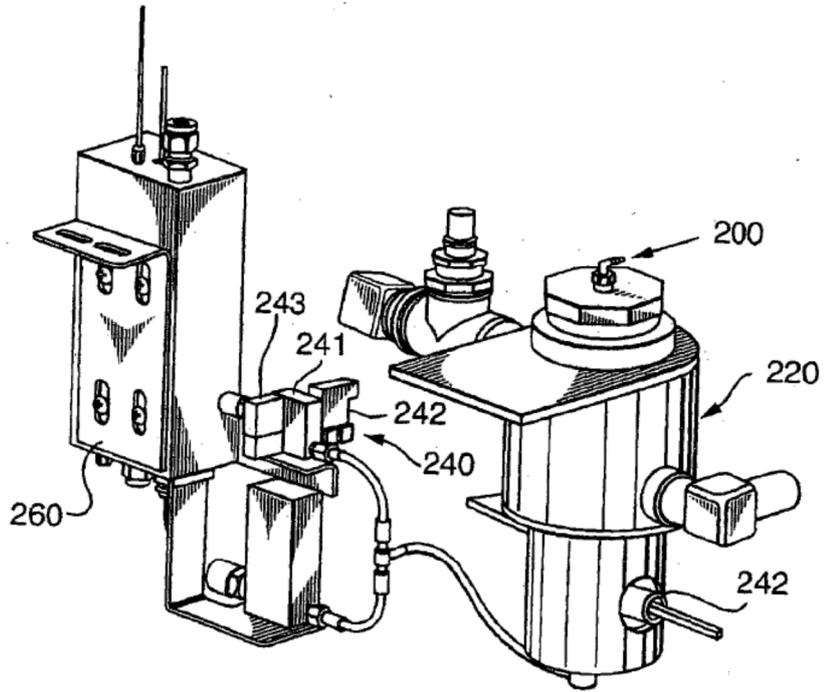
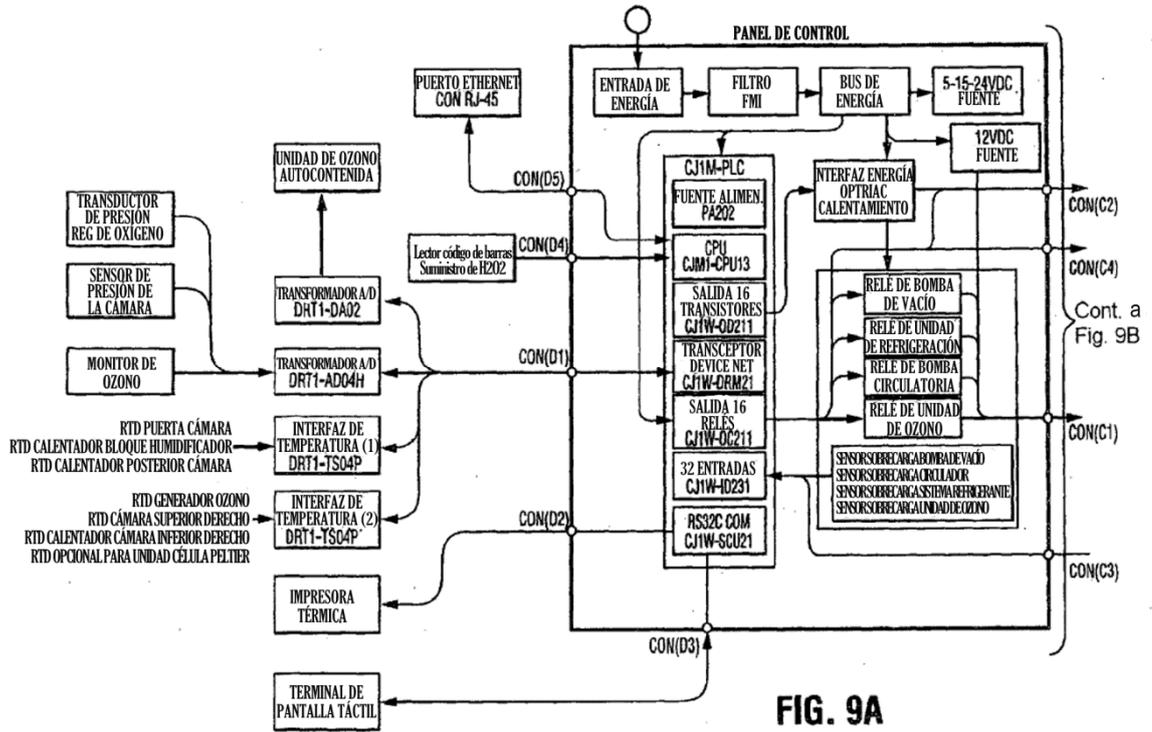
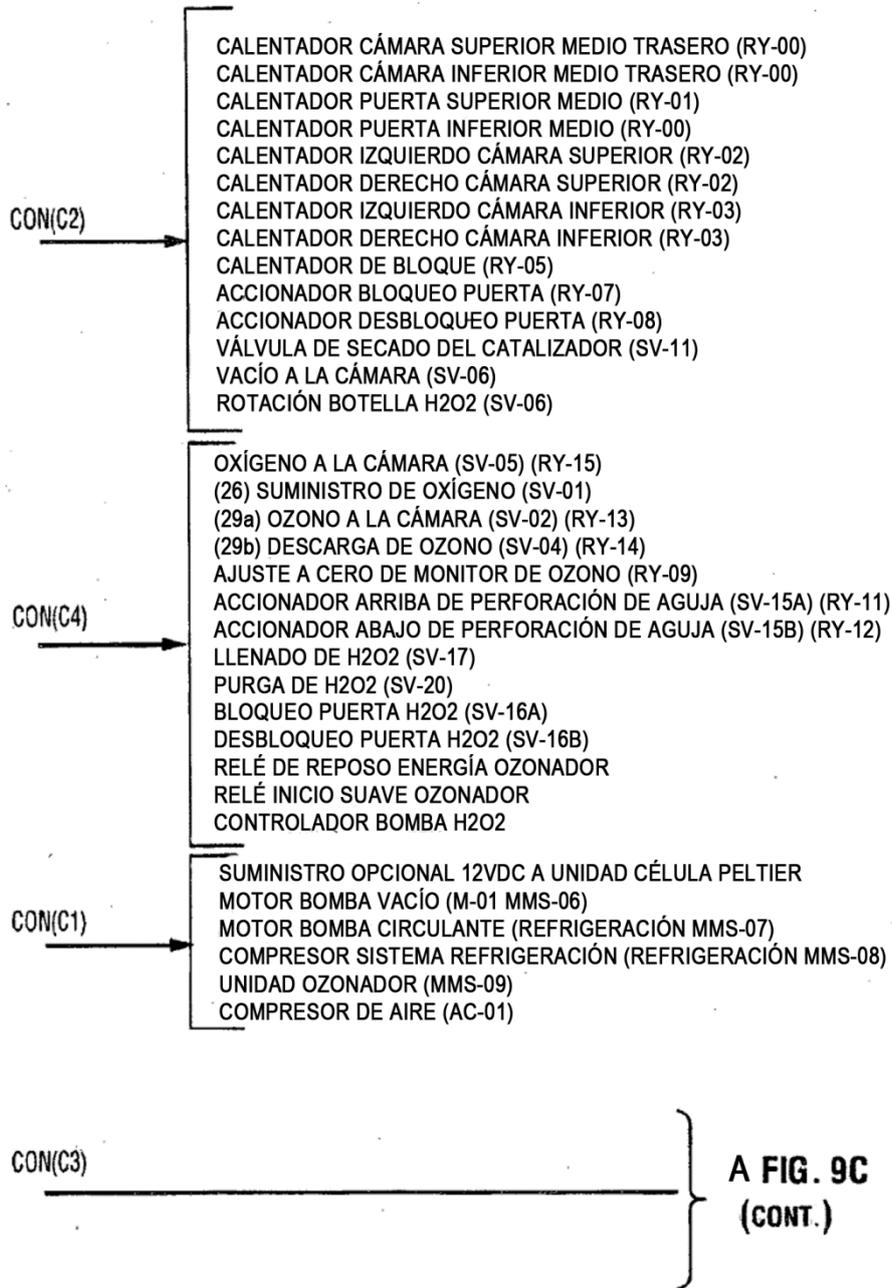
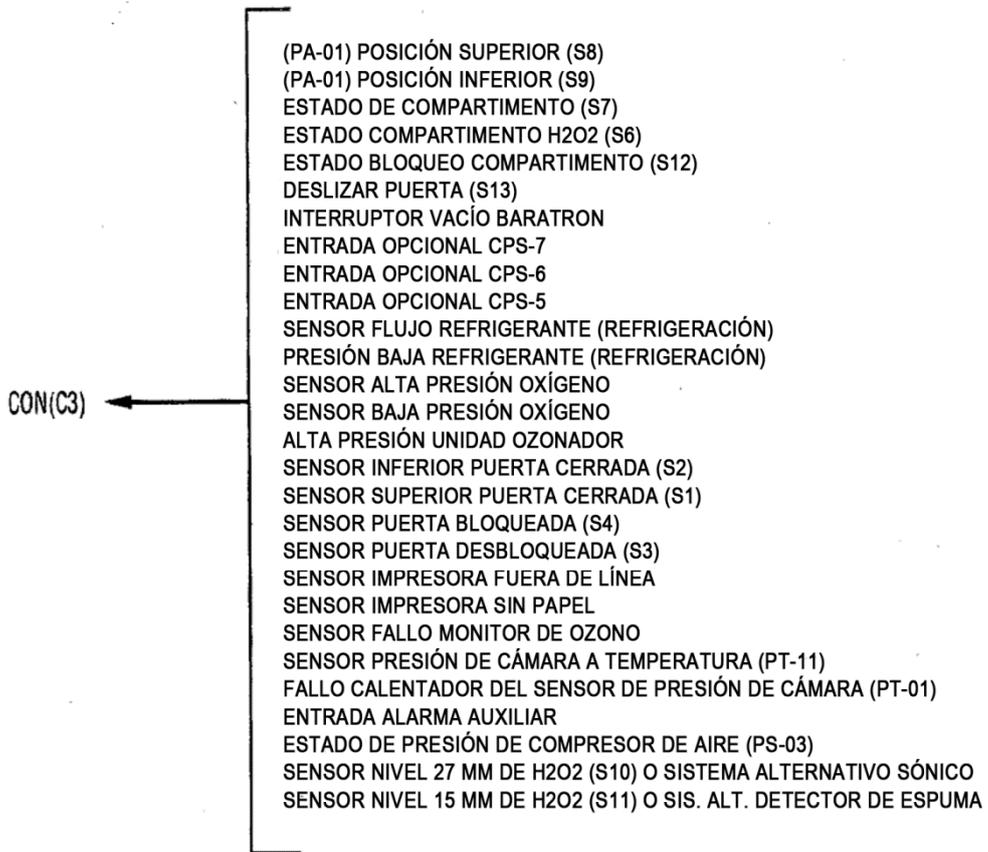


FIG. 8

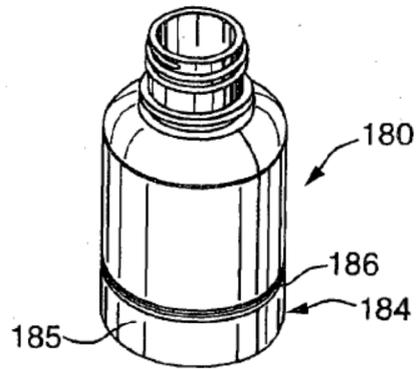




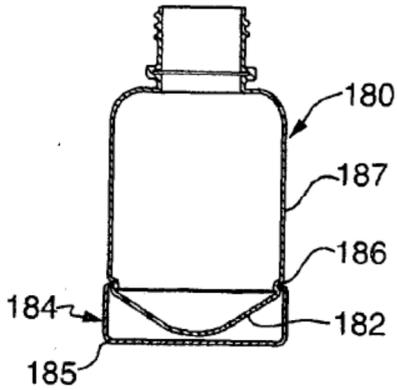
**FIG. 9B (CONT.)**



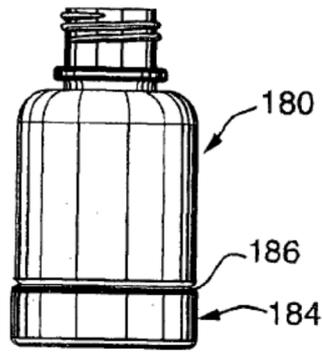
**FIG. 9C (CONT.)**



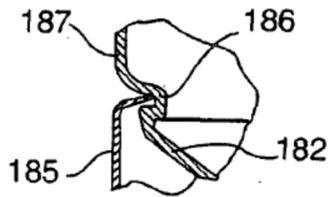
**FIG. 10a**



**FIG. 10b**



**FIG. 10c**



**FIG. 10d**