

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 704**

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 13158381 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015** **EP 2601977**

54 Título: **Procedimiento de dosificación de 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:

21.08.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TREMBLAY, BRUNO y
VALLIERES, JEAN-MARTIN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 543 704 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

Procedimiento de dosificación de peróxido de hidrógeno

Campo de la invención

La presente divulgación se refiere, en general, a procedimientos de esterilización usando biocidas gaseosos a vacío. Más en particular, la presente invención se refiere a un procedimiento de dosificación de un volumen preseleccionado de peróxido de hidrógeno que pasa a través de una unidad de dosificación a un evaporador a vacío.

Antecedentes de la invención

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

Los procedimientos y aparatos de esterilización que usan esterilizantes gaseosos son bien conocidos. Los esterilizadores que usan peróxido de hidrógeno como esterilizante se usan ampliamente. En general, el peróxido de hidrógeno se suministra como una solución acuosa y se evapora antes de su inyección en una cámara de esterilización del esterilizador, por calentamiento de la solución, o por aplicación de 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 procedimiento que el vapor de agua tiende a condensarse sobre los artículos en la cámara a medida que avanza la esterilización. La capa resultante de condensado de agua sobre los artículos que se van a esterilizar interfiere con la acción esterilizante del peróxido de hidrógeno. Se han desarrollado numerosas modificaciones de los aparatos y procedimientos para tratar este problema, de los que todos están destinados a limitar la humedad relativa en la atmósfera de esterilización durante el procedimiento de esterilización. Sin embargo, estas modificaciones incrementan de forma invariable el coste de funcionamiento y/o los tiempos de los ciclos de esterilización. Se han usado procedimientos de esterilización que usan tanto gas peróxido de hidrógeno como gas ozono, pero con resultados insatisfactorios, en especial con respecto a la esterilización de artículos con luces internas largas, tales como gastroscopios y colonoscopios, y con respecto a los tiempos de los ciclos y al coste de esterilización. Aunque los procedimientos a base de ozono son satisfactorios con respecto a la esterilización de artículos con luces largas, la compatibilidad con el material representa un problema. Los procedimientos a base de peróxido de hidrógeno son, en general, insatisfactorios con respecto a la esterilización de luces largas. La condensación no deseada del peróxido de hidrógeno sobre el artículo que se va a esterilizar reduce la eficacia de esterilización.

Del documento US 2007/0020141 A1 es conocido un procedimiento y aparato para dosificar una cantidad predeterminada de descontaminante líquido tal como una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, en un sistema de vaporización. Se usa una única fuente de vacío para llenar un inyector con la cantidad predeterminada de líquido descontaminante y también para establecer un vacío en una cámara. La cámara se inyecta con el líquido descontaminante que llena el inyector. El líquido descontaminante se vaporiza en la cámara para producir un descontaminante vaporizado. La operación de dosificación incluye una operación de llenado del depósito para almacenar un volumen de descontaminante líquido suficiente para al menos un ciclo de descontaminación completa en un depósito, una operación de llenado del inyector para almacenar un volumen de descontaminante líquido durante un único pulso del ciclo de descontaminación en un inyector, y una operación de inyección de pulso dosificado para inyectar descontaminante líquido almacenado en dicho inyector en la cámara de descontaminación vaporizándose el descontaminante líquido en la cámara de descontaminación. La operación de dosificación requiere el control de una pluralidad de válvulas insertadas en una disposición de múltiples conductos del sistema de dosificación usado para realizar la operación de dosificación. Además, la operación de llenado del inyector y la operación de inyección de pulso dosificado se realizan empleando un pistón alternativo sesgado con resorte, para llenar y vaciar el inyector que constituye un paso de dosificación.

Sumario de la invención

Es un objetivo de la presente invención eludir o mitigar al menos una desventaja de procedimientos de esterilización previos usando esterilizantes gaseosos y en particular proporcionar un procedimiento de dosificación de peróxido de hidrógeno en un evaporador y una cámara de esterilización, respectivamente, procedimiento que permite que la dosificación se lleve a cabo de manera fiable y sencilla sin la necesidad de emplear sistemas de dosificación caros.

En un primer aspecto, se proporciona un procedimiento para dosificar un volumen preseleccionado de peróxido de hidrógeno que pasa a través de una unidad de dosificación en un evaporador a vacío, que comprende las etapas de a) conectar un paso de un volumen conocido fijo en la unidad de dosificación al evaporador a vacío y a un extremo corriente abajo del paso para evacuar el paso; b) sellar el paso; c) conectar el paso en un extremo corriente arriba a un suministro de solución de peróxido de hidrógeno durante un tiempo suficiente para extraer la solución de peróxido de hidrógeno en el paso evacuado y llenar el paso con la solución de peróxido de hidrógeno; d) sellar el paso; y e) repetir las etapas a) a d) un número X de veces, siendo X la proporción de volumen preseleccionado/volumen conocido de peróxido de hidrógeno.

De acuerdo con un modo de realización de la invención, la unidad de dosificación incluye una válvula de admisión en el extremo corriente arriba y una válvula de escape en el extremo corriente abajo y las válvulas cambian opuestamente de modo que una válvula está cerrada mientras que la otra está abierta, para evacuar el paso cuando la válvula de admisión está cerrada y la válvula de escape está abierta, llenar el paso cuando la válvula de escape está cerrada y la válvula de admisión está abierta y una vez más evacuar el paso a través de la válvula de escape cuando la válvula de admisión está cerrada y la válvula de escape está abierta.

En otro aspecto, el volumen conocido del paso está entre 75 μ l y 15 μ l.

En otro aspecto, el volumen del paso está entre 15 μ l y 35 μ l, en particular entre 20 μ l y 15 μ l.

En el procedimiento de la presente divulgación, los sistemas de medida de concentración de peróxido caros se reemplazan con una monitorización económica del número de ciclos de inyección usando un paso de volumen fijo. Otro objetivo de la invención es un procedimiento de dosificación de gas peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización evacuada conectada a un evaporador a vacío, que comprende las etapas de a) monitorizar de forma continua una presión en la cámara de esterilización; y b) dosificar un flujo de peróxido de hidrógeno a través de una unidad de dosificación y en el evaporador ejecutando las etapas a) a e) del procedimiento de dosificación de la reivindicación 1; en el que el volumen conocido del paso está entre 75 μ l y 15 μ l. En un modo de realización de dicho objeto adicional de la invención, el volumen conocido está entre 35 μ l y 15 μ l, en particular entre 20 μ l y 15 μ l.

El procedimiento incluye la etapa de mantener la cámara de esterilización a una presión de vacío por debajo de la presión a la que hierve el peróxido de hidrógeno a la temperatura preseleccionada.

Otros aspectos y características de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica tras la revisión de la siguiente descripción de los modos de realización específicos de la presente divulgación junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los modos de realización del presente aparato, sistemas y procedimientos, se describirán ahora, solo a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la FIG. 1 muestra un diagrama esquemático de un aparato de esterilización que incluye componentes para realizar el procedimiento de acuerdo con la invención, enumerándose las partes ilustradas del aparato en la tabla III;

la FIG. 2 muestra un diagrama esquemático de un sistema de suministro de peróxido de hidrógeno de acuerdo con la presente divulgación, enumerándose las partes ilustradas del sistema en la tabla III;

la FIG. 3 es un diagrama de flujo de un procedimiento de esterilización preferente incluyendo el procedimiento de dosificación de acuerdo con la invención;

la FIG. 4 es un gráfico que ilustra un primer ciclo de esterilización ejemplar;

la FIG. 5 es un gráfico que ilustra un segundo ciclo de esterilización ejemplar;

la FIG. 6 es un gráfico que ilustra un tercer ciclo de esterilización ejemplar;

la FIG. 7 muestra un modo de realización ejemplar de una unidad de suministro de peróxido de hidrógeno;

la FIG. 8 muestra un modo de realización ejemplar de un montaje de depósito dosificación y evaporación de peróxido de hidrógeno;

la FIG. 9 es un diagrama esquemático de un sistema de control para un aparato de esterilización;

la FIG. 10a es una vista en perspectiva de un recipiente esterilizante;

la FIG. 10b es una vista transversal del recipiente de la FIG. 10a;

la FIG. 10c es una vista en elevación lateral del recipiente de la FIG. 10a; y

la FIG. 10d es un detalle ampliado B del recipiente mostrado en la FIG. 10b.

Descripción detallada de los modos de realización preferentes

En general, la presente solicitud proporciona un procedimiento para la esterilización de un artículo en una atmósfera de esterilización gaseosa añadiendo secuencialmente peróxido de hidrógeno evaporado y en particular a un procedimiento de dosificación de peróxido de hidrógeno en una cámara evacuada. Preferentemente, la dosificación se controla mediante el uso de un paso de volumen conocido para dosificar la cantidad de peróxido de hidrógeno inyectado en la cámara. Además, controlando no sólo la concentración global del peróxido de hidrógeno en la cámara, sino también las alícuotas individuales inyectadas, se puede controlar la condensación de peróxido de hidrógeno en la

cámara de esterilización a una temperatura preseleccionada.

El procedimiento de dosificación de un volumen preseleccionado de peróxido de hidrógeno que pasa a través de una unidad de dosificación en un evaporador a volumen incluye las etapas de a) conectar un paso de un volumen conocido fijo en la unidad de dosificación al evaporador a vacío y a un extremo corriente abajo del paso para evacuar el paso; b) sellar el paso; c) conectar el paso en un extremo corriente arriba a un suministro de solución de peróxido de hidrógeno durante un tiempo suficiente para extraer la solución de peróxido de hidrógeno en el paso evacuado y llenar el paso con la solución de peróxido de hidrógeno; d) sellar el paso; y e) repetir las etapas a) a d) un número X de veces, siendo X la proporción de volumen preseleccionado/volumen conocido de peróxido de hidrógeno. La concentración del vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara se controla de manera repetible simplemente monitorizando el número de ciclos de inyección hasta que se logra el volumen acumulativo de inyección.

Manteniendo la cámara de esterilización a una presión de vacío por debajo de la presión a la que hierve el peróxido de hidrógeno a la temperatura preseleccionada y evaporando e inyectando pulsos sucesivos de peróxido de hidrógeno hasta que se logra un volumen de inyección total deseado, se puede controlar la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara así como la condensación no deseada del peróxido de hidrógeno a la temperatura preseleccionada.

Como se analizará adicionalmente a continuación, 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, puesto que el peróxido de hidrógeno se retira de la fase de vapor durante la condensación. Por tanto, para que el peróxido de hidrógeno penetre en luces largas, debe mantenerse el peróxido de hidrógeno en la fase de vapor el mayor tiempo posible y evitarse la condensación durante la inyección de peróxido de hidrógeno. Esto se logra de acuerdo con la presente divulgación controlando el volumen de los pulsos de inyección de peróxido de hidrógeno individuales. En un modo de realización, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es de menos de 75 μ l. En otro modo de realización, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es de menos de 35 μ l. En otro modo de realización, el volumen de cada pulso de peróxido de hidrógeno es de menos de 20 μ l.

Este procedimiento de control de la concentración de peróxido de hidrógeno se puede usar en un procedimiento de esterilización como se ilustra en el diagrama de flujo de la FIG. 3 y los gráficos de ciclo de las FIG. 4 a 6, en los que un artículo se esteriliza exponiéndolo de forma secuencial a peróxido de hidrógeno y ozono. Preferentemente, el artículo se expone a vacío en primer lugar a una solución acuosa evaporada de peróxido de hidrógeno y posteriormente a un gas que contiene ozono. La exposición al peróxido de hidrógeno evaporado se lleva a cabo controlando la condensación no deseada de peróxido de hidrógeno. Preferentemente, la exposición se lleva a cabo sin reducir el contenido en vapor de agua de la atmósfera de esterilización, derivándose el contenido en vapor de agua del disolvente acuoso de la solución de peróxido de hidrógeno y de la descomposición del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno. Lo más preferentemente, el procedimiento de esterilización completo se logra mientras que la cámara permanece sellada y sin la retirada de ningún componente de la atmósfera de esterilización. Para este propósito, la cámara se evacúa inicialmente a una primera presión de vacío suficiente para provocar la evaporación del peróxido de hidrógeno acuoso a la temperatura de la atmósfera de la cámara. A continuación se sella la cámara y el peróxido de hidrógeno y el ozono se añaden secuencialmente a la cámara y se mantienen en la cámara durante un tiempo de exposición preseleccionado. Toda la retirada de cualquier componente en la atmósfera de esterilización se detiene durante la adición de los esterilizantes y durante la duración del tiempo de exposición.

La solución de peróxido de hidrógeno acuosa 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 longitud del ciclo de esterilización se puede reducir significativamente, cuando se omite cualquiera y todas las etapas para reducir el contenido en vapor de agua en la cámara y se sigue la etapa de esterilización de peróxido de hidrógeno por una etapa de esterilización de ozono, puesto que el vapor de agua generado durante la etapa de esterilización de peróxido de hidrógeno se puede usar para humedecer suficientemente la atmósfera en la cámara para mejorar la etapa de esterilización de ozono. Se pueden usar cantidades mucho menores de peróxido de hidrógeno y ozono que en los procedimientos de la técnica anterior usando los mismos esterilizantes, mientras que todavía se logra la esterilización completa. Además, las cantidades requeridas de los esterilizantes de acuerdo con la presente divulgación son más bajas de lo que se esperaría a partir del simple uso de los dos esterilizantes en el mismo ciclo. Por tanto, al mantener la cámara sellada a lo largo de todas las etapas de esterilización sin ninguna medida de control de la humedad en la atmósfera de esterilización parece que da como resultado un efecto sinérgico.

Un esterilizador de acuerdo con la presente divulgación como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 1 funciona, en general, de la siguiente manera. Se dispone un artículo que se va a esterilizar (no mostrado) en una cámara de esterilización 10 y se sella la cámara. Se aplica un vacío a la cámara 10. Se suministra solución de peróxido de hidrógeno evaporado en la cámara de esterilización 10 desde una unidad de suministro 30 (véase la FIG. 8), que se analizará con más detalle a continuación. El peróxido de hidrógeno evaporado suministrado en la cámara proporciona una esterilización parcial del artículo. Se somete el oxígeno de calidad médica en un generador de ozono 22 a un campo eléctrico, que convierte el oxígeno en gas que contiene ozono. A continuación, se alimenta el gas que contiene ozono en la cámara 10, que se ha humidificado por 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 finaliza la esterilización del artículo. Posteriormente, los gases esterilizantes restantes se descomponen en agua y oxígeno usando un catalizador 52. Los únicos residuos que se dejan al final del ciclo de esterilización son oxígeno y agua limpia.

- 5 El procedimiento de esterilización de ozono de la presente divulgación se lleva a cabo preferentemente a temperatura ambiente y, por tanto, sustancialmente no requiere aireación ni enfriamiento de los artículos esterilizados de modo que se pueden usar de inmediato después del ciclo de esterilización. Además, los gases usados difunden más rápidamente en luces largas que se van a esterilizar, reduciendo los tiempos de ciclo requeridos para la esterilización. Esto permite que los hospitales reduzcan el coste de mantenimiento de inventarios de dispositivos médicos caros. El
- 10 procedimiento de esterilización de la invención ofrece varias ventajas adicionales. No produce residuos tóxicos, no requiere el manejo de bombonas de gas peligrosas, y no plantea amenaza al entorno ni a la salud del usuario. Se pueden tratar simultáneamente instrumentos de acero inoxidable e instrumentos termolábiles, lo que para algunos usuarios eludirá la necesidad de dos esterilizadores separados.

- 15 El aparato de esterilización preferente aparato de acuerdo con la presente divulgación como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 1 incluye una cámara de esterilización 10 que se puede sellar para que contenga un vacío. Esto se logra con una puerta de acceso 12, que se puede abrir selectivamente para acceder a la cámara y que sella la cámara en el estado cerrado. El aparato incluye además un generador de ozono 22 para suministrar gas que contiene ozono a la cámara de esterilización, una unidad de suministro 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.).
- 20 La bomba de vacío 40 se usa para la aplicación de un vacío suficiente a la cámara de esterilización 10 para incrementar la penetración del gas de esterilización y para poder generar solución de peróxido de hidrógeno evaporado a una temperatura por debajo de la temperatura dentro de la cámara de esterilización. La bomba de vacío 40 en el modo de realización preferente puede 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.
- 25 En el aparato preferente, la bomba de vacío puede producir un vacío de 1 Torr (1,33 mbar (133,3 Pa)). El ozono producido en el generador de ozono 22 se destruye en un catalizador de ozono 52 al que se alimenta gas que contiene ozono después del paso a través de la cámara de esterilización 10 o bien directamente desde el generador de ozono 22 a través de la válvula de derivación 29b. El catalizador de ozono 52 (AM-004-001, TSO₃ Inc.) está conectado en serie después de la bomba de vacío 40 para evitar que el gas ozono escape al ambiente. El material que descompone el ozono en el catalizador preferente 52 es carulita. Por motivos económicos y prácticos, es preferente el uso de un catalizador para la descomposición del ozono en el gas de esterilización agotado de la cámara de esterilización 10. El catalizador destruye el peróxido de hidrógeno y el ozono en contacto y lo retransforma en oxígeno y agua produciéndose una cierta cantidad de calor. Los catalizadores de este tipo y su fabricación son bien conocidos para el experto en la técnica de los generadores de ozono y no es necesario que se describa en detalle en el presente
- 30 documento. Además, otros medios para destruir el ozono y peróxido de hidrógeno contenidos en el gas de esterilización resultarán fácilmente evidentes para un experto en la técnica. Por ejemplo, se puede calentar el gas durante un tiempo preseleccionado a una temperatura a la que se acelera la descomposición de esterilizante, por ejemplo, a 300 °C durante un periodo de 3 segundos.

- 35 La unidad de suministro de peróxido de hidrógeno 30 incluye un depósito 220 (AM-213-010, TSO₃ Inc.), una unidad de dosificación 240, y un unidad de evaporador 260 (FM-213-003, TSO3 Inc.) conectadas directamente a la cámara de esterilización 10 a través de un conducto 280. (AM-213-003, TSO3 Inc.) El depósito 220 está equipado con un sensor de nivel 222 para garantizar 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 FIG. 7), que se analizará con más detalle a continuación. Se
- 40 suministra la solución de peróxido de hidrógeno en la unidad de suministro 200 desde un frasco sellado 180 (véase la FIG. 7). La solución de peróxido de hidrógeno evaporado producida en el evaporador 260 entra directamente en la cámara de esterilización 10 sin válvula ni restricción de flujo intermedio. Preferentemente, la unidad de evaporador se equipa con un dispositivo de calentamiento (no mostrado) que mantiene la temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno suficientemente alta como para lograr una mayor tasa de evaporación y evitar la congelación de la solución.

- 45 El generador de ozono 22 (OZ, modelo 14a, TSO₃ Inc.) es del tipo de descarga de corona y se enfría para disminuir la tasa de descomposición del ozono, de lo que todo es bien conocido en la técnica. La generación de ozono está asociada con la pérdida de energía en forma de calor. Puesto que el calor acelera la descomposición de ozono en oxígeno, se debe retirar lo más rápidamente posible enfriando el generador de ozono 22. Se mantiene el generador de ozono en el aparato a la temperatura relativamente baja de 3 a 6 °C por un sistema de enfriamiento 60, que es un sistema de enfriamiento indirecto con recirculación de agua, o bien un sistema de enfriamiento directo con una unidad de enfriamiento de aire o una unidad de enfriamiento para enfriar (no se ilustra). El sistema de enfriamiento se mantiene preferentemente a la temperatura de 3 a 6 °C. En el modo de realización preferente, el sistema de enfriamiento se mantiene a 4 °C de modo que el gas que contiene ozono generado por el generador 22 está a la temperatura ambiente de alrededor de 20 a 35 °C. Por tanto, el gas que contiene ozono que entra en la cámara de
- 50 esterilización para la humidificación y esterilización se mantiene a temperaturas ambiente de 20 a 35 °C. Esto significa que se minimiza la descomposición de ozono y el procedimiento de esterilización es más eficaz. El generador de ozono 22 se suministra preferentemente con oxígeno de calidad médica. El oxígeno también se puede suministrar directamente a la cámara de esterilización 10 a través de la válvula de suministro de oxígeno 21. El aparato se puede

conectar a una salida de oxígeno de pared común en hospitales o a una bombona de oxígeno o a cualquier otra fuente que pueda suministrar la calidad y el flujo requeridos. El suministro de oxígeno al generador 22 tiene lugar a través de un filtro 23, un regulador de presión 24, un fluxímetro 25 y una válvula de cierre de oxígeno 26. El generador está protegido contra una sobrepresión de oxígeno por un presostato de seguridad 27. La mezcla de ozono-oxígeno generada por el generador 22 se dirige a la cámara de esterilización 10 a través de 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 por medio de una válvula solenoide de derivación 29b (opcional). En un modo de realización preferente, en el que se usa una cámara de esterilización de 125 litros de volumen, el regulador de presión 24 y la válvula de regulador 28 controlan preferentemente la entrada de oxígeno a una presión de aproximadamente 13,8 kPa (2 psig) y un caudal de aproximadamente 1,5 litros por minuto. Sin embargo, será evidente para el experto en la técnica que se pueden usar otros caudales en función de la marca y modelo del generador de ozono 22 y del 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 válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44.

Las válvulas 29a y 29b son de 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 preferente usado en el procedimiento y aparato de la presente divulgación es un generador del tipo de descarga de corona, lo que es bien conocido por el experto en la técnica y no es necesario describir adicionalmente en el presente documento.

Funcionamiento

Un procedimiento de esterilización preferente de acuerdo con la presente divulgación incluye las siguientes etapas generales como se ilustra por el diagrama de flujo de la FIG. 3. Los artículos que se van a esterilizar, tales como instrumentos médicos, se pueden situar directamente en la cámara de esterilización, pero, preferentemente, se sellan en recipientes de envase estéril, envoltorios o bolsas estériles, tal como se usan en general en el entorno hospitalario y después se sitúan en la cámara de esterilización. Diversos tipos diferentes de dichos recipientes o bolsas son bien conocidos para el experto en la técnica y no es necesario que se describan adicionalmente en el presente documento.

Después de la inserción del artículo que se va a esterilizar se ha situado en la cámara de esterilización en la etapa 320, la puerta de la cámara de esterilización se cierra y la cámara se sella en la etapa 340 y se aplica un vacío a la cámara de esterilización en la etapa 350 hasta que se alcanza una primera presión de 1 Torr (1,33 mbar) en la cámara. Preferentemente, las paredes de la cámara de esterilización se han precalentado en una etapa de calentamiento 310 a una temperatura de 40 °C. La solución de peróxido de hidrógeno evaporado se admite en la cámara de esterilización en la etapa de humidificación 360 para esterilizar y humedecer parcialmente el contenido de la cámara. La inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporado se detiene una vez que se haya logrado en la cámara un aumento en la presión de 19 Torr. La cámara se puede mantener sellada durante un primer periodo de exposición 370 (preferentemente 2 minutos) durante el que el peróxido de hidrógeno se descompone al menos parcialmente en radicales libres, agua y oxígeno. Preferentemente, este periodo de exposición también se puede omitir. Un gas que contiene ozono, preferentemente en forma de una mezcla de ozono seco y oxígeno se suministra a continuación a la cámara en la etapa de inyección de ozono 380 y la cámara se mantiene sellada durante un segundo periodo de exposición preseleccionado 390. No se lleva a cabo, ni es necesario incluso, la humidificación del gas que contiene ozono, puesto que la atmósfera de la cámara se ha humidificado por la solución de peróxido de hidrógeno. Entre la aplicación de vacío, antes de la etapa de evaporación de peróxido de hidrógeno, y al final del segundo periodo de exposición, se interrumpe toda la retirada de cualquier componente de la atmósfera de esterilización de modo que no se retire ninguno de los componentes de la atmósfera antes del final del segundo periodo de exposición. Las etapas de aplicación de vacío, inyección de peróxido de hidrógeno con un primer periodo de exposición e inyección de gas ozono con un segundo periodo de exposición, preferentemente, se repiten al menos una vez, determinándose el número de repeticiones en la etapa 395 en base al ciclo elegido previamente en la etapa 330. Para retirar los esterilizantes restantes de la cámara de esterilización 10 después de que se complete el ciclo de esterilización, da comienzo una fase de ventilación 400, que incluye preferentemente múltiples ciclos de evacuación de la cámara y lavado con oxígeno. Después de la fase de ventilación 400, la puerta se desbloquea en la etapa 410 y los artículos esterilizados se pueden coger de la cámara. La temperatura del suelo y de la puerta de la cámara y de la unidad de evaporador se controla preferentemente a lo largo de todo el procedimiento de esterilización.

En un aparato de esterilización ejemplar de acuerdo con la presente divulgación, el usuario tiene la elección de múltiples ciclos de esterilización diferentes. En un procedimiento preferente, el usuario puede elegir en la etapa de selección de ciclo 330 del procedimiento entre tres ciclos que tienen las características respectivas mostradas en la tabla 1 y analizadas a continuación.

Tabla I

Fases de ciclo	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3
Vacío	1 Torr	1 Torr	1 Torr
Humidificación con solución de H ₂ O ₂ al 50 %	20 Torr	20 Torr	20 Torr
Humidificación estable (opcional)	2 min	2 min	2 min
O3 Inyección	2mg/l	10 mg/l	3 mg/l
Exposición	5 min	5 min	10 min
N.º de repeticiones	2	2	4
Duración aprox. ciclo	46 min	56 min	100 min

Ciclo 1- Esterilización en superficie de dispositivos que tienen una compatibilidad baja con ozono, dispositivos articulados y endoscopio flexibles cortos (1 mm x 85 cm). (Ej. Cámaras, cables, palas, pinzas, broncoscopios, ureteroscopios).

- 5 Ciclo 2- Dispositivos de superficie con compatibilidad alta con ozono, dispositivos articulados y endoscopio rígidos (1 mm x 50 cm).

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

- 10 Aunque es preferente hacer funcionar el presente procedimiento de esterilización usando una solución de peróxido de hidrógeno al 50 %, se puede hacer funcionar el procedimiento con soluciones que incluyen peróxido de hidrógeno al 3 %-50 %. Las condiciones ejemplares para el procedimiento cuando se hace funcionar con una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %, 30 % y al 50 % son como sigue. Tabla II

% H ₂ O ₂	Presión inyección máx. (Torr)	Dosis de ozono (mg/l)	N.º 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

- 15 La presión de inyección máxima es la presión a la que se detiene la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporado. El tiempo de acondicionamiento representa un periodo de tiempo después del sellado de 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 se calientan gradualmente desde la temperatura ambiente debido a que las paredes, suelo y puerta de la cámara se calientan a aproximadamente 40 °C. Se requiere este calentamiento de la carga en la cámara para evitar la excesiva condensación de agua sobre la carga en la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporado. El riesgo de condensación se incrementa con la disminución de las concentraciones de la solución de peróxido de hidrógeno.

- 20 Una vez que el usuario ha elegido uno de los tres ciclos, el usuario cierra la puerta de la cámara de esterilización y aprieta el botón de inicio. El sistema de control de esterilizador (véase la FIG. 9) a continuación, bajo el control de un programa informático de funcionamiento, comenzará el procedimiento de esterilización de acuerdo con el ciclo elegido y usando los parámetros preseleccionados para el ciclo elegido. No se produce preacondicionamiento de la carga de esterilización. El ciclo comienza con la generación de un vacío en la cámara de esterilización de aproximadamente 1 Torr (1,33 mbar). Posteriormente, se inyecta una solución de peróxido de hidrógeno acuoso evaporado en la cámara a través de la unidad de evaporador para esterilizar y humedecer parcialmente la carga. Antes de entrar en la unidad de evaporador, la solución de peróxido de hidrógeno pasa a través de la unidad de dosificación 240 mostrada en la FIG. 8.
- 25 La unidad de dosificación 240 se conecta directamente con la unidad de evaporador 260 y, por tanto, se somete a la presión de vacío presente en la cámara. La unidad de dosificación 240 incluye un bloqueo de base 241 que tiene un paso de volumen conocido fijo (no mostrado) y conectada por una válvula de escape 242 a un extremo corriente arriba del paso al depósito de peróxido de hidrógeno 220 y por una válvula de escape 243 a un extremo corriente abajo del paso a la unidad de evaporador 260. El flujo de solución de peróxido de hidrógeno a través de la unidad de dosificación 240 se puede controlar de forma exacta por medio de la válvulas 242, 243, que cambian opuestamente y que no se superponen de modo que una válvula está siempre cerrada cuando la otra está abierta y ambas válvulas nunca están abiertas al mismo tiempo. De esta manera, se evacúa el paso cuando la válvula de escape 243 está abierta y la válvula de admisión 242 está cerrada, se llena con solución de peróxido de hidrógeno cuando la válvula de escape 243 está cerrada y la válvula de admisión 242 está abierta y se evacúa de nuevo cuando la válvula de escape 243 se abre de
- 30
- 35

nuevo y la válvula de admisión 242 se cierra de nuevo. Puesto que el volumen exacto del paso es conocido, la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno suministrada por ciclo de válvula es conocida y la cantidad total de peróxido de hidrógeno se puede calcular en base al número de ciclos de cambio de válvula. El número de veces y la frecuencia que las válvulas 242, 243 se abren y se cierran se controlan y se monitorizan por un programa informático para el aparato y se pueden usar para determinar la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno retirado desde el depósito y para calcular la cantidad teóricamente restante de solución en el depósito, en base a la cantidad total aspirada del frasco de suministro y la cantidad dosificada. Los inventores de la presente aparato y procedimiento han descubierto que, en contra del conocimiento general común, la cantidad exacta de peróxido de hidrógeno evaporado suministrada en la cámara no es crítica. Por el contrario, los inventores de la presente solicitud tienen descubierto sorprendentemente que el determinante más fiable de la eficacia de esterilización del vapor de peróxido de hidrógeno es la presión en la cámara. La eficacia de esterilización es dependiente 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, puesto que depende en gran medida de la carga en la cámara y de las características de adsorción de los materiales en la carga. El nivel de saturación, sin embargo, es directamente proporcional a la presión en la cámara. Por lo tanto, el nivel de saturación en la cámara se puede determinar únicamente en base a la presión de la cámara en vez de midiendo el flujo o la cantidad de la solución de peróxido de hidrógeno inyectado en la cámara. Como resultado, el número de ciclos de cambio de válvula durante la etapa de inyección de peróxido de hidrógeno 360 en un modo de realización de la presente invención es totalmente dependiente de la presión que se va a alcanzar en la cámara 10 en la finalización de la inyección de peróxido de hidrógeno. En un modo de realización preferente, se usa una solución de peróxido de hidrógeno acuoso al 50 % y el incremento de presión que se va a alcanzar en la cámara es de 19 Torr. Un tiempo de permanencia opcional de 2 minutos sigue el alcance del incremento de presión preestablecida de 19 Torr. A continuación, se inyecta una dosis de gas que contiene ozono seco seguido de un segundo tiempo de exposición. La dosis de ozono depende del ciclo elegido por el usuario. Cuando se consigue el número deseado de repeticiones de las primera y segunda etapas de esterilización parcial, la ventilación de la cámara de esterilización 10 se lleva a cabo evacuando y rellenando la cámara 3 veces con oxígeno para retirar residuos de los esterilizantes de peróxido de hidrógeno y ozono.

Con el fin de determinar si una variación en el volumen de peróxido de hidrógeno inyectado por cada pulso durante la fase de acondicionamiento tiene un impacto sobre la eficacia de esterilización y sobre la cantidad de condensación observada en la carga, el solicitante realizó una prueba 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 la esterilización. Al inyectar un volumen mucho mayor durante cada pulso, la solución se empuja más rápido en la cámara, y el tiempo para que el líquido se evapore disminuye. La posibilidad de tener más condensación en el instrumento o sobre el material de envasado, por lo tanto, es mayor. Cabría esperar que la condensación que sea demasiado pronunciada cree dos problemas. En primer lugar, una condensación pronunciada podría limitar la capacidad de ozono para alcanzar las esporas en la superficie de los instrumentos. En segundo lugar, el peróxido de hidrógeno líquido puede permanecer atrapado en el material de envasado, siendo peligroso para las personas que manejan la carga esterilizada posteriormente. Si la cantidad de peróxido de hidrógeno líquido atrapado es demasiado grande, la ventilación de la cámara y el envasado al final del ciclo de esterilización puede que no sea suficiente para retirar todas las trazas 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 hierve a una temperatura menor que en condiciones atmosféricas. En el modo de realización descrito anteriormente del presente procedimiento, en primer lugar se disminuye la presión en la cámara, y a continuación se inyecta un volumen de peróxido de hidrógeno en forma de vapor. El volumen total de peróxido de hidrógeno usado se inyecta en incrementos pequeños. Durante la inyección, la presión en la cámara se incrementa hasta que se alcanza una presión final de 20 Torr (presión de partida de 1 Torr + incremento 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 de 114 °C, y el punto de ebullición del agua es de 100 °C). Por lo tanto, el condensado será más concentrado en peróxido de hidrógeno que en la solución inicial que entra en la cámara. Este fenómeno se observó con una lámpara de UV dispuesta en la cámara. Aun cuando se incrementó la presión en la cámara, disminuyó la concentración de peróxido de hidrógeno en vapor leída por la lámpara de UV. Además, se tituló la concentración de la primera gota de peróxido de hidrógeno (10 Torr). Se descubrió que el líquido era aproximadamente peróxido de hidrógeno concentrado al 85 %. Sin embargo, la condensación del peróxido de hidrógeno interfiere con la esterilización de luces largas, puesto que el peróxido de hidrógeno se retira de la fase de vapor durante la condensación. Por tanto, para que el peróxido de hidrógeno penetre en luces largas, debe mantenerse el peróxido de hidrógeno en la fase de vapor el mayor tiempo posible y evitarse la condensación durante la inyección de peróxido de hidrógeno.

A una presión de aproximadamente 10 Torr, una capa de microcondensación del peróxido de hidrógeno apareció sobre los objetos en la cámara. Se calculó que el grosor de la microcondensación era de sólo unas pocas moléculas de grosor, pero puede ayudar a la esterilización, puesto 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 esporas.

Con el fin de inyectar un volumen alto de una vez, se usó una válvula separada por tubo de Teflón en lugar de la

microválvula usada normalmente (AM-213-001, TSO3 Inc.). La longitud de tubo se determinó por el volumen que se va a inyectar. Puesto que el volumen contenido en la válvula es significativo, se usaron dos tamaños de válvulas. El primer tipo (TSO3 n.º: 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 volumen de líquido grande en la cámara. Para el volumen de 35 µl, se usó una microbomba Burkert 7616 (CM-113-001, TSO3 Inc.). Para el volumen de 23 µl, se usó un bloque especialmente fabricado, más grande.

Se usaron dos ciclos para este experimento. Para someter a prueba la esterilidad, se usó el ciclo 1 (medio ciclo), donde la etapa de inyección de la fase de acondicionamiento se modificó con una variación en el volumen y el pulso para cada intento, como se describe previamente. Al igual que para el efecto de condensación, se utilizó el ciclo 3, que consistía en cuatro fases. Este ciclo se eligió debido al hecho de que se inyectó una cantidad mayor de peróxido de hidrógeno por el ciclo, lo que lo hace que sea el peor de los casos. Se realizó una tercera prueba para la prueba de esterilidad. Se inocularon luces (Teflón 1 mm * 80 cm) usando la técnica del alambre de acuerdo con MCB-09-A07. Después de la exposición a un semiciclo del ciclo 1, se determinó la esterilidad de cada luz de acuerdo con MCB-09-A04 rev.7 por recuperación cuantitativa usando la técnica de ecográfica seguido de filtración.

Se conectó una bureta sobre el sistema de válvula para determinar de forma precisa el volumen inyectado. A continuación, se dividió este volumen por el número de pulso. Se sometieron a prueba los tres ciclos TSO3 con una carga especial que representaba un promedio de carga para estos tres ciclos. La carga siempre estuvo a temperatura ambiente al comienzo del ciclo. También se instaló una lámpara de UV sobre el esterilizador usado. Esto permitió el análisis del vapor de peróxido de hidrógeno durante la fase de acondicionamiento.

Se verificó la esterilidad con alambres de Teflón (1 mm * 80 cm) insertados en el tubo, y se sometió a prueba en un semiciclo del ciclo 1. La primer volumen inyectado por cada pulso durante la fase de acondicionamiento fue de 1,5 ml. En el caso de un buen resultado para eficacia estéril, el volumen sería del doble. Si el resultado no era satisfactorio, a continuación se sometía a prueba la mitad del volumen. Puesto que el resultado para la prueba usando 1,5 ml por pulso fue buena, la prueba se repitió con 2,5 ml y 3,4 ml. Se detuvo la prueba a una inyección de 3,4 ml debido a que sólo fueron necesarios dos pulsos para alcanzar la presión deseada de 18 Torr. La fase de acondicionamiento normal se detuvo a 19 Torr, pero para garantizar que no se excedía la presión, se usó la microválvula entre 18 a 19 Torr.

Se logró la esterilidad con 3,4 ml (todas las pruebas para fueron de cero para el recuento de esporas). Por tanto, el solicitante descubrió que las variaciones en el volumen de pulso no tienen efecto sobre la eficacia de esterilización. Sin embargo, se observó durante la esterilidad probar que la condensación estaba presente exactamente en el que el peróxido de hidrógeno se inyecta en la cámara. Por lo tanto, se realizaron más pruebas para determinar el volumen máximo que podría inyectarse por cada pulso sin condensación.

El primer volumen inyectado fue de nuevo de 1,5 ml. Se presentó condensación sobre la carga en el sitio de inyección. La cantidad de condensado líquido medida fue similar a la observada con un pulso de inyección de 3,4 ml. A continuación, se disminuyó gradualmente la cantidad de pulso reduciendo la cantidad inyectada a la mitad cada vez hasta que no fue visible más condensación. A 75 µl, la condensación de nuevo fue similar a la del pulso de inyección de 3,4 ml. Se observó una reducción significativa en la acumulación de condensación por debajo de un volumen de pulso de 75 µl. A 35 µl, la condensación aún era visible pero muy reducida. A 23 µl, casi no era visible nada de condensación. En un volumen de pulso de 16 µl no se observó absolutamente nada de condensación. Se descubrió que la condensación se producía a volúmenes de pulso por encima de 20 µl. Por tanto, para controlar la cantidad de condensación no deseada de peróxido de hidrógeno, es preferente el uso de un volumen de inyección de pulso de menos de 75 µl, más preferentemente por debajo de 35 µl, lo más preferentemente de aproximadamente 20 µl.

En un procedimiento ejemplar de acuerdo con la presente divulgación, las paredes de la cámara de esterilización se mantienen a una temperatura de 40 °C, mientras que la temperatura de carga puede variar entre 20 °C y 25 °C. La concentración de la solución de peróxido de hidrógeno usada es preferentemente de un 50 %, pero, se pueden usar concentraciones tan bajas como de un 3 % y tan altas como de un 59 %. La presión alcanzada dentro de la cámara es una función de la concentración de peróxido de hidrógeno usada (véase la tabla II). A pesar de que la presión alcanzada es la misma para cada ciclo analizado anteriormente, el volumen de 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 la solución de peróxido de hidrógeno.

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

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

De hecho, la solución de peróxido de hidrógeno evaporado inyectada en la cámara no es suficiente para lograr la esterilización, aunque se ha observado una reducción logarítmica de 4 de las esporas. Sin embargo, añadir sólo una cantidad muy pequeña de ozono en el intervalo de 1-10 mg de ozono por litro de atmósfera de esterilización da como resultado la esterilización total y completa al nivel requerido en virtud de los criterios del Nivel de garantía de seguridad de la FDA o criterios a nivel mundial, tales como ISO (SAL 10^{-6}). Dicha esterilización completa no se pudo lograr usando sólo la inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporado, independiente de la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno usada y la concentración de la solución. Además, las concentraciones altas de peróxido de hidrógeno reducen la compatibilidad con algunos instrumentos. Además, un tiempo de permanencia mayor después de la inyección de peróxido de hidrógeno, por ejemplo 3 minutos en lugar de 2 minutos, no potencia la eficacia de esterilización. De hecho, parece que el tiempo de permanencia después de la inyección de peróxido de hidrógeno no tiene efecto sobre la eficacia de esterilización. Además, añadir sólo la menor cantidad de ozono como se analiza anteriormente, da lugar sorprendentemente una completa esterilización.

Durante la etapa de evacuación 350 (véase la FIG. 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 se cierran y la válvula de drenaje de cámara 44 se abre. La cámara de esterilización 10 se evacúa 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 cámara 44 se cierra y la unidad de dosificación 240 se activa para suministrar la solución de peróxido de hidrógeno a la unidad de evaporador 260 en la que se evapora la solución y posteriormente fluye libremente en la cámara de esterilización 10. Una vez que se alcanza un incremento en la presión de 19 Torr en la cámara de esterilización 10, determinado por el sensor de presión 13, se desactiva la unidad de dosificación 240 y se detiene el suministro de solución de peróxido de hidrógeno al evaporador 260. 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 de la etapa de inyección de peróxido de hidrógeno 360, (normalmente de aproximadamente 2 a 6 min), se activa el generador de ozono para garantizar un suministro de gas que contiene ozono. El flujo de la mezcla de oxígeno/ozono que sale del generador de ozono se controla en todo momento por un orificio regulador 28 que puede resistir el vacío y ajustar el flujo a entre 1 y 3 litros por minuto. La activación del generador de ozono 22 incluye una abertura de la válvula de suministro 26 y la válvula de derivación de mezcla 29b. La válvula de suministro 26 permite que el oxígeno entre en el generador. La mezcla de ozono-oxígeno producida por el generador, se guía a continuación directamente en el catalizador de ozono 52 a través de la válvula de derivación de mezcla 29b. Después de la finalización de la etapa 370, la mezcla de 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 alcance en la cámara la concentración de ozono deseada de acuerdo con el ciclo elegido. El tiempo requerido para esta etapa es dependiente del caudal y la concentración del gas ozono en la mezcla (preferentemente de 160 a 200 mg/l NTP), como se determina 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 para mantener la mezcla de gas ozono/oxígeno en la cámara a vacío.

Una vez que se detiene el suministro del gas de esterilización (mezcla de oxígeno y gas ozono) en la cámara, se detiene el generador 22 y se cierra la válvula de suministro de oxígeno 26. La cámara se mantiene sellada durante un periodo de exposición de 5 a 10 minutos, dependiendo del ciclo de esterilización elegido por el usuario. Además, dependiendo del ciclo elegido, las etapas 350 a 390 se repiten de 1 a 3 veces más antes de que se complete la esterilización. Esta configuración se ajustó a los criterios del Nivel de garantía de seguridad de 10^{-6} (SAL 10^{-6}).

Para retirar todo el peróxido de hidrógeno, ozono y humedad restantes en la cámara de esterilización 10 después de la completa esterilización, se conecta la fase de ventilación 400. La fase de ventilación comienza después del último periodo de exposición 390. La válvula de drenaje de cámara 44 se abre y se aplica un vacío de hasta aproximadamente 6,5 mbar. Una vez que se obtiene la presión de vacío de 6,5 mbar, la válvula de drenaje 44 se cierra y la válvula de suministro de oxígeno 21 se abre, dejando entrar oxígeno en la cámara de esterilización 10. Una vez que se alcanza presión atmosférica, la válvula de suministro de oxígeno 21 se cierra, la válvula de drenaje de cámara de esterilización 44 se abre, y se vuelve a aplicar vacío hasta que se alcanza una presión de 1,3 mbar. Este último ciclo de ventilación, que disminuye a 1,3 mbar, se repite una vez durante un total de tres ciclos de ventilación. Una vez que se alcanza la presión atmosférica después del último ciclo, el mecanismo de la puerta de la cámara de la esterilización se activa en la etapa 410 para permitir el acceso al contenido de la cámara de esterilización. La fase de ventilación tiene dos funciones. En primer lugar, retirar todos los residuos de esterilizantes en la cámara de esterilización antes de abrir la puerta de acceso y, en segundo lugar, secar el material esterilizado por evaporación cuando se aplica presión de vacío. Por supuesto, se pueden usar diferentes presiones de vacío, tiempos de ciclo y número de repeticiones, siempre que se logren la retirada de esterilizante y el secado deseados.

Los esterilizantes y el gas que contiene humedad evacuados desde la cámara de esterilización 10 se pasan sobre el catalizador 52 antes de agotar el gas a la atmósfera para garantizar una completa descomposición de los esterilizantes. Se usa el catalizador 52 sólo durante 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 inicio del generador 22, se abre la válvula de derivación de mezcla 29b y se guía el ozono a través del catalizador 52. Una vez que se completa la fase de inicio del generador 22, se cierra la válvula de derivación 29b. Durante la ventilación de la cámara

de esterilización 10, se abre la válvula de drenaje de cámara de esterilización 44 y se guía el gas de desecho de esterilización que contiene ozono al catalizador 52. Una vez que se completa la evacuación de la cámara de esterilización 10, se cierra la válvula de drenaje 44. Se garantiza la circulación de ozono por la bomba de vacío 40. El catalizador 52 se puede situar corriente arriba o corriente abajo de la bomba de vacío 40.

- 5 En efecto, a 20 °C, el agua hierve hasta una presión absoluta de 23,3 mbar y a 35 °C, agua hierve hasta una presión absoluta de 56,3 mbar. Preferentemente, se ajusta el vacío en la cámara de esterilización a una presión en la que la temperatura de ebullición del agua disminuya 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 de evaporador pueda disminuir rápidamente y, dependiendo de la energía disponible de la estructura circundante, pueda congelar si no se proporciona ningún 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 de evaporador 260, que está en forma de un bloque de aluminio provisto de una disposición de calentamiento (no mostrado). El procedimiento de evaporación también puede enfriar el humidificador hasta un punto en el que la humedad se condensa sobre las paredes de la cámara de esterilización. Esto se evita calentando las paredes de la cámara lo suficiente como para mantenerlas al menos a temperatura ambiente, preferentemente a 40 °C. Esto se logra con una disposición de calentamiento (no ilustrado), que será fácilmente evidente para el experto en la técnica.

La solución de peróxido de hidrógeno evaporado inyectada en la cámara incrementa la humedad relativa en la cámara de esterilización. Esta humidificación mejora significativamente la eficacia de la etapa de esterilización de 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.

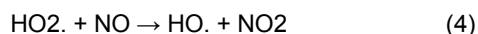
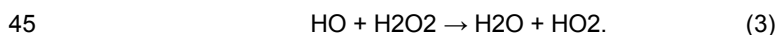
El peróxido de hidrógeno tiene sus limitaciones cuando se trata de la esterilización de instrumentos médicos. El H₂O₂ es menos estable cuando está en contacto con metal, como, por ejemplo, acero inoxidable. Este problema se agrava a bajas presiones, a las que se aceleran las reacciones químicas. Por lo tanto, la descomposición del peróxido de hidrógeno se acelerará a vacío, lo que limita el tiempo disponible para esterilizar tubos metálicos largos. Además, la difusión de H₂O₂ es limitada, ya que no es un gas. El peróxido de hidrógeno podría alcanzar el extremo de un tubo largo por medio de difusión, pero en ese momento su concentración habrá disminuido, debido a la descomposición acelerada, hasta un nivel en el que ya no es suficiente para la esterilización.

Los solicitantes han descubierto que, como se analiza anteriormente, estos problemas no sólo se pueden superar por 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 reemplazar de forma ventajosa con monóxido de nitrógeno u óxido nítrico. Los solicitantes descubrieron que el agua y el oxígeno generados durante la descomposición de peróxido de hidrógeno también mejoran la eficacia del óxido nítrico.

Se sabe que el monóxido de nitrógeno (u óxido nítrico) es tóxico para las células a bajas concentraciones. En presencia de agua y oxígeno, el NO reacciona para formar dióxido de nitrógeno, NO₂, que también es altamente tóxico. En ausencia de oxígeno, el NO no forma NO₂, pero reacciona para formar ácido nítrico, que es muy corrosivo para otros materiales.



El problema de la formación de ácido nítrico se minimiza mezclando el óxido nítrico con peróxido de hidrógeno en lugar de agua, dado que la concentración de NO requerida después de preacondicionar el peróxido de hidrógeno es muy baja. El tratamiento de H₂O₂, debilita la cubierta de la espina, y el peróxido de hidrógeno y el óxido nítrico, cuando se mezclan conjuntamente, 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 será del orden de 10⁹, en lugar de 10¹ para NO u O₃ solo.

Los solicitantes sometieron a prueba la eficacia de reemplazar el gas ozono originalmente sometido a prueba por otro gas, tal como oxígeno y óxido nítrico. La prueba evaluó la eficacia estéril sobre dispositivos de inoculación. Se insertaron alambre inoculados en los tubos y después en bolsas. También se dispusieron las bolsas en la parte superior del transporte de carga en la cámara de esterilización. Este área se considera el punto de menos 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 los eran diferentes para cada ciclo y se describen en la tabla 3. Se dispusieron las luces inoculadas en una carga especial que representaba un promedio de carga para los tres ciclos.

5 Tabla 3: Longitud, diámetro y material de tubería 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

Se inocularon las luces usadas para evaluar la eficacia estéril de acuerdo con el protocolo MCB-09-A07 rev 9. Se usó el procedimiento del alambre. Se inocularon los alambres con 10 µl de una suspensión de esporas de *G. Stearothermophilus* ATCC 7953 de $1,0 \times 10^6$ a $2,5 \times 10^6$ UFC/10 µl. Se dejó que los alambres inoculados se secaran durante la noche en condiciones normales.

- 10 Se expusieron las cargas de prueba a un semiciclo de cada ciclo. Para el experimento con oxígeno y óxido de nitrógeno, se reemplazó el ozono por el gas que se va a someter a prueba. También se conectó una bureta sobre del sistema de válvula para determinar de forma precisa el volumen inyectado de H₂O₂. Después de la exposición, se determinó la esterilidad de cada luz de acuerdo con MCB-09-A04 rev.7 por recuperación cuantitativa usando la técnica de ecográfica seguido de filtración.

15 Ozono

Se estableció el valor de referencia de eficacia estéril sobre las luces inoculadas usadas en cada ciclo usando sólo peróxido de hidrógeno. Se realizaron ciclos usando peróxido de hidrógeno y ozono para comparar la eficacia de oxígeno y óxido de nitrógeno con ozono.

Oxígeno

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

Óxido nítrico

- 25 Sin embargo, se inyectó el NO directamente en la cámara de 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. Al hacerlo, se forzó el gas dentro de la cámara.

Todas las pruebas se realizaron en el exterior para limitar posibles peligros de fugas accidentales. Se usó un detector de NO. Se conectó un tubo largo en la unidad de conversión de catalizador, para permitir que se eliminen el NO lejos del montaje. Se realizó un cálculo (véase a continuación), para determinar el número de inyecciones de válvula necesario para obtener una concentración de 2 mg/l.

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

NTP de densidad de NO: 1,25 g/l

Volumen de la cámara de esterilización: 125 l

Concentración final deseada: 2 mg/l

Presión de NO: 3 psig

- 35 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 requerido: $0,25 \text{ gno} / 4,9665 \times 10^{-3} \text{ g/inyección} = 50 \text{ inyecciones}$

- 40 Dos lentes estaban presentes en la cámara, una en la parte posterior inferior, y la otra en la parte posterior superior. Se alinearon de forma exacta una sobre la parte superior de la otra. Una lente emitió luz UV de una fuente de wolframio, y la otra lente se conectó a un detector de UV. Esta configuración permitió la medida del vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara.

El peróxido de hidrógeno tiene algo de actividad de inactivación frente a las esporas de *G. stearothermophilus*. Sin

embargo, el porcentaje de esterilidad lograda en las luces no es suficiente para su uso solas, en especial para luces rígidas y flexibles largas. Los resultados para peróxido de hidrógeno y de otros gases mezclados con el peróxido de hidrógeno se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Porcentaje de esterilidad para los tres ciclos de TSO3 con diferentes agentes de esterilización mezclados con peróxido de hidrógeno.

Agente esterilizante usado	Luces estériles		
	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3
H ₂ O ₂	50 %	12,5 %	16 %
H ₂ O ₂ + O ₃	77 %	50 %	77 %
H ₂ O ₂ + O ₂	11 %	0 %	77 %
H ₂ O ₂ + 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 O₂/l para el ciclo 1, 10 mg/l para el ciclo 2, y finalmente 3 mg/l para el ciclo 3. El oxígeno obstaculizó la eficacia del procedimiento en los ciclos 1 y 2 en comparación con peróxido de hidrógeno solo o mezclado con ozono. En el ciclo 3, la eficacia del procedimiento con oxígeno u ozono es equivalente. En consecuencia, se descubrió que el oxígeno es ineficaz para reemplazar el 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, se limitó la concentración de NO a 2 mg/l para los tres ciclos de una primera serie de pruebas. Se logró la esterilidad para algunas muestras en todos los ciclos, de modo que la concentración de monóxido de nitrógeno no se incrementó adicionalmente. Los resultados fueron muy concluyentes, es decir, mejores que o similares al ozono mezclado con peróxido de hidrógeno.

Incluso cuando no se realizaron controles para verificar la inactivación de esporas de *G. stearothermophilus* por NO en este estudio, se demostró en múltiples estudios que la tasa de inactivación de 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 tasa previsible para formar NO₂, 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 NO₂, y las esporas no se esterilizan (<http://www.mddionline.com/article/sterilizing-combination-products-using-oxides-nitrogen>). En base a los datos de publicación del procedimiento de esterilización de Noxilizer, a 5,12 mg/l de NO₂, el valor de D es sólo de 0,3 minutos. A 3 mg/l, el valor de D es de aproximadamente 1,9 minutos.

En este experimento, la cantidad de NO inyectada fue de 2 mg/l. Considerando que todas las moléculas de NO se transformaron en NO₂, un valor de D de 1,9 minutos para una concentración de 2 mg/l de NO₂, sólo se inactivarían 2,5 log de esporas por el NO₂. Esto es menos de los 6 log presentes en los dispositivos inoculados. En realidad, la tasa de conversión de NO en NO₂ no es probablemente del 100 %, y el valor de D es de más de 1,9 minutos. Por tanto, el número de esporas inactivadas por NO sólo es más probablemente de alrededor de 1 log.

Se sometió a prueba la sustitución de ozono por otro gas en los tres ciclos del presente procedimiento. Se realizó la inyección de peróxido de hidrógeno como de costumbre. Se sometieron a prueba dos gases. El primero, el oxígeno, no logró resultados concluyentes. No se logró la esterilidad en dos de los tres ciclos.

También se sometió a prueba el óxido nítrico. Los resultados muestran una esterilidad completa en los tres ciclos. La concentración usada para todas las pruebas era baja. Sólo se inyectaron 2 mg/l para las tres pruebas. El uso de este producto químico se podría considerar en el futuro. Sin embargo, se han tenido que realizar cambios significativos en el esterilizador para alojar esto. Puesto que el NO₂ se forma durante los ciclos, sólo se pudieron usar materiales compatibles. Además, se tendría que considerar un equipo protector, como por ejemplo un detector de NO.

Se podrían usar otros gases esterilizantes que pueden interactuar con el peróxido de hidrógeno para continuar la formación de radicales libres en reemplazo de ozono, tales como dióxido de cloro.

Por otra parte, muchas moléculas diferentes pueden tener el mismo efecto que el peróxido de hidrógeno en el ozono. Algunos iones también pueden tener el efecto catalítico del peróxido de hidrógeno en el ozono. Los iones Co²⁺, Ni²⁺, Cu²⁺, Mn²⁺, Zn²⁺, Cr²⁺ y Fe²⁺, Ti²⁺ potencian 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 volverse neutros tomando un átomo de oxígeno de 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 el ozono en oxígeno atómico. Esos átomos de oxígeno pueden formar después radicales hidroxilo. Por lo tanto, cualquier molécula que se pueda usar para hacer que la solución tenga pH básico favorecerá la descomposición del ozono. Buenos ejemplos son NaOH o KOH.

Otra fuente de radicales hidroxilo son todos los disolventes que contienen un grupo alcohol. Esos disolventes proporcionarán iones OH y favorecerán la dilución del ozono. Del mismo modo, las sustancias húmicas y con formiato pueden iniciar la cadena hacia la formación de radicales (Glaze *et al.*, 1987). También se pueden usar algunos ácidos tales 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 concentrado. Cualquier molécula que contiene un grupo carbonato, bromo, fosfato o sulfato también descompondrá el ozono (Beltrán, 2004).

Como se muestra en las FIG. 2 y 7, la unidad de suministro 200 incluye un soporte de frasco 202 para recibir un frasco de solución de peróxido de hidrógeno sellado 180. El soporte tiene un asiento de frasco 204 en el que el frasco 180 se recibe apropiadamente. El frasco 180, que se analizará con más detalle a continuación, se sostiene en el asiento 204 sólo por gravedad. El soporte 202 está montado de forma rotatable sobre un pivote 203 para el movimiento entre una posición abierta como se ilustra en la FIG. 7, en la que el frasco 180 se puede situar o retirar del soporte y una posición cerrada en la que el soporte está completamente dentro de la campana de esterilizador (no mostrado) y una cubierta frontal 205 del soporte cierra todo acceso al soporte desde fuera de la campana. Cuando el soporte 202 está en la posición cerrada, una disposición de drenaje neumáticamente accionada 207, incluyendo un accionamiento de aguja, en este modo de realización una bombona neumática verticalmente orientada 208, y una aguja de drenaje 209 montada sobre la varilla del pistón 210 de la bombona, se activa para drenar toda la solución de peróxido de hidrógeno del frasco 180. Esto se logra activando el cilindro 208 para forzar la aguja 209 a través del sellado del frasco hasta que la punta de la aguja alcanza la parte inferior del frasco 180. La aguja 209 está conectada fluidicamente al depósito 220 (véase la FIG. 8) y la solución se aspira desde el frasco 180 y en el depósito 220 mediante el uso de vacío generado por la bomba de vacío 44 a la que se puede conectar fluidicamente el depósito 220 por el conducto 211 y la válvula 212 (véase la FIG. 1). Una vez que se ha aspirado el contenido del frasco 180, el soporte se puede abrir y se retira el frasco, o el frasco vacío se puede mantener en el soporte hasta que se requiera una carga del depósito 220. El depósito 220 está provisto de un sensor de nivel 222 que proporciona una señal al sistema de control sobre el nivel del líquido en el depósito. En base a la señal recibida desde el sensor 222, el sistema de control notifica al usuario si la cantidad de líquido en el depósito 220 es insuficiente para la ejecución del ciclo seleccionado por el usuario.

En un modo de realización alternativo, el sistema de suministro de peróxido de hidrógeno no incluye un depósito. En su lugar, el propio frasco 180 se enfría (CS-01), para evitar la rápida degradación del peróxido de hidrógeno acuoso. Un sensor (S14) mide la cantidad de solución que queda en el frasco. Cuando la solución alcanza un 1^{er} nivel preseleccionado, aparece un 1^{era} advertencia en la pantalla y cuando se alcanza un 2^o nivel preseleccionado, menor, el mensaje generado desde el programa informático al operario especifica que sólo se puede realizar un ciclo más de esterilización n.º 1 o n.º 2 con la solución restante en el frasco. A continuación, el operador tendrá que recargar el sistema de suministro con un frasco entero recién preparado.

Como se muestra en las FIG. 10a a 10d, el frasco 180 tiene un fondo cónico 182 para garantizar un drenaje completo de todo el líquido en el frasco, reduciendo así el peligro de derrame o contaminación en la retirada de un frasco drenado. Para garantizar que el frasco 180 permanezca de forma segura en posición vertical, se une una base 184 al extremo inferior del frasco. La base 184 incluye un recipiente hacia arriba 185 encajado en una ranura circunferencial 186 en la pared exterior del frasco 187. La aguja 209 se alinea con el punto más bajo en el fondo del frasco y se puede mover en el frasco, a través del cierre del frasco, hasta que se alcanza el punto más bajo en el frasco. Se proporcionan funciones y estructuras mecánicas, electrónicas u otras estructuras de control para garantizar el contacto de la aguja en el fondo del frasco mientras que se evita la penetración del fondo del frasco. Preferentemente, se incorpora un sensor de presión en el accionamiento de la aguja alternativa y/o el soporte de la aguja (no mostrado).

Sistema de control

Preferentemente, el aparato de esterilización se controla por el esquema presentado en el diagrama de bloques eléctrico (Fig 9 y Diagrama de flujo del procedimiento (Fig. 3). El sistema de control se construye alrededor de una plataforma PLC (controlador lógico programable). Esta plataforma contiene una fuente de alimentación (107), una unidad CPU (108), un transceptor DeviceNet (109), un módulo de entrada discreta CC 32 x 24 Voltios (110), un módulo de salida discreta CA 16 x 120V (111) y finalmente un módulo de salida discreta de 16 transistores (112), un módulo de comunicación RS232C. Todos estos módulos están apilados juntos por un sistema de conexión intrínseca que contiene un bus de datos y direcciones.

DeviceNet es un protocolo de comunicación en serie industrial usado ampliamente en la industria para la instrumentación y el control. En este aparato de esterilización, el transceptor DeviceNet (109) se usa para comunicar en dúplex completo, los datos entre la CPU (109) y el convertidor A/C de 15 bits (106), un convertidor C/A de 15 bits (125) y ambas interfaces de temperatura digital (120), (121).

La CPU de 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 conectar un PC (Personal Computer), para comunicarse con la CPU de PLC (108) para cargar el programa del protocolo de control. (El programa de protocolo de control no está en el alcance del presente documento).

El terminal de pantalla táctil (118) está situado en la parte frontal del esterilizador junto a la impresora térmica (119). El terminal de pantalla táctil y la impresora térmica constituyen un terminal de interfaz de usuario.

La energía necesaria para: impresora térmica (119), enlace de DeviceNet, (109), (106), (120), (121), (125), sensor de presión de la cámara (104) regulador de oxígeno electrónico (126) y entradas discretas de PLC (111) y salidas discretas (112) se proporciona por la fuente de alimentación CC (103).

- 5 El sensor de presión de la cámara (104) y el monitor de ozono (105) tienen una señal de salida estándar de 0 a 10 VDC. El regulador de oxígeno electrónico tiene una salida de 0 a 5 VDC. Todas las señales se envían a un convertidor A/C de 15 bits. Todas las señales convertidas se envían a la CPU por el enlace de DeviceNet para su procesamiento.

La entrada de energía (100) del esterilizador es un tipo monofásico de tres alambres de 208 a 240 VAC sin neutro. La entrada de energía se filtra para evitar la RFI conducida (101). La energía se distribuye por una barra de distribución de energía (102) a los diversos sistemas eléctricos del aparato esterilizador.

- 10 Se usa un sistema de enfriamiento (60) para enfriar el generador de ozono. Este sistema incluye la unidad de enfriamiento (114) y la bomba de circulación de refrigerante (113). La temperatura del refrigerante en el generador se detecta por un RTD situado en el generador. La temperatura se envía a la CPU (108), por el sistema DeviceNet (109) (120) (121). La unidad de circulación de refrigerante (113) y la unidad de enfriamiento (114) se controlan por contactores accionados por salidas de PLC (111) que a su vez se controlan por el protocolo de programa informático.
- 15 Todas las entradas y salidas requeridas para lograr un control del sistema de enfriamiento se enumeran en el diagrama de bloques eléctrico como: Relé de bomba de circulación, relé de sistema de enfriamiento, sensor de sobrecarga de circulación, sistema de sobrecarga del sistema de enfriamiento, presión baja de refrigerante e interruptor de flujo de refrigerante.

- 20 El sistema de control de 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 de acuerdo con el protocolo de control. Todas las entradas y salidas requeridas para el sistema de vacío se enumeran en el diagrama: contactor de bomba de vacío, sensor de no funcionamiento de bomba de vacío, sensor de sobrecarga de bomba de vacío, válvula de Vacío a cámara (44), válvula de pulso de aire (18) y válvula de oxígeno a cámara (21). La salida del sensor de presión se convierte por el convertidor A/C de 15 bits (106) y se envía a la CPU por el enlace digital DeviceNet (109). El sensor de presión también posee dos
- 25 salidas discretas que indican a la CPU (108) las siguientes condiciones: sensor de presión de la cámara a la 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 de PLC.

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

- 35 La fuente de alimentación de ozono (116) incluye un rectificador de onda completa, un circuito oscilador y un transformador de alto voltaje. La salida del transformador está conectada al generador de ozono (22). La fuente de alimentación (116) está montada como un resonador usando las características no ideales del transformador de alto voltaje. La CPU 108 controla la producción de ozono y garantiza por medio del monitor de ozono 104 y el regulador de oxígeno electrónico (126), que la concentración deseada para la esterilización se logra y se mantiene en todo el ciclo
- 40 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 cámara (29a), válvula de descarga de ozono a catalizador (29b), Puesta a cero del monitor de ozono), relé de espera de alto voltaje, limitador de corriente de alto voltaje, sensor de sobrecarga de alto voltaje de ozono sensor de alta temperatura de rectificador, fallo del monitor de ozono.

- 45 El sistema de suministro de oxígeno es una unidad denominada regulador de presión de oxígeno electrónico. Una válvula proporcional (26) que también corta el oxígeno está controlada por un circuito integrado PID que convierte una señal analógica de un sensor de presión absoluta (27). A continuación, el PID envía la corriente de ciclo de trabajo apropiada a la válvula proporcional (26). Con el orificio 28 este sistema constituye un regulador de flujo de oxígeno. El regulador mecánico 24 se usa como un primer regulador de fase para reducir la presión de oxígeno de 60 psi a 10 psi.
- 50 El regulador electrónico también proporciona el protocolo de condición de alarma para garantizar la protección del usuario. Las entradas usadas para la condición de alarma se enumeran en el diagrama de bloques eléctrico como: sensor de presión alta reactiva y sensor de presión baja reactiva. Además, el regulador de presión de oxígeno electrónico proporcionó una lectura de salida analógica de 0 a 5VDC por el convertidor A/C 106 a través de la red DeviceNet.

- 55 El sistema de control está provisto de una interfaz de usuario 118. En el modo de realización preferente, esta interfaz incluye una pantalla de visualización de cristal líquido sensible al tacto (LCD) 118, una impresora 119 para la realización de informes y un puerto de comunicaciones 153 (Series RS-232) que permite al usuario recibir y transmitir la información necesaria para el uso del aparato. Será evidente para el experto en la técnica que se pueden usar otros

tipos de interfaces de usuario tales como protectores, teclados sensibles al tacto, o similares, y otros tipos de interfaces de comunicaciones. Las entradas del estado de la impresora térmica aparecen en el diagrama de bloques eléctrico como: sensor de impresora sin conexión e impresora sin papel.

Procesamiento de control del sistema dosificador de H2O2

5 Por el momento, son posibles dos configuraciones de un sistema dosificador de H2O2. El sistema de control se podría usar para ambos sistemas. El primer sistema representado en la presente solicitud en la Fig 7 y Fig 8 es principalmente un frasco de H2O2 (180) purgado en un depósito de temperatura controlada (220) Fig 8. Este primer sistema se describirá con referencia a las FIG. 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 enumerado en la Fig 9. Cuando se inicia por primera vez el esterilizador, la puerta 12 se cierra y la posición más cercana se detecta por el interruptor S7. No se detecta ningún frasco en el soporte por (S6), la aguja de punción también se retrae a la posición hacia arriba por la bombona PA-01 (208). S8 y S9 proporcionan detección para la posición hacia arriba y hacia abajo de la bombona (208). Además, el accionador PA-02 se retrae en la posición de soporte desbloqueado. Se invita al usuario por el mensaje en la pantalla (118) a que abra la puerta (205) y que inserte un frasco de H2O2 en el soporte. Así, cuando el frasco se detecta por S6, otro mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cerrar la puerta (205) que se detecta por S7. El control del programa informático se lleva a cabo por la CPU (108) y los sensores de condición. El frasco se ajusta por gravedad sobre la base giratoria (209). La CPU inicia el motor M-02 para que gire el frasco 180. Un lector de código de barras BS-01 (FIG. 2.) (122) FIG. 9 lee un código de barras en el frasco. La CPU verifica la fecha de caducidad del frasco y si el frasco ha pasado su fecha de caducidad, la puerta 205 permanece desbloqueada y un mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cambiar el frasco por otro. Si la fecha es correcta, la CPU detiene el motor M-02 y bloquea la puerta (205) accionando PA-02 (Fig 2). A continuación, la CPU acciona la bombona (208) para que la aguja 209 perfora la tapa sellada del frasco hasta que S9 detecte la aguja en la posición hacia abajo. A continuación, el frasco se vacía totalmente en el depósito 220 por succión proporcionada a través de una válvula (212) y un vacío desde la bomba (40). La puerta (205) permanece bloqueada hasta que todo el H2O2 en el depósito se haya usado. Los sensores de nivel S10 y S11 proporcionan las condiciones necesarias para que la CPU estime si es necesario otro frasco. En ese caso, la aguja se retrae del frasco y la puerta (205) se desbloquea y se invita al usuario por un mensaje en la pantalla (118) a que reemplace el frasco de H2O2.

Descripción del sistema dosificador de H2O2 alternativo y preferente

El siguiente sistema dosificador no incluye el depósito (220). En su lugar, el H2O2 permanece en el frasco (180). Los detectores de nivel 10 y 11 se retiran y se reemplazan por un detector de nivel ultrasónico que se carga con resorte contra un lado del frasco cerca del fondo y se usa como detector de nivel bajo para indicar a la CPU un frasco vacío. Debido a que este sensor se carga con resorte, añade demasiada fricción al frasco para el uso del motor M-02. Por lo tanto, se invita al usuario por un mensaje en la pantalla (118), para que gire el frasco manualmente hasta que el código de barras se lea por (BS-01) fig. 2 o (122) fig 9. Si el frasco no está caducado, se invita al usuario a que cierre la puerta (205) y la CPU bloquea el compartimento del soporte del frasco y acciona (208) para la punción hacia abajo de la aguja. En este modo de realización preferente, el soporte de H2O2 se controla por la temperatura por una unidad de célula Peltier. Un RTD unido al soporte y conectado a la interfaz de temperatura (121) envía datos a la CPU (108), por la red DeviceNet y la CPU controla por la función PID la cantidad de energía que se aplica a la unidad de célula Peltier. La unidad Peltier está suministrada por la fuente de alimentación de 12VDC (121) usada también por el compresor de aire que acciona el sistema neumático compuesto de SV-15, SV-16, accionadores (PA-02 y PA-01) en la Fig 2. Entre cada ciclo, la línea conectada entre el frasco de H2O2 (180) y el módulo de microválvula (SV-18, SV-19) se purgará con SV20. Cerca de la entrada de módulo (SV-18, SV-19) un detector óptico de espuma dispuesto sobre la tubería de H2O2 indicará la recarga total de la tubería sin aire en la tubería.

A ese punto ambos sistemas dosificadores de H2O2 pueden suministrar el módulo de microválvulas (SV-18, SV-19). Las microválvulas (SV-18 y SV-19) funcionan recíprocamente para un programa de ciclo de trabajo preestablecido en un circuito microcontrolador base que genera los pulsos temporales apropiados para ambas micro-válvulas. El circuito electrónico se activa por una señal de la CPU (108) denominada señal de controlador de bomba de H2O2 FIG 9. Bajo el control del programa informático, se permite una cantidad apropiada de H2O2 en el colector humidificador (260, Fig1). Este colector está controlado por temperatura por la CPU (108) usando datos de RTD (TT-04, la fig. 1) y con control del calentador HTR-01 (Fig. 1), por la función PID. A continuación, el H2O2 se vaporiza en el colector (260) y el vapor se envía a la cámara a vacío a través de tubería (280, fig. 1).

En la descripción anterior, con fines explicativos, se exponen numerosos detalles para proporcionar una comprensión completa de los modos de realización de la presente divulgación. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que estos detalles específicos no se requieren para la práctica de la presente divulgación. En otros casos, se muestran estructuras y circuitos de esterilizador bien conocidos en el diagrama de bloques o en forma de símbolo para no confundir la presente divulgación. Por ejemplo, no se proporcionan detalles específicos de si determinadas partes de los controles del esterilizador se implementan como una rutina de programa informático, circuito de hardware, firmware, o una combinación de los mismos.

Los modos de realización descritos anteriormente de la presente divulgación están destinados a ser sólo ejemplos. Se pueden efectuar alteraciones, modificaciones y variaciones a los modos de realización particulares por los expertos en

la técnica sin alejarse del alcance de la presente divulgación, que se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

Tabla III

Circuito de oxígeno	
FTR-01	Carga de entrada de oxígeno
RG-01	Regulador de presión de oxígeno
SV-01	Válvula de suministro de oxígeno
PS-01	Interruptor de presión de oxígeno
FI-01	Indicador de flujo de oxígeno
SV-05	Válvula de oxígeno a cámara
Circuito de ozono	
	Generador de ozono
TT-01	Transmisor de temperatura para enfriar el generador de ozono
AOZ-01	Monitor de ozono
	Orificio (usado para regular el flujo de ozono a la cámara)
SV-02	Válvula de ozono para la cámara
SV-04	Válvula de descarga de ozono (derivación)
Circuito de aire	
AC-01	Compresor de aire
AT-01	Depósito de aire comprimido
PS-03	Interruptor de presión para compresor de aire
RG-03	Regulador de presión de aire
PI-03	Indicador de presión de aire
FTR-03	Filtro de entrada de aire
Bloqueo de aluminio	
TT-04	Transmisor de temperatura de bloqueo de aluminio
HTR-01	Elemento de calentamiento
Circuito de solución STERIZONE	
SV-17	Válvula de carga de H2O2
SV-21	Válvula de ventilación de H2O2
SV-18	Válvula de entrada de H2O2
SV-19	Válvula de salida de H2O2
SV-20	Válvula de purga de H2O2
Sistema de suministro de solución STERIZONE	
S6	Sensor (detecta el estado de presencia-ausencia en el recipiente de solución STERIZONE)
S7	Sensor (detecta el estado de abierto-cerrado del compartimento de 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 solución STERIZONE)
S13	Sensor (detecta el estado de abierto-cerrado (cartel) de acceso al compartimento de solución STERIZONE)
S14	Sensor (detecta el nivel inferior de H2O2 en el frasco)
S15	Sensor (detecta la presencia de burbujas de aire en el conducto)
SV-15	Válvula piloto de aire para accionadores de perforación de aguja

ES 2 543 704 T3

PM-900-014	
SV-16	Válvula piloto de aire para accionador de bloqueo del compartimento de solución STERIZONE
B-01	Frasco de solución STERIZONE de fondo cónico personalizado
BS-01	Escáner de código de barras para frasco
PA-01	Accionador neumático para perforación de frasco
PA-02	Accionador neumático para bloqueo del compartimento de solución STERIZONE
PA-03	Accionador neumático para centrar la aguja de perforación
M-02	Motor eléctrico que gira el frasco para escanear el código de barras
CS-01	Sistema de enfriamiento para el frasco
VS-02	Interruptor de vacío (para llenar y purgar la tubería de H2O2)
Cámara de esterilización	
S1	Interruptor superior de cerrado de puerta
S2	Interruptor inferior de cerrado de puerta
S4	Interruptor de bloqueo de puerta
S3	Interruptor de desbloqueo de puerta
PT-01	Transmisor de presión de la cámara
VS-01	Interruptor de vacío de cámara
TT-03,5,6	Transmisores de temperatura de cámara
TT-07	Transmisor de temperatura de puerta de cámara
Circuito de vacío	
SV-06	Válvula de vacío de cámara
M-01	Indicador de estado de funcionamiento de bomba de vacío
M-01	Contactador de bomba de vacío
CAT-01	Convertidor catalítico
Circuito de secado de catalizador	
FTR-02	Silenciador de puerto
SV-II	Válvula de aire a convertidor catalítico (válvula de secador de catalizador)
PM-900-002	
Circuito de enfriamiento	
FS-02	Interruptor de flujo de refrigerante
M-05	Indicador de estado de funcionamiento de bomba de circulación
M-05	Contactador de bomba de circulación
	Bomba de circulación de sobrecarga
PS-02	Interruptor de baja presión de compresor
M-06	Indicador de estado de funcionamiento de compresor
M-06	Contactador de compresor
	Compresor de sobrecarga

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de dosificación de un volumen preseleccionado de peróxido de hidrógeno que pasa a través de una unidad de dosificación en un evaporador a vacío, que comprende las etapas de
 - a) conectar un paso de un volumen conocido fijo en la unidad de dosificación al evaporador a vacío y a un extremo corriente abajo del paso para evacuar el paso;
 - b) sellar el paso;
 - c) conectar el paso a un extremo corriente arriba a un suministro de solución de peróxido de hidrógeno durante un tiempo suficiente para extraer la solución de peróxido de hidrógeno en el paso evacuado y llenar el paso con la solución de peróxido de hidrógeno;
 - d) sellar el paso; y
 - e) repetir las etapas a) a d) un número X de veces, siendo X la proporción de volumen preseleccionado/volumen conocido de peróxido de hidrógeno.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la unidad de dosificación incluye una válvula de admisión en el extremo corriente arriba y una válvula de escape en el extremo corriente abajo y las válvulas cambian opuestamente de modo que una válvula está cerrada mientras que la otra está abierta, para evacuar el paso cuando la válvula de admisión está cerrada y la válvula de escape está abierta, llenar el paso cuando la válvula de escape está cerrada y la válvula de admisión está abierta y una vez más evacuar el paso a través de la válvula de escape cuando la válvula de admisión está cerrada y la válvula de escape está abierta.
3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el volumen conocido del paso está entre 75 µl y 15 µl.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que el volumen conocido está entre 35 µl y 15 µl.
5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que el volumen conocido está entre 20 µl y 15 µl.
6. Un procedimiento de dosificación de gas peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización evacuada conectada a un evaporador a vacío, que comprende las etapas de
 - a) monitorizar de forma continua una presión en la cámara de esterilización; y
 - b) dosificar un flujo de peróxido de hidrógeno a través de una unidad de dosificación y en el evaporador ejecutando las etapas a) a e) del procedimiento de dosificación de la reivindicación 1; en el que el volumen conocido del paso está entre 75 µl y 15 µl.
7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que el volumen conocido está entre 35 µl y 15 µl.
8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que el volumen conocido está entre 20 µl y 15 µl.

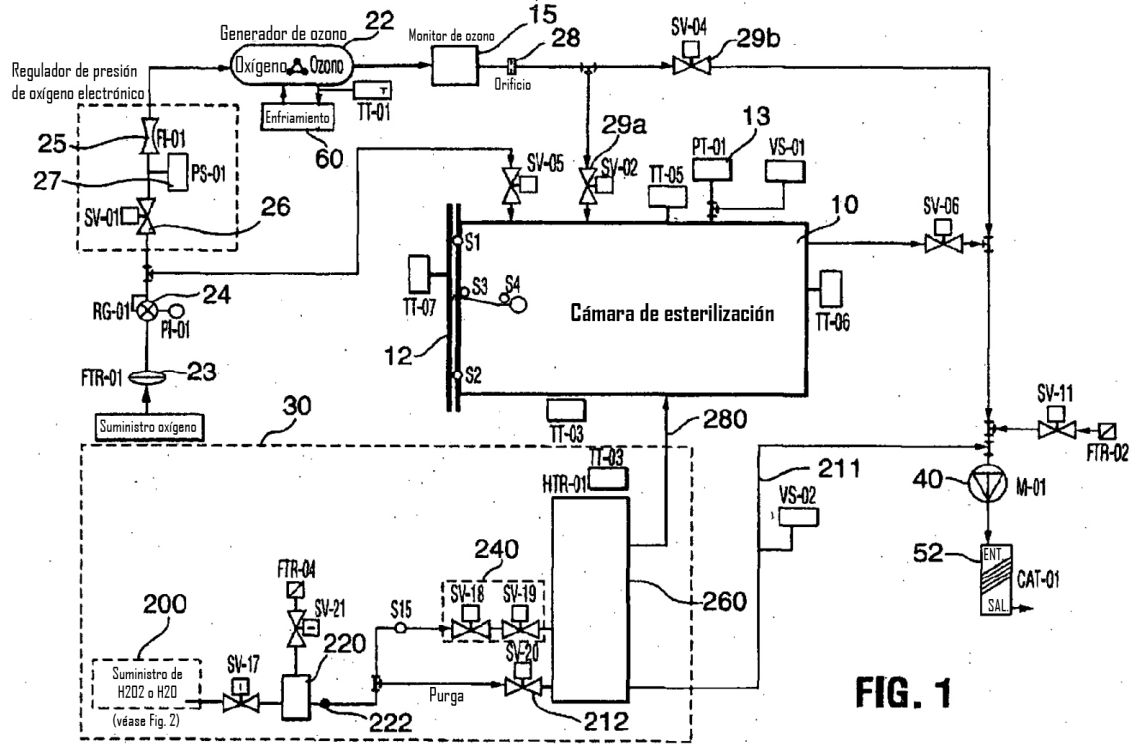


FIG. 1

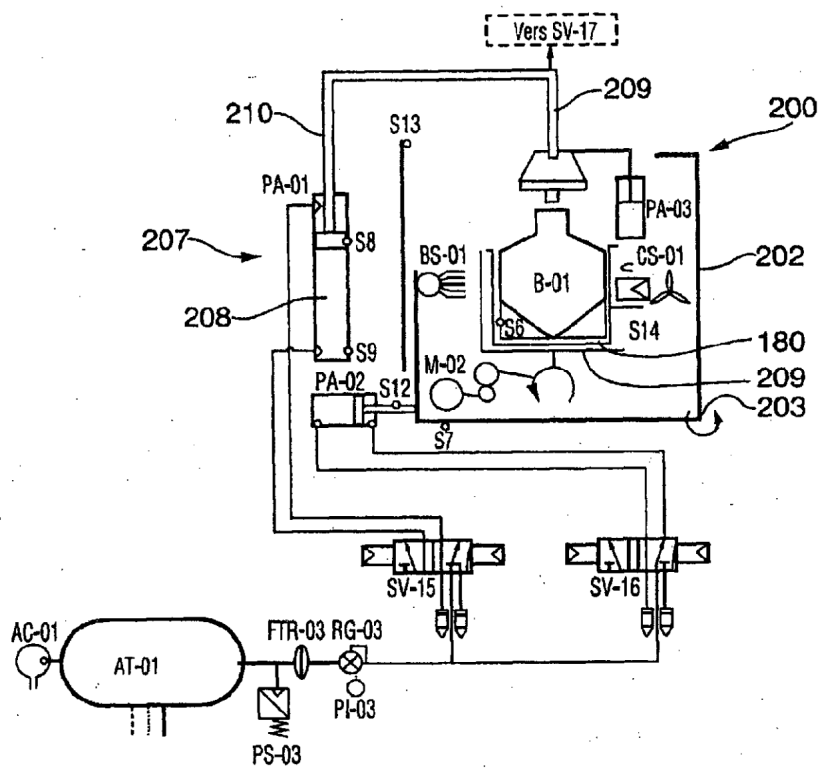


FIG. 2

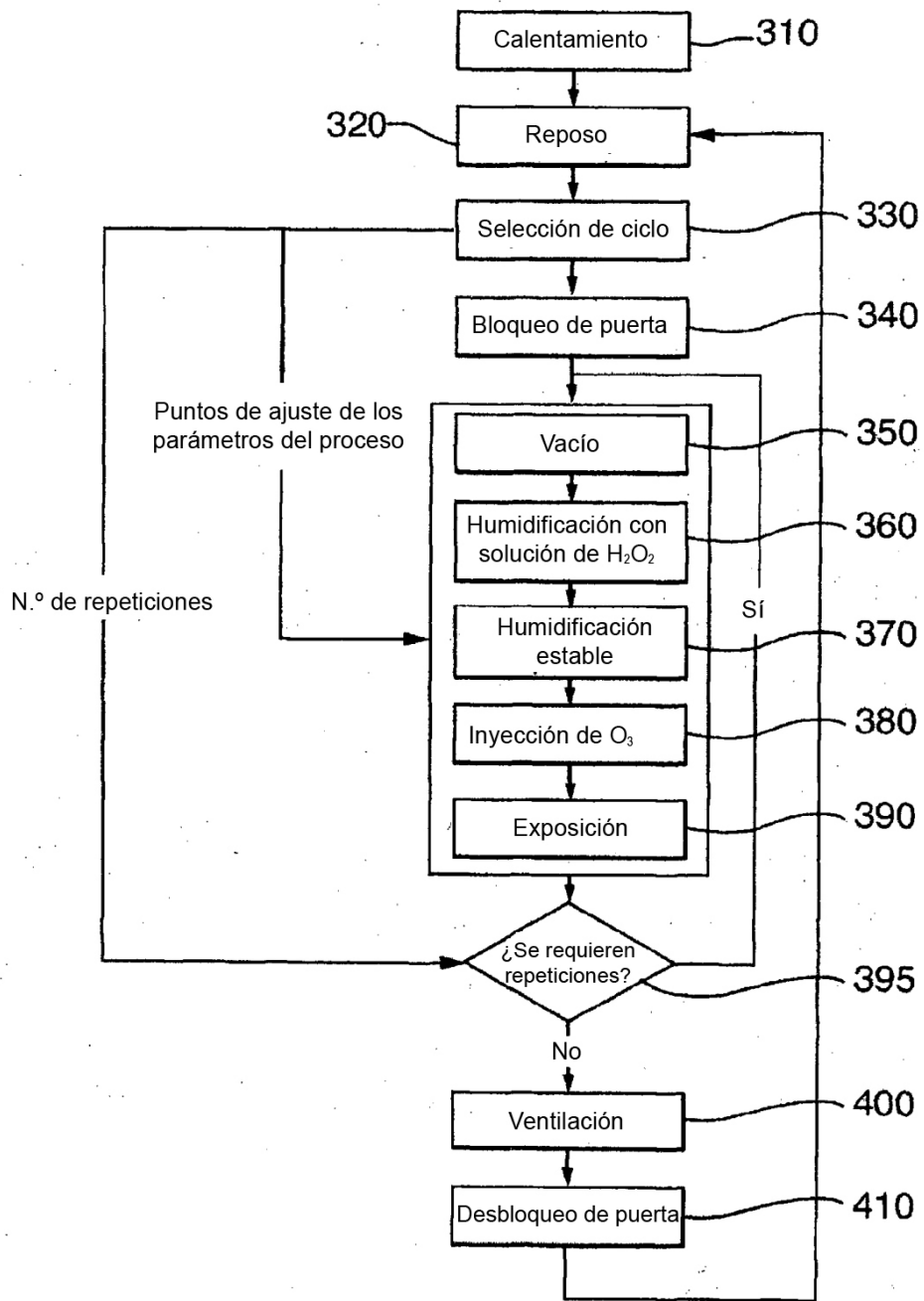
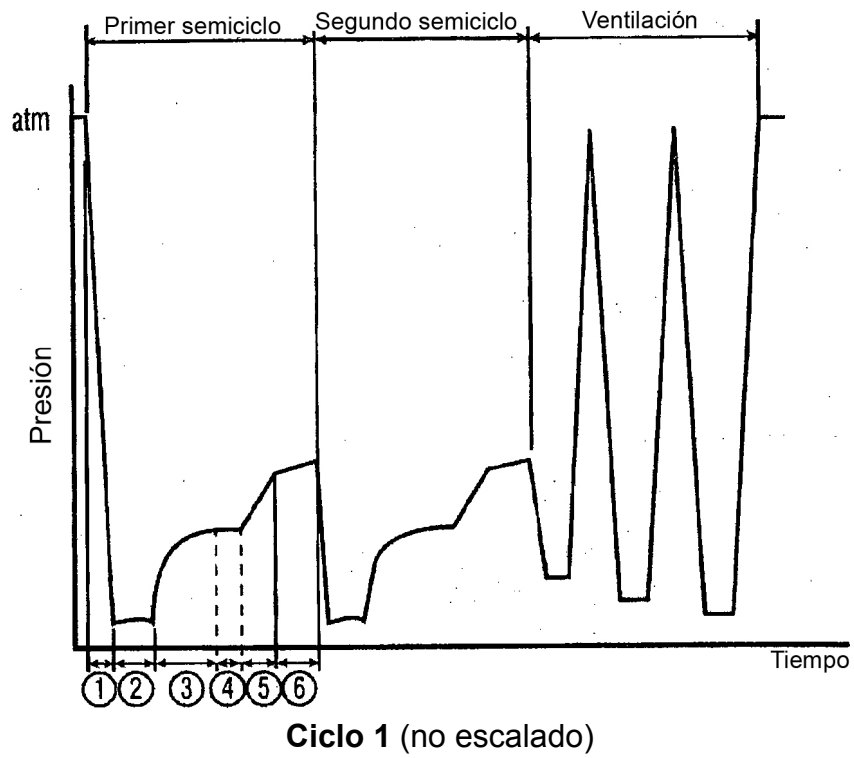


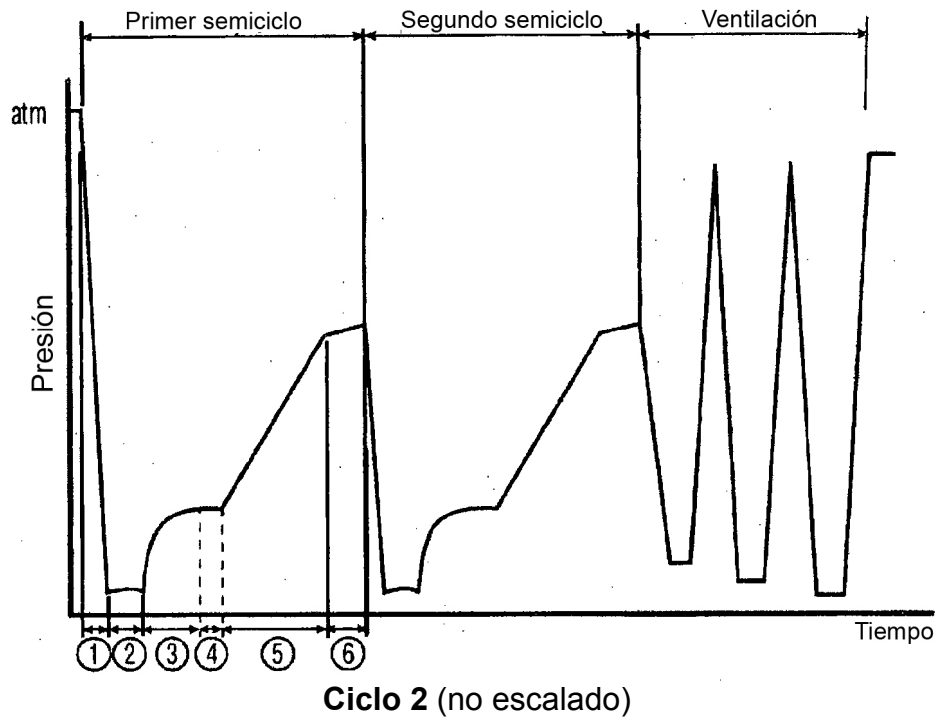
FIG. 3



Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia a vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50 %
4	Humidificación estable
5	Inyección de ozono
6	Exposición

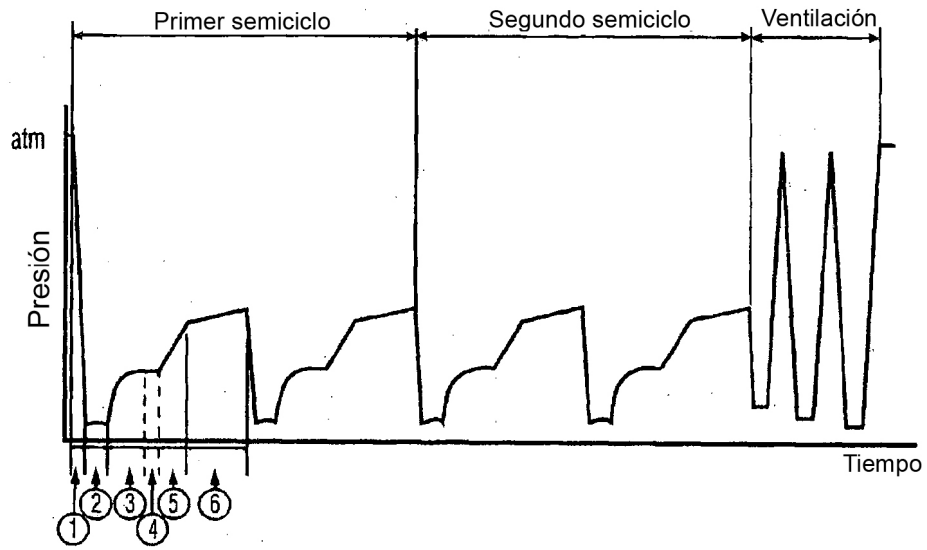
FIG. 4



Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia a vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50 %
4	Humidificación estable
5	Inyección de ozono
6	Exposición

FIG. 5



Ciclo 3 (no escalado)

Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia a vacío
3	Humidificación con solución de H2O2 al 50 %
4	Humidificación estable
5	Inyección de ozono
6	Exposición

FIG. 6

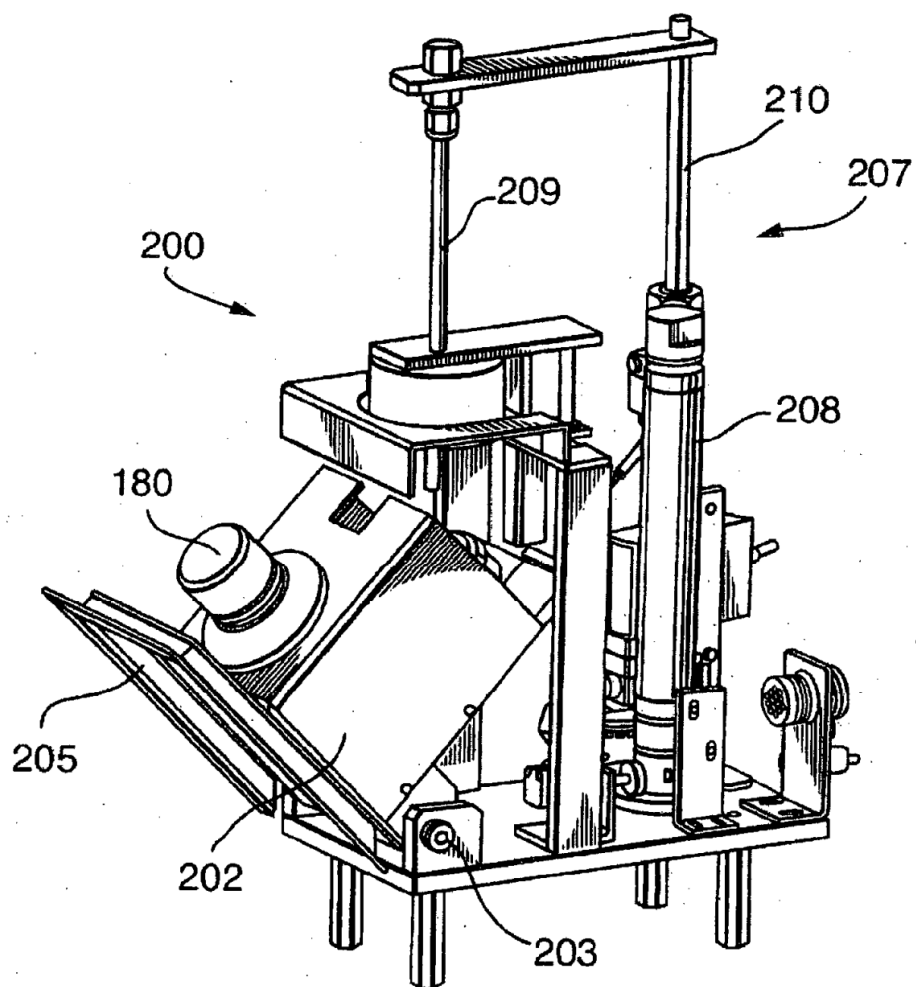


FIG. 7

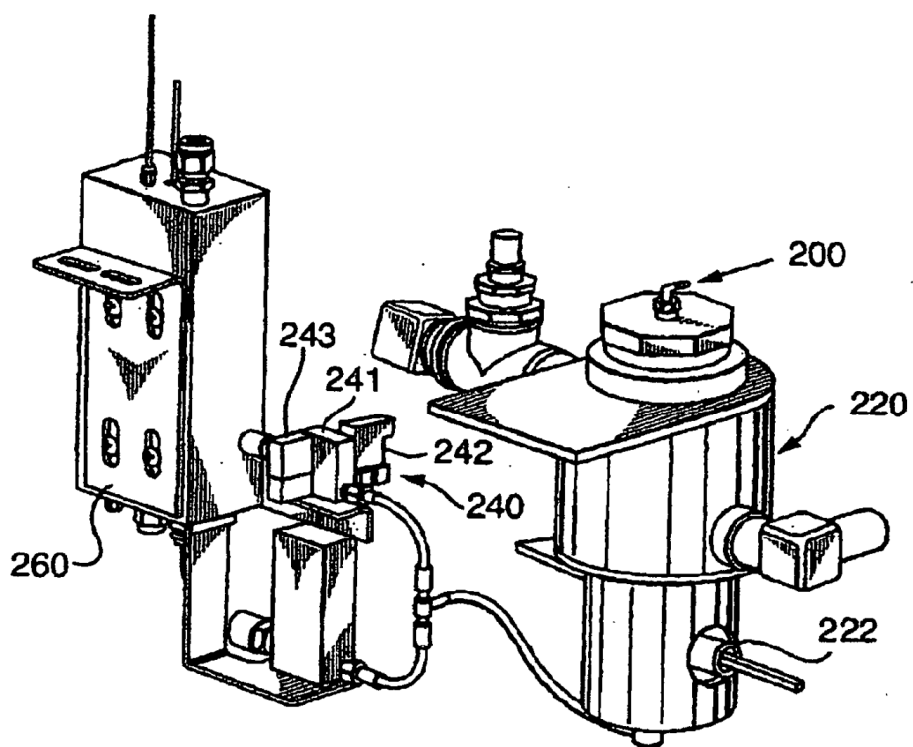


FIG. 8

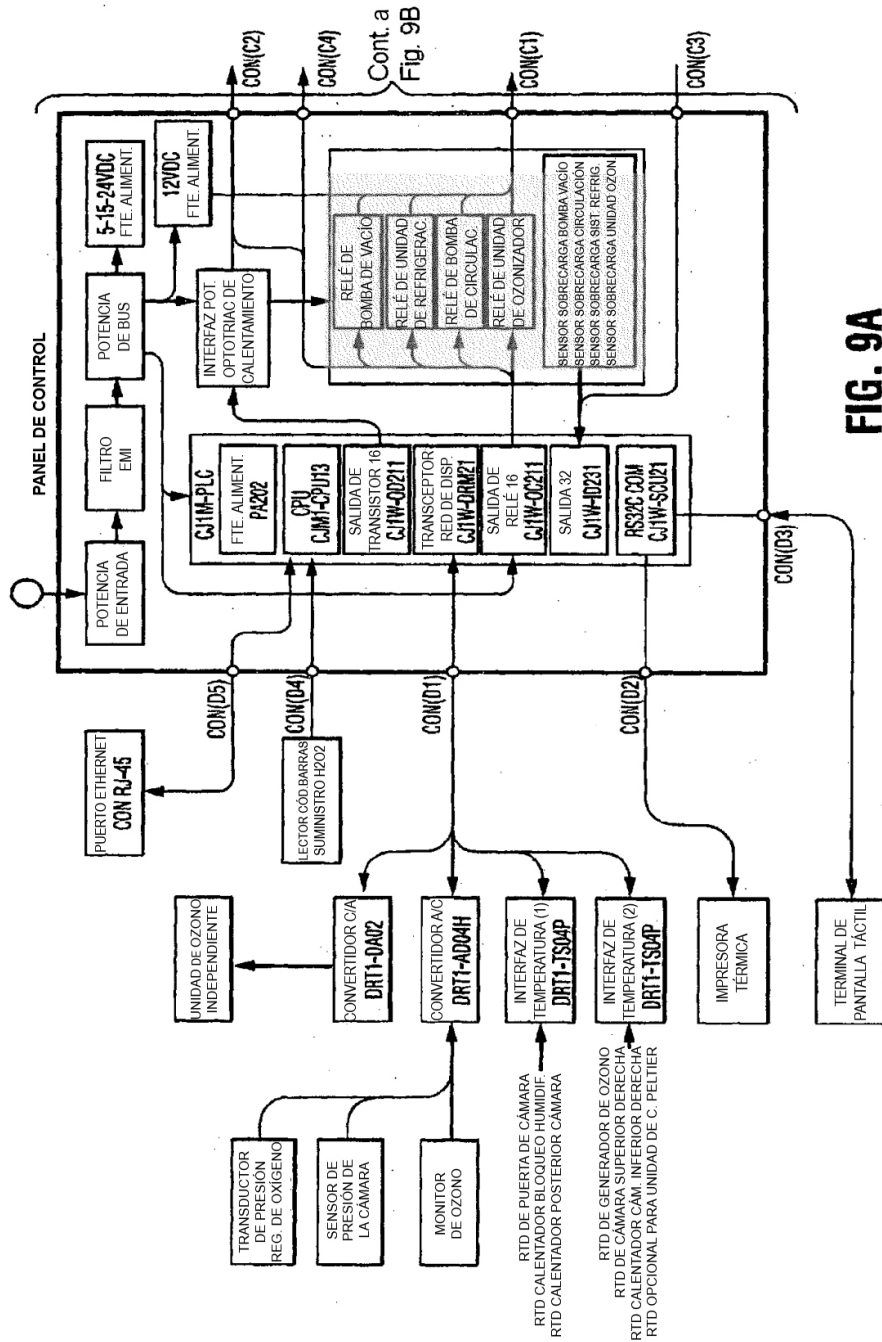


FIG. 9A

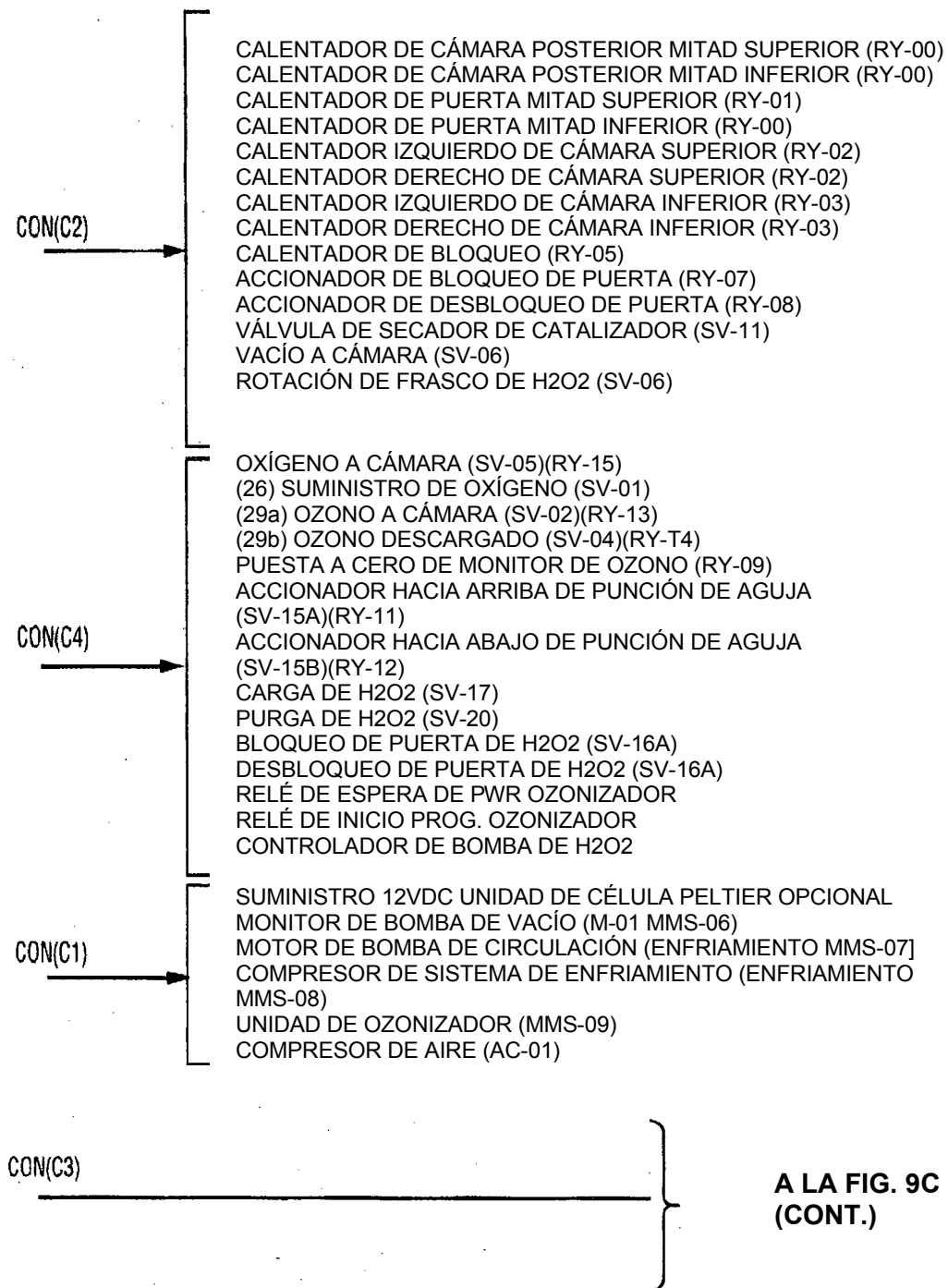


FIG. 9B (cont.)

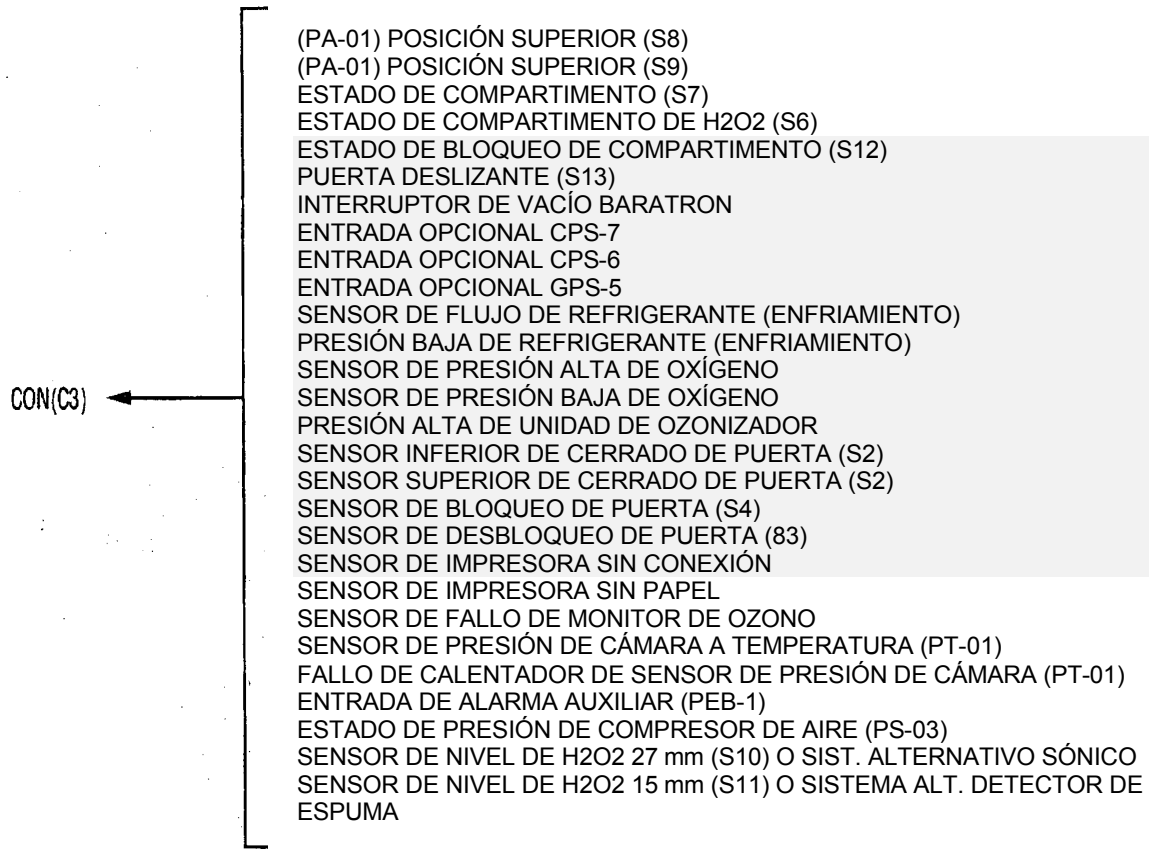


FIG. 9C (CONTD.)

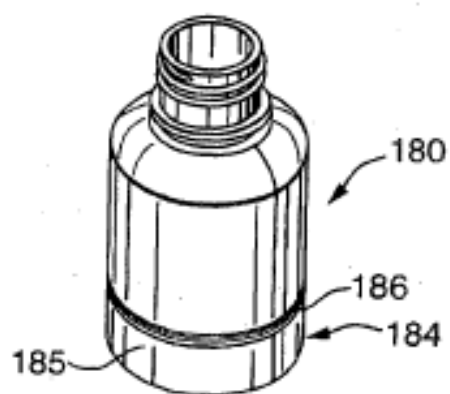


FIG. 10a

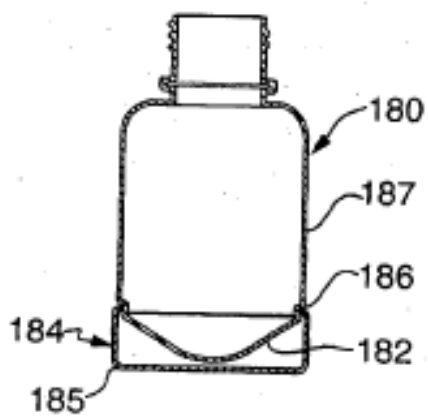


FIG. 10b

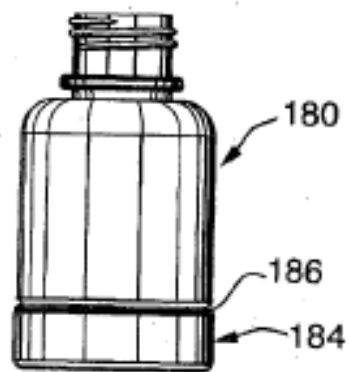


FIG. 10c

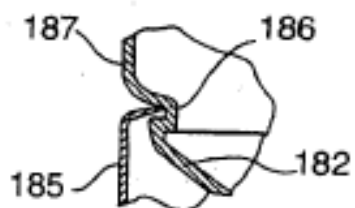


FIG. 10d