

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 110**

51 Int. Cl.:

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

G01N 21/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2009 E 09810336 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 2337588**

54 Título: **Aparato y método mejorados para la medición de la concentración de gases en una cámara de esterilización**

30 Prioridad:

29.08.2008 US 231211

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

05.07.2016

73 Titular/es:

**STERILUCENT, INC. (100.0%)
1400 Marshall Street N.E.
Minneapolis, MN 55413, US**

72 Inventor/es:

**OLSON, STEVEN, J.;
MCLAREN, JAMI y
ISVIK, STEVEN, K.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 576 110 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y método mejorados para la medición de la concentración de gases en una cámara de esterilización

5 **Antecedentes de la invención****I. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en general a la esterilización de artículos usando un gas o vapor como esterilizante y más particularmente a la determinación de la concentración de uno o más gases en una cámara de esterilización.

II. Descripción de la técnica anterior

15 Las superficies de virtualmente todos los objetos están cubiertas con agentes transmisibles tales como hongos, bacterias y virus. Es necesario frecuentemente esterilizar objetos tales como productos alimenticios, envases, materiales biológicos e instrumentos médicos para eliminar o hacer estériles dichos agentes transmisibles. En el pasado se han usado varios métodos para la esterilización de objetos. Los métodos conocidos de esterilización incluyen el calentamiento y los tratamientos químicos.

20 La esterilización por calor implica la aplicación de vapor o calor seco a los objetos que se van a esterilizar durante un período de tiempo adecuado. Aunque este método de esterilización es efectivo para muchos objetos, la esterilización por calor no es adecuada para objetos afectados de modo adverso por el calor. Los objetos sometidos a esterilización por calor pueden alcanzar 100 °C a 120 °C, temperaturas suficientemente altas para provocar daños al objeto. Adicionalmente, la esterilización por calor requiere frecuentemente grandes cantidades de energía eléctrica y agua. Estos recursos no están siempre fácilmente disponibles en localizaciones remotas tales como en asentamientos en campo militares. Los productos químicos que se han usado en el pasado para esterilizar objetos incluyen alcoholes, aldehídos, fenoles, ozono, óxido de etileno, y peróxido de hidrógeno. La esterilización usando productos químicos puede llevarse a cabo a temperaturas más bajas y puede ser altamente efectiva cuando se esterilizan artículos sensibles al calor. Sin embargo, debe tenerse cuidado para asegurar que todas las superficies se esterilizan. Esta es una tarea difícil cuando se esterilizan catéteres, tubos, y otros objetos con espacios pequeños, difíciles de alcanzar. Para penetrar en dichos espacios, se han usado como esterilizantes productos químicos en forma gaseosa o de vapor.

35 Varios gases y vapores se han usado como esterilizantes cuando se esterilizan objetos sensibles al calor. (Las palabras "gas" y "vapor" en su forma singular y plural se usarán de modo intercambiable en el presente documento a continuación para referirse genéricamente tanto a gases como a vapores). El cuidado y manejo apropiados de dichos esterilizantes es crucial debido a su naturaleza potencialmente tóxica. El uso de gas peróxido de hidrógeno como esterilizante ofrece ciertas ventajas. Primero, tiene propiedades no tóxicas a bajas concentraciones y por lo tanto no es prohibitivo para el manejo humano. Segundo, a bajas concentraciones el peróxido de hidrógeno no es corrosivo y puede almacenarse por lo tanto durante largos períodos de tiempo. Incluso a altas concentraciones puede emplearse un envasado adecuado para proteger a los seres humanos frente a la exposición. Cuando está apropiadamente envasado, la vida de almacenamiento de las soluciones esterilizantes de peróxido de hidrógeno puede ser de múltiples años de duración. Tercero, el peróxido de hidrógeno se degrada en agua y oxígeno, dos subproductos no tóxicos. Cuarto, la esterilización usando gas peróxido de hidrógeno como esterilizante puede realizarse a temperaturas más bajas (55 °C a 60 °C) que la esterilización por calor. Virtualmente todos los productos que requieren esterilización no son afectados adversamente por las temperaturas en este intervalo. Quinto, la esterilización por gas peróxido de hidrógeno requiere menos energía que la esterilización por calor y esencialmente nada de agua.

50 Cuando se usa gas peróxido de hidrógeno como esterilizante, la concentración de gas peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización debe mantenerse dentro de un intervalo específico durante un tiempo predeterminado para asegurar la apropiada esterilización. El intervalo de concentración de peróxido de hidrógeno y el tiempo más eficiente y efectivo dependen de los materiales a ser esterilizados, la carga de esterilización y otros factores ambientales y operacionales. Por esta razón es importante supervisar con precisión la concentración de peróxido de hidrógeno a todo lo largo del proceso de esterilización. Lo mismo es verdad para otros gases esterilizantes.

60 Se han empleado varias técnicas en la técnica anterior para determinar la concentración del peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización. Varias técnicas químicas para la medición de concentraciones de vapor o gas peróxido de hidrógeno se desvelan en las Patentes de Estados Unidos n.º 6.491.881 y 6.953.549. Técnicas eléctricas para la medición de concentraciones de vapor o gas peróxido de hidrógeno se desvelan en las Patentes de Estados Unidos n.º 6.933.733 y 6.946.852. Técnicas térmicas para la medición de concentraciones de vapor o gas peróxido de hidrógeno se desvelan en la Patente de Estados Unidos n.º 4.843.867. Todas estas técnicas requieren métodos de calibración sofisticados y padecen de su naturaleza invasiva.

65 Se han empleado también técnicas ópticas para determinar la concentración de gas peróxido de hidrógeno y vapor de agua dentro de la cámara de esterilización. Cuando se usan dichas técnicas ópticas, se realiza un intento para

medir la absorción de la radiación electromagnética por los contenidos gaseosos de la cámara de esterilización y calcular la concentración basándose en la cantidad de absorción medida. Es conocido que el gas peróxido de hidrógeno absorbe fuertemente la luz en zonas del espectro ultravioleta. Es conocido que el vapor de agua absorbe fuertemente la luz en zonas del espectro infrarrojo. Sin embargo, estas técnicas de la técnica anterior fallan al tener en cuenta completamente factores que pueden afectar a las mediciones tomadas y, por ello, a cualquier cálculo de la concentración.

Las Patentes de Estados Unidos n.º 5.600.142; 5.847.392 y 5.847.393 desvelan métodos que emplean un espectrómetro para tomar medidas en varias longitudes de onda del espectro (por ejemplo, 1420 nm, 915-959 nm, 1350-1400 nm, y/o 1830-2000 nm). A partir de estas lecturas, se realiza un intento para determinar la concentración de agua y peróxido de hidrógeno en la cámara. Los métodos desvelados en las patentes son muy caros de implementar con tiempos de respuesta lentos. También, los métodos descritos fallan al tener en cuenta factores distintos de la concentración que pueden afectar a las mediciones y, por ello, al cálculo de la concentración.

La Patente de Estados Unidos n.º 6.875.399 desvela un sistema de esterilización que incluye un sensor para la detección de un componente, tal como vapor de peróxido de hidrógeno, en un vapor de componentes múltiples, tal como una mezcla de peróxido de hidrógeno vapor y agua suministrada a una cámara del sistema. El sensor usa preferiblemente un intervalo de longitudes de onda en el que el peróxido de hidrógeno absorbe fuertemente, pero otros componentes del vapor, tal como el agua, no. Aunque esto evita la necesidad de usar complejos procedimientos de sustracción normalmente usados para eliminar la contribución del agua u otras sustancias a las mediciones de absorbancia detectadas, falla al acometer otros factores que puedan afectar a la medición. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos n.º 6.875.399 desvela una sonda dentro de la cámara de esterilización que puede quedar recubierta con materiales que afectarán a su rendimiento. También, el sistema descrito en la patente no tiene en cuenta otros factores que puedan afectar a las mediciones tales como cambios en la producción de la fuente de luz, luz desde otras fuentes u otros factores que pueden afectar a las mediciones de absorción de luz.

La Patente de Estados Unidos n.º 7.157.045 desvela un vaporizador que suministra peróxido de hidrógeno y vapor de agua a una zona de desinfección o esterilización de alto nivel. Los detectores de luz detectan la luz que ha atravesado una zona de la cámara de tratamiento en una primera zona estrecha del espectro que es absorbida por el vapor de peróxido de hidrógeno, una segunda zona estrecha del espectro que es absorbida por vapor de agua y una tercera zona estrecha del espectro que no es absorbida ni por el vapor de peróxido de hidrógeno ni el vapor de agua. A partir de estas mediciones, se mide una absorbancia o transmitancia a partir de las que se determinan las concentraciones de peróxido de hidrógeno y vapor de agua. El detector usado para detectar la luz en la tercera zona del espectro se pretende que proporcione lecturas de intensidad de fondo. De nuevo, este sistema padece de los problemas explicados anteriormente. También, la luz en la tercera zona del espectro puede ser absorbida por las partes o contenidos de la cámara en algún grado dando como resultado cálculos de concentración incorrectos. Los problemas de diagnóstico con la cámara, su contenido y el sistema de medición de concentración en sí se hace más difícil por el diseño del sistema de medición de la Patente de Estados Unidos n.º 7.157.045.

La Patente de Estados Unidos n.º 6.269.680 desvela un intento de uso de luz ultravioleta para determinar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno. Sin embargo, las lámparas desveladas para su uso en esta patente varían en su salida cuando se calientan y por lo tanto introducen el potencial para la creación de variaciones de luminosidad que afectan a la medición. Adicionalmente, las lámparas desveladas para su uso emiten grandes cantidades de calor creando una necesidad para mantener una temperatura constante en el dispositivo de medición para obtener una medición precisa. Este requisito de mantener la temperatura se añade a la complejidad y coste del sistema.

A la vista de lo anterior, existe una necesidad real de un método y aparato no invasivo, en tiempo real, de bajo coste y preciso para la determinación de la concentración de un gas esterilizante en una cámara de esterilización. De la misma manera, existe una necesidad real de dicho aparato y método que pueda medir también la concentración de vapor de agua u otros gases en la cámara de esterilización. Adicionalmente, existe una necesidad de que el sistema de medición de concentración permita una evaluación precisa y un diagnóstico de los problemas que puedan surgir durante la esterilización. Estas necesidades se acometen totalmente por la presente invención.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2004/0013777(A1) desvela un método y sistema para la producción de un medio gaseoso que contiene un agente de esterilización y para la supervisión y regulación de la concentración y calidad del medio gaseoso. Mediante la medición también de la intensidad de luz emitida desde la fuente de luz que no ha pasado aún a través de la muestra de medición, simultáneamente con las mediciones de la absorbancia de luz permitida a través de la muestra, puede determinarse la concentración real con una precisión mejorada.

Sumario de la invención

Un primer objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de tomar mediciones de concentración altamente precisas de esterilizantes u otros gases en una cámara de esterilización.

Un segundo objetivo de la presente invención es proporcionar dicho aparato capaz de tomar dichas mediciones en

tiempo real.

Un tercer objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que sea altamente efectivo en la medición de concentraciones de gas peróxido de hidrógeno dentro de la cámara.

5 Un cuarto objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que pueda detectar también con precisión la presencia de vapor de agua en la cámara de esterilización.

10 Un quinto objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que pueda medir con precisión la concentración de vapor de agua en la cámara de esterilización.

Un sexto objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que pueda medir con precisión y por separado la concentración de al menos dos gases, por ejemplo gas peróxido de hidrógeno y vapor de agua.

15 Un séptimo objetivo de la presente invención es proporcionar dicho aparato que sea de bajo coste, eficiente energéticamente, altamente preciso y simple de mantener.

Un octavo objetivo de la invención es validar un sistema que pueda notificar y registrar dichas mediciones.

20 Un noveno objetivo de la invención es proporcionar un sistema que pueda usar dichas mediciones para controlar la concentración de gas esterilizante dentro de la cámara de esterilización.

Un décimo objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que permite que las mediciones registradas se usen para finalidades de diagnóstico y control de calidad.

25 Un undécimo objetivo de la invención es proporcionar un aparato que realice determinaciones precisas de concentración usando al menos una fuente de luz y al menos un par de detectores.

30 Un duodécimo objetivo de la invención es proporcionar un aparato que tenga en cuenta cambios en la salida de las fuentes de luz usadas que en caso contrario afectarían a la precisión de las mediciones de concentración.

Un decimotercer objetivo de la invención es proporcionar dicho aparato que tiene en cuenta otros factores elementales para asegurar la precisión de las mediciones.

35 Un decimocuarto objetivo de la invención es proporcionar un aparato que use dichas mediciones de concentración para calcular e informar de otra información pertinente al proceso de esterilización.

Un decimoquinto objetivo de la presente invención es usar dicho aparato para emplear métodos adecuados para supervisión, información y control del proceso de esterilización.

40 Un decimosexto objetivo de la presente invención es proporcionar dicho aparato que pueda emplearse virtualmente en cualquier lugar, incluso en donde estén limitadas las fuentes de agua y energía eléctrica.

45 Un decimoséptimo objetivo de la invención es proporcionar un aparato que proporcione información de diagnóstico en relación a la cámara de esterilización, su contenido y la operación del equipo usado para medir la concentración.

50 Estos y otros objetivos pueden satisfacerse por la presente invención que puede emplearse virtualmente en cualquier lugar del mundo para esterilizar envases, equipos médicos y suministros y otros objetos. La presente invención proporciona un aparato y método para la medición de la concentración de un gas esterilizante, tal como peróxido de hidrógeno, en una cámara de esterilización. Este método y aparato es no invasivo, de bajo coste, consume relativamente poca energía eléctrica, toma mediciones precisas en tiempo real, y proporciona información de diagnóstico útil.

55 Una realización del aparato incluye un recipiente que encapsula una cámara de esterilización, una fuente de luz, un divisor de haz, primer y segundo detectores y un controlador. El recipiente puede incluir también una abertura que pueda sellarse usada para insertar artículos que se van a esterilizar dentro y retirar los artículos esterilizados de la cámara de esterilización. El recipiente incluye también un primer orificio para inyección de un gas esterilizante tal como peróxido de hidrógeno dentro de la cámara, un segundo orificio para suministrar aire a la cámara y un tercer orificio para la evacuación de gases desde la cámara.

60 La fuente de luz genera un haz de luz dirigida hacia el divisor de haz. El divisor de haz divide el haz de luz en una primera y segunda partes. La primera parte se dirige hacia y alcanza el primer detector sin pasar a través de la cámara de esterilización. La segunda parte es dirigida a través de al menos una parte de la cámara de esterilización hacia el segundo detector. El primer y segundo detectores miden cada uno la intensidad de la luz que reciben.
65 Elecciones apropiadas de fuentes de luz y filtros producen longitudes de onda que se conoce son absorbidas por el gas esterilizante, pero no por otros materiales que probablemente estén en la trayectoria del haz. El controlador

recibe las señales de salida desde el primer detector y el segundo detector en tiempo real. Las señales desde el primer detector y el segundo detector se usan por el controlador para calcular la concentración de esterilizante. Para mejorar la precisión de la presente realización, pueden usarse varios filtros, lentes, espejos y otros de dichos dispositivos ópticos para dirigir y controlar el contenido del haz que se propaga al divisor de haz y las partes que se propagan desde el divisor de haz a los detectores.

Las señales proporcionadas al controlador por el primer y segundo detectores se refieren a la concentración de gas esterilizante (por ejemplo peróxido de hidrógeno) en la cámara. De ese modo, la concentración puede determinarse por el controlador en tiempo real. Dichas determinaciones de concentración pueden notificarse al usuario a través de una pantalla o imprimirse o almacenarse electrónicamente como parte de un registro en la memoria del controlador. De la misma manera, el controlador puede usar dichas mediciones de concentración para crear, registrar y notificar otra información relevante al proceso de esterilización. Ejemplos de dicha información incluyen concentración de pico, concentración integrada durante un período de tiempo predeterminado, concentración promedio en el tiempo, tiempo por encima de una concentración de umbral, concentración integrada durante el periodo en el que la concentración excede un umbral predeterminado, y velocidad de cambio en la concentración. Dichos datos pueden usarse también para finalidades de diagnóstico. Por ejemplo, pueden evaluarse cambios en la concentración para ver si caen dentro o fuera de los intervalos anticipados. Los cambios en la concentración que caen fuera de los intervalos anticipados pueden indicar condiciones que afecten negativamente a la capacidad de esterilización del equipo de esterilización. El controlador también puede usar dichas determinaciones de concentración para proporcionar control en tiempo real de la concentración de esterilizante en la cámara de esterilización. Por ejemplo, el controlador puede proporcionar señales de control a válvulas u otros equipos usados para inyectar gas esterilizante dentro de la cámara de esterilización o sangrar el contenido de la cámara de esterilización.

Otras realizaciones de la invención proporcionan la detección de la concentración de dos gases en la cámara de esterilización, por ejemplo peróxido de hidrógeno y agua. Estas realizaciones incluyen o bien una fuente de luz que emite luz en dos intervalos de longitudes de onda distintos o bien dos fuentes de luz separadas generando cada una luz en un intervalo diferente. Estas realizaciones alternativas también incluyen tres o más detectores, un controlador y otros dispositivos ópticos para controlar, dirigir y filtrar la luz. En una de dichas realizaciones, un divisor de haz divide la luz que emana de una fuente de luz en una primera y segunda partes. La primera parte, menor, de la luz se dirige a lo largo de una trayectoria que no interseca con la cámara de esterilización hacia el primer detector. La segunda parte, principal, se dirige a través de la cámara de esterilización a través de un segundo y tercer detectores. Esta realización puede ser operada en varios modos diferentes. En un modo el tercer detector no es operacional y el primer y segundo detectores funcionan como en la primera realización para determinar la concentración de un esterilizante tal como peróxido de hidrógeno. En otro modo, el segundo detector no es operacional y el primer y tercer detectores se usan para o bien detectar o bien medir la concentración de otro gas tal como vapor de agua. En un tercer modo los tres detectores son operacionales y se realizan las mediciones de las concentraciones respectivas de los gases. Los tres modos son posibles debido a que la fuente de luz emite luz y el segundo y tercer detectores detectan la absorción de luz en dos intervalos diferentes, un primer intervalo de longitudes de onda que se conoce es absorbido por el primer gas (pero no por el segundo gas) y el segundo intervalo de longitudes de onda que se conoce es absorbido por el segundo gas (pero no por el primer gas). Por ejemplo, cuando se desean mediciones de agua y peróxido de hidrógeno, el segundo detector se selecciona para detectar longitudes de onda en el espectro ultravioleta que se conoce es absorbido por el gas peróxido de hidrógeno pero no por el agua, y el tercer detector se selecciona para detectar longitudes de onda en el intervalo infrarrojo conocido por ser absorbido por el vapor de agua, pero no por el peróxido de hidrógeno.

Las varias realizaciones de la presente invención pueden emplearse para realizar una esterilización efectiva a través de una información y control en tiempo real de la concentración de gas esterilizante en la cámara de esterilización. Este método incluye generalmente las siguientes etapas: (a) proporcionar una cámara de esterilización que tenga una entrada que pueda sellarse a través de la que se cargan los objetos que se van a esterilizar dentro de la cámara de esterilización, y una entrada separada a través de la que entra el esterilizante en la cámara de esterilización; (b) la carga de al menos un artículo que se va a esterilizar dentro de la cámara de esterilización a través de la entrada que puede sellarse y sellado de la entrada que puede sellarse; (c) evacuación de la presión dentro de la cámara de esterilización hasta una presión predeterminada; (d) habilitar una fuente de luz de modo que una primera parte de la luz se dirija hacia un primer detector sin pasar a través de la cámara de esterilización y una segunda parte de luz se dirija a través de la cámara de esterilización a un segundo detector; (e) la introducción de un esterilizante dentro de dicho contenedor de vaporización; y (f) el uso del controlador para recibir y procesar señales desde el primer detector y el segundo detector para determinar la concentración de esterilizante en la cámara de esterilización. En el método anterior, el nivel de concentración del esterilizante dentro de la cámara de esterilización puede determinarse usando o bien la ley de Beer-Lambert:

$$I_{L,t} = I_{0,t} \exp[-\alpha(\lambda)nL]$$

o bien una versión modificada de la ley de Beer-Lambert:

$$I_{L,t} = I_{L,0} \left(\frac{I_{R,t}}{I_{R,0}} \right) \exp[-\alpha(\lambda)nL]$$

Los objetos, atributos, ventajas y características novedosas de la presente invención se comprenderán mejor a partir de una lectura de la descripción detallada a continuación junto con los dibujos adjuntos.

5

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama esquemático del sistema global de una primera realización preferida de la presente invención.

10 La Figura 2 es un diagrama esquemático del sistema global de una segunda realización de la presente invención.

La Figura 3 es un diagrama esquemático del sistema global de una tercera realización de la presente invención.

La Figura 4 es un diagrama esquemático del sistema global de una cuarta realización de la presente invención.

La Figura 5 es un diagrama esquemático del sistema global de una quinta realización de la presente invención.

15 La figura 6 es un diagrama esquemático del sistema global de una sexta realización de la presente invención.

La figura 7 es un diagrama de flujo que representa un método para medir la concentración de esterilizante dentro de la cámara de esterilización.

Descripción detallada

20 La presente invención se refiere a la esterilización de objetos usando un gas esterilizante. Para asegurar una esterilización apropiada, la concentración de esterilizante en la cámara de esterilización debe mantenerse dentro de un intervalo específico durante un período de tiempo adecuado. El intervalo de concentración apropiado y la duración de tiempo dependerán de los objetos que se van a esterilizar, la carga de esterilización y otros varios factores. La presente invención supervisa y controla la concentración de gas esterilizante a lo largo del tiempo para asegurar una esterilización efectiva y eficiente.

La Figura 1 muestra la presente invención en su forma más simple. Tal como se muestra, la presente realización incluye un recipiente 10 que rodea una cámara de esterilización 12. El recipiente 10 tiene una puerta 14 que puede sellarse a través de la que pueden colocarse los artículos que se van a esterilizar dentro de la cámara 12 y los artículos que han sido esterilizados pueden retirarse de la cámara 12. El recipiente 10 incluye también un orificio 16 a través del que puede añadirse gas esterilizante a la cámara 12, un orificio 18 a través del que el contenido gaseoso de la cámara 12 puede retirarse del recipiente 10, y un orificio 19 a través del que puede introducirse aire dentro de la cámara. Normalmente, se acoplará un mecanismo de válvula (no mostrado) al orificio 16 para controlar la adición de esterilizante a la cámara. Se acopla un mecanismo de válvula similar (no mostrado) al orificio 19. También se acopla normalmente una válvula y bomba (no mostradas) al orificio 18 para evacuar la cámara 12.

La Figura 1 también muestra el sistema detector de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema detector comprende una fuente de luz 20 y un reflector parabólico 22 que colima y dirige la luz emitida desde la fuente de luz 20 a través de un filtro 24 y sobre un divisor de haz 26. La selección de la fuente de luz se basa en un cierto número de factores. Quizás el más importante es que la fuente de luz genere luz a longitudes de onda que se absorban por el esterilizante usado. De la misma forma, el filtro 24 se selecciona para filtrar la luz a longitudes de onda distintas de aquellas que probablemente sean absorbidas por el gas esterilizante. El filtro 24 sirve así para eliminar ruido en el sistema que podría ser causado por luz de otras longitudes de onda.

45 El divisor de haz 26 divide la luz filtrada en una primera parte menor 28 y una segunda parte principal 30. Tal como se muestra, la primera parte menor se dirige sobre un primer detector 32 que detecta la intensidad de la luz filtrada que alcanza el primer detector 32. La segunda parte principal 30 se dirige sobre un espejo 34 que refleja esta parte de la luz filtrada a través de una primera área de transmisión de luz tal como la ventana 36 en la pared del recipiente 10, a través de la cámara de esterilización 12, a través de una segunda área de transmisión de luz tal como la ventana 38 en la pared opuesta del recipiente 10 y sobre el segundo detector 40 que detecta la intensidad de la luz filtrada que alcanza el segundo detector 40. Las líneas de puntos en la Figura 1 representan carcasas o placas que cubren los componentes del sistema de detección. Estas carcasas impiden que la luz ambiente alcance el primer detector 32 y el segundo detector 40. Las carcasas también protegen al usuario de la exposición a luz UV.

55 El primer detector 32 y segundo detector 40 transmiten cada uno señales a un controlador 42. Estas señales representan la intensidad de luz recibida por los detectores 32 y 40. Como se explica con mayor detalle a continuación, estas señales se comparan y usan por el controlador para determinar la concentración de gas esterilizante en la cámara 12. Específicamente, estas señales se pueden usar a continuación para determinar cuánta de la luz dirigida al detector 40 fue absorbida por el esterilizante en la cámara 12. El grado de absorción es función de la concentración del esterilizante. El detector 32 actúa como detector de referencia. Las señales del detector 32 se usan para detectar y tener en cuenta variaciones en la salida de la lámpara 20 y condiciones medioambientales.

60

Las Figuras 2 y 3 muestran realizaciones alternativas similares del sistema de detección de la presente invención. En estas realizaciones, una fuente de luz 20 dirige la luz a través de una lente de colimación 23 sobre el divisor de haz 26. Un ejemplo de dicha lente de colimación incluye un reflector parabólico que puede usarse solo o en combinación con otras lentes ópticas para mejorar la colimación de la luz. El divisor de haz 26 divide la luz de la fuente de luz 10 en una primera parte menor 28 y una segunda parte principal 30. La primera parte menor 28 pasa a través de un filtro 29 y sobre un primer detector 32. La segunda parte principal 30 pasa a través de una primera ventana 36, la cámara de esterilización 12, una segunda ventana 38, una segunda lente de colimación 39, un segundo filtro 41 y un segundo detector 40. De nuevo, las líneas de puntos indican carcasa opacas que impiden que la luz ambiente alcance los detectores 32 y 40. Los filtros 29 y 41 están preferiblemente emparejados. Los filtros se seleccionan para filtrar longitudes de onda de luz no absorbidas normalmente por el esterilizante para reducir el ruido en el sistema. La fuente de luz 20 se selecciona para proporcionar luz en las longitudes de onda que probablemente sean absorbidas por el esterilizante. Los detectores 32 y 40 envían señales al controlador 42 indicativas de la intensidad de luz detectada por los dos detectores 32 y 40. El detector 32 actúa como un detector de referencia que tiene en cuenta variaciones en la salida de la fuente de luz 20. Las señales proporcionadas por este detector pueden proporcionar también otra información importante en relación a la operación del sistema. El controlador 42 procesa entonces estas señales en tiempo real para determinar la concentración de gas esterilizante en la cámara de esterilización.

La Figura 4 muestra otra realización alternativa de la presente invención. En la Figura 4, la fuente de luz 20 emite luz que se dirige a través de la primera lente de colimación 23 a un divisor de haz 26. El divisor de haz 26 divide la luz en una primera parte menor 28 y una segunda parte principal 30. La primera parte menor 28 se dirige a través de un primer filtro 29 y sobre un detector de referencia 32. La segunda parte principal 30 se dirige a través de la ventana 36, la cámara de esterilización 12, y ventana 38 a un espejo 34. El espejo 34 se coloca preferiblemente en una posición fuera de la cámara de esterilización 12 de modo que el espejo 34 permanece libre de materiales que podrían recubrir el espejo y comprometer las calidades de reflectividad del espejo. El espejo 34 refleja entonces la luz de vuelta a través de esta ventana 38, la cámara de esterilización 12, y ventana 36. La parte restante no absorbida de la segunda parte principal 30 pasa entonces a través de la lente 39 que enfoca esta luz a través del filtro 41 y el detector 40.

La realización mostrada en la Figura 4 ofrece varias ventajas potenciales. Primero, la fuente de luz 20 y los dos detectores 32 y 40 pueden localizarse dentro de una única carcasa. Segundo, el cableado al controlador 42 es menos engorroso. Tercero, la segunda parte principal 30 de la luz pasa a través del esterilizante en la cámara 12 dos veces lo que incrementa la cantidad de absorción que tiene lugar. La fuente de luz 20 y los filtros 29 y 41 se seleccionan de nuevo basándose en las características de absorción de luz del esterilizante usado. La fuente de luz 20 proporciona luz en longitudes de onda que probablemente sean absorbidas y los filtros 29 y 41 filtran la luz a longitudes de onda no absorbidas por el esterilizante para reducir ruido en el sistema. Naturalmente, los otros componentes ópticos tales como las ventanas 36 y 38, las lentes 23 y 39 y el divisor de haz 26 deberían diseñarse para permitir que esas longitudes de onda absorbidas por el esterilizante pasen. Esto permite que el controlador 42 calcule con precisión la concentración de esterilizante basándose en los cambios en las señales de intensidad que recibe de los detectores 32 y 40 después de tener en cuenta la información relativa a cambios en la salida de la fuente de luz proporcionada por el detector 32.

La Figura 5 muestra una realización alternativa que puede emplearse cuando es deseable o bien detectar o bien medir la concentración de un segundo gas. La realización mostrada en la Figura 5 es altamente efectiva cuando los dos gases absorben longitudes de onda de luz en diferentes zonas del espectro electromagnético.

La realización mostrada en la Figura 5 tiene un par de fuentes de luz 20 y 20a. La fuente de luz 20 emite luz que incluye un intervalo de longitudes de onda que se conoce es absorbido por el primer gas, pero no por el segundo gas. La fuente de luz 20a emite luz en el intervalo de longitud de onda que se conoce es absorbido por el segundo gas, pero no por el primer gas. La luz emitida por la fuente de luz 20 pasa a través de una lente 23 a un divisor de haz 26. El divisor de haz 26 divide esta luz en una primera parte menor 28 y una segunda parte principal 30. La primera parte menor 28 se dirige a través de un filtro 29 a un detector de referencia 32 sin intersectar la cámara de esterilización 12. Este detector produce señales que varían con cambios en la salida de la fuente de luz 20. Dado que la luz que comprende la primera parte menor 28 no interseca con la cámara 12, nada de esta luz es absorbida por el contenido de la cámara. La segunda parte principal 30 se dirige desde el divisor de haz 26 a un espejo dicróico 34 que refleja esta luz (sin reducción sustancial de esta luz) a través de la ventana 36, la cámara de esterilización 12 y la ventana 38. La luz desde la segunda fuente de luz 20a también se dirige sobre el espejo dicróico 34. El espejo dicróico 34 solo permite que la luz dentro de un cierto intervalo de longitudes de onda de la segunda fuente de luz 20a pase a través de las ventanas 36 y 38 y la cámara de esterilización 12. Esta luz está en un intervalo de longitudes de onda que se conoce es absorbido por el segundo gas, pero no por el primer gas. Cualquier parte de la luz de o bien la fuente 20 o bien la fuente 20a que pasa a través de la ventana 38 alcanza la lente 39. Esta luz es dirigida por la lente 39 sobre un par de filtros 41 y 43. El filtro 41 bloquea la luz distinta a la luz en el intervalo de longitudes de onda absorbido por el primer gas. El filtro 43 bloquea la luz distinta a la luz en el intervalo de longitudes de onda absorbidas por el segundo gas. La luz que pasa a través del filtro 41 incide sobre un segundo detector 40. De la misma manera, la luz que pasa a través del filtro 43 incide en un tercer detector 44. Se transmiten señales indicativas de la intensidad de la luz que alcanza los detectores 32, 40 y 44 por estos detectores

al controlador 42.

El controlador 42 de la realización mostrada en la Figura 5 determina la concentración del primer gas mediante la comparación de la intensidad de la luz recibida por los detectores 32 y 40. De nuevo, las señales desde el detector 32 notifican al controlador las variaciones producidas por cambios en la salida de la fuente de luz 20. Adicionalmente, si el controlador 42 determina que la intensidad detectada por el detector 44 no es tan alta como se anticipa, supone que el segundo gas está presente y toma medidas correctoras. Si se está interesado en la medición precisa de la concentración del segundo gas, sería una tarea simple añadir un segundo divisor de haz entre la segunda fuente de luz 20a y el espejo dicróico 34 así como otro detector de referencia. Las señales desde este detector de referencia podrían compararse por el controlador 42 con las señales desde el detector 44 para proporcionar mediciones precisas en tiempo real de la concentración del segundo gas y tener en cuenta las variaciones en la salida de la fuente de luz 20a.

La realización mostrada en la Figura 5 puede tener varios modos de operación. Por ejemplo, cuando se esterilizan artículos húmedos es deseable a veces secar los artículos y eliminar un segundo gas (por ejemplo, vapor de agua) antes de que comience realmente la esterilización usando el primer gas. El proceso de secado puede ser tan simple como la aplicación de un bajo nivel de calor y la evacuación de la cámara hasta entre 0 Torr y 1 Torr. Durante este proceso de secado, la fuente de luz 20a puede iluminarse mientras la fuente 20 no. En este modo, el aparato mostrado puede usarse para detectar el vapor de agua. Si el aparato se modifica como se ha descrito anteriormente, puede medirse asimismo la concentración del vapor de agua. Una vez están secos los artículos que se van a esterilizar y la cámara de esterilización 12, ya no es normalmente necesario detectar o medir vapor de agua. Por ello, está disponible un segundo modo en el que la fuente de luz 20 se ilumina y la fuente de luz 20a no. En este modo, se realizan las mediciones de las concentraciones del primer gas esterilizante, pero no se realiza una detección o medición del segundo gas. En otros casos, es deseable medir por separado la concentración de los dos gases durante la esterilización. En un tercer modo de operación, ambas fuentes de luz se iluminan y se toman dichas mediciones de concentración. Los filtros y la óptica deben impedir la interferencia desde las dos fuentes que operan juntas. Si se encuentra dicha interferencia, puede ser acometida fácilmente mediante rápidos ciclos entre el primer y segundo modos. Esto puede realizarse tan rápidamente que las mediciones de los dos gases sean virtualmente constantes.

La Figura 6 desvela otra realización que puede usarse para producir mediciones separadas, en tiempo real de concentración de los dos gases en la cámara de esterilización. En esta realización, se usa una única fuente de luz 20b para producir luz en dos intervalos de longitudes de onda separados y distintos. El primero de dichos intervalos es un intervalo que se conoce es absorbido por el primer gas, pero no por el otro gas. El segundo intervalo es un intervalo que se conoce es absorbido por el segundo gas, pero no por el primer gas.

La luz emitida por la fuente 20b pasa a través de un dispositivo óptico de colimación 23 hasta un divisor de haz 26. Una primera parte menor 28 de la luz se dirige a través de un filtro 29 a un detector 32. Una segunda parte principal 30 de la luz se dirige por el divisor de haz 26 a través de la ventana 36, la cámara de esterilización 12 y ventana 38. La luz que sale a través de la ventana 38 se dirige por la óptica de colimación 39 a dos filtros 41 y 43. El filtro 41 elimina longitudes de onda de luz no absorbidas por el primer gas y el filtro 43 elimina longitudes de onda de luz no absorbidas por el segundo gas. De ese modo, la luz que pasa a través del filtro 41 al detector 40 hace que el detector 40 genere señales indicativas de la absorción de luz por el primer gas. De la misma forma, las señales generadas por el detector 44 son indicativas de la cantidad de absorción de luz por el segundo gas. Dado que el detector 32 proporciona señales indicativas de cambios en la salida de la fuente de luz 20b, las señales desde los tres detectores 32, 40 y 44 proporcionan al controlador 42 la información necesaria no solo para detectar la presencia de los dos gases, sino también para medir con precisión las concentraciones respectivas de cada uno de los dos gases.

Las varias realizaciones descritas anteriormente pueden emplearse con éxito para supervisar y controlar la esterilización usando peróxido de hidrógeno como gas esterilizante. El peróxido de hidrógeno absorbe luz más fuertemente en el espectro ultravioleta (UV) del espectro electromagnético que lo que hace el vapor de agua que puede hallarse también en el sistema de esterilización. El agua, por otro lado, absorbe luz más fuertemente en zonas del intervalo infrarrojo (IR) del espectro electromagnético.

Cuando se emplean las realizaciones de las Figuras 1-4 para esterilizar usando peróxido de hidrógeno, la fuente de luz 20 es preferiblemente una fuente que emite luz en el intervalo UV. Ejemplos de dichas fuentes de luz incluyen lámparas de vapor de mercurio a baja presión, lámparas de deuterio, lámparas de xenón, diodos emisores de luz y diodos láser. El uso de un diodo emisor de luz (LED) se prefiere debido a que es más fácil de controlar y más estable en uso intermitente. Se prefiere un LED que emita luz a aproximadamente 250 nanómetros (nm) debido a su estrecha salida espectral en el intervalo fácilmente absorbido por el peróxido de hidrógeno. Una lámpara de vapor de mercurio también ofrece la ventaja de proporcionar una salida espectral dominada por el pico a 254 nm. Este está de nuevo en el intervalo de longitudes de onda de luz fácilmente absorbidas por el gas peróxido de hidrógeno. Dichas lámparas, sin embargo, tienen una salida que varía en intensidad cuando la lámpara se calienta. El detector de referencia 32 de cada una de las realizaciones descritas anteriormente permite que el sistema de la presente invención tenga en cuenta todas las dichas variaciones en la salida de la fuente de luz 20. La selección de lentes,

ventana y detector también dependen del esterilizante a ser usado. Cuando se usa peróxido de hidrógeno como esterilizante, las lentes 23 y 39 y las ventanas 36 y 38 de las realizaciones anteriormente descritas se construyen preferiblemente de cuarzo o sílice fundido u otros materiales similares capaces de transmitir luz UV con la mínima atenuación. De modo similar, se prefiere un divisor de haz 26 hecho de cuarzo o sílice fundido. Los divisores de haz hechos de cuarzo son muy eficientes y no absorben la luz en el intervalo UV en algún grado significativo. Dicho divisor de haz 26 puede dividir también la luz en una primera parte menor 28 y una segunda parte principal 30. La parte menor 28 contendrá no más de la mitad de la luz total que alcanza el divisor de haz 26. Preferiblemente, la primera parte menor 28 contendrá solo aproximadamente del 1 al 50 por ciento de la luz generada por la fuente de luz 20. La segunda parte principal 30, cuando sale del divisor de haz 26, contendrá al menos la mitad de la luz, y preferiblemente del 50 al 99 por ciento de la luz emitida por la fuente 20.

Los filtros 24, 29 y 41 son preferiblemente filtros paso bajo que permiten solo que pase la luz de las longitudes de onda deseadas a través del filtro. Por ejemplo, los filtros 24, 29 y 41 son preferiblemente filtros paso bajo capaces de filtrar toda excepto la luz UV. De la misma manera, el filtro 43 es preferiblemente un filtro paso alto que permite que pase solo la luz en el intervalo del IR. Los detectores 23, 40 y 44 son preferiblemente un fotodiodo. Sin embargo, pueden usarse otros elementos fotovoltaicos. Estos detectores pueden estar controlados en temperatura hasta una temperatura uniforme, baja.

Cuando se ilumina la fuente de luz 20, genera luz UV. Esta luz UV se enfoca o bien mediante un reflector parabólico 22 (véase la Figura 1) o una lente de colimación 23 sobre el divisor de haz 26. La primera parte menor de la luz (que representa no más del cincuenta por ciento de la luz recibida por el divisor de haz 26) se dirige sobre el detector 32 que genera una señal representativa de la intensidad de la luz recibida. Tanto el filtro 24 como el filtro 29 residen entre la fuente de luz 20 y el detector 32 para impedir que la luz distinta a la luz UV alcance el detector 32. La segunda parte principal de la luz que alcanza el divisor de haz 26 se dirige a través de la ventana 36, cámara 12 y ventana 38 sobre el detector 40. De nuevo, puede emplearse una lente de colimación 39 para enfocar esta luz sobre el detector 40. Si la luz no se ha filtrado ya, puede emplearse el filtro paso bajo 41 para eliminar sustancialmente todas excepto la luz UV. De nuevo, los varios elementos en la trayectoria entre el divisor de haz 26 y el detector 40 se seleccionan debido a que no absorben significativamente luz UV. Preferiblemente, solo el peróxido de hidrógeno en la cámara 12 absorbe dicha luz en algún grado significativo. El detector 40 genera una señal representativa de la intensidad de la luz que recibe. El grado en el que esa señal se atenuará es función de la concentración del peróxido de hidrógeno en la cámara que absorbe el UV.

El controlador 42 que puede ser cualquier ordenador adecuado o controlador electrónico, recibe y procesa las señales de los detectores 32 y 40. Cualquier cambio a lo largo del tiempo en la señal proporcionada al controlador 42 por el detector 32 refleja cambios en la salida de la fuente de luz 20. Los cambios a lo largo del tiempo en las señales proporcionadas por el detector 40 pueden ser resultado de o bien cambios en la salida de la fuente de luz 20 o bien cambios en la concentración del peróxido de hidrógeno en la cámara de esterilización 12. La lógica del controlador 42 permite al controlador cancelar los cambios en la intensidad de la luz que emana de la fuente de luz 20 y calcular correctamente y notificar la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara de esterilización 12.

Cuando es deseable detectar la presencia de un segundo gas (por ejemplo vapor de agua) o medir su concentración, puede emplearse la realización de la Figura 5. En esta realización, las mediciones de la concentración de peróxido de hidrógeno son como se ha descrito anteriormente. En esta realización, se proporciona una segunda fuente de luz 20a. Esta segunda fuente de luz 20a emite luz en el intervalo del IR, es decir aproximadamente 1450 nm. Dicha luz se conoce que es fácilmente absorbida por el vapor de agua y no por el vapor de peróxido de hidrógeno. Esta luz pasa a través de la cámara de esterilización 12 a una lente de colimación 39. Esta luz es bloqueada por el filtro paso bajo 41 para que no alcance el detector 40. Esta luz, sin embargo, pasa a través del filtro 43 al detector 44. Las señales del detector 44 se comparan por el controlador 42 con un valor de referencia. Una señal desde el detector 44 menor que este valor de referencia sugiere que vapor de agua en la cámara 12 ha absorbido algo de la luz IR provocando una atenuación de la señal desde el detector 44 al controlador 42. Si se desea medir la concentración de vapor de agua, se añade otro detector de referencia de IR y divisor de haz. Las señales desde este detector de referencia adicional y detector 44 se comparan por el controlador para cancelar cambios en la salida de la fuente de luz 20a y calcular la concentración de vapor de agua.

Los expertos en la materia apreciarán a partir de la realización mostrada en la Figura 6 que se podría usar una única fuente de luz y dos detectores para poner en práctica la presente invención. Por ejemplo, son conocidas las lámparas de vapor de mercurio con recubrimiento de fósforo. Dichas lámparas no solo emiten luz UV, sino también el recubrimiento de fósforo absorbe frecuencias seleccionadas de luz y a continuación re-emite luz en la zona del IR del espectro. La fuente de luz 20b es preferiblemente justamente dicha fuente de luz. Cuando se usa la realización de la Figura 6 en combinación con un esterilizante de peróxido de hidrógeno, el divisor de haz 26 y las fuentes y ventanas previas usadas no deberían interferir con el paso ni de la luz UV ni de la IR. La realización de la Figura 6 puede emplearse para medir la concentración del peróxido de hidrógeno basándose en la absorción de la luz UV y medir la concentración de vapor de agua basándose en la absorción de la luz IR cuando la luz pasa a través de la cámara 12. Específicamente, el filtro 41 puede impedir que sustancialmente todas excepto la luz UV alcance el detector 40 y el filtro 43 puede impedir que sustancialmente todas excepto la luz IR alcance el detector 44. El controlador usa las señales desde el detector 32 para identificar cambios en la salida de la fuente de luz 20b. De ese

modo, el controlador puede usar las señales desde el detector 40 para calcular la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara 12 y señales desde el detector 44 para calcular la concentración de vapor de agua en la cámara 12.

5 El controlador 42 usado en cualquiera de las realizaciones descritas puede realizar también varias tareas basándose en la detección de un gas o medición de la concentración de ese gas. El controlador 42 puede enviar los cálculos de concentración a una pantalla. El controlador puede también hacer sonar una alarma o iluminar una luz de advertencia si se detecta un gas no deseado o si la concentración del gas deseado es demasiado baja. El controlador también puede accionar una bomba para evacuar el recipiente 10 o tomar otras medidas correctoras si
10 está presente un gas no deseado. De la misma manera, el controlador puede enviar señales de control a válvulas y otros equipos para controlar la concentración de esterilizante en la cámara 12 para mantener la concentración dentro de un intervalo deseado.

15 El controlador puede también controlar una impresora o pantalla para presentar registros, gráficos y otros datos relevantes del proceso de esterilización. Dichos registros, gráficos y otros datos pueden almacenarse también en cualquier dispositivo de almacenamiento que comprenda una parte de, o se fije en, el controlador 42. Dichos registros pueden usarse para registrar varios datos recibidos o calculados por el controlador 42. Los datos útiles pueden incluir concentraciones de pico durante el ciclo de esterilización. Datos útiles pueden incluir adicionalmente datos variables en el tiempo tales como la concentración integrada durante un período de tiempo predeterminado,
20 concentración promedio en el tiempo, duración de tiempo en la que la concentración excedía un umbral, concentración integrada durante el período en el que la concentración excedía un umbral predeterminado, tasas de cambio en la concentración, y trazados de concentración con respecto al tiempo. Pueden crearse y almacenarse también muchas otras formas de datos.

25 La Figura 7 es un diagrama de flujo de una rutina de software que se puede usar por el controlador 42 junto con el aparato de la Figura 5. Rutinas de software similares pueden emplearse con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. Después de la colocación de uno o más artículos que se van a esterilizar en la cámara de esterilización 12, se cierra y sella la puerta 14 y se inicia el programa en la etapa 50. A continuación, se usa una bomba en la etapa 52 para evacuar la cámara 12 hasta una presión deseada. Se han usado con éxito presiones en el intervalo de 0 a 1 Torr. Pueden ser asimismo adecuadas presiones más altas. Una vez evacuada la cámara en la etapa 54, la fuente 20a se ilumina y el controlador compara las señales recibidas desde el detector 44 con un umbral predeterminado para comprobar si hay vapor de agua. Si se detecta en la etapa 54 un vapor de agua
30 suficientemente bajo, el proceso prosigue a la etapa 58. En caso contrario, el proceso prosigue a la etapa 56 y tiene lugar una etapa de secado. La etapa de secado puede implicar la aplicación de calor y la evacuación adicional de la cámara hasta que las señales desde el detector 44 caigan por debajo del umbral predeterminado.

35 En la etapa 58, se ilumina la fuente de luz 20. Los detectores 32 y 40 proporcionan lecturas de línea base al controlador 42. Las lecturas de línea base indican la intensidad de luz de la fuente 20 que incide en el detector 32 y, más importante, el detector 40 antes de que se introduzca cualquier peróxido de hidrógeno dentro de la cámara 12. Por ello, el controlador puede almacenar estas señales como señales de "concentración cero".

40 En la etapa 60 el controlador 42 abre y cierra una válvula en el orificio 16 para introducir peróxido de hidrógeno dentro de la cámara 12 hasta que la presión y concentración en la cámara 12 alcance valores deseados. Se ha conseguido esterilización con éxito a presiones de 1 a 50 Torr. Sin embargo, pueden ser efectivas otras presiones dependiendo de la naturaleza de los artículos que se van a esterilizar y la duración de tiempo en la que los artículos están sometidos al proceso de esterilización.

45 En la etapa 62, los detectores 32 y 40 envían señales al controlador indicativas de la cantidad de luz en el intervalo deseado que incide sobre ellos. Cuando se usa esterilización por peróxido de hidrógeno, se usa normalmente luz en el intervalo de longitudes de onda de 200-400 nm. Este intervalo puede, naturalmente, incrementarse o disminuirse en tamaño dependiendo de los dispositivos ópticos empleados. La relación señal a ruido del sistema se incrementará si solo se detecta por los detectores 32 y 40 luz de longitudes de onda que es probable sean absorbidas por el esterilizante.

50 En la etapa 64, el controlador 42 procesa las señales recibidas de los detectores 32 y 40 para medir la concentración de gas peróxido de hidrógeno en la cámara 12. Dichas mediciones de concentración se registran periódicamente en la etapa 66 junto con la presión total concurrente en la cámara 12 y el tiempo. Más específicamente, cuando el peróxido de hidrógeno vaporizado comienza a entrar en la cámara de esterilización, se usa el sistema de detección para supervisar la concentración de gas peróxido de hidrógeno en la cámara en tiempo real. Para hacer esto, un controlador 42 recibe una medición de intensidad de los detectores 32 y 40 del sistema de detección y aplica estos valores a la ley Beer-Lambert para determinar la concentración de vapor o gas de peróxido de hidrógeno dentro de
60 la cámara de esterilización. El controlador 42 puede visualizar esta información y usar esta información para controlar la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara de esterilización.

65 La ley Beer-Lambert se refiere a la absorción de luz a la concentración del gas de absorción a lo largo de una trayectoria en una capa de gas para determinar la concentración de vapor o gas de peróxido de hidrógeno en la

cámara de esterilización. La ley Beer-Lambert es dada por la relación:

$$I_{L,t} = I_{0,t} \exp[-\alpha(\lambda)nL]$$

5 En la que $I_{0,t}$ es la intensidad de luz que entra en la capa de gas en el tiempo t , $I_{L,t}$ es la intensidad de luz que sale de la capa de gas en el tiempo t , $\alpha(\lambda)$ es la sección transversal de absorción a la longitud de onda λ para la absorción de especies de interés (vapor o gas de peróxido de hidrógeno, vapor de agua, etc.), n es la densidad numérica de moléculas de vapor o gas de peróxido de hidrógeno, y L es la longitud de la trayectoria a través del que tiene lugar la absorción (o grosor de la capa de gas), es decir la distancia en línea recta entre las áreas de transmisión de luz 36 y 38. La densidad numérica se determina como:

$$n = -\frac{\ln\left(\frac{I_{L,t}}{I_{0,t}}\right)}{\alpha(\lambda)L}$$

15 Y la concentración sigue como:

$$c = \frac{nM}{N_A}$$

en la que M es el peso molecular del peróxido de hidrógeno y N_A es el número de Avogadro.

20 Para el caso de simplificación en el que la intensidad de luz que entra en la capa es constante a lo largo del tiempo:

$$I_{Q,t} = I_{Q,0}$$

25 En la que $I_{Q,0}$ es la intensidad inicial en el detector de referencia y la simplificación adicional que no están presentes especies absorbentes en la capa inicialmente:

$$I_{L,0} = I_{0,0}$$

30 La ley Beer-Lambert se reduce a:

$$I_{L,t} = I_{L,0} \exp[-\alpha(\lambda)nL]$$

35 En la que, $I_{L,t}$ es la intensidad de emisión espectral en el instante t , $I_{L,0}$ es la intensidad de emisión espectral medida antes de la vaporización del peróxido de hidrógeno, ambas medidas en el detector 40 que está distante de la fuente. En esta situación, se podría usar un único detector para determinar la concentración a lo largo del tiempo.

40 Sin embargo, como se ha observado anteriormente la intensidad de luz que entra en la capa de gas puede ser constante a lo largo del tiempo debido a variaciones en la intensidad de la fuente de luz 20 u otras condiciones ambientales. En esta situación, puede usarse un detector de referencia 32 para tener en cuenta estas variables. Por ejemplo, cuando se usa un divisor de haz 26 con un primer detector 32 para corregir la intensidad de la fuente variable en el tiempo, se usa una versión modificada de la ley Beer-Lambert:

$$I_{L,t} = I_{L,0} \left(\frac{I_{R,t}}{I_{R,0}} \right) \exp[-\alpha(\lambda)nL]$$

45 en la que $I_{R,t}$ es la intensidad medida en el primer detector (referencia) 32 (no afectada por la absorción del ambiente en el interior de la cámara), e $I_{R,0}$ es la intensidad medida en el primer detector (referencia) 32 en el instante en el que se mide $I_{L,0}$ en el segundo detector y hay una absorción despreciable dentro de la cámara de esterilización 12 (tal como antes de que se vaporice peróxido de hidrógeno).

50 Después de que se haya vaporizado peróxido de hidrógeno, el sistema entra en un bucle en el que se mide la concentración de vapor o gas de peróxido de hidrógeno a intervalos de tiempo predeterminados en tiempo real. Estas mediciones continúan hasta que haya transcurrido un tiempo predeterminado. En cada uno de los intervalos de tiempo más cortos, el tiempo en el que se mide la intensidad y la presión dentro de la cámara de esterilización 12 se registra a través del controlador 42 o dicho registro puede almacenarse electrónicamente, imprimirse o ambos. 55 También, en cada uno de los intervalos más cortos, se calcula la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara 12 y se registra a través del controlador 42. La concentración de vapor de agua dentro de la cámara de esterilización 12 también se podría calcular y registrar. Estos cálculos se realizan de acuerdo con la ley Beer-Lambert o la ley Beer-Lambert modificada, tal como se ha explicado anteriormente.

En la etapa 68, el controlador comprueba para ver si ha transcurrido un tiempo de esterilización predeterminado. Si es así, el proceso de esterilización se concluye en la etapa 70. Si no, el proceso prosigue a la etapa 69 y el controlador 42 comprueba para ver si la concentración ha caído por debajo de un nivel aceptable mínimo. Mientras la concentración no haya caído por debajo del nivel aceptable mínimo (y el tiempo de esterilización predefinido no haya transcurrido), el programa repite las etapas 62 - 69. Si la concentración cae por debajo del nivel aceptable mínimo, el programa repite las etapas 60 - 69. En la etapa 60, se introduce peróxido de hidrógeno adicional dentro de la cámara por el controlador 42 abriendo la válvula en el orificio 16.

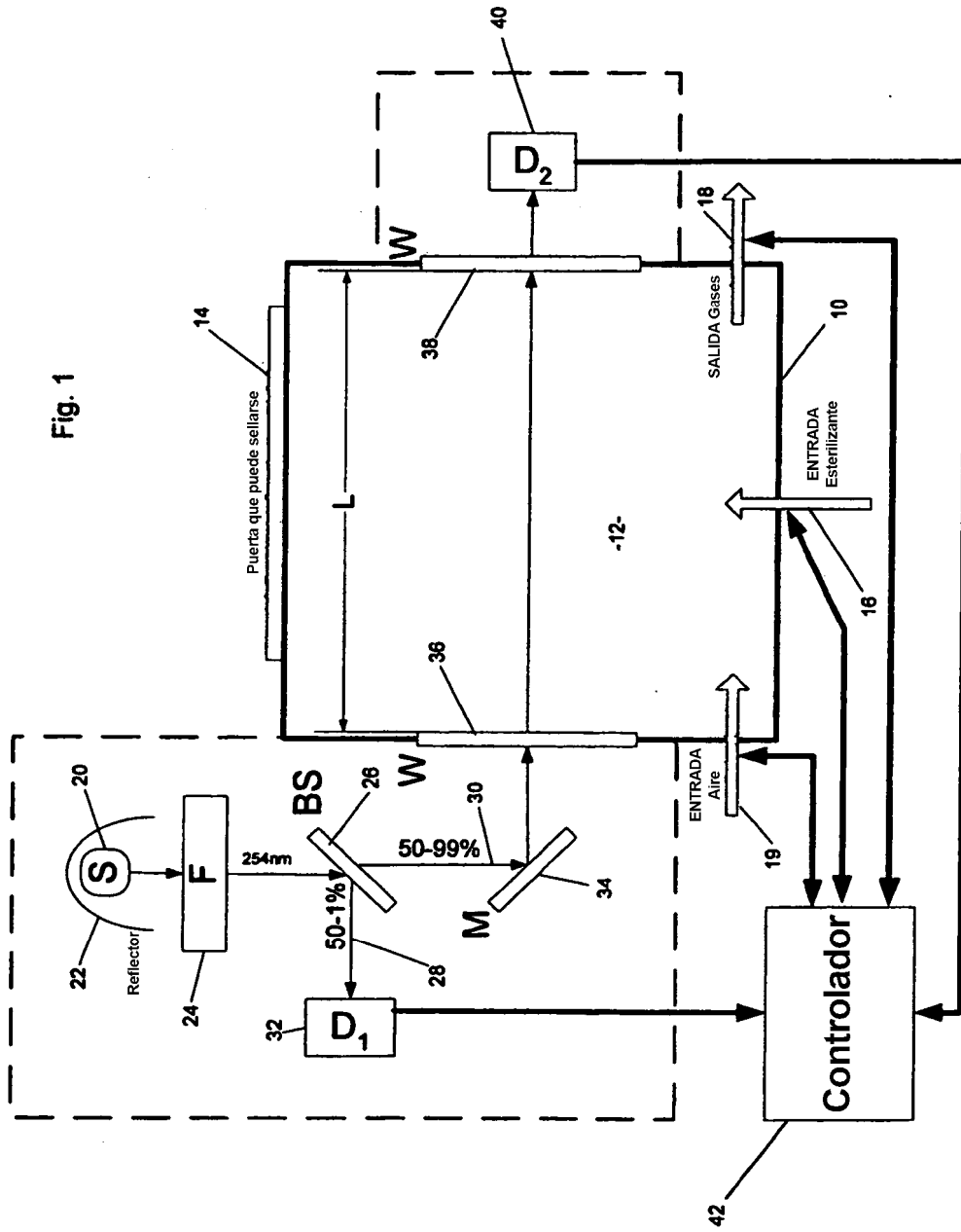
Como se ha indicado anteriormente, el sistema de la presente invención proporciona importantes capacidades de diagnóstico y corrección de mediciones. Por ejemplo, el detector 32 se usa para detectar cambios en la salida de la fuente de luz 20. Si estos cambios en la salida no se detectaran o si no se tuvieran en cuenta en el cálculo de la concentración de gas en la cámara 12, existirían errores en los cálculos de concentración. De la misma manera, el controlador 42 de la presente invención toma mediciones de intensidad de línea base después de que la cámara de esterilización 12 se haya evacuado y antes de que se introduzca el esterilizante. Estas mediciones permiten que el controlador 42 tenga en cuenta cualquier pérdida o absorción de luz que sea función de componentes del sistema en lugar del esterilizante. De nuevo, esto ayuda a asegurar la precisión de las mediciones de concentración realizadas por el sistema. El controlador 42 también puede almacenar datos históricos y usar estos datos para crear intervalos de operación esperados. El controlador 42 puede comparar estos intervalos de operación esperados con datos recogidos durante el proceso de esterilización. Si los datos recogidos durante el proceso de esterilización caen fuera de estos intervalos esperados, se informa de un problema por parte del controlador 42. El informe generado por el controlador 42 proporciona información útil en relación a la naturaleza de cualquier problema que exista. Si el problema está con el contenido de la cámara, pueden tomarse medidas correctoras. Por ejemplo, si las ventanas 36 y 38 han quedado cubiertas con esterilizante u otros materiales, pueden limpiarse. Si el problema es con el esterilizante, puede sustituirse. Si el problema es con las válvulas, bomba o puerta, pueden repararse. Si el problema es con el sistema de detección, los módulos pueden repararse o incluso sustituirse rápidamente. Esta es una tarea particularmente simple con la presente invención debido a que todos los dispositivos ópticos, distintos de las ventanas, están contenidos en carcasas separadas externas a la cámara 12 en sí y se montan en el exterior del recipiente 10. Pueden proporcionarse varios módulos sustituibles que pueden acoplarse al recipiente 2 y contener diferentes fuentes de luz y filtros de modo que se "ajusten" para ser usados con diferentes gases esterilizantes.

La descripción precedente no se pretende que sea limitativa. En su lugar, se ha proporcionado para cumplir con los requisitos de regulación de las leyes de patente. Pueden realizarse varios cambios y modificaciones sin apartarse del verdadero alcance de la invención. Por ejemplo, aunque no se muestran en los dibujos, podrían usarse cables de fibra óptica para dirigir la luz en el sistema entre los varios dispositivos ópticos. Dicho cable de fibra óptica podría usarse también para dirigir la luz dentro o incluso a través de la cámara de esterilización. Podrían emplearse y situarse de la misma forma, una o más sondas dentro de la cámara de esterilización como un vehículo para la puesta en práctica de la presente invención. Estas y otras alternativas se mueven todas incluidas dentro de la presente invención que solo está limitada por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para medir la concentración de un gas en una cámara de esterilización (12) rodeado por un recipiente (10), que comprende:
- 5 (a) al menos una fuente de luz (20) que emite luz de la que al menos una primera parte (28) se dirige a lo largo de una trayectoria que no interseca con la cámara de esterilización y de la que una segunda parte (30) se dirige a lo largo de una trayectoria que pasa a través de al menos una parte de la cámara de esterilización,
- 10 (b) un primer detector (32) que recibe al menos algo de la luz de la primera parte;
- (c) un segundo detector (40) posicionado para recibir al menos algo de la luz de la segunda parte después de que la segunda parte haya pasado a través de la cámara de esterilización y
- 15 (d) un controlador (42) que está configurado para: (i) recibir señales desde al menos el primer y el segundo detectores, (ii) procesar las señales para determinar cambios en la salida de dicha al menos una fuente de luz, pérdida de luz y absorción debido a componentes del aparato, y la concentración de gas en la cámara de esterilización, (iii) comparar los intervalos de operación esperados creados basándose en datos históricos almacenados con señales recibidas desde al menos uno de los detectores para identificar problemas, y (iv) generar señales de salida basándose en la concentración de gas en la cámara de esterilización.
2. El aparato de la reivindicación 1 que comprende además un espejo (34) que refleja al menos algo de la luz de la segunda parte que ha pasado a través de la cámara de esterilización de vuelta a través de la cámara de esterilización para incrementar la longitud de la trayectoria de luz dentro de la cámara de esterilización.
3. El aparato de la reivindicación 1 que comprende además al menos un filtro (24) para limitar las longitudes de onda de al menos algo de la luz desde al menos una fuente de luz, la primera parte o la segunda parte a longitudes de onda en el intervalo deseado.
4. El aparato de la reivindicación 1 que comprende además al menos un divisor de haz (26).
5. El aparato de la reivindicación 1 en donde dicho aparato detecta la presencia de vapor de agua en dicha cámara de esterilización.
6. El aparato de la reivindicación 1 en donde dicho aparato mide la concentración de un gas esterilizante en dicha cámara de esterilización.
7. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicha al menos una fuente de luz emite luz en el espectro ultravioleta.
8. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho controlador determina en tiempo real la concentración del gas en la cámara de esterilización.
9. El aparato de la reivindicación 1 configurado para medir la concentración de al menos dos gases en la cámara de esterilización, en el que:
- 45 la al menos una fuente de luz comprende una primera fuente de luz (20) que emite luz en una primera longitud de onda, y; una segunda fuente de luz (20a) que emite luz en una segunda longitud de onda; el primer detector (32) está configurado para recibir al menos algo de la luz de la primera parte de luz desde la primera fuente de luz; el segundo detector (40) está posicionado para recibir al menos algo de la luz de la segunda parte de la luz desde la primera fuente de luz;
- 50 el aparato comprende además:
- un tercer detector que recibe al menos algo de la luz de la primera parte de luz desde la segunda fuente de luz;
- 55 un cuarto detector (44) posicionado para recibir al menos algo de la luz desde la segunda parte de la luz desde la segunda fuente de luz; en donde el controlador (42) está configurado para: (i) recibir señales desde dichos primer, segundo, tercer y cuarto detectores, (ii) procesar las señales para determinar por separado cambios en la salida de la primera fuente de luz y la segunda fuente de luz, pérdida de luz y absorción debido a componentes del aparato, y la concentración de un primer gas y un segundo gas en la cámara de esterilización, (iii) comparar los intervalos de operación esperados con señales recibidas desde al menos uno de los detectores para identificar problemas, y (iv) generar señales de salida basándose en la concentración del primer gas y del segundo gas en la cámara de esterilización.
10. Un método para la medición de una concentración de un gas en una cámara de esterilización (12) rodeada por un recipiente (10), que comprende:
- 65

- (a) proporcionar una cámara de esterilización que tenga una entrada que pueda sellarse (14), a través de la cual se cargan los objetos que se van a esterilizar dentro de la cámara de esterilización, y una entrada separada (16) a través de la que entra al esterilizante en la cámara de esterilización;
- 5 (b) cargar al menos un artículo que se va a esterilizar dentro de la cámara de esterilización a través de la entrada que puede sellarse y sellado de la entrada que puede sellarse;
- (c) evacuar la presión dentro de la cámara de esterilización hasta una presión predeterminada;
- (d) habilitar una fuente de luz (20) de modo que una primera parte de la luz (28) se dirija hacia un primer detector (32) sin pasar a través de la cámara de esterilización y una segunda parte (30) de luz se dirija a través de la
- 10 cámara de esterilización a un segundo detector (40);
- (e) determinar (58) pérdida y absorción de la segunda parte de luz debido a componentes del sistema de esterilización, no relacionados con la absorción de luz por el esterilizante dentro de la cámara;
- (f) introducir (60) un esterilizante dentro de la cámara de esterilización; y
- (g) usar un controlador (42) para recibir y procesar señales desde dicho primer detector y dicho segundo detector para determinar (64) cambios en la salida de la fuente de luz y la concentración de esterilizante en la cámara de
- 15 esterilización, para determinar si está teniendo lugar la esterilización dentro de los intervalos de operación esperados creados basándose en datos históricos almacenados, y para generar señales de control que controlen la concentración de esterilizante y, si la esterilización está teniendo lugar fuera de dichos intervalos de operación esperados, informar de un problema.
- 20 11. El método de la reivindicación 10 en el que dicha concentración de esterilizante se determina en tiempo real.
12. El método de la reivindicación 10 que comprende además la etapa de creación de un archivo de datos (66) que incluye datos variables en el tiempo seleccionados al menos entre los siguientes: concentración en varios intervalos de tiempo, concentración integrada durante un período de tiempo predeterminado, concentración promedio en el
- 25 tiempo, tiempo por encima de una concentración de umbral, concentración integrada durante el periodo en el que la concentración excede un umbral predeterminado, o tasa de cambio en la concentración.
13. El método de la reivindicación 10 que comprende además la etapa de creación de un archivo de datos que incluye datos de resumen seleccionados al menos entre los siguientes: concentración de pico, concentración
- 30 integrada durante un período de tiempo predeterminado, concentración promedio en el tiempo, tiempo por encima de una concentración de umbral, concentración integrada durante el período de tiempo en el que la concentración excede un umbral predeterminado y tasa de cambio en la concentración.
14. El método de la reivindicación 10 que comprende además las etapas de determinar (69) si la concentración de esterilizante dentro de la cámara de esterilización es mayor que o igual a un nivel de concentración predeterminado, y añadir (60) esterilizante a la cámara de esterilización hasta que la concentración de esterilizante alcance o supere un nivel de concentración predeterminado si la concentración de esterilizante está por debajo de dicho nivel de
- 35 concentración predeterminado.
15. El método de la reivindicación 10 en el que se introduce suficiente esterilizante dentro de la cámara de esterilización para hacer que la concentración del esterilizante se incremente hasta un nivel predeterminado.
- 40



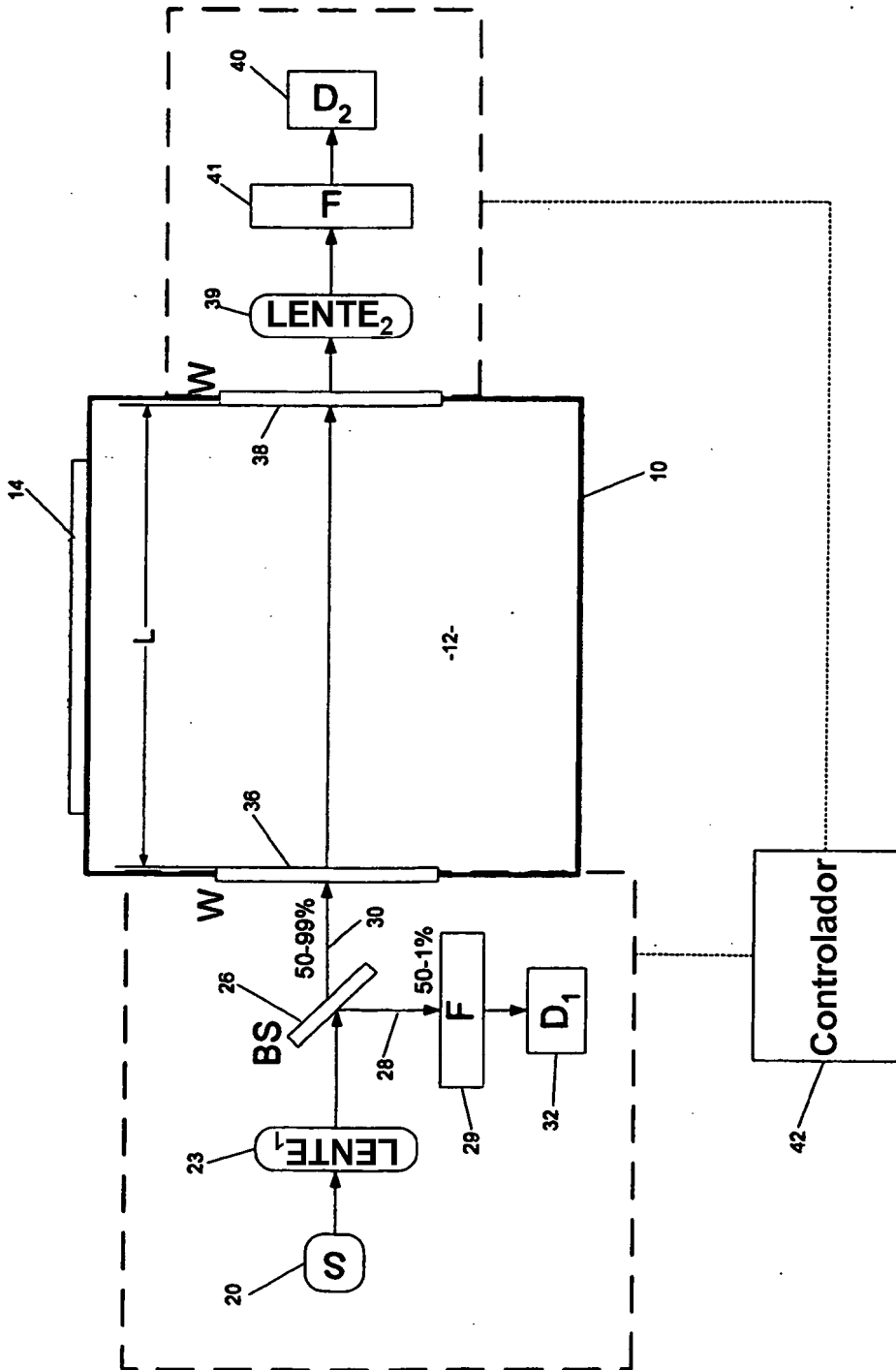


Fig. 2

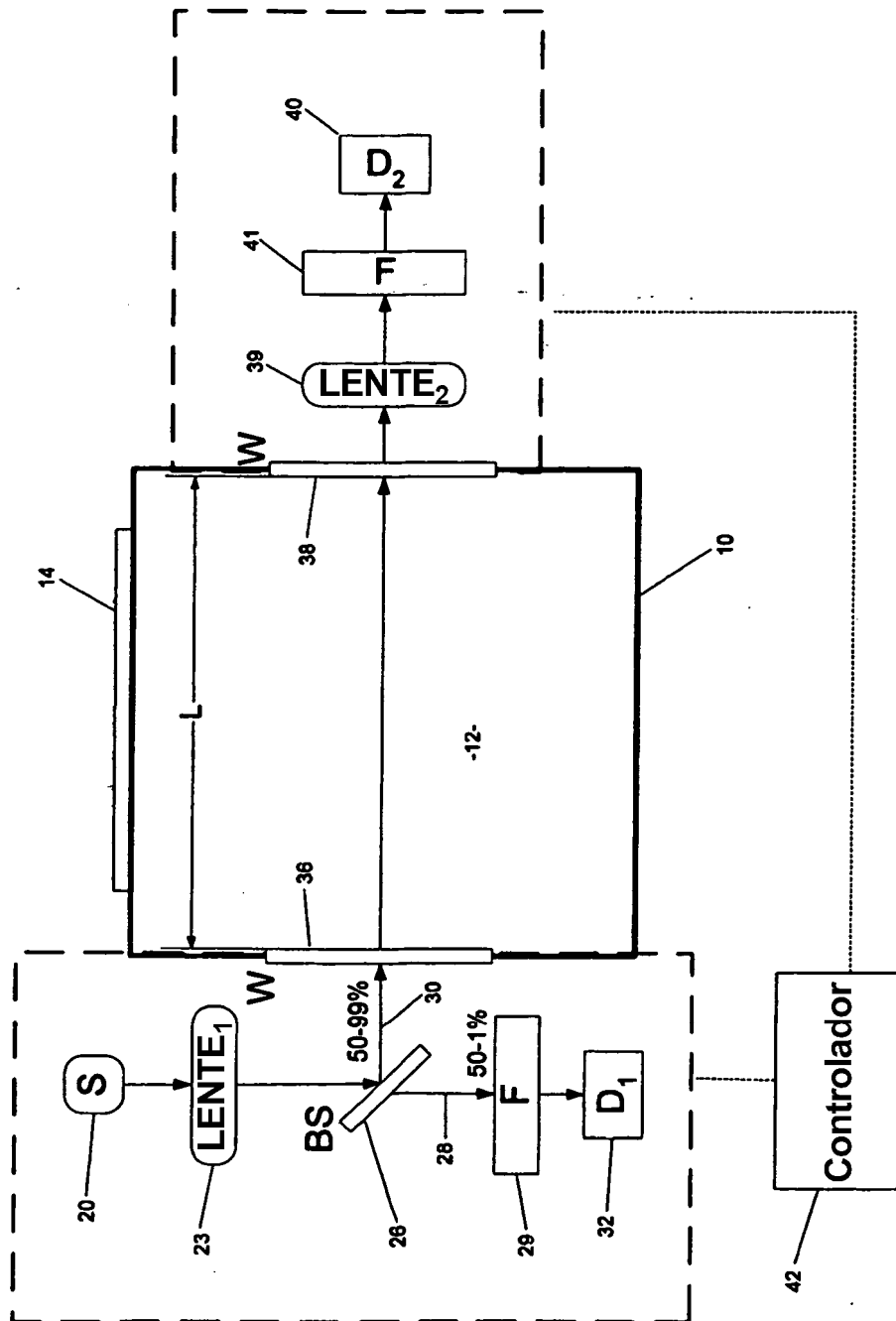


Fig. 3

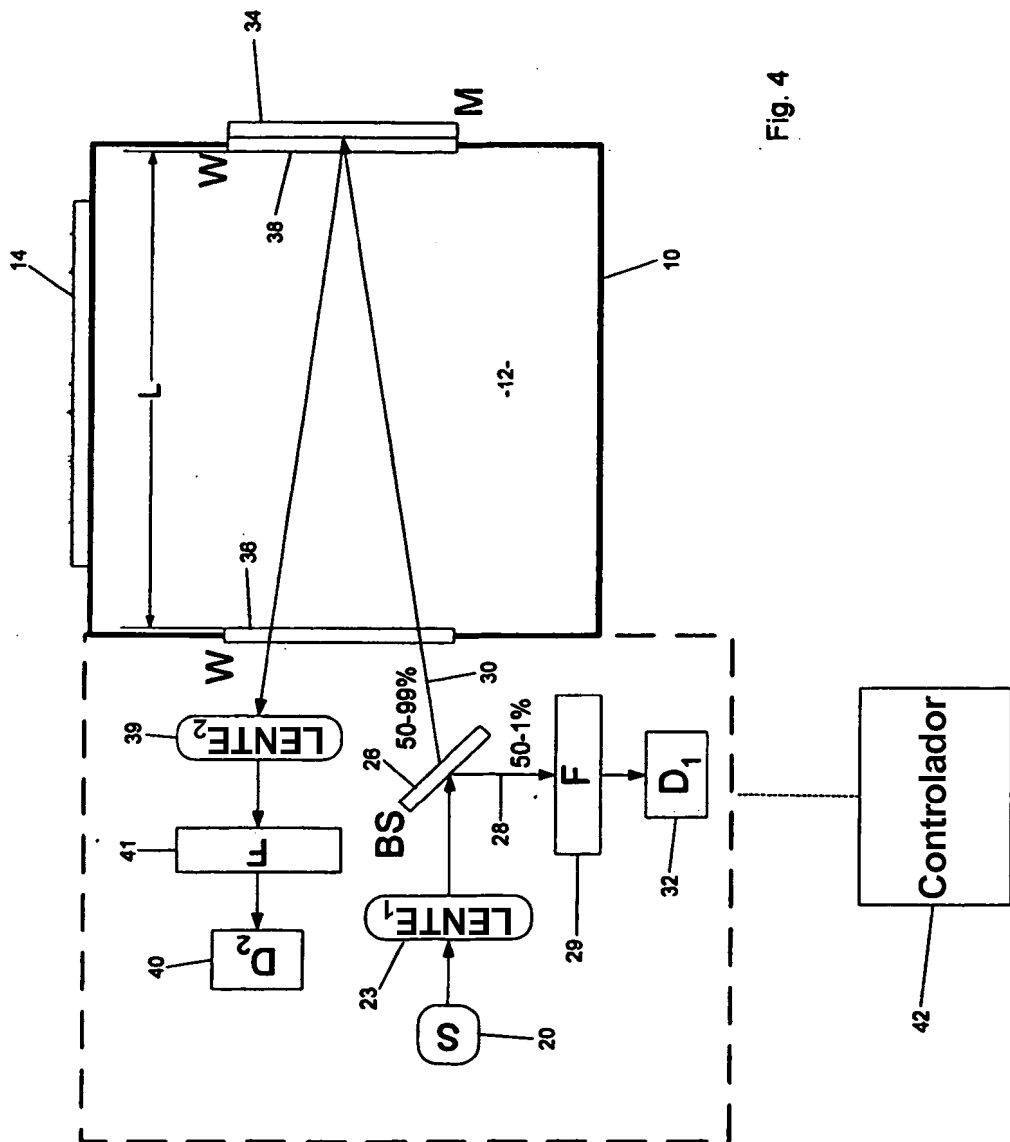
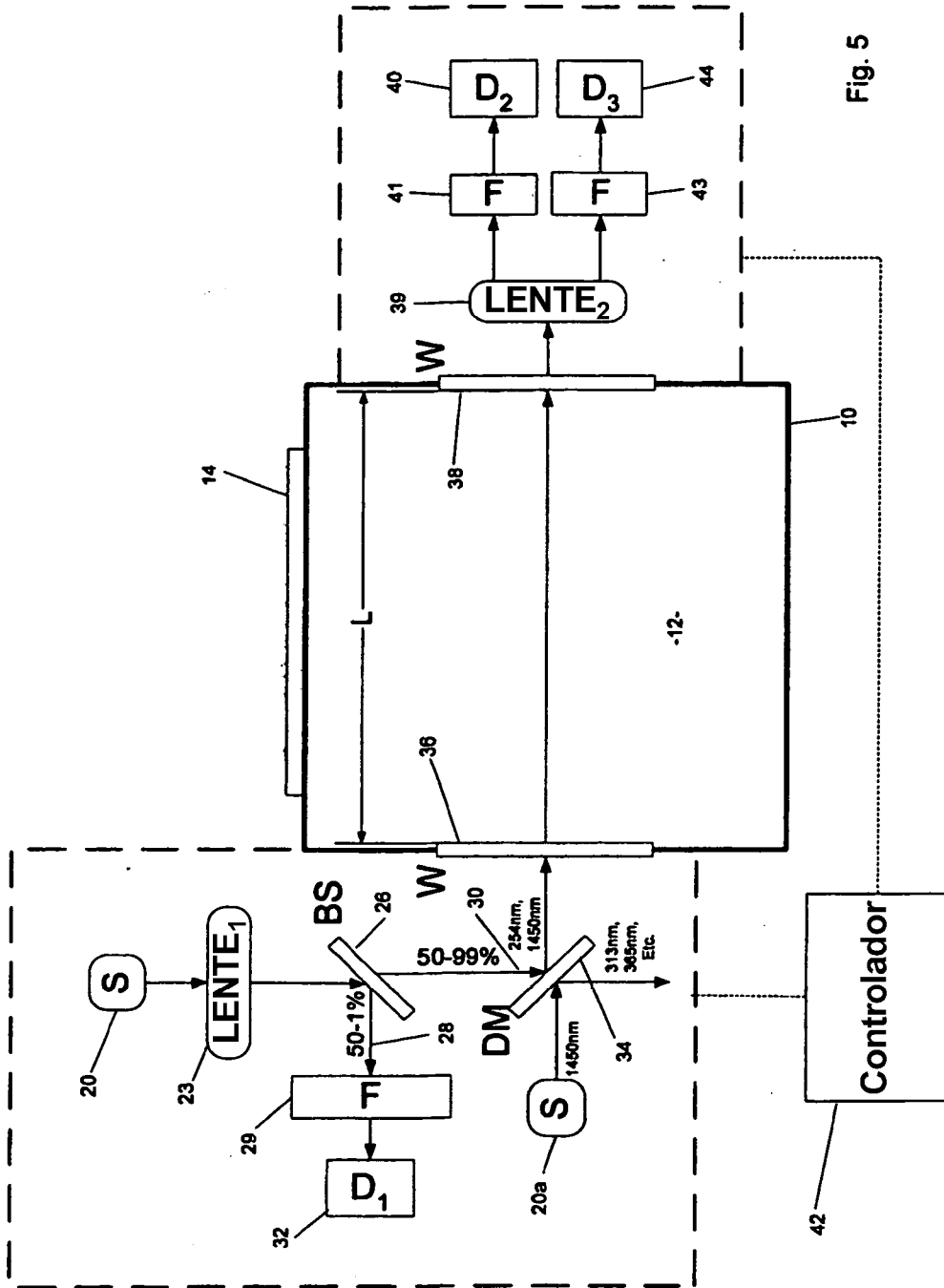


Fig. 4



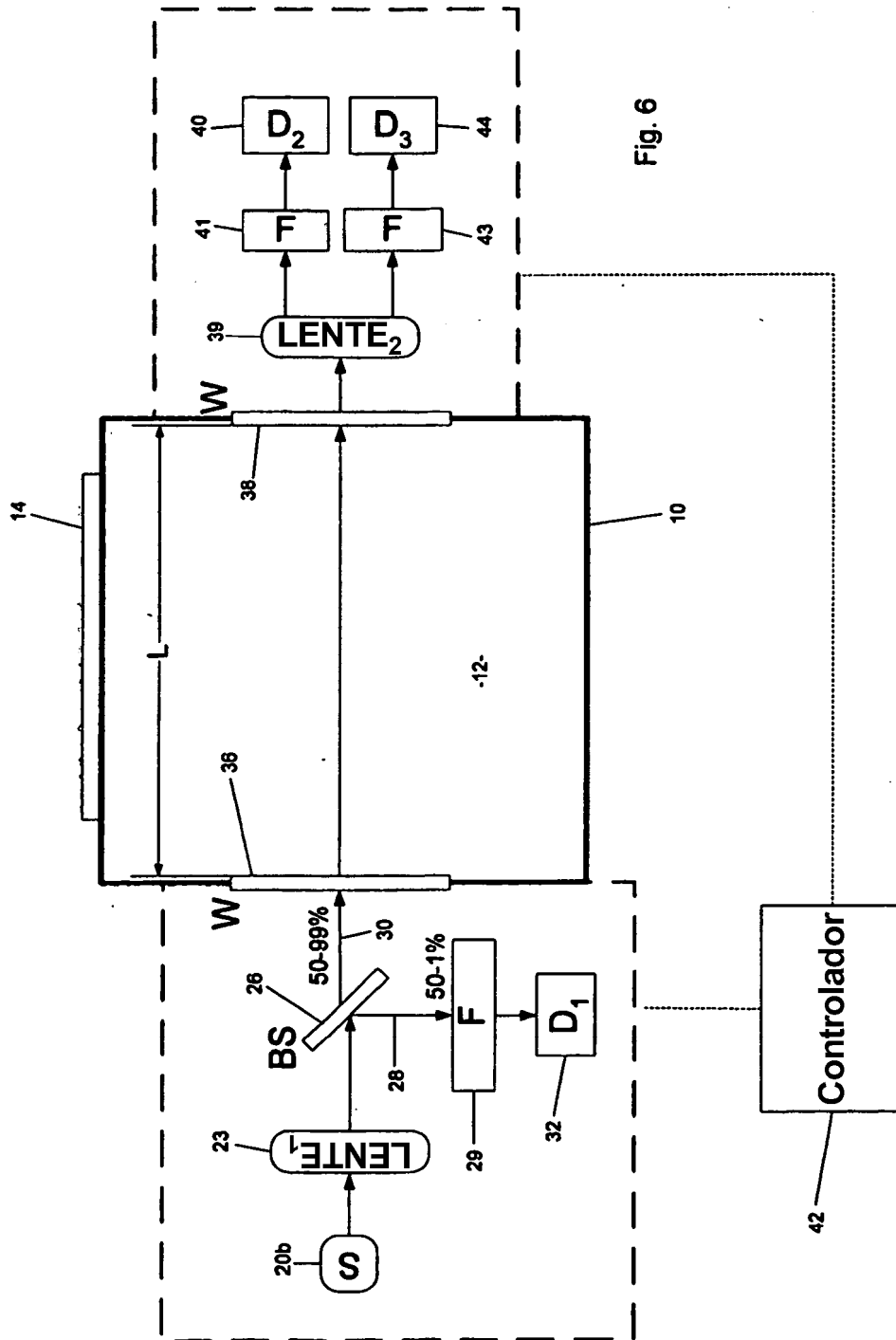


Fig. 6

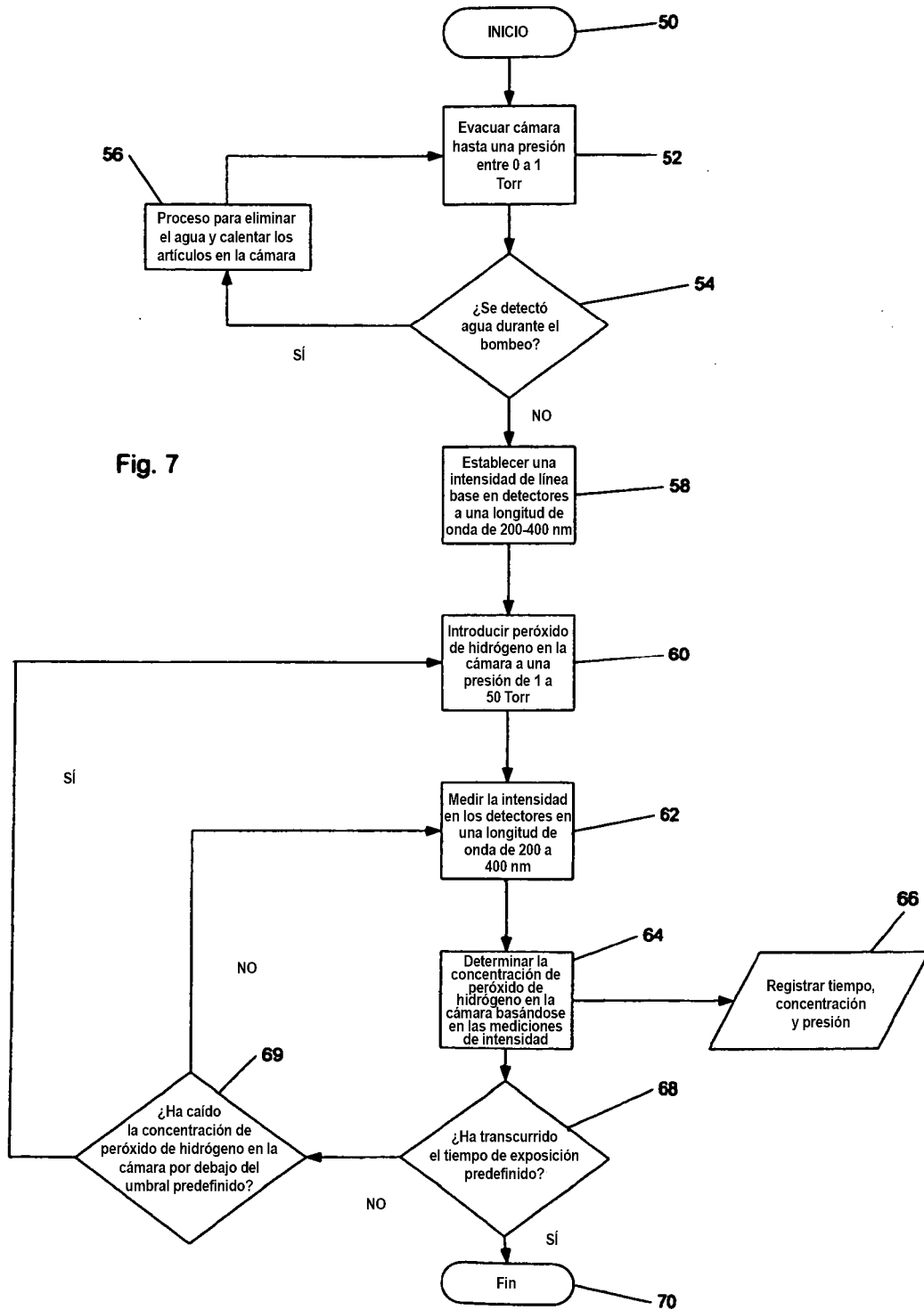


Fig. 7