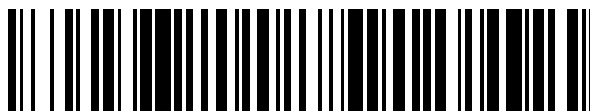


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 111**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/06** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

**B65B 55/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2010 E 10763192 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.09.2014 EP 2485772**

54 Título: **Aparato de esterilización y método para controlar un aparato de esterilización**

30 Prioridad:

**09.10.2009 EP 09172650**

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

**18.12.2014**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)  
Brüningstrasse 50  
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**HUEFNER, GERHARD;  
HENRICH, MATTHIAS y  
WILLEMS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 525 111 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

Aparato de esterilización y método para controlar un aparato de esterilización

- 5 La invención está relacionada con un aparato de esterilización para controlar la esterilización de por lo menos un objeto mediante un fluido gaseoso o líquido en el que el objeto se coloca en una cámara de esterilización, y con un método para controlar la esterilización de un objeto mediante un fluido caliente en el que el objeto se coloca en una cámara de esterilización de un aparato de esterilización.
- 10 En los aparatos de esterilización comunes, se pueden distinguir principalmente dos tecnologías de esterilización, en las que unos objetos, como por ejemplo jeringas o ampollas médicas, se libran de la contaminación de bacterias o virus. En primer lugar hay una esterilización con rayos, en la que el objeto que se va a esterilizar es irradiado con, por ejemplo, rayos  $\gamma$  y con el fin de obtener un objeto completamente esterilizado. Este método se aplica preferiblemente cuando los objetos a esterilizar no son resistentes a las altas temperaturas. Un segundo método es
- 15 esterilización por calor en el que un fluido se calienta hasta una temperatura suficientemente alta, y luego se sopla en una cámara en la que está colocado el objeto que se va a esterilizar. En un proceso ligeramente modificado, el fluido puede ser gaseoso, preferiblemente aire, que es denominado esterilización por calor seco cuando no queda substancialmente humedad en el fluido de esterilización.
- 20 En el último proceso, la calidad de la esterilización depende del tiempo de duración que el objeto se expone al fluido y de la cantidad de flujo de masa de fluido que entra en contacto con el objeto que se va a esterilizar. Por lo tanto no solo es un factor crucial con un alto impacto en el resultado de la esterilización la temperatura del fluido sino también la velocidad del flujo del fluido. En consecuencia, en un aparato de esterilización es importante determinar la velocidad del flujo del fluido con una precisión suficientemente alta.
- 25 En la técnica anterior en general se muestran dos principios diferentes para medir la velocidad de un fluido que fluye. Por ejemplo el documento DE 2100769 muestra un aparato para medir la velocidad de flujo de un fluido gaseoso utilizando un elemento de temperatura que cambia su resistencia dependiendo de la temperatura ambiente, el denominado anemómetro de alambre caliente. Por lo tanto, el elemento de temperatura es calentado hasta una
- 30 temperatura predeterminada y cuando el fluido fluye alrededor del sensor, el propio sensor se enfría. El efecto refrigerante lleva a una variación en el valor de resistencia del sensor del que se puede derivar la velocidad de flujo. Este método, sin embargo, tiene inconvenientes con respecto a su precisión, cuando el elemento del sensor es sometido a un fluido con una alta temperatura. En una gama de alta temperatura, la densidad de los fluidos gaseosos es bastante baja de modo que no se puede llevar a cabo una medición exacta.
- 35 El documento US 2007/0237670 A1 describe un sistema de esterilización por calor seco que comprende unas paredes de conducto semi-perforadas dentro de una cámara. Además, se proporcionan unos interruptores de seguridad de flujo de aire que pueden apagar un calentador si detectan que no hay aire fluyendo por el calentador. Los interruptores de seguridad de flujo de aire son interruptores de diferencial de presión que miden el flujo de aire de una admisión de aire y una salida de aire dispuestas en el exterior de la cámara de esterilización.
- 40 El documento DE 197 09 067 A1 describe, además, un método para controlar la velocidad del aire en un tunel de esterilización durante un periodo de calentamiento. Allí se genera una corriente de aire caldeada y verticalmente orientada por medio de un dispositivo calefactor y un soplador. Para prevenir que las partículas se desprendan de un filtro estéril durante el calentamiento, la velocidad de rotación del soplador está adaptada durante el periodo de calentamiento.
- 45 El documento EP 0 312 022 A2 describe, además, un método para esterilizar un recipiente bajo condiciones de habitación limpia. Para generar condiciones de flujo estables y estacionarias a una velocidad de flujo más bien baja, se controla la presión en un horno de radiación.
- 50 Además, se conocen aparatos de esterilización que utilizan anemómetros de paletas para medir la velocidad de flujo del fluido, el denominado anemómetro impulsor. Tales anemómetros se disponen en el flujo del fluido que se utiliza para esterilizar un objeto en una fase posterior. Sin embargo, tales anemómetros mecánicos no pueden soportar o resistir las altas temperaturas utilizadas para la esterilización durante mucho tiempo y por lo tanto tienen que ser reemplazados con el fin de evitar la avería de todo el aparato de esterilización.
- 55 Además, con los anemómetros mencionados anteriormente solo se puede llevar a cabo una medición puntual de la velocidad de flujo. Usualmente, los aparatos de esterilización tienen un área en sección transversal relativamente grande para el flujo de fluido. Como el flujo solo se mide en un área bastante pequeña, permanece el peligro de que aunque se determine un valor correcto en el área de medición en el resto de la sección transversal puede quedar sin detectar una velocidad de flujo inapropiada.
- 60 Un problema adicional tiene que verse en el hecho de que los anemómetros conocidos se calibran para un fluido que tiene una densidad de  $1,2 \text{ kg/m}^3$ . Sin embargo, durante el proceso de esterilización, el fluido puede alcanzar temperaturas de aproximadamente  $300^\circ\text{C}$ , en las que la densidad del fluido cae a  $0,6 \text{ kg/m}^3$ , llevando a una desviación no adecuada en la precisión de las mediciones.
- 65

## ES 2 525 111 T3

A la luz de las dificultades mencionadas anteriormente, la presente invención aborda el objetivo de proporcionar un aparato de control y un método para controlar la esterilización de objetos en los que la medición de la velocidad de flujo puede llevarse a cabo con una mejor precisión.

5 Este objetivo se resuelve con un aparato y un método según las reivindicaciones independientes. Realizaciones y ejemplos adicionales de la invención son el tema de las reivindicaciones dependientes a las que se hace referencia más adelante.

10 Según un aspecto de la invención, un aparato de esterilización para la esterilización de por lo menos un objeto mediante un fluido gaseoso o líquido comprende una cámara de esterilización en la que se coloca el objeto, por lo menos un dispositivo de aceleración para acelerar el fluido hasta una velocidad de flujo predeterminada y por lo menos un dispositivo de filtro para separar partículas del fluido.

15 El aparato de esterilización comprende además por lo menos un dispositivo de orificios que tiene una pluralidad de aberturas y que preferiblemente se dispone en el recorrido del flujo del fluido dentro de la cámara de esterilización. Además, el aparato de esterilización comprende un aparato de control para determinar la velocidad de flujo del fluido sobre la base de una diferencia de presión a través del dispositivo de orificios.

20 En un aspecto adicional, el aparato se caracteriza porque la diferencia de presión se deriva y determina de una primera y una segunda presión, en el que la primera presión se mide en el flujo de fluido aguas arriba del dispositivo de orificios y en el que la segunda presión se mide en el flujo de fluido aguas abajo del dispositivo de fluido.

25 Tal disposición proporciona la ventaja de que la primera presión en el lado aguas arriba del dispositivo de orificios es casi constante por toda la sección transversal del dispositivo de orificios. Lo mismo se aplica a la segunda presión medida en el lado aguas abajo del dispositivo de orificios. En consecuencia, es posible determinar con una sola medición puntual la primera y la segunda presión por toda la sección transversal del dispositivo de orificios y por consiguiente por toda la sección transversal del flujo de fluido. Al hacer uso del dispositivo de orificios y la disposición de los respectivos sensores de presión dispuestos aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de orificios, el flujo del fluido dirigido al por lo menos un objeto puede ser determinado con gran precisión.

30 Según otra realización, el primer y el segundo sensor de presión se disponen aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de orificios, respectivamente, en el que el primer sensor de presión se dispone aguas abajo del dispositivo de filtro y en el que el segundo sensor de presión se dispone aguas arriba del por lo menos un objeto que se va a esterilizar.

35 Por lo menos el segundo sensor de presión, preferiblemente ambos sensores de presión, se dispone dentro de la cámara de esterilización.

El primer y/o el segundo sensor de presión se pueden disponer en el centro pero también cerca del borde lateral del dispositivo de orificios.

40 Según otra realización, el aparato comprende por lo menos un dispositivo de calentamiento para calentar el fluido hasta una temperatura predeterminada de esterilización. El aparato comprende además un canal de guía para guiar al fluido desde el dispositivo de calentamiento al dispositivo de aceleración. Aguas abajo del dispositivo de aceleración, se disponen el filtro y el dispositivo de orificios de manera secuencial. Por consiguiente, el dispositivo de filtro se dispone aguas abajo del dispositivo de aceleración y el dispositivo de orificios se dispone aguas abajo del dispositivo de filtro pero aguas arriba del por lo menos un objeto. En consecuencia, el fluido calentado y acelerado es guiado a través del dispositivo de filtro y después a través del dispositivo de orificios al por lo menos un objeto dispuesto en la cámara de esterilización.

45 Además, el aparato puede comprender por lo menos un dispositivo de determinación de temperatura de fluido, para determinar una temperatura del fluido. El dispositivo de determinación de temperatura de fluido puede comprender un termómetro o sensor de temperatura dispuesto en el flujo de fluido, preferiblemente dentro de la cámara de esterilización y/o fuera de la cámara de esterilización para determinar o medir la temperatura del fluido calentado y/o la temperatura del aire ambiente.

55 Según otra realización, el aparato comprende además un dispositivo de comparación para comparar un valor medido de la velocidad de flujo con un valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo y/o con un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo, en el que el dispositivo de comparación está adaptado para generar una señal de fallo por velocidad de flujo cuando el valor medido supera un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo. Además, el dispositivo de comparación está adaptado para comparar un valor medido de la temperatura del fluido con un valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido y/o con un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido, en el que el dispositivo de comparación está adaptado además para generar una señal de fallo por temperatura del fluido cuando el valor medido de la temperatura del fluido supera un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido.

65 Además, y según otra realización, el aparato se caracteriza además porque, el valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo de fluido es 0,5 m/s y/o el valor máximo predeterminado de la velocidad del flujo de fluido es 1,2

## ES 2 525 111 T3

m/s, y/o el valor mínimo predeterminado de la temperatura de fluido es 200°C y/o el valor máximo predeterminado de la temperatura de fluido es 500°C.

5 Además, el aparato puede comprender además un dispositivo de cálculo para calcular el valor de velocidad de flujo del fluido de esterilización sobre la base de la diferencia determinada de presión y sobre la base de una temperatura medida del fluido.

10 Según otra realización, el aparato se caracteriza además porque el dispositivo de cálculo está adaptado para determinar si el fluido es apto para una suficiente esterilización del objeto sobre la base de la velocidad de flujo determinada del fluido, un periodo de tiempo predeterminado que el por lo menos un objeto es expuesto al fluido en la cámara de esterilización, y/o sobre la base de la temperatura del fluido y en el que el dispositivo de cálculo y/o el aparato de control están adaptados para generar una primera señal para aumentar y/o disminuir la velocidad de flujo y/o para generar una segunda señal para aumentar y/o disminuir la temperatura del fluido como respuesta a la determinación de si el fluido es apto para esterilizar suficientemente el por lo menos un objeto.

15 El aparato puede comprender, además, un dispositivo de colocación para colocar y/o mover el por lo menos un objeto que se va a esterilizar en el flujo de fluido. Preferiblemente, por medio del dispositivo de colocación, el por lo menos uno o una pluralidad de objetos pueden colocarse y moverse en una zona, en la que se exponen al flujo de fluido.

20 Según otra realización, el dispositivo de colocación comprende un transportador de cinta resistente a la temperatura adecuado para proporcionar una transferencia continua de una pluralidad de objetos que se van a esterilizar por medio del flujo de fluido.

25 En otra realización preferida, el fluido está confinado en un circuito cerrado en el que después de la esterilización del por lo menos un objeto el fluido es guiado a través de un canal de realimentación y se introduce de nuevo al dispositivo de calentamiento.

30 En todavía otra realización el aparato comprende además un dispositivo de detención, que está adaptado para procesar una señal de fallo por velocidad de flujo y/o una señal de fallo por temperatura de fluido para detener el dispositivo de aceleración y/o el dispositivo de calentamiento. De esta manera, el sobrecalentamiento del aparato puede evitarse substancialmente.

35 En un aspecto adicional la invención está relacionada con un método para controlar la esterilización de por lo menos un objeto mediante un fluido gaseoso o líquido calentado en el que el por lo menos un objeto es colocado en una cámara de esterilización de un aparato de esterilización, dentro del cual el objeto es esterilizado por exposición al fluido, en el que el método comprende las etapas de: acelerar el fluido hasta una velocidad de flujo predeterminada por medio de un dispositivo de aceleración, separar las partículas del fluido mediante un dispositivo de filtro y guiar el fluido a través de una pluralidad de aberturas en un dispositivo de orificios dispuesto en el recorrido del flujo del fluido y determinar la velocidad del flujo del fluido sobre la base de una diferencia de presión a través del dispositivo de orificios que comprende una pluralidad de aberturas.

40 Según una realización adicional, la diferencia de presión es determinada por comparación de una primera presión medida aguas arriba del dispositivo de orificios y una segunda presión medida aguas abajo del dispositivo de orificios. Al comparar la primera y la segunda presión, se puede obtener una diferencia de presión, por ejemplo por la resta de la primera y la segunda presión, en el que la diferencia de presión en el sentido del flujo a través del orificio es una indicación directa de la velocidad de flujo que se ha de determinar.

45 Además, el método puede caracterizarse por la etapa de calentar el fluido hasta una temperatura de esterilización predeterminada mediante un dispositivo de calentamiento.

Además, el método de control puede comprender la determinación de una temperatura del fluido.

Según otra realización preferida, la velocidad de flujo  $\omega$  se calcula como

55

$$\omega = \Phi \cdot \sqrt{\frac{2 \cdot \Delta p \cdot R_i \cdot (\tau + 273)}{P_{air}}},$$

siendo  $R_i$  la constante del gas del aire,  $\Delta p$  la diferencia de presión determinada,  $\tau$  la temperatura medida del fluido,  $P_{air}$  la presión del aire ambiente y  $\Phi$  un valor característico del dispositivo de orificios.

Además de esto, el método puede comprender la comparación de un valor medido de la velocidad de flujo con un valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo y con un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo, y la generación de una señal de fallo por velocidad de flujo cuando el valor medido supera el valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo y/o la comparación de un valor medido de la temperatura del fluido con un valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido y con un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido, y la generación de una señal de fallo por temperatura de fluido cuando el valor medido de la temperatura de fluido supera el valor máximo predeterminado de la temperatura de fluido o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de temperatura de fluido.

Además, el método puede comprender el cálculo del valor de velocidad de flujo del fluido sobre la base de la diferencia de presión determinada y la temperatura medida del fluido.

Además, el método puede comprender la recepción de una señal de entrada que especifica un periodo de tiempo predeterminado que el objeto permanece colocado en la cámara de esterilización, mediante un dispositivo de cálculo, determinar sobre la base de la señal de entrada y la velocidad de flujo calculada si el estado del fluido es apto para una esterilización suficiente del objeto durante el periodo de tiempo predeterminado, mediante el dispositivo de cálculo. Si se determina que el estado del fluido no es apto para una suficiente esterilización, se generará una primera señal y se transmitirá al dispositivo de aceleración para aumentar y/o disminuir la velocidad de flujo y/o se generará una segunda señal y se transmitirá al dispositivo de calentamiento para aumentar o disminuir la temperatura del fluido, respectivamente.

Además, el método puede caracterizarse por la realimentación del fluido al dispositivo de calentamiento después de la esterilización del objeto, guiándolo a través de un canal de realimentación.

Además de esto, puede recibirse una señal por fallo de velocidad de flujo y/o una señal por fallo de temperatura de fluido del dispositivo de comparación y puede ser procesada aún más por un dispositivo de detención para detener el dispositivo de aceleración cuando el dispositivo de detención recibe por lo menos una de las señales de fallo.

Además, el método puede realizar la esterilización por calor seco para esterilizar por lo menos un objeto.

Será claro para los expertos en la técnica, que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones de la presente invención sin apartarse de su alcance. Además, cabe señalar que cualquier signo de referencia utilizado en las reivindicaciones adjuntas no debe interpretarse como limitativo del alcance de la presente invención.

La invención se entenderá con mayor detalle a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas de la misma que solo se dan a modo de ejemplo y haciendo referencia al dibujo adjunto, en el que la Figura 1 es una vista lateral esquemática de un aparato de esterilización.

En la Figura 1 se ilustra la configuración esquemática de un aparato de esterilización 10 según la invención provisto de un aparato de control. El aparato de esterilización 10 utiliza un fluido para la esterilización de objetos 7, en el que el fluido puede estar en estado gaseoso o líquido. La expresión objeto se utiliza como un sinónimo para dispositivos médicos, como especialmente ampollas, cartuchos, viales, jeringas resistentes al calor, agujas, recipientes de varias dosis y/o carpules. El aparato de esterilización está relacionado por lo tanto con un aparato de tipo de esterilización con calor seco, en el que se utiliza un fluido para transferir calor a los objetos.

A continuación se describe la constitución del aparato de esterilización siguiendo el recorrido del fluido a través del aparato de esterilización 10. En el dispositivo de calentamiento 1 el fluido es calentado hasta que alcanza una temperatura de fluido que es adecuada o apta para una suficiente esterilización del objeto 7. El dispositivo de calentamiento 1 puede comprender un calentador eléctrico o un calentador de combustión por ejemplo. Para una suficiente esterilización la temperatura del fluido tiene que estar entre 200°C y 500°C, preferiblemente entre 260°C y 320°C.

El aparato de esterilización 10 comprende además un dispositivo de aceleración 2 para acelerar el fluido, por lo que el fluido es succionado desde el dispositivo de calentamiento 1 a través de un canal de guía 11 a un dispositivo de aceleración 2. Preferiblemente, el dispositivo de aceleración 2 comprende un ventilador o una turbina. Desde el aparato de aceleración 2 el fluido es transferido a una cámara 12 de filtro que comprende una entrada 12a con forma de cono y un asiento 12b de filtro. Cuando pasa a través de la entrada 12a con forma de cono el flujo de fluido se expande lateralmente desde una sección transversal pequeña en el dispositivo de aceleración 2 a una sección transversal más grande en la entrada 12a con forma de cono, de tal manera que se crea un flujo casi constante laminar y homogéneo. En el asiento 12b de filtro se coloca un filtro 3 para filtrar las partículas que pueda haber presentes en el fluido como impurezas o contaminación y que por lo tanto puedan deteriorar la esterilización del objeto 7.

Después de salir del filtro 3 el fluido pasa a través del dispositivo 4 de orificios, que se encuentra en el lado aguas abajo del filtro 3. El dispositivo 4 de orificios está provisto de una pluralidad de aberturas 4a orientadas en el sentido del flujo de fluido de tal manera que el fluido puede pasar a través suyo. El dispositivo de orificios, que tiene normalmente una estructura plana, está orientado en una dirección perpendicular a la dirección de flujo del fluido. Por consiguiente, la superficie normal a la estructura plana se alinea substancialmente paralela a la dirección del flujo. Este dispositivo 4 de orificios puede construirse como una placa metálica perforada, hecha de un acero

inoxidable termo-resistente y por lo tanto limita la sección transversal del flujo de fluido. Por lo tanto introduce una caída de presión en el fluido desde una primera presión  $p_1$ , que está presente aguas arriba del dispositivo 4 de orificios, a una segunda presión  $p_2$  situada en el lado aguas abajo del dispositivo 4 de orificios. Con la medición de estas dos presiones  $p_1$  y  $p_2$  mediante por lo menos dos sensores independientes de presión 14a, 14b, se puede determinar una diferencia de presión  $\Delta p$  con el dispositivo de cálculo 5. Esta diferencia de presión  $\Delta p$  es proporcional a la velocidad de flujo del fluido en el flujo de fluido de modo que la velocidad de flujo se puede calcular fácilmente. La primera y la segunda presión se miden mediante los respectivos sensores de presión 14a, 14b dispuestos en el recorrido de flujo del fluido.

Aguas abajo del dispositivo 4 de orificios se proporciona una cámara de esterilización 8 en el aparato de esterilización 10 para recibir los objetos 7 que se van a esterilizar. En la cámara de esterilización 8, por lo menos un objeto individual 7 se expone o una pluralidad de objetos 7 se exponen al fluido calentado, con el fin que quedar esterilizados. Con ello el objeto 7 se coloca en un dispositivo de colocación 6, que puede materializarse como una mesa o un soporte. En una realización alternativa, los objetos 7 se colocan uno detrás de otro en una cinta transportadora que incorpora el dispositivo de colocación 6.

Como alternativa, el dispositivo 4 de orificios podría no disponerse en un lado aguas arriba de la cámara de esterilización 8, pero podría integrarse en la cámara de esterilización 8. En tal realización, la cámara de esterilización 8 está junto a la cámara 12 de filtro. En otras palabras, cuando el fluido sale de la cámara 12 de filtro, entra inmediatamente a la cámara 8 de esterilización.

Cuando fluye a través de la cámara de esterilización 8, el fluido entra en contacto con el objeto 7 y debido a la alta temperatura del fluido los objetos se esterilizan. A continuación el fluido sale de la cámara de esterilización 8 y es guiado a través de un canal 9 de realimentación al dispositivo de calentamiento 1. En la realización mostrada en la figura 1 el fluido utilizado para la esterilización se mantiene y confina en un circuito cerrado en el que el flujo es perpetuado por el dispositivo de aceleración 2.

En una realización alternativa, el aparato de esterilización puede formarse como un sistema abierto, en el que el fluido es succionado dentro del dispositivo de calentamiento 2 desde el ambiente y después de pasar por el mismo recorrido que el descrito anteriormente con relación al sistema cerrado, es soplado al ambiente de nuevo.

A continuación se describe con más detalle el proceso de esterilización. La cinta transportadora 6 transfiere los objetos 7 a través de la cámara de esterilización 8 con una velocidad predeterminada, lo que significa que los objetos permanecen en la cámara de esterilización 8 solo durante un periodo de tiempo predeterminado. Debe asegurarse que durante este periodo de tiempo el objeto 7 es suficientemente esterilizado por el fluido. Por lo tanto, la velocidad de flujo del fluido debe proporcionar un valor en el intervalo entre 0,5m/s y 1,2m/s, preferiblemente de 0,8 m/s. En este intervalo de temperatura la señal del dispositivo de determinación 5 es con ventaja casi constante y comprende solo muy pocas variaciones o fluctuaciones.

En consecuencia, para el proceso de esterilización, los siguientes factores: el periodo de tiempo que el objeto se expone al fluido calentado, la temperatura del fluido y la velocidad del fluido tienen un impacto importante en el resultado de la esterilización. Además, el periodo de tiempo que el objeto se expone al fluido calentado es una función de la velocidad de circulación de la cinta transportadora. Saliéndose del periodo de tiempo que es un valor bastante fijo, la temperatura y la velocidad del fluido debe controlarse con el fin de proporcionar resultados con suficiente esterilización.

Según se ha mencionado anteriormente, la velocidad de flujo se calcula sobre la base de una diferencia de presión medida por los sensores de presión 14a, 14b y es determinada por un dispositivo de determinación o de cálculo 5. La temperatura del fluido también es medida por un sensor respectivo dispuesto en la corriente de flujo. La velocidad de flujo verdadera es calculada entonces por el dispositivo de cálculo 5 utilizando la siguiente ecuación:

$$\omega = \Phi \cdot \sqrt{\frac{2 \cdot \Delta p \cdot R_i \cdot (\tau + 273)}{p_{air}}}$$

En la que, los parámetros de sustitución representan:

$R_i$  : la constante de gas del aire,

$\Delta p$  : la diferencia de presión determinada,

$\tau$  : la temperatura medida del fluido,

$p_{air}$  : la presión del aire ambiente, y

$\Phi$  : un valor característico del dispositivo de orificios.

5 El valor característico  $\Phi$  depende de la geometría y la forma del aparato de esterilización, así como del tamaño y forma de las aberturas dispuestas en el dispositivo 4 de orificios. Este método de cálculo toma en consideración además la desviación de la temperatura del fluido, de modo que el aparato de esterilización puede funcionar con una diversidad de diferentes temperaturas de fluido. En otras palabras, es posible controlar la velocidad de flujo y/o la temperatura incluso en el caso de una variación de la temperatura de flujo y/o modificar la temperatura y/o la velocidad de flujo en caso de una variación de la velocidad de flujo.

10 Además, con una configuración según la invención se hace posible cambiar el periodo de tiempo que se exponen los objetos 7 al fluido calentado y/o que permanecen en la cámara de esterilización 8, por ejemplo modificando la velocidad de la cinta transportadora. Sin embargo, esto requiere un cambio en la temperatura del fluido. Por ejemplo cuando se aumenta la velocidad de la cinta transportadora, la temperatura del fluido debe aumentarse para mantener la calidad de esterilización exigida. Por otro lado, cuando dicho periodo de tiempo es prolongado, por ejemplo al reducir la velocidad de la cinta transportadora, por razones económicas la temperatura del fluido puede reducirse al tiempo que se puede obtener la misma calidad de esterilización.

15 La invención proporciona por lo tanto la ventaja de que al tener en cuenta la temperatura de fluido, la velocidad de flujo se puede calcular con gran precisión.

20 Para asegurar que el aparato de esterilización está funcionando con un fluido acondicionado correctamente y/o predeterminado, se proporciona un dispositivo de comparación para comparar el valor medido de la velocidad de flujo con un valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo y/o con un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo. En otras palabras, el dispositivo de comparación compara si la velocidad de flujo está o no, p. ej. dentro de un intervalo dado 0,5 m/s y 1,2m/s. Si el valor medido supera el valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo y/o si el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo, el dispositivo de comparación genera una señal de fallo por velocidad de flujo.

30 Como alternativa o además de esto, el dispositivo de comparación compara el valor medido de la temperatura de fluido con un valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido y/o con un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido, es decir el dispositivo de comparación comprueba si la temperatura del fluido se encuentra dentro del intervalo predeterminado mencionado anteriormente, a saber entre 200°C y 500°C. Si el valor medido de la temperatura del fluido supera el valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido y/o si el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la temperatura de fluido, el dispositivo de comparación generará una señal de fallo por temperatura de fluido.

35 En una realización de la invención estas señales de fallo se muestran al usuario del aparato de esterilización por ejemplo en un display, utilizando una lámpara de advertencia y/o generando un sonido de advertencia. De ese modo la señal de fallo por temperatura y la señal de fallo por velocidad de flujo se muestran por separado o simultáneamente, dependiendo de qué fallo se produzca.

40 En una realización adicional preferida las señales de fallo son generadas y mostradas por el dispositivo de comparación y luego son recibidas por un dispositivo de detención, que es apto para recibir una señal de fallo por velocidad de flujo y/o una señal de fallo por temperatura de fluido desde el dispositivo de comparación. Basándose en la señal recibida el dispositivo de detención genera una señal para detener y/o regular el dispositivo de aceleración 2 y/o el dispositivo de calentamiento 1. En consecuencia, el aparato de control proporciona una función de parada de emergencia en el caso de que por lo menos uno de los parámetros deje su intervalo admisible de funcionamiento.

45 Además de esto, el dispositivo de cálculo recibe una señal de entrada que incluye datos que especifican una duración predeterminada de tiempo durante la que el objeto 7 se coloca en la cámara de esterilización 8. Este periodo de tiempo puede ser determinado, incluso con una entrada del usuario a través de un terminal de entrada o puede ser un parámetro fijo. El dispositivo de cálculo determina, sobre la base del periodo de tiempo dado introducido y la velocidad de flujo calculada, si el estado del fluido es apto o no para una esterilización suficiente del objeto 7 durante el periodo de tiempo predeterminado. En otras palabras, el dispositivo de cálculo decidirá de manera autónoma si el flujo real de masa con la temperatura real es apto para la esterilización del objeto 7, de tal manera que se puede conseguir un resultado deseado de esterilización. Si el dispositivo de cálculo determina que el estado del fluido no es apto para una esterilización suficiente, el aparato de control genera una primera señal que es transmitida al dispositivo de aceleración 2 para aumentar y/o disminuir la velocidad de flujo de tal manera que el flujo de masa del fluido de esterilización llega a ser suficiente para obtener el resultado exigido de esterilización.

60 Como alternativa o adicionalmente, el aparato de control genera una segunda señal que es transmitida al dispositivo de calentamiento 1 para aumentar o disminuir la temperatura del fluido. Así, el aparato de control es capaz de corregir automáticamente una desviación en la temperatura del fluido por ejemplo aumentando o reduciendo la potencia de calentamiento del dispositivo de calentamiento 1. Una desviación en la velocidad de flujo puede ser corregida por el aparato de control aumentando o disminuyendo p. ej. la velocidad de un ventilador de dispositivo de aceleración 2. La palabra estado en este contexto debe entenderse como un par correspondiente de temperatura de fluido y velocidad de flujo que tiene que adaptarse juntos de tal manera que se lleve a cabo una esterilización correcta.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de esterilización (10) para la esterilización de un objeto (7) mediante un fluido gaseoso o líquido, que comprende:
- 5 - una cámara de esterilización (8) en la que se coloca el objeto (7),
- por lo menos un dispositivo de aceleración (2) para acelerar el fluido hasta una velocidad de flujo predeterminada,
- por lo menos un dispositivo (3) de filtro para separar las partículas del fluido,
- 10 - por lo menos un dispositivo (4) de orificios que tiene una pluralidad de aberturas (4a) que están dispuestas en un recorrido del flujo del fluido,
- caracterizado por
- un aparato de control para determinar la velocidad de flujo del fluido sobre la base de una diferencia de presión ( $\Delta p$ ) a través del dispositivo (4) de orificios, a saber entre una primera presión ( $p_1$ ) del fluido en un lado aguas arriba del dispositivo (4) de orificios y una segunda presión ( $p_2$ ) del fluido en un lado aguas abajo del dispositivo (4) de orificios.
- 15
2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo de calentamiento (1) para calentar el fluido a una temperatura de esterilización predeterminada, y que comprende un canal de guía (11) para guiar el fluido desde el dispositivo de calentamiento (1) al dispositivo de aceleración (2), en el que el dispositivo (3) de filtro está dispuesto aguas abajo del dispositivo de aceleración (2) y en el que el dispositivo (4) de orificios está dispuesto aguas abajo del dispositivo (3) de filtro pero aguas arriba de los objetos (7) colocados en la cámara de esterilización (8).
- 20
3. Aparato según por lo menos una de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende, además, un dispositivo de comparación para comparar
- 25
- un valor medido de la velocidad de flujo con un valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo y/o con un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo, en el que el dispositivo de comparación está adaptado para generar una señal de fallo por velocidad de flujo cuando el valor medido supera un valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo y/o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo,
- 30
- y/o para comparar
- un valor medido de la temperatura del fluido con un valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido y/o con un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido, en el que el dispositivo de comparación está adaptado además para generar una señal de fallo por temperatura del fluido cuando el valor medido de la temperatura del fluido supera un valor máximo predeterminado de la temperatura del fluido y/o cuando el valor medido cae por debajo del valor mínimo predeterminado de la temperatura del fluido.
- 35
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que
- 40
- el valor mínimo predeterminado de la velocidad de flujo de fluido es 0,5 m/s y/o el valor máximo predeterminado de la velocidad de flujo de fluido es 1,2 m/s, y/o
- el valor mínimo predeterminado de la temperatura de fluido es de 200°C y/o el valor máximo predeterminado de la temperatura de fluido es de 500°C.



## ES 2 525 111 T3

5. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, además, un dispositivo de cálculo (5) para calcular el valor de velocidad de flujo del fluido de esterilización sobre la base de la diferencia determinada de presión ( $\Delta p$ ) y sobre la base de una temperatura medida del fluido.
- 5 6. Aparato según la reivindicación 5, caracterizado porque el dispositivo de cálculo (5) está adaptado
- para determinar si el fluido es apto o no para una suficiente esterilización del objeto (7) sobre la base de:
  - la velocidad de flujo determinada del fluido,
  - un periodo de tiempo predeterminado que el por lo menos un objeto (7) descansa en la cámara de esterilización y
  - la temperatura del fluido,
- 10
- y en el que el dispositivo de cálculo (5) está adaptado para generar una primera señal para aumentar y/o disminuir la velocidad de flujo y/o generar una segunda señal para aumentar y/o disminuir la temperatura de fluido como respuesta a la determinación de si el fluido es apto o no para esterilizar suficientemente el por lo menos un objeto (7).
- 15
7. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende, además, un dispositivo de colocación (6) para colocar y/o mover el por lo menos un objeto (7) que se va a esterilizar en el flujo de fluido.
- 20
8. Aparato según la reivindicación 7, caracterizado porque el dispositivo de colocación (6) es un transportador de cinta resistente a la temperatura para el movimiento continuo de una pluralidad de objetos (7) a través del flujo de fluido.
- 25
9. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende, además, un circuito cerrado para el fluido, en el que después de la esterilización del objeto (7) el fluido es guiado a través de un canal de realimentación (9) y es realimentado al dispositivo de calentamiento (1).
10. Aparato según una de las reivindicaciones 3 a 9, que comprende, además, un dispositivo de detención, que está adaptado para procesar una señal de fallo por velocidad de flujo y/o una señal de fallo por temperatura de fluido para detener el dispositivo de aceleración (2) y/o el dispositivo de calentamiento (1).
- 30
11. Método para controlar la esterilización de por lo menos un objeto (7) mediante un fluido en el que se coloca el por lo menos un objeto (7) en una cámara de esterilización (8) de un aparato de esterilización (10), y en el que el objeto (7) expuesto al fluido gaseoso o líquido calentado, el método comprende las etapas de:
- acelerar el fluido hasta una velocidad de flujo predeterminada mediante un dispositivo de aceleración (2),
  - separar partículas del fluido mediante un dispositivo (3) de filtro,
  - determinar una temperatura del fluido por medio de al menos un dispositivo para determinar la temperatura del fluido,
- caracterizado por
- guiar el fluido a través de una pluralidad de aberturas de un dispositivo (4) de orificios dispuestas en el recorrido de flujo del fluido y
  - determinar la velocidad de flujo del fluido sobre la base de una diferencia de presión ( $\Delta p$ ) entre una primera presión ( $p_1$ ) del fluido en un lado de aguas arriba del dispositivo (4) de orificios y una segunda presión ( $p_2$ ) del fluido en un lado de aguas abajo del dispositivo (4) de orificios.
- 40

12. Método según la reivindicación 11, caracterizado por determinar la diferencia de presión ( $\Delta p$ ) por comparación de una primera presión ( $p_1$ ) del fluido medida aguas arriba del dispositivo (4) de orificios con una segunda presión ( $p_2$ ) del fluido medida aguas abajo del dispositivo (4) de orificios.

5

13. Método según la reivindicación 14, en el que la velocidad de flujo  $\omega$  se calcula como

$$\omega = \Phi \cdot \sqrt{\frac{2 \cdot \Delta p \cdot R_i \cdot (\tau + 273)}{p_{air}}},$$

siendo  $R_i$  la constante de gas del aire,  $\Delta p$  la diferencia de presión determinada,  $\tau$  la temperatura medida del fluido,  $p_{air}$  la presión del aire ambiente y  $\Phi$  un valor característico del dispositivo de orificios.

10

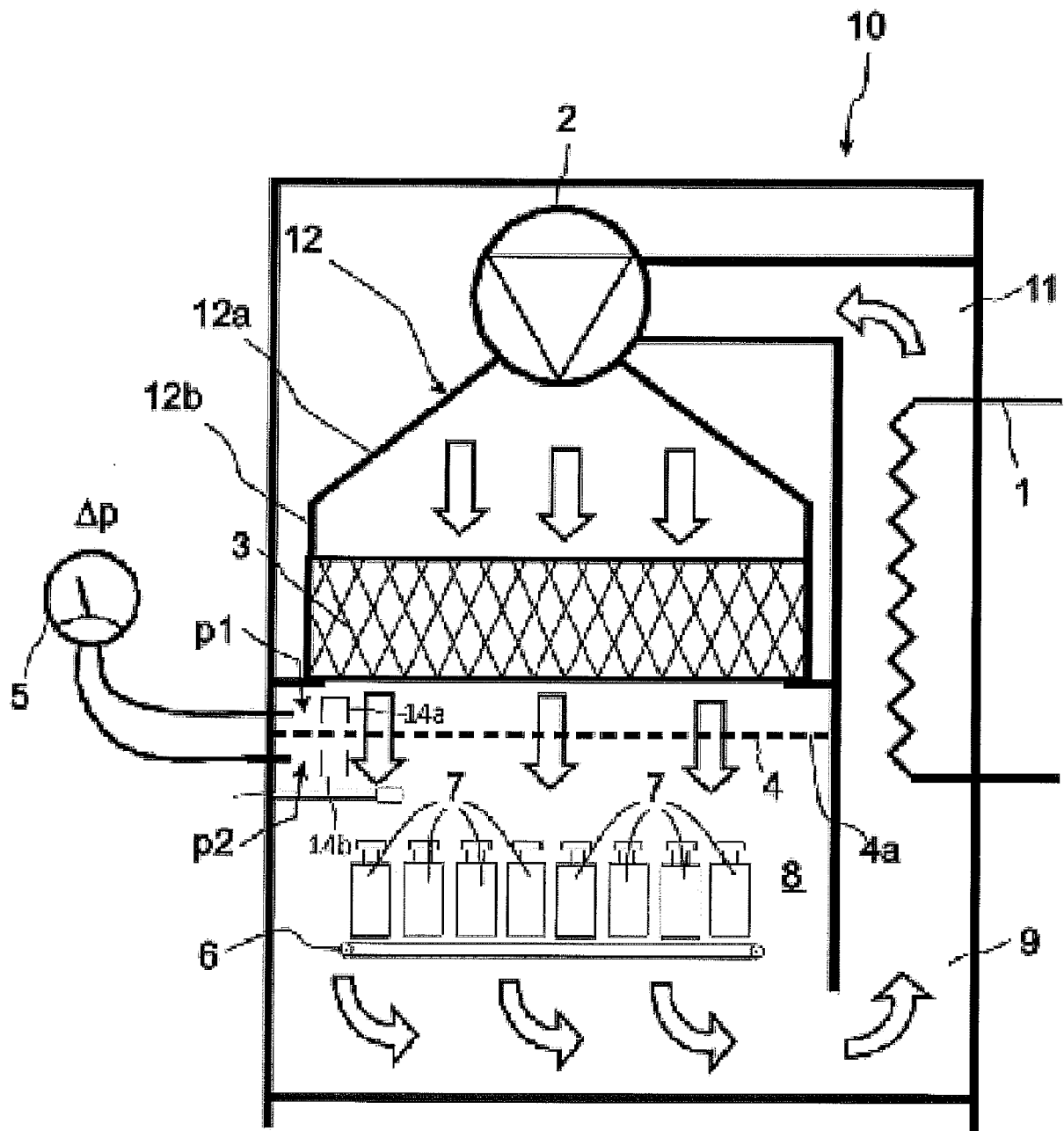


Fig. 1