

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 568**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2010 E 10819766 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2482859**

54 Título: **Método de esterilización**

30 Prioridad:

30.09.2009 US 247197 P

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

17.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ROBITAILLE , SIMON;
DUFRESNE , SYVIE;
VALLIERES , JEAN-MARTIN;
MARTEL , CYNTHIA;
LEBLOND , HELENE;
DASSIE , NANCY;
GAGNE , MARIE-CHRISTINE;
MARTEL , KARINE;
BEDARD , CLAUDIA y
TREMBLAY , BRUNO**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 586 568 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método de esterilización

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un método de esterilización. Más particularmente, la presente invención se refiere a un proceso de esterilización usando biocidas gaseosos al vacío.

10 **Antecedentes de la invención**

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

Los métodos y aparatos de esterilización que usan esterilizantes gaseosos se conocen bien. Los esterilizadores que usan peróxido de hidrógeno como esterilizante se usan ampliamente. El peróxido de hidrógeno generalmente se suministra como una solución acuosa y se evapora antes de la inyección a una cámara de esterilización del esterilizador, calentando la solución, o aplicando un vacío a la cámara de esterilización, o ambos. Después de la evaporación de la solución, la atmósfera de esterilización en la cámara de esterilización incluye vapor de agua y peróxido de hidrógeno gaseoso. Una desventaja de este proceso es 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 en los artículos que se van a esterilizar interfiere en la acción de esterilización del peróxido de hidrógeno. Se han desarrollado numerosas modificaciones de aparatos y procesos para abordar este problema, todas las cuales están destinadas a limitar la humedad relativa en la atmósfera de esterilización durante el proceso de esterilización. Sin embargo, estas modificaciones invariablemente aumentan el coste operativo y/o los tiempos de los ciclos de esterilización.

Los esterilizadores que usan gas que contiene ozono como esterilizante también se conocen. El ozono gaseoso se produce, en general, externamente a la cámara de esterilización y se suministra al interior de la cámara al vacío para incrementar la penetración del esterilizante gaseoso en espacios restringidos en los artículos a esterilizar. Para mejorar el efecto de esterilización del ozono gaseoso, la atmósfera de esterilización se humidifica generalmente con agua antes de la inyección de ozono gaseoso en la cámara de esterilización. Sin embargo, la cantidad de ozono gaseoso necesaria es relativamente elevada (85 mg/l) y los tiempos del ciclo de esterilización son relativamente largos, haciendo a los procesos de esterilización basada en ozono comparativamente caros. Además, muchos artículos a esterilizar resultan dañados por los elevados niveles de ozono requeridos para conseguir la esterilización completa y no pueden, por lo tanto, ser esterilizados en un proceso de esterilización con ozono.

Se han usado procesos de esterilización que usan tanto peróxido de hidrógeno gaseoso como ozono gaseoso, pero con resultados insatisfactorios especialmente con respecto a la esterilización de artículos con luces internas largas, tales como gastroscopios y colonoscopios, y con respecto a tiempos de ciclos y costes de esterilización. Aunque los procesos basados en ozono son satisfactorios con respecto a la esterilización de artículos con luces largas, la compatibilidad del material representa un problema. Los procesos basados en peróxido de hidrógeno generalmente son insatisfactorios respecto a la esterilización de luces largas.

A partir del documento EP 1 736 175 A1 se conocen un método de esterilización y un aparato para ello. El método comprende una etapa de esterilización en la que la cámara que contiene un objeto a esterilizar se despresuriza, una etapa de suministro de peróxido de hidrógeno en la que se suministra peróxido de hidrógeno al interior de la cámara, una etapa de suministro de ozono en la que se suministra ozono al interior de la cámara, una etapa de esterilización en la que el peróxido de hidrógeno y el ozono suministrados dentro de la cámara se dispersan para esterilizar el objeto a esterilizar, una etapa de expulsión en la que el gas dentro de la cámara es expulsado, y una etapa de generación de plasma en la que se genera plasma dentro de la cámara para descomponer el peróxido de hidrógeno y el ozono que quedan cerca del objeto a esterilizar. No existe ningún periodo de exposición particular provisto entre la etapa de suministro de peróxido de hidrógeno y la etapa de suministro de ozono. Un periodo de exposición para esterilización está provisto solamente después de la inyección de ozono. La etapa de generación de plasma se considera esencial para la esterilización en el documento EP 1 736 175 A1.

A partir del documento WO 2009/005252 A2 se conoce un método de esterilización adicional y un aparato para ello. El documento WO 2009/005252 A2 desvela el uso combinado de ozono y peróxido de hidrógeno para esterilizar objetos en una cámara sellada. En una primera etapa de esterilización, el sujeto a esterilizar en la cámara de esterilización sellada es expuesto a ozono a presión atmosférica o superior. Después de que el gas dentro de la cámara de esterilización ha sido descargado y la presión dentro de la cámara de esterilización se ha reducido, se realiza una segunda etapa de esterilización proporcionando peróxido de hidrógeno al interior de la cámara de esterilización para esterilizar el sujeto de esterilización. Finalmente, en una tercera etapa de esterilización, se proporciona ozono al interior de la cámara de esterilización para realizar esterilización a, o por encima de, presión

atmosférica.

A partir del documento US 2007/0098591 A1 se conocen un método y aparato para vaporización a baja energía de un agente oxidante, tal como peróxido de hidrógeno. El aparato comprende un tanque de almacenamiento que contiene un agente oxidante líquido, un vaporizador conectado de forma operativa al tanque de almacenamiento para recibir el líquido a través de una válvula de control de flujo y vaporizar el agente oxidante líquido, un recipiente que tiene un vacío aplicado a él con el recipiente estando conectado de forma operativa al vaporizador, de modo que el vacío también se le aplique a él, y un sensor de presión en ese recipiente para detectar la presión parcial de vapor del agente oxidante. Un microprocesador recibe una señal procedente del sensor de presión del recipiente y cierra la válvula de control de flujo en el momento en que el recipiente alcanza un nivel de presión predeterminado para impedir la condensación del agente oxidante en el recipiente. A través de una o más admisiones del agente oxidante vaporizado, el propio recipiente, así como diversos artículos ubicados en el recipiente, se esterilizan.

Se desean un método y un aparato que aborden al menos una de las desventajas de los procesos de esterilización conocidos usando esterilizantes gaseosos.

Sumario de la invención

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

La invención proporciona un método para esterilizar un artículo exponiendo secuencialmente un artículo a esterilizar al vacío a un agente de acondicionamiento y a un gas que contiene ozono. El agente de acondicionamiento inicia la formación de radicales libres y acelera la formación de radicales hidroxilo a partir de ozono. Más particularmente, la invención proporciona un método para esterilizar un artículo en una cámara de esterilización sellable, comprendiendo dicho método las etapas de: a. colocar el artículo en la cámara de esterilización, b. sellar la cámara, c. aplicar a la cámara un vacío de una primera presión, siendo la primera presión suficiente para evaporar una solución acuosa de peróxido de hidrógeno para formar vapor de agua y peróxido de hidrógeno gaseoso a la temperatura de una atmósfera en la cámara, d. interrumpir toda retirada de cualquier componente de la atmósfera de la cámara después de aplicar el vacío al menos hasta el final de un segundo periodo de exposición, e. durante un primer periodo de exposición, humidificar la atmósfera de la cámara únicamente inyectando solución acuosa de peróxido de hidrógeno evaporada en la cámara sellada, y terminar la inyección una vez que una segunda presión preseleccionada, mayor que la primera presión, se alcanza en la cámara de esterilización sellada, en el que la inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporada incluye inyectar pulsos repetidos de solución de peróxido de hidrógeno evaporada a un volumen de pulso de menos de 75 μ l; f. durante el segundo periodo de exposición que sigue al primer periodo de exposición, inyectar un gas que contiene ozono seco u óxido nítrico en la cámara, con lo que la humidificación de la atmósfera de la cámara mejora una eficiencia de esterilización del gas que contiene ozono seco u óxido nítrico para conseguir la esterilización del artículo; g. retirar el esterilizante residual de la cámara al final del segundo periodo de exposición, y h. retirar el artículo esterilizado de la cámara.

Preferentemente, la cámara se mantiene sellada durante el primer periodo de exposición, durante el cual el peróxido de hidrógeno gaseoso en la cámara se descompone en radicales libres.

El gas inyectado en la etapa f es preferentemente ozono.

El gas inyectado en la etapa f es preferentemente NO.

Preferentemente, el volumen de pulso es menor de 35 μ l y más preferentemente de aproximadamente 20 μ l.

Preferentemente, las etapas c a g se repiten al menos una vez.

Preferentemente, la solución es una solución de peróxido de hidrógeno al 50 %.

Preferentemente, la primera presión es 1 Torr (0,133 kPa) (1,33 mbar).

Preferentemente, la segunda presión es 17 – 54 Torr (de 2,26 kPa a 7,18 kPa), más preferentemente 20 Torr (2,66 kPa).

Preferentemente, una cantidad de ozono en el intervalo de 1 a 10 mg por litro de esterilización se inyecta en la etapa de inyección.

En el presente documento también se da a conocer un sistema de abastecimiento de peróxido de hidrógeno para un esterilizador que tiene una unidad de inyección de peróxido de hidrógeno y una carcasa, que comprende una plataforma para soportar un recipiente de solución de peróxido de hidrógeno en una posición erguida dentro de la carcasa, una disposición de drenaje conectada con la plataforma para aspirar la solución de peróxido de hidrógeno del recipiente, y una disposición de abastecimiento conectada con la disposición de drenaje para suministrar la

- solución de peróxido de hidrógeno aspirada a la unidad de inyección de peróxido de hidrógeno, incluyendo la disposición de drenaje una aguja de drenaje conectada con la disposición de abastecimiento para penetrar en una junta en el recipiente y extenderse al interior de la solución de peróxido de hidrógeno en el recipiente, y un mecanismo accionador de aguja oscilante para mover la aguja desde una posición en reposo, en la que la aguja está retraída para permitir la inserción de un nuevo recipiente de peróxido de hidrógeno en la plataforma, hasta una posición de penetración en la que la aguja penetra en la junta del recipiente y se extiende al interior de la solución de peróxido de hidrógeno en el recipiente, extendiéndose la aguja todo el recorrido hasta una parte inferior del recipiente en la posición de penetración.
- 10 Otros aspectos y características de la presente invención se volverán evidentes para los expertos en la materia tras revisar la siguiente descripción de realizaciones específicas de la invención junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 15 A continuación se describirán realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:
- La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un aparato de acuerdo con la divulgación, estando las partes ilustradas del aparato enumeradas en la tabla III;
- 20 La figura 2 muestra un diagrama esquemático de un sistema de abastecimiento de peróxido de hidrógeno, estando las partes ilustradas del aparato enumeradas en la tabla III;
- 25 La figura 3 es un diagrama de flujo de una realización preferida del método de esterilización de acuerdo con la invención;
- La figura 4 es un gráfico que ilustra un primer ciclo de esterilización ejemplar de acuerdo con la invención;
- 30 La figura 5 es un gráfico que ilustra un segundo ciclo de esterilización ejemplar de acuerdo con la invención;
- La figura 6 es un gráfico que ilustra un tercer ciclo de esterilización ejemplar de acuerdo con la invención;
- La figura 7 muestra una realización ejemplar de una unidad de suministro de peróxido de hidrógeno;
- 35 La figura 8 muestra una realización ejemplar de un conjunto de depósito, dosificación y evaporación de peróxido de hidrógeno;
- La figura 9 es un diagrama esquemático de un sistema de control para un aparato de acuerdo con la divulgación;
- 40 La figura 10a es una vista en perspectiva de un recipiente de esterilizante;
- La figura 10b es una vista de sección transversal del recipiente de la figura 10a;
- La figura 10c es una vista en alzado lateral del recipiente de la figura 10a; y
- 45 La figura 10d es un detalle aumentado B del recipiente mostrado en la figura 10b.

Descripción detallada de la realización preferida

- 50 Se desvela un método y sistema para esterilización de un artículo en una atmósfera de esterilización gaseosa añadiendo secuencialmente peróxido de hidrógeno evaporado y ozono.
- En una realización, tal como se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 3 y los gráficos de ciclo de las figuras 4 a 6, la invención proporciona un método de esterilización de un artículo exponiendo un artículo a esterilizar secuencialmente a peróxido de hidrógeno y ozono. El artículo se expone a vacío preferentemente en primer lugar a una solución acuosa de peróxido de hidrógeno evaporada y posteriormente a un gas que contiene ozono. 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. De la forma más preferente, el proceso de esterilización completo se consigue mientras la cámara permanece sellada y sin retirada de ningún componente de la atmósfera de esterilización. Con este fin, 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 se añaden secuencialmente peróxido de hidrógeno y gas que contiene ozono a la cámara y se mantienen en la cámara durante un tiempo de exposición preseleccionado. Toda 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.
- 55
- 60
- 65

La solución acuosa de peróxido de hidrógeno se evapora y se inyecta directamente en la cámara de esterilización sin ninguna medida para reducir el contenido en vapor de agua. Los inventores de la presente solicitud han descubierto sorprendentemente que la cantidad de esterilizantes usada y la duración del ciclo de esterilización
5 pueden reducirse significativamente, cuando se omiten todas y cada una de las etapas para reducir el contenido en vapor de agua en la cámara y cuando la etapa de esterilización mediante peróxido de hidrógeno viene seguida de una etapa de esterilización mediante ozono, dado que el vapor de agua generado durante la etapa de esterilización mediante peróxido de hidrógeno puede usarse para humidificar suficientemente la atmósfera en la cámara para mejorar la etapa de esterilización mediante ozono. Pueden usarse cantidades de peróxido de hidrógeno y ozono
10 mucho menores que en los procesos de la técnica anterior usando los mismos esterilizantes, mientras que aún se consigue una esterilización completa. Además, las cantidades requeridas de los esterilizantes de acuerdo con la presente invención son menores de lo que se esperaría al usar simplemente los dos esterilizantes en el mismo ciclo. Por lo tanto, mantener la cámara sellada durante todas las etapas de esterilización sin ninguna medida para controlar la humedad en la atmósfera de esterilización parece dar como resultado un efecto sinérgico.

Un esterilizador de acuerdo con la divulgación, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 1, funciona generalmente de la siguiente manera. Un artículo a esterilizar (no mostrado) se coloca 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 evaporada a la cámara de esterilización 10 desde una unidad de abastecimiento 30 (véase la figura 8),
20 que se describirá con más detalle más adelante. El peróxido de hidrógeno evaporado suministrado a la cámara proporciona una esterilización parcial del artículo. Se somete oxígeno de calidad médica en un generador de ozono 22 a un campo eléctrico, que convierte el oxígeno en gas que contiene ozono. El gas que contiene ozono se alimenta entonces a la cámara 10, que se ha humidificado mediante la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporada y la descomposición del peróxido de hidrógeno en radicales libres (hidroxilos), agua y oxígeno.
25 El gas que contiene ozono termina la esterilización del artículo. Los gases esterilizantes restantes se descomponen posteriormente en agua y oxígeno usando un catalizador 52. Los únicos residuos que quedan al final del ciclo de esterilización son oxígeno y agua limpia.

El método de esterilización mediante ozono de la invención se lleva a cabo preferentemente a temperatura ambiente y, por lo tanto, no requiere sustancialmente aireación ni refrigeración de los artículos esterilizados, de modo que pueden usarse inmediatamente después del ciclo de esterilización. Además, los gases usados se difunden más rápidamente al interior de luces largas a esterilizar, reduciendo los tiempos de ciclo requeridos para la esterilización. Esto permite a los hospitales reducir el coste de mantenimiento de inventarios de dispositivos médicos caros. El método de esterilización de la invención ofrece varias ventajas adicionales. No produce residuos tóxicos, no requiere la manipulación de peligrosas bombonas de gas, y no supone ninguna amenaza para el medio ambiente o la salud del usuario. Pueden tratarse simultáneamente instrumentos de acero inoxidable e instrumentos sensibles al calor, lo que para algunos usuarios evitará la necesidad de dos esterilizadores independientes.

El aparato de esterilización preferido para llevar a cabo la invención, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 1, incluye una cámara de esterilización 10 que puede sellarse para contener un vacío. Esto se consigue con una puerta de acceso 12, que puede abrirse selectivamente para el acceso 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 abastecimiento 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 TS03, Inc.). La bomba de vacío 40 se usa para la aplicación de un vacío suficiente a la cámara de esterilización 10 para aumentar la penetración del gas de esterilización y para poder generar solución de peróxido de hidrógeno evaporada a una temperatura por debajo de la temperatura dentro de la cámara de esterilización. La bomba de vacío 40 en la realización preferida puede producir un vacío suficiente en la cámara de esterilización para reducir el punto de ebullición del agua en la cámara por debajo de la temperatura real de la atmósfera en la cámara. En el aparato preferido, la bomba de vacío puede producir un vacío de 1 Torr (1,33 mbar) (0,133 kPa). El ozono producido en el generador de ozono 22 se destruye en un catalizador de ozono 52 al que se alimenta el gas que contiene ozono bien tras el 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, TS03 Inc.) está conectado en serie tras la bomba de vacío 40 para impedir que el gas de ozono escape al ambiente. El material de descomposición de ozono en el catalizador 52 preferido es Carulite. Por motivos económicos y prácticos, se prefiere usar un catalizador para la descomposición del ozono en el gas de esterilización que sale de la cámara de esterilización 10. El catalizador destruye el peróxido de hidrógeno y el ozono al contacto y los retransforma en oxígeno y agua produciéndose una determinada cantidad de calor. El experto en la materia de generadores de ozono conoce bien catalizadores de este tipo y su fabricación y no es necesario describirlos en detalle en el presente documento. Además, otros medios para destruir el ozono y el peróxido de hidrógeno contenidos en el gas de esterilización resultarán fácilmente evidentes para un experto en la materia. Por ejemplo, el gas puede calentarse durante un tiempo preseleccionado a una temperatura a la que se acelera la descomposición del esterilizante, por ejemplo, a 300 °C durante un periodo de 3 segundos.

La unidad de abastecimiento de peróxido de hidrógeno 30 incluye un depósito 220 (AM-213-010, TS0₃ Inc.), una unidad de dosificación 240 y una unidad de evaporador 260 (FM-213-003, TS0₃ Inc.) conectada 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. Una solución de peróxido de hidrógeno (al 3-59 %) se suministra al depósito desde una unidad de suministro de peróxido de hidrógeno 200 (véase la figura 7), que se analizará con más detalle más adelante. La solución de peróxido de hidrógeno se suministra a la unidad de suministro 200 desde una botella sellada 180 (véase la figura 7). La solución de peróxido de hidrógeno evaporada producida en la unidad de evaporador 260 entra directamente en la cámara de esterilización 10 sin válvula ni restricción de flujo intermedia. La unidad de evaporador está equipada preferentemente con un dispositivo de calentamiento (no mostrado) que mantiene la temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno suficientemente alta para conseguir una mayor tasa de evaporación y evitar que se congele la solución.

El generador de ozono 22 (OZ, modelo 14a, TSO₃ Inc.) es del tipo de descarga por efecto corona y se refrigera para reducir la tasa de descomposición de ozono, todo lo cual se conoce bien en la técnica. La generación de ozono está asociada con una pérdida de energía en forma de calor. Dado que el calor acelera la descomposición de ozono en oxígeno, debe retirarse lo más rápido posible mediante refrigeración del generador de ozono 22. El generador de ozono en el aparato se mantiene a la temperatura relativamente baja de 3 a 6 °C mediante un sistema de refrigeración 60, que es bien un sistema de refrigeración indirecta con recirculación de agua de refrigeración, o bien un sistema de refrigeración directa con una unidad de refrigeración de aire o una unidad de refrigeración para enfriar (no ilustrada). El sistema de refrigeración se mantiene preferentemente a la temperatura de 3 a 6 °C. En la realización preferida, el sistema de refrigeración se mantiene a 4 °C, de modo que el gas que contiene ozono generado por el generador 22 está a la temperatura ambiente de aproximadamente 20 a 35 °C. Por lo tanto, el gas que contiene ozono que entra en la cámara de esterilización para la humidificación y esterilización se mantiene a temperaturas ambientes de 20 a 35 °C. Esto significa que se minimiza la descomposición de ozono y el procedimiento de esterilización presenta una eficiencia máxima. El generador de ozono 22 se suministra preferentemente con oxígeno de calidad médica. También puede suministrarse oxígeno directamente a la cámara de esterilización 10 a través de la válvula de suministro de oxígeno 21. El aparato puede conectarse 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 caudalímetro 25 y una válvula de cierre de oxígeno 26. El generador está protegido frente a la sobrepresión de oxígeno mediante un conmutador de presión 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 de solenoide de suministro de mezcla 29a. La mezcla también puede suministrarse directamente al catalizador de ozono 52 por medio de una válvula de solenoide de derivación 29b (opcional). En una realización preferida en la 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, resultará fácilmente evidente para el experto en la materia que pueden usarse otros caudales dependiendo de la marca y el modelo del generador de ozono 22 y el tamaño de la cámara de esterilización.

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

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

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

50 **Funcionamiento**

Un método de esterilización preferido de acuerdo con la invención incluye las siguientes etapas generales, tal como se ilustra mediante el diagrama de flujo de la figura 3. Los artículos a esterilizar, tales como instrumentos médicos, pueden colocarse directamente en la cámara de esterilización, pero preferentemente se sellan en recipientes de envasado sellados, envolturas estériles o bolsas tales como las usadas generalmente en el entorno hospitalario y se colocan a continuación en la cámara de esterilización. El experto en la materia conoce bien diversos tipos diferentes de dichos recipientes o bolsas y no es necesario describirlos adicionalmente en el presente documento.

Después de la inserción del artículo a esterilizar en la cámara de esterilización en la etapa 320, se cierra la puerta de la cámara de esterilización y se sella la cámara en la etapa 340 y se aplica vacío a la cámara de esterilización en la etapa 350 hasta que se alcanza una primera presión de 1 Torr (1,33 mbar)(0,133 kPa) en la cámara. Las paredes de la cámara de esterilización se han calentado preferentemente en una etapa de calentamiento 310 hasta una temperatura de 40 °C. Se permite el acceso de la solución de peróxido de hidrógeno evaporada a la cámara de esterilización en la etapa de humidificación 360 para esterilizar y humidificar parcialmente el contenido de la cámara. La inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporada se detiene una vez que se ha alcanzado un aumento de presión de 19 Torr (2,53 kPa) en la cámara. La cámara puede mantenerse sellada durante un primer periodo de

exposición 370 (preferentemente 2 minutos) durante el cual el peróxido de hidrógeno se descompone al menos parcialmente en radicales libres, agua y oxígeno. Preferentemente, también puede omitirse este periodo de exposición. 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 ninguna humidificación del gas que contiene ozono, o incluso es innecesaria, dado que la atmósfera de la cámara se ha humidificado mediante la solución de peróxido de hidrógeno. Entre la aplicación del vacío, antes de la etapa de evaporación de peróxido de hidrógeno, y el final del segundo periodo de exposición, toda retirada de cualquier componente de la atmósfera de esterilización se interrumpe de modo que ninguno de los componentes de la atmósfera se retira 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 de ozono con un segundo periodo de exposición, se repiten preferentemente al menos una vez, determinándose el número de repeticiones en la etapa 395 tomando como base el ciclo elegido previamente en la etapa 330. Para retirar todos los esterilizantes restantes de la cámara de esterilización 10 tras completarse el ciclo de esterilización, se inicia 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 pueden extraerse de la cámara. La temperatura del fondo y de la puerta de la cámara y de la unidad de evaporador se controla preferentemente durante todo el proceso de esterilización.

20 En un aparato de esterilización ejemplar para llevar a cabo la invención, el usuario tiene la elección de múltiples ciclos de esterilización diferentes. En un método preferido, el usuario puede elegir en la etapa de selección de ciclo 330 del proceso entre tres ciclos que tienen las respectivas características mostradas en la tabla 1 y descritas a continuación.

Tabla I

Fases del ciclo	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3
Vacío	1 Torr (0,13 kPa)	1 Torr (0,13 kPa)	1 Torr (0,13 kPa)
Humidificación con solución de H ₂ O ₂ al 50 %	20 Torr (2,66 kPa)	20 Torr (2,66 kPa)	20 Torr (2,66 kPa)
Nivel estable de humidificación (opcional)	2 min	2 min	2 min
Inyección de O ₃	2 mg/l	10 mg/l	3 mg/l
Exposición	5 min	5 min	10 min
N.º de repeticiones	2	2	4
Duración aproximada del ciclo	46 min	56 min	100 min

25 Ciclo 1-Esterilización de superficies de dispositivos que tienen una baja compatibilidad con ozono, dispositivos articulados y endoscopios flexibles cortos (1 mm x 85 cm). (por ejemplo, cámaras, cables, palas, fórceps, broncoscopios, ureteroscopios).

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

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

Aunque se prefiere realizar el presente proceso de esterilización usando una solución de peróxido de hidrógeno al 50 %, el proceso puede realizarse con soluciones que incluyen peróxido de hidrógeno al 3 %-50 %. Las condiciones ejemplares para el proceso cuando se realiza con una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %, al 30 % y al 50 % son las siguientes.

Tabla II

% de H ₂ O ₂	Presión de inyección máx. (Torr) (kPa)	Dosis de ozono (mg/l)	N.º de repeticiones	Tiempo de acondicionamiento
3	44-54 (5,85-7,18)	25-50	2-8	2 h
30	30-44 (3,99-5,85)	5-25	2-6	2 h
50	17-21 (2,26-2,79)	2-10	2-4	0 h

45 La presión de inyección máxima es la presión a la que se detiene la inyección de la solución de peróxido de hidrógeno evaporada. El tiempo de acondicionamiento representa un periodo de tiempo tras el sellado de la cámara y antes de la aplicación del vacío en el que los artículos a esterilizar se mantienen en la cámara de esterilización y se calientan gradualmente desde la temperatura ambiente debido a que las paredes de la cámara, el fondo y la puerta se calientan hasta aproximadamente 40 °C. Se requiere este calentamiento de la carga en la cámara para impedir una condensación excesiva de agua sobre la carga al inyectar la solución de peróxido de hidrógeno evaporada. El riesgo de condensación aumenta con concentraciones decrecientes de la solución de peróxido de hidrógeno.

Una vez que el usuario ha elegido uno de los tres ciclos, el usuario cierra la puerta de la cámara de esterilización y pulsa el botón de inicio. El sistema de control de esterilizador (véase la figura 9) iniciará entonces, bajo el control de un software operativo incorporado, el proceso de esterilización de acuerdo con el ciclo elegido y usando parámetros preseleccionados para el ciclo elegido. No hay un preacondicionamiento de la carga de esterilización. El ciclo empieza con la generación de un vacío en la cámara de esterilización de aproximadamente 1 Torr (1,33 mbar) (0,133 kPa). Una solución acuosa de peróxido de hidrógeno evaporada se inyecta posteriormente en la cámara a través de la unidad de evaporador para esterilizar y humidificar 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 figura 8. La unidad de dosificación 240 está conectada directamente a la unidad de evaporador 260 y, por lo tanto, está sometida a la presión de vacío presente en la cámara. La unidad de dosificación 240 incluye un bloque de base 241 que tiene un conducto de un volumen fijo, conocido (no mostrado) y conectado mediante una válvula de admisión 242 en un extremo aguas arriba del conducto al depósito de peróxido de hidrógeno 220 y mediante una válvula de escape 243 en un extremo aguas abajo del conducto a la unidad de evaporador 260. El flujo de solución de peróxido de hidrógeno a través de la unidad de dosificación 240 puede controlarse de manera exacta por medio de las válvulas 242, 243, que están conmutadas de manera opuesta y no solapante de modo que una válvula siempre esté cerrada cuando la otra está abierta y ambas válvulas nunca estén abiertas al mismo tiempo. De esta manera, el conducto se evacúa 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 está de nuevo abierta y la válvula de admisión 242 está de nuevo cerrada. Dado que se conoce el volumen exacto del conducto, se conoce la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno suministrada por ciclo de válvula y puede calcularse la cantidad total de peróxido de hidrógeno tomando como base el número de ciclos de conmutación de válvula. El número de veces y la frecuencia con que se abren y cierran las válvulas 242, 243 se controlan y monitorizan mediante un software de aparato y pueden usarse para determinar la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno retirada del depósito y para calcular la cantidad teóricamente restante de solución en el depósito, basándose en la cantidad total aspirada desde la botella de suministro y la cantidad dosificada. Los inventores del presente aparato y método han descubierto que, a diferencia del conocimiento general común, la cantidad exacta de peróxido de hidrógeno evaporado suministrada a la cámara no es crítica. Por el contrario, los inventores de la presente solicitud han descubierto sorprendentemente que el factor determinante más fiable de la eficacia de esterilización del vapor de peróxido de hidrógeno es la presión en la cámara. La eficacia de esterilización depende del nivel de saturación de la atmósfera de esterilización con peróxido de hidrógeno. Sin embargo, el nivel de saturación no puede calcularse de manera fiable a partir de la cantidad de solución inyectada, dado que depende enormemente de la carga en la cámara y las características de adsorción de los materiales en la carga. Sin embargo, el nivel de saturación es directamente proporcional a la presión en la cámara. Por lo tanto, el nivel de saturación en la cámara puede determinarse tomando como base únicamente la presión de la cámara en vez de midiendo el flujo o la cantidad de la solución de peróxido de hidrógeno inyectada en la cámara. Como resultado, el número de ciclos de conmutación de válvula durante la etapa de inyección de peróxido de hidrógeno 360 en una realización de la presente invención depende totalmente de la presión que se alcanzará en la cámara 10 una vez completada la inyección de peróxido de hidrógeno. En una realización preferida, se usa una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 50 % y el aumento de presión que debe alcanzarse en la cámara es de 19 Torr (2,53 kPa). Un tiempo de permanencia opcional de 2 minutos sigue al hecho de alcanzar el aumento de presión preestablecido de 19 Torr (2,53 kPa). Entonces se inyecta una dosis de gas que contiene ozono seco seguido por un segundo tiempo de exposición. La dosis de ozono depende del ciclo elegido por el usuario. Cuando se alcanza el número deseado de repeticiones de las etapas parciales de esterilización primera y segunda, se lleva a cabo una ventilación de la cámara de esterilización 10 evacuando y rellenando la cámara 3 veces con oxígeno con el fin de retirar los residuos de los esterilizantes peróxido de hidrógeno y ozono.

Con el fin de determinar si una variación en el volumen de peróxido de hidrógeno inyectado mediante cada pulso durante la fase de acondicionamiento tiene un impacto sobre la eficacia de esterilización y sobre la cantidad de condensación observada sobre la carga, el solicitante realizó ensayos de esterilización con diferentes cantidades de pulsos de inyección. Teóricamente, la velocidad de inyección/evaporación del peróxido de hidrógeno podría tener un impacto sobre la eficacia de esterilización. Inyectando un volumen mucho mayor durante cada pulso, la solución se empuja más rápidamente al interior de la cámara y disminuye el tiempo para que se evapore el líquido. La probabilidad de tener más condensación sobre el instrumento o sobre el material de envasado es, por lo tanto, mayor. Se esperaría que una condensación demasiado pronunciada creara dos problemas. En primer lugar, una condensación pronunciada podría limitar la capacidad del ozono de alcanzar las esporas en la superficie de los instrumentos. En segundo lugar, el peróxido de hidrógeno líquido puede quedar atrapado en el material de envasado, siendo peligroso para la gente que manipule 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 pueden no ser suficientes para retirar todas las trazas de condensado de peróxido de hidrógeno.

Cuando la presión en la cámara de esterilización se reduce por debajo de la presión atmosférica, cualquier líquido presente o inyectado en la cámara experimentará ebullición a una temperatura inferior a la de las condiciones atmosféricas. En la realización descrita anteriormente del presente proceso, en primer lugar se reduce la presión en la cámara y a continuación se inyecta un volumen de peróxido de hidrógeno en forma de vapor. El volumen total de

5 peróxido de hidrógeno usado se inyecta en pequeños incrementos. Durante la inyección, la presión en la cámara aumenta hasta alcanzar una presión final de 20 Torr (2,66 kPa) (presión de partida de 1 Torr (0,13 kPa) + 19 Torr (2,53 kPa) de aumento de presión). El peróxido de hidrógeno se evapora a una temperatura superior a la del 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).

10 Por lo tanto, el condensado estará más concentrado en peróxido de hidrógeno que la solución inicial que entra en la cámara. Este fenómeno se observó con una lámpara UV colocada en la cámara. Incluso si la presión en la cámara era creciente, la concentración de peróxido de hidrógeno en el vapor leída mediante la lámpara UV era decreciente. Además, se valoró la concentración de la primera gota de peróxido de hidrógeno (10 Torr (1,33 kPa)). Se descubrió que el líquido era peróxido de hidrógeno concentrado a aproximadamente el 85 %.

15 A una presión de aproximadamente 10 Torr (1,33 kPa), apareció una capa de microcondensación del peróxido de hidrógeno sobre los objetos en la cámara. Se calculó que el grosor de la microcondensación era de solo unas pocas moléculas de grosor, pero puede ayudar a la esterilización, dado que se conoce ampliamente que el peróxido de hidrógeno puede esterilizar en forma de vapor así como en forma de líquido (Chung et al., 2006; Unger-Bimczok et al., 2008). Además, el ozono es más soluble en peróxido de hidrógeno y puede formar radicales justo en la superficie, donde están presentes las esporas.

20 Con el fin de inyectar un volumen elevado de una vez, se usó una válvula separada mediante un tubo de teflón en lugar de la microválvula usada normalmente (AM-213-001, TS03 Inc.). Se determinó la longitud del tubo mediante el volumen que iba a inyectarse. Dado que el volumen contenido en la válvula es significativo, se usaron dos tamaños de válvulas. El primer tipo (TS03 n.º: CM-900157) con un orificio de 0,16 cm, se usó para un volumen de hasta 1,5 ml. El segundo tipo Neptune, con un orificio de 0,39 cm, (CM-900-156, TS03 Inc.), se usó para un volumen de hasta 25 3,5 ml. El tamaño de válvula más grande ayuda también a empujar el gran volumen de líquido al interior de la cámara. Para el volumen de 35 µl, se usó una microbomba Burket 7616 (CM-113-001, TS03 Inc.). Para el volumen de 23 µl, se usó un bloque más grande, fabricado especialmente.

30 Se usaron dos ciclos para este experimento. Para ensayar la esterilidad, se usó el ciclo 1 (medio ciclo), en el que la etapa de inyección de la fase de acondicionamiento se modificó con una variación en el volumen y el pulso para cada intento, tal como se ha descrito anteriormente. En cuanto al efecto de condensación, se utilizó el ciclo 3, que consistía en cuatro fases. Se eligió este ciclo debido al hecho de que se inyectó una mayor cantidad de peróxido de hidrógeno para el ciclo, convirtiéndolo en el escenario más desfavorable. Se realizó un tercer ensayo para ensayos de esterilidad. Se inocularon luces (teflón 1 mm x 80 cm) usando la técnica de hilo de acuerdo con MCB-09-A07. 35 Tras la exposición a medio ciclo del ciclo 1, se determinó la esterilidad de cada luz de acuerdo con MCB-09-A04 rev. 7 mediante recuperación cuantitativa usando la técnica de ultrasonidos seguida por filtración.

40 Se conectó una bureta al sistema de válvula con el fin de determinar de manera precisa el volumen inyectado. Este se dividió a continuación entre el número de pulsos. Se ensayaron los tres ciclos de TS03 con una carga especial que representa una carga promedio para estos tres ciclos. La carga estaba siempre a temperatura ambiente al principio del ciclo. También se instaló una lámpara UV en el esterilizador usado. Esto permitió el análisis del vapor de peróxido de hidrógeno durante la fase de acondicionamiento.

45 Se verificó la esterilidad con hilos de teflón (1 mm x 80 cm) insertados en el tubo, y se ensayó en medio ciclo del ciclo 1. El primer volumen inyectado mediante cada pulso durante la fase de acondicionamiento era de 1,5 ml. En el caso de un buen resultado para la eficacia estéril, se duplicaría el volumen. Si el resultado no era satisfactorio, entonces se ensayaba la mitad del volumen. Dado que el resultado para el ensayo usando 1,5 ml por pulso fue bueno, se repitió el ensayo con 2,5 ml y 3,4 ml. Se detuvieron los ensayos a una inyección de 3,4 ml porque solo fueron necesarios dos pulsos para alcanzar la presión deseada de 18 Torr (2,39 kPa). La fase de acondicionamiento normal se detuvo a 19 Torr (2,53 kPa), pero para garantizar que no se superaba la presión, se usó la microválvula 50 entre 18 y 19 Torr (entre 2,39 y 2,53 kPa).

55 Se consiguió la esterilidad con 3,4 ml (todos los ensayos daban cero para el recuento de esporas). Por lo tanto, el solicitante descubrió que variaciones en el volumen de pulso no tienen ningún efecto sobre la eficacia de esterilización. Sin embargo, durante los ensayos de esterilidad se observó que había condensación presente exactamente donde se inyecta el peróxido de hidrógeno en la cámara. Por lo tanto, se realizaron más ensayos con el fin de determinar el volumen máximo que podía inyectarse mediante cada pulso sin condensación.

60 El primer volumen inyectado fue de nuevo de 1,5 ml. Había condensación presente sobre la carga en el sitio de inyección. La cantidad de condensado líquido medida era similar a la observada con un pulso de inyección de 3,4 ml. A continuación se redujo gradualmente la cantidad de pulso reduciendo la cantidad inyectada a la mitad cada vez hasta que no había más condensación visible. A 75 µl, la condensación era de nuevo similar a aquella con un 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, todavía era visible una condensación pero muy reducida. A 23 µl, casi no había 65 condensación visible. A un volumen de pulso de 16 µl no se observó absolutamente nada de condensación. Se

encontró que la condensación se producía a volúmenes de pulso por encima de 20 μl . Por lo tanto, para controlar la cantidad de condensación no deseada de peróxido de hidrógeno, se prefiere usar un volumen de inyección de pulso de menos de 75 μl , más preferentemente por debajo de 35 μl , de la forma más preferente de aproximadamente 20 μl .

- 5 En un proceso ejemplar de acuerdo con la invención, las paredes de la cámara de esterilización se mantienen a una temperatura de 40 °C mientras que la temperatura de la carga puede variar entre 20 °C y 25 °C. La concentración de la solución de peróxido de hidrógeno usada es preferentemente del 50 %, pero pueden usarse concentraciones de tan solo el 3 % y de hasta el 59 %. La presión alcanzada dentro de la cámara está en función de la concentración de peróxido de hidrógeno usada (véase la tabla II). Incluso aunque la presión alcanzada sea la misma para cada ciclo
- 10 descrito 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 puede ajustarse usando diferentes concentraciones de la solución de peróxido de hidrógeno.
- 15 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 procesos de esterilización de la técnica anterior que emplean ozono humidificado como gas de esterilización son generalmente de aproximadamente 85 mg/l. Usar peróxido de

20 hidrógeno para la esterilización parcial así como la humidificación de la carga antes de la inyección de ozono permite una reducción significativa de la cantidad de ozono requerida para conseguir 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 que se esperaría del hecho de usar solamente peróxido de hidrógeno y ozono en el mismo ciclo de esterilización.

25 De hecho, la solución de peróxido de hidrógeno evaporada inyectada en la cámara no es suficiente para conseguir la esterilización, aunque se ha observado una reducción de 4 log en las esporas. Sin embargo, añadir solo una cantidad muy pequeña de ozono en el intervalo de 1 a 10 mg de ozono por litro de atmósfera de esterilización da como resultado una esterilización total y completa al nivel requerido de acuerdo con las normas de nivel de garantía de seguridad de la FDA o normas mundiales, tales como las ISO (SAL 10^{-6}). Dicha esterilización completa no podía

30 conseguirse usando solo la inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporada, independientemente de la cantidad de solución de peróxido de hidrógeno usada y la concentración de la solución. Además, las altas concentraciones de peróxido de hidrógeno reducen la compatibilidad con algunos instrumentos. Además, un tiempo de permanencia más largo tras la inyección de peróxido de hidrógeno, por ejemplo de 3 minutos en lugar de 2 minutos, no mejora la eficacia de esterilización. De hecho, el tiempo de permanencia tras la inyección de peróxido de

35 hidrógeno parece no tener ningún efecto sobre la eficacia de esterilización. Es más, añadir solo la cantidad pequeña de ozono tal como se comentó anteriormente causa sorprendentemente una esterilización completa.

Durante la etapa de evacuación 350 (véase la figura 3), las válvulas de suministro de oxígeno 21 y 26, la válvula de suministro de mezcla 29a y la válvula de derivación de mezcla 29b están cerradas y la válvula de drenaje de la

40 cámara 44 se abre. La cámara de esterilización 10 se evacúa a una presión de vacío de aproximadamente 1 Torr (0,133 kPa). Una vez que se ha alcanzado esta presión, que se determina por medio de un sensor de presión 13 sobre la cámara de esterilización, la válvula de drenaje de la cámara 44 se cierra y la unidad de dosificación 240 se activa para suministrar solución de peróxido de hidrógeno a la unidad de evaporador 260 en la que se evapora la solución y posteriormente fluye libremente al interior de la cámara de esterilización 10. Una vez que se ha alcanzado

45 un aumento de presión de 19 Torr (2,53 kPa) en la cámara de esterilización 10, según se determina mediante 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 puede mantenerse sellada, de modo que no se produzca ninguna 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

50 de peróxido de hidrógeno 360, (de manera habitual aproximadamente de 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 mediante el 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 la apertura de la válvula de suministro 26 y la válvula de derivación de mezcla 29b. La válvula de suministro 26 deja que entre oxígeno en el generador. La mezcla de ozono-oxígeno producida mediante el generador es guiada a continuación directamente al interior del catalizador de ozono 52 a través de la válvula de derivación de mezcla 29b. Tras completar la etapa 370, la mezcla de oxígeno-ozono producida mediante el generador 22 es guiada al interior de la

55 cámara de esterilización 10 abriendo la válvula de suministro de mezcla 29a y cerrando la válvula de derivación de mezcla 29b. La mezcla de oxígeno-ozono entra en la cámara 10 hasta que se alcanza la concentración de ozono deseada de acuerdo con el ciclo elegido en la cámara. El tiempo requerido para esta etapa depende del caudal y la concentración del gas de ozono en la mezcla (preferentemente de 160 a 200 mg/l de NTP), según se determina mediante un monitor de ozono 15 de un tipo bien conocido en la técnica. Una vez que se ha alcanzado la concentración deseada, se cierra la válvula de suministro de mezcla 29a para sellar la cámara de esterilización y para mantener la mezcla de gas de ozono/oxígeno en la cámara al vacío.

60

65

Una vez detenido el suministro del gas de esterilización (mezcla de oxígeno y ozono gaseoso) al interior de 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. También dependiendo del ciclo elegido, las etapas 350 a 390 se repiten de 1 a 3 veces más antes de completarse la esterilización. Esta configuración se adaptaba a las normas de 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 tras la esterilización completa, se activa la fase de ventilación 400. La fase de ventilación comienza tras el último periodo de exposición 390. Se abre la válvula de drenaje de la cámara 44 y se aplica un vacío de hasta aproximadamente 6,5 mbar (0,65 kPa). Una vez obtenida la presión de vacío de 6,5 mbar (0,65 kPa), se cierra la válvula de drenaje 44 y se abre la válvula de suministro de oxígeno 21, admitiendo oxígeno al interior de la cámara de esterilización 10. Una vez alcanzada la presión atmosférica, se cierra la válvula de suministro de oxígeno 21, se abre la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44, y vuelve a aplicarse vacío hasta que se alcanza una presión de 1,3 mbar (0,13 kPa). Este último ciclo de ventilación, de hasta 1,3 mbar (0,13 kPa), se repite una vez para un total de tres ciclos de ventilación. Una vez que se alcanza la presión atmosférica tras el último ciclo, se activa el mecanismo de puerta de la cámara de esterilización 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 esterilizante en la cámara de esterilización antes de abrir la puerta de acceso y, en segundo lugar, secar el material esterilizado mediante evaporación cuando se aplica la presión de vacío. Por supuesto, pueden usarse diferentes presiones de vacío, tiempos de ciclo y números de repeticiones, siempre que se logre la retirada de esterilizante y el secado deseados.

El gas que contiene esterilizantes y humedad evacuado de la cámara de esterilización 10 se hace pasar por el catalizador 52 antes de expulsar el gas a la atmósfera para garantizar una descomposición completa de los esterilizantes. El catalizador 52 se usa durante tan solo dos partes del ciclo de esterilización, la activación del generador 22 (con las válvulas 26 y 29b) y la evacuación de la cámara de esterilización 10. Durante la fase de arranque del generador 22, se abre la válvula de derivación de mezcla 29b y el ozono es guiado a través del catalizador 52. Una vez completada la fase de arranque 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 la cámara de esterilización 44 y el gas residual de esterilización que contiene ozono es guiado al catalizador 52. Una vez completada la evacuación de la cámara de esterilización 10, se cierra la válvula de drenaje 44. La circulación de ozono se garantiza mediante la bomba de vacío 40. El catalizador 52 puede estar ubicado aguas arriba o aguas abajo de la bomba de vacío 40.

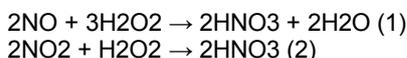
En efecto, a 20 °C, el agua hierve hasta una presión absoluta de 23,3 mbar (0,0233 kPa) y a 35 °C, el agua hierve hasta una presión absoluta de 56,3 mbar (0,0563 kPa). El vacío en la cámara de esterilización se ajusta preferentemente a una presión en la que la temperatura de ebullición del agua se reduce por debajo de la temperatura en la cámara de esterilización. Esa temperatura de ebullición puede ser tan baja que la temperatura de la solución de peróxido de hidrógeno en la unidad de evaporador disminuirá rápidamente y, dependiendo de la energía disponible a partir de la estructura circundante, puede congelarse si no se proporciona un suministro de energía. La energía necesaria para evaporar la solución de peróxido de hidrógeno se capta de muchas fuentes. Se capta principalmente del cuerpo principal de la unidad de evaporador 260, que está en forma de un bloque de aluminio dotado de una disposición de calentamiento (no mostrada). El proceso 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 suficientemente como para mantenerlas al menos a temperatura ambiente, preferentemente a 40 °C. Esto se consigue con una disposición de calentamiento (no ilustrada), que resultará fácilmente evidente para el experto en la materia.

La solución de peróxido de hidrógeno evaporada inyectada en la cámara aumenta la humedad relativa en la cámara de esterilización. Esta humidificación mejora significativamente la eficacia de la etapa de esterilización de ozono. Se inyecta gas de esterilización que contiene oxígeno/ozono 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.

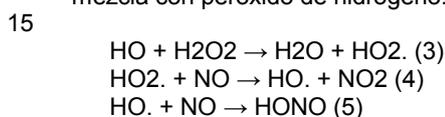
El peróxido de hidrógeno tiene sus limitaciones en lo que se refiere a esterilizar instrumentos médicos. El H₂O₂ es menos estable cuando está en contacto con metal, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. Este problema se agrava a presiones bajas, a las que las reacciones químicas se aceleran. Por lo tanto, la descomposición de peróxido de hidrógeno se acelerará a vacío, limitando el tiempo disponible para esterilizar tubos de metal largos. Además, la difusión de H₂O₂ es limitada dado que no es un gas. El peróxido de hidrógeno alcanzará el final de tubos largos mediante difusión, pero para entonces 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, tal como se ha descrito anteriormente, que estos problemas no solo pueden superarse mediante la adición de un gas esterilizante tal como ozono, sino que la humidificación de la cámara mediante descomposición del peróxido de hidrógeno para dar radicales libres mejora la eficacia del gas esterilizante. Además, los solicitantes han descubierto sorprendentemente que el ozono puede sustituirse ventajosamente por monóxido de nitrógeno, u óxido nítrico. Los solicitantes han descubierto que el agua y el oxígeno generados durante la descomposición del peróxido de hidrógeno también mejoran la eficacia del óxido nítrico.

5 Se sabe que el monóxido de nitrógeno (u óxido nítrico) presenta toxicidad celular 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, sino que reacciona para formar ácido nítrico, que es muy corrosivo para otros materiales.



10 El problema de la formación de ácido nítrico se minimiza mezclando el óxido nítrico con peróxido de hidrógeno en vez de agua, dado que la concentración de NO requerida tras el acondicionamiento previo de peróxido de hidrógeno es muy baja. El tratamiento con H₂O₂ debilita el revestimiento de esporas, y el peróxido de hidrógeno y el óxido nítrico, cuando se mezclan entre sí, forman radicales libres, de manera similar a la reacción de ozono cuando se mezcla con peróxido de hidrógeno.



20 Estos radicales reaccionarán rápidamente con todas las sustancias orgánicas, oxidándolas. La velocidad de oxidación será del orden de 10⁹, en vez de 10¹ para NO u O₃ en solitario.

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

Ejemplos

30 Se usaron las mismas cargas para las tres series de ensayos realizadas: ozono, oxígeno y óxido nítrico. La longitud, el diámetro, el material y el tipo de tubos fueron diferentes para cada ciclo y se describen en la tabla 3. Las luces inoculadas se colocaron en una carga especial que representaba una carga promedio para los tres ciclos.

Tabla 3: Longitud, diámetro y material de los tubos 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

35 Las luces usadas para evaluar la eficacia estéril se inocularon de acuerdo con el protocolo MCB-09-A07, rev. 9. Se usó el método del hilo. Se inocularon los hilos con 10 µl de una suspensión de esporas de *G. stearothermophilus*, ATCC 7953, de 1,0 x 10⁶ a 2,5 x 10⁶ UFC/10 µl. Se dejaron secar los hilos inoculados durante la noche en condiciones ambiente normales.

40 Se expusieron cargas de ensayo a medio ciclo de cada ciclo. Para el experimento con oxígeno y óxido de nitrógeno, se sustituyó ozono por el gas a ensayar. También se conectó una bureta al sistema de válvulas con el fin de determinar de manera 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, mediante recuperación cuantitativa usando la técnica de ultrasonidos seguida por filtración.

45

Ozono

50 Se estableció el nivel inicial de la eficacia estéril sobre las luces inoculadas usadas en cada ciclo usando solo peróxido de hidrógeno. Se realizaron ciclos usando peróxido de hidrógeno y ozono para comparar la eficacia de oxígeno y de óxido de nitrógeno con respecto a ozono.

Oxígeno

55 Se inyectó el oxígeno en la cámara usando el mismo sistema que el usado para el ozono. Se apagó el generador de ozono.

Óxido nítrico

60 Sin embargo, se inyectó el NO directamente en la cámara desde una bombona de NO independiente (Praxair). Para esta inyección se usó una válvula Neptune con un orificio de 0,39 cm (CM-900-156, TS03 Inc.), separada mediante

un tubo de teflón. Haciendo esto, se forzó el gas al interior de la cámara.

Todos los ensayos se realizaron fuera con el fin de limitar posibles peligros por fugas accidentales. Se usó un detector de NO. Se conectó un tubo largo a la unidad de convertidor de catalizador, para permitir retirar el NO lejos del sistema. Se realizó un cálculo (véase a continuación) para determinar el número de inyecciones de válvula necesarias para obtener una concentración de 2 mg/l.

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

Densidad de NO a NTP: 1,25 g/l

Volumen de cámara de esterilización: 125 l

Concentración final deseada: 2 mg/l

Presión de NO: 3 psig (20,68 kPa)

Volumen corregido: $3300 \times ((14,7 + 3)/14,7) = 3973,2 \mu\text{l}$

Masa a inyectar: $0,002 \text{ g/l} \times 125 \text{ l} = 0,25 \text{ g}$

Masa inyectada por cada inyección: $1,25 \text{ g/l} \times 0,003974 \text{ l} = 4,9665 \times 10^{-3} \text{ g/inyección}$

Número de inyecciones requeridas: $0,25 \text{ g} / 4,9665 \times 10^{-3} \text{ g/inyección} = 50 \text{ inyecciones}$

Estaban presentes dos lentes en la cámara, una en la parte posterior inferior y la otra en la parte posterior superior. Se alinearon exactamente una encima de la otra. Una lente emitía luz UV a partir de una fuente de tungsteno, y la otra lente se conectó a un detector de UV. Esta configuración permitió la medición del vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara.

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

Tabla 4. Porcentaje de esterilidad para los tres ciclos de TSO₃ con diferente agente esterilizante mezclado 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 dificultó la eficacia del proceso en los ciclos 1 y 2 en comparación con el peróxido de hidrógeno en solitario o mezclado con ozono. En el ciclo 3, la eficacia del proceso con oxígeno u ozono es equivalente. Por consiguiente, se descubrió que el oxígeno era ineficaz para sustituir al ozono.

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

Aunque no se realizaron controles para verificar la inactivación de esporas de *G. stearothermophilus* mediante 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 predecible para formar NO₂, que es letal para las esporas de *G. stearothermophilus*. Cuando se inyecta NO en una cámara de esterilización sin ningún átomo de oxígeno presente, el NO no forma NO₂, y las esporas no se esterilizan (<http://www.mddionline.com/article/sterilizing-combination-products-using-oxides-nitrogen>). Basándose en los datos publicados del proceso de esterilización de Noxilizer, con NO₂ 5,12 mg/l, el valor de D es de tan solo 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. Teniendo en cuenta 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, solo 2,5 log de esporas se habrían inactivado mediante el NO₂. Esto es menos de los 6 log presentes en los dispositivos inoculados. En realidad, probablemente la tasa de conversión de NO en NO₂ no es del 100 %, y el valor de D es de más de 1,9 minutos. Por lo tanto, el número de esporas inactivadas solo por NO probablemente es más bien de aproximadamente 1 log.

Se ensayó la sustitución de ozono por otro gas en los tres ciclos del presente proceso. Se realizó una inyección de peróxido de hidrógeno de la manera habitual. Se ensayaron dos gases. El primero, oxígeno, no consiguieron resultados concluyentes. No se consiguió esterilidad en dos de los tres ciclos.

5 También se ensayó óxido nítrico. Los resultados muestran una esterilidad completa en los tres ciclos. La concentración usada para todos los ensayos fue baja. Solo se inyectaron 2 mg/l para los tres ensayos. El uso de este producto químico podría considerarse en el futuro. Sin embargo, tendrán que realizarse cambios significativos en el esterilizador para adaptarse a ello. Dado que se forma NO₂ durante los ciclos, solo pueden usarse materiales compatibles. Además, tendrían que considerarse equipos protectores, tales como por ejemplo un detector de NO.

10 Otros gases esterilizantes que pueden interactuar con peróxido de hidrógeno para continuar con la formación de radicales libres podrían usarse en sustitución de ozono, tales como dióxido de cloro.

15 Por otro lado, muchas moléculas diferentes pueden tener el mismo efecto que el peróxido de hidrógeno sobre el ozono. Algunos iones también pueden tener el efecto catalítico del peróxido de hidrógeno sobre el ozono. Los iones Co²⁺, Ni²⁺, Cu²⁺, Mn²⁺, Zn²⁺, Cr²⁺ y Fe²⁺, Ti²⁺ mejoran la descomposición de 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 captando un átomo de oxígeno de la molécula de ozono. Al ser la molécula de ozono 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 para dar oxígeno atómico. Posteriormente esos átomos de oxígeno pueden formar radicales hidroxilo. Por lo tanto, cualquier molécula que pueda usarse para hacer que el pH de la solución se vuelva básico favorecerá la descomposición de ozono. Buenos ejemplos son NaOH o KOH.

25 Otra fuente de radicales hidroxilo son todos los disolventes que contienen un grupo alcohol. Estos disolventes proporcionarán iones OH y favorecerán la dilución de ozono. En el mismo sentido, las sustancias de formiato y húmicas pueden iniciar la cadena hacia la formación de radicales (Glaze et al., 1987). También pueden usarse algunos ácidos tales como ácido acético y ácido paraacético. Al ser el ozono más soluble y estable en solución ácida, podrá reaccionar más tiempo y estar más concentrado. Cualquier molécula que contenga un grupo carbonato, bromo, fosfato o sulfato también descompondrá el ozono (Beltrán, 2004).

30 Tal como se muestra en las figuras 2 y 7, la unidad de abastecimiento 200 incluye un soporte para botellas 202 para recibir una botella sellada de solución de peróxido de hidrógeno 180. El soporte tiene un asiento para botellas 204 en el que se recibe de manera ajustada la botella 180. La botella 180, que se describirá con más detalle más adelante, se sujeta en el asiento 204 únicamente por gravedad. El soporte 202 está montado de manera que pueda girar sobre un pivote 203 para su movimiento entre una posición abierta tal como se ilustra en la figura 7, en la que la botella 180 puede colocarse en el, o retirarse del, soporte y una posición cerrada en la que el soporte está completamente dentro del armario esterilizador (no mostrado) y una cubierta delantera 205 del soporte cierra todos los accesos al soporte desde el exterior del armario. Cuando el soporte 202 está en la posición cerrada, una disposición de drenaje accionada de manera neumática 207, que incluye un mecanismo accionador de aguja, en esta realización un cilindro neumático orientado verticalmente 208, y una aguja de drenaje 209 montada en el vástago de pistón 210 del cilindro, se activa para drenar toda la solución de peróxido de hidrógeno de la botella 180. Esto se logra activando el cilindro 208 para forzar la aguja 209 a través de la junta de la botella hasta que la punta de la aguja alcanza el fondo de la botella 180. La aguja 209 está conectada mediante conexión fluida con el depósito 240 (véase la figura 8) y la solución se aspira de la botella 180 y al interior del depósito 240 usando el vacío generado por la bomba de vacío 44 con la que puede conectarse por conexión fluida el depósito 240 mediante un conducto 211 y una válvula 212 (véase la figura 1). Una vez aspirado el contenido de la botella 180, puede abrirse el soporte y retirarse la botella, o puede mantenerse la botella vacía en el soporte hasta que se requiera rellenar el depósito 240. El depósito 240 está dotado de un sensor de nivel 242 que proporciona una señal al sistema de control sobre el nivel de líquido en el depósito. Basándose en la señal recibida del sensor 242, el sistema de control notifica al usuario si la cantidad de líquido en el depósito 240 es insuficiente para la ejecución del ciclo seleccionado por el usuario.

55 En una realización alternativa, el sistema de abastecimiento de peróxido de hidrógeno no incluye un depósito. En vez de eso, la propia botella 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 la botella. Cuando la solución alcanza un 1º nivel preseleccionado, aparece una 1ª advertencia en la pantalla y cuando se alcanza un 2º nivel preseleccionado inferior, el mensaje generado por el software al operador especifica que solo puede realizarse un ciclo de esterilización más n.º 1 o n.º 2 con la solución que queda en la botella. Entonces el operador tendrá que volver a cargar el sistema de abastecimiento con una nueva botella llena.

60 Tal como se muestra en las figuras 10a a 10d, la botella 180 tiene un fondo cónico 182 para garantizar un drenaje completo de todo el líquido en la botella, reduciendo de este modo el peligro de derrames o contaminación al retirar una botella drenada. Con el fin de garantizar que la botella 180 permanece erguida de manera segura, se acopla una plataforma 184 al extremo inferior de la botella. La plataforma 184 incluye una copa dirigida hacia arriba 185 ajustada a presión en una ranura circunferencial 186 en la pared exterior de la botella 187. La aguja 209 se alinea con el punto más bajo en el fondo de la botella y puede moverse al interior de la botella, a través de la junta de la

botella, hasta que alcanza el punto más bajo en la botella. Se proporcionan estructuras y funciones mecánicas, electrónicas u otras de control para garantizar el contacto de la aguja con el fondo de la botella al tiempo que se evita la penetración del fondo de la botella. Preferentemente se incorpora un sensor de presión en el mecanismo accionador de aguja de movimiento alternativo y/o la montura de aguja (no mostrado).

5 Sistema de control

10 El aparato de esterilización se controla preferentemente mediante el esquema representado en el diagrama de bloques eléctrico (figura 9) y el diagrama de flujo del proceso (figura 3). El sistema de control se construye alrededor de un conjunto de PLC (controlador lógico programable). Este conjunto contiene una fuente de alimentación (107) una unidad de CPU (108), un transceptor DeviceNet (109), un módulo de entrada diferenciado de CC de 32 x 24 voltios (110), un módulo de salida diferenciado de 16 x 120 VCA (111) y finalmente un módulo de salida discreto de 16 transistores (112), un módulo de comunicación RS232C. Todos estos módulos están apilados entre sí mediante un sistema de conexión intrínseco que contiene un bus de datos y de direccionamiento.

15 DeviceNet es un protocolo de comunicación en serie industrial ampliamente usado 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/D de 15 bits (106), un convertidor D/A de 15 bits (125) y ambas interfaces de temperatura digitales (120), (121).

20 La CPU de PLC presenta 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 puerto de servicio en el que puede engancharse un PC (ordenador personal) para comunicarse con la CPU de PLC (108) para cargar el programa de protocolo de control. (El programa de protocolo de control no entra dentro del alcance de este documento).

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

30 La potencia necesaria para la impresora térmica (119), el enlace de DeviceNet (109), (106), (120), (121), (125), el sensor de presión de la cámara (104), el regulador de oxígeno electrónico (126) y las entradas diferenciadas (111) y salidas diferenciadas (112) de PLC es proporcionada por la fuente de alimentación de CC (103).

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

40 La entrada de potencia (100) del esterilizador es de tipo monofásico, sin neutro, de 208 a 240 VCA de tres hilos. La entrada de potencia se filtra para evitar RFI conducida (101). La potencia se distribuye mediante un bus de distribución de potencia (102) a los diversos sistemas eléctricos del aparato esterilizador.

45 Se usa un sistema de refrigeración (60) para refrigerar el generador de ozono. Este sistema incluye la unidad de refrigeración (114) y la bomba de circulación de refrigerante (113). La temperatura del refrigerante en el generador se detecta mediante un RTD ubicado en el generador. La temperatura se envía a la CPU (108) mediante el sistema de DeviceNet (109) (120) (121). La bomba de circulación de refrigerante (113) y la unidad de refrigeración (114) se controlan mediante contactores accionados por salidas de PLC (111) que a su vez se controlan mediante el protocolo de software. Todas las entradas y salidas requeridas para lograr el control del sistema de refrigeración se indican en el diagrama de bloques eléctrico como: relé de bomba de circulación, relé de sistema de refrigeración, sensor de sobrecarga de bomba de circulación, sistema de sobrecarga de sistema de refrigeración, presión de refrigerante baja y conmutador de flujo de refrigerante.

50 El sistema de control de vacío incluye la bomba de vacío 40 y un sensor de presión 104. Las operaciones de arranque 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 indican en el diagrama: contactor de bomba de vacío, sensor de ausencia de funcionamiento de bomba de vacío, sensor de sobrecarga de bomba de vacío, válvula de vacío a cámara (44), válvula de pulsos de aire (18) y válvula de oxígeno a cámara (21). La salida del sensor de presión se convierte mediante el convertidor A/D de 15 bits (106) y se envía a la CPU mediante el enlace digital de DeviceNet (109). El sensor de presión también presenta dos salidas discretas que indican a la CPU (108) las siguientes condiciones: sensor de presión de cámara a temperatura y fallo de calentador del sensor de presión de cámara. Estas dos señales se indican en el diagrama de bloques eléctrico como entradas de PLC.

65 El sistema accionador de puerta de la cámara de esterilización incluye un dispositivo de accionamiento eléctrico de tipo tornillo y cuatro sensores inductivos que permiten la detección del cierre de la puerta y la posición bloqueada o no bloqueada del accionador como parte del protocolo de control. El sistema de apertura de la puerta también se usa en el protocolo de gestión de condiciones de alarma para garantizar la seguridad del usuario. Todas las

entradas y salidas requeridas para lograr el sistema accionador de puerta se indican en el diagrama de bloques eléctrico como: relé de puerta bloqueada, relé de puerta desbloqueada, sensor inferior de puerta cerrada (S2), sensor superior de puerta cerrada (S1), sensor de puerta bloqueada (S4) y sensor de puerta desbloqueada (S3).

5 La fuente de alimentación de ozono (116) incluye un rectificador de onda completa, un circuito oscilador y un transformador de alta tensión. La salida del transformador está enganchada con el generador de ozono (22). La fuente de alimentación (116) está montada como resonador usando las características no ideales del transformador de alta tensión. La CPU 108 controla la producción de ozono y garantiza mediante el monitor de ozono 104 y el regulador de oxígeno electrónico (126), que se alcanza y se mantiene la concentración deseada para la esterilización durante todo el ciclo de esterilización. Todas las entradas y salidas requeridas por el sistema de generación de ozono se indican en el diagrama como: válvula de suministro de oxígeno (26), válvula de ozono a cámara (29a), válvula de vaciado de ozono a catalizador (29b), ajuste a cero del monitor de ozono, relé de espera de alta tensión, limitador de corriente de alta tensión, sensor de sobrecarga de alta tensión de ozono, sensor de alta temperatura de rectificador, fallo de monitor de ozono.

15 El sistema de suministro de oxígeno es una unidad denominada regulador electrónico de presión de oxígeno. Una válvula proporcional (26) que también corta el oxígeno se controla mediante un circuito PID integrado que convierte una señal analógica de un sensor de presión absoluta (27). Entonces 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 regulador de primera etapa para reducir la presión de oxígeno de 60 psi a 10 psi (de 413,69 kPa a 68,95 kPa). 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 indican en el diagrama de bloques eléctrico como: sensor de alta presión de oxígeno y sensor de baja presión de oxígeno. Además, el regulador electrónico de presión de oxígeno proporciona una salida analógica de 0 a 5 VCC leída por el convertidor de A/D 106 a través de la red de redes.

20 El sistema de control está dotado de una interfaz de usuario 118. En la realización preferida, esta interfaz incluye una pantalla de cristal líquido (LCD) táctil 118, una impresora 119 para informes de rendimiento y un puerto de comunicaciones 153 (serie RS-232) que permiten al usuario recibir y transmitir información necesaria para el uso del aparato. Le resultará fácilmente evidente al experto en la materia que pueden usarse otros tipos de interfaces de usuario tales como almohadillas táctiles, teclados o similares, y otros tipos de interfaces de comunicaciones. Las entradas de estado de la impresora térmica aparecen en el diagrama de bloques eléctrico como: sensor de impresora desconectada e impresora sin papel.

35 **Procesamiento de control del sistema de dosificación de H2O2**

Por el momento, son posibles dos configuraciones de un sistema de dosificación de H2O2. El sistema de control puede usarse para ambos sistemas. El primer sistema representado en la presente solicitud en la figura 7 y la figura 8 es principalmente una botella de H2O2 (180) descargada en un depósito de temperatura controlada (240), figura 8. Este primer sistema se describirá con referencia a las figuras 7, 8, 9 y 2. Todos los sensores de entrada y salida descritos a continuación aparecen en la lista de entradas y salidas del sistema de control indicado en la figura 9. Cuando se inicializa por primera vez el esterilizador, la puerta 12 está cerrada y la posición cerrada la detecta el conmutador S7. No se detecta ninguna botella en el soporte mediante (S6), la aguja de punción también se retrae a la posición levantada mediante el cilindro PA-01 (208). S8 y S9 proporcionan la detección de la posición hacia arriba y hacia abajo del cilindro (208). Además, el accionador PA-02 está retraído en la posición desbloqueada del soporte. Se invita al usuario, mediante un mensaje en la pantalla (118), a abrir la puerta (205) y a insertar una botella de H2O2 en el soporte. Por lo tanto, cuando se detecta la botella mediante S6, otro mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cerrar la puerta (205), lo cual se detecta mediante S7. Se lleva a cabo control de software mediante la CPU (108) y sensores de estado. La botella se fija mediante gravedad sobre una base giratoria (209). La CPU arranca el motor M-02 para hacer girar la botella 180. Un lector de código de barras BS-01 (figura 2) (122), figura 9, lee un código de barras en la botella. La CPU verifica la fecha de caducidad de la botella y si la botella ha superado su fecha de caducidad, la puerta 205 permanece desbloqueada y un mensaje en la pantalla (118) invita al usuario a cambiar la botella por otra. Si la fecha es correcta, la CPU detiene el motor M-02 y bloquea la puerta (205) accionando PA-02 (figura 2). Entonces la CPU acciona el cilindro (208) para que la aguja 209 perfora la tapa sellada de la botella hasta que S9 detecte la aguja en la posición inferior. Entonces se vacía totalmente la botella al interior del depósito 240 mediante succión proporcionada a través de la válvula (212) y vacío a partir de la bomba (40). La puerta (205) permanece bloqueada hasta que todo el H2O2 en el depósito se ha usado. Sensores de nivel S10 y S11 proporcionan las condiciones necesarias para que la CPU estime si se necesita otra botella. Si es así, se retrae la aguja de la botella y se desbloquea la puerta (205) y se invita al usuario mediante un mensaje en la pantalla (118) a sustituir la botella de H2O2.

Descripción del sistema de dosificación de H2O2 alternativo y preferido

65 El siguiente sistema de dosificación no incluye el depósito refrigerado (240). En vez de eso, el H2O2 permanece en la botella (180). Los detectores de nivel S10 y S11 se retiran y se sustituyen por un detector de nivel por ultrasonidos que está cargado por resorte contra un lado de la botella cerca del fondo y se usa como detector de nivel bajo para

- indicar a la CPU una botella vacía. Dado que este sensor está cargado por resorte, añade demasiada fricción a la botella como para usar el motor M-02. Por lo tanto, se invita al usuario mediante un mensaje en la pantalla (118) a girar la botella manualmente hasta que se lee el código de barras mediante (BS-01) figura 2, o (122) figura 9. Si la botella no ha caducado, se invita al usuario a cerrar la puerta (205) y la CPU bloquea el compartimento del soporte para botellas y acciona (208) para perforar con la aguja. En esa realización preferida, el soporte para H₂O₂ tiene la temperatura controlada mediante una unidad de célula Peltier. Un RTD acoplado al soporte y conectado a la interfaz de temperatura (121) envía datos a la CPU (108) mediante la red de DeviceNet y la CPU controla mediante función de PID la cantidad de potencia que está aplicándose a la unidad de célula Peltier. La unidad Peltier se alimenta mediante la fuente de alimentación de 12 VCC (121) usada también para el compresor de aire que acciona el sistema neumático compuesto por accionadores SV-15, SV-16 (PA-02 y PA-01) en la figura 2. Entre cada ciclo, la tubería conectada entre la botella de H₂O₂ (180) y el módulo de microválvula (240) se purgará mediante SV20. Cerca de la entrada del módulo (240) un detector óptico de espuma ajustado a presión en la tubería de H₂O₂ indicará el llenado total de la tubería sin aire en la tubería.
- 15 Hasta este punto ambos sistemas de dosificación de H₂O₂ pueden dar suministro al módulo de microválvulas (240). Las microválvulas (SV-18 y SV19) están trabajando de manera recíproca durante un programa de ciclo de trabajo preestablecido en un circuito de microcontrolador incorporado que genera los pulsos de sincronización apropiados para ambas microválvulas. Ese circuito electrónico se activa mediante una señal de la CPU (108) denominada señal de controlador de bomba de H₂O₂, figura 9. Bajo control de software, se permite una cantidad de H₂O₂ apropiada en el colector de humidificador (260, figura 1). Este colector tiene la temperatura controlada mediante la CPU (108) usando datos de RTD (TT-04, figura 1) y controlando el calentador HTR-01 (figura 1) mediante una función de PID. A continuación se vaporiza el H₂O₂ en el colector (260) y se envía el vapor a la cámara a vacío a través de una tubería (280, figura 1).
- 25 En la descripción anterior, con fines de explicación, se exponen numerosos detalles con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones de la invención. Sin embargo, resultará evidente para un experto en la materia que no se requieren estos detalles específicos con el fin de poner en práctica la invención. En otros casos, se muestran en forma de diagrama de bloques o símbolos, circuitos y estructuras de esterilizador bien conocidos con el fin de no complicar la invención. Por ejemplo, no se proporcionan detalles específicos sobre si determinadas partes de los controles del esterilizador se implementan como rutina de software, circuito de hardware, firmware o una combinación de los mismos.
- 30

Se pretende que las realizaciones descritas anteriormente de la invención sean únicamente ejemplos. Los expertos en la materia pueden realizar alteraciones, modificaciones y variaciones de las realizaciones particulares sin alejarse del alcance de la invención, que se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas a la misma.

35

TABLA III

Circuito de oxígeno	
FTR-01	Filtro de entrada de oxígeno
RG-01	Regulador de presión de oxígeno
SV-01	Válvula de suministro de oxígeno
PS-01	Conmutador 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 refrigeración de generador de ozono
AOZ-01	Monitor de ozono
	Orificio (usado para regular el flujo de ozono a la cámara)
SV-02	Válvula de ozono a cámara
SV-04	Válvula de vaciado de ozono (derivación)
Circuito de aire	
AC-01	Compresor de aire
AT-01	Tanque de aire comprimido
PS-03	Conmutador 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
Bloque de aluminio	
TT-04	Transmisor de temperatura de bloque de aluminio
HTR-01	Elemento de calentamiento
Circuito de solución STERIZONE	
SV-17	Válvula de llenado de H ₂ O ₂
SV-21	Válvula de ventilación de H ₂ O ₂

ES 2 586 568 T3

SV-18	Válvula de entrada de H ₂ O ₂
SV-19	Válvula de salida de H ₂ O ₂
SV-20	Válvula de purga de H ₂ O ₂
Sistema de suministro de solución STERIZONE	
S6	Sensor (detecta estado presencia-ausencia de recipiente de solución STERIZONE)
S7	Sensor (detecta estado abierto-cerrado de compartimento de solución STERIZONE)
S8	Sensor (detecta posición superior de PA-01)
S9	Sensor (detecta posición inferior de PA-01)
S12	Sensor (detecta estado bloqueado-desbloqueado de compartimento de solución STERIZONE)
S13	Sensor (detecta estado abierto-cerrado de acceso (de la cara) de compartimento de solución STERIZONE)
S14	Sensor (detecta el nivel inferior de H ₂ O ₂ en la botella)
S15	Sensor (detecta la presencia de burbujas de aire en la tubería)
SV-15	Válvula de control de aire para accionadores de punción de aguja

PM-900-014	
SV-16	Válvula de control de aire para accionador de bloqueo de compartimento de solución STERIZONE
B-01	Botella de solución STERIZONE a medida con fondo cónico
BS-01	Lector de código de barras para botella
PA-01	Accionador neumático para punción de botella
PA-02	Accionador neumático para bloqueo de compartimento de solución STERIZONE
PA-03	Accionador neumático para centrado de aguja de punción
M-02	Motor eléctrico que hace girar la botella para la lectura del código de barras
CS-01	Sistema de refrigeración para la botella
VS-02	Conmutador de vacío (para llenar y purgar la tubería de H ₂ O ₂)
Cámara de esterilización	
S1	Conmutador superior de puerta cerrada
S2	Conmutador inferior de puerta cerrada
S4	Conmutador de puerta bloqueada
S3	Conmutador de puerta desbloqueada
PT-01	Transmisor de presión de cámara
VS-01	Conmutador 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 ejecución 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-11	Válvula de aire a convertidor catalítico (válvula de secador de catalizador)
PM-900-002	
Circuito de refrigeración	
FS-02	Conmutador de flujo de refrigerante
M-05	Indicador de estado de ejecución de bomba de circulación
M-05	Contactador de bomba de circulación
	Bomba de circulación sobrecargada
PS-02	Conmutador de baja presión de compresor
M-06	Indicador de estado de ejecución de compresor
M-06	Contactador de compresor
	Compresor sobrecargado

REIVINDICACIONES

1. Un método para esterilizar un artículo en una cámara de esterilización sellable (10), comprendiendo dicho método las etapas de
- 5 a. colocar el artículo en la cámara de esterilización (10),
 b. sellar la cámara (10),
 c. aplicar a la cámara (10) un vacío de una primera presión, siendo la primera presión suficiente para evaporar una solución acuosa de peróxido de hidrógeno para formar vapor de agua y peróxido de hidrógeno gaseoso a la temperatura de una atmósfera en la cámara (10),
 10 d. interrumpir toda retirada de cualquier componente de la atmósfera de la cámara después de aplicar el vacío al menos hasta el final de un segundo periodo de exposición,
 e. durante un primer periodo de exposición, humidificar la atmósfera de la cámara únicamente inyectando solución acuosa de peróxido de hidrógeno evaporada en la cámara sellada (10), y terminar la inyección una vez que una segunda presión preseleccionada, mayor que la primera presión, se alcanza en la cámara de esterilización sellada (10), en el que la inyección de solución de peróxido de hidrógeno evaporada incluye inyectar pulsos repetidos de solución de peróxido de hidrógeno evaporada a un volumen de pulso de menos de 75 µl;
 15 f. durante el segundo periodo de exposición que sigue al primer periodo de exposición, inyectar un gas que contiene ozono seco u óxido nítrico en la cámara (10), con lo que la humidificación de la atmósfera de la cámara mejora una eficiencia de esterilización del gas que contiene ozono seco u óxido nítrico para conseguir la esterilización del artículo;
 20 g. retirar el esterilizante residual de la cámara (10) al final del segundo periodo de exposición, y
 h. retirar el artículo esterilizado de la cámara (10).
- 25 2. El método de la reivindicación 1, en el que la cámara (10) se mantiene sellada durante el primer periodo de exposición durante el cual el peróxido de hidrógeno gaseoso en la cámara (10) se descompone en radicales libres.
- 30 3. El método de la reivindicación 1, en el que el gas inyectado en la etapa f es ozono.
4. El método de la reivindicación 1, en el que el gas inyectado en la etapa f es NO.
5. El método de la reivindicación 1, en el que el volumen de pulso es menor de 35 µl.
- 35 6. El método de la reivindicación 1, en el que el volumen de pulso es de aproximadamente 20 µl.
7. El método de la reivindicación 3, en el que las etapas c a g se repiten al menos una vez.
- 40 8. El método de la reivindicación 1, en el que la solución es una solución de peróxido de hidrógeno al 50 %.
9. El método de la reivindicación 4, en el que la primera presión es 1 Torr (0,133 kPa) (1,33 mbar).
10. El método de la reivindicación 4, en el que la segunda presión es de 17-54 Torr (de 2,26 a 7,18 kPa).
- 45 11. El método de la reivindicación 10, en el que la segunda presión es 20 Torr (2,66 kPa).
12. El método de la reivindicación 1, en el que una cantidad de ozono en el intervalo de 1 a 10 mg por litro de atmósfera de esterilización se inyecta en la etapa de inyección.

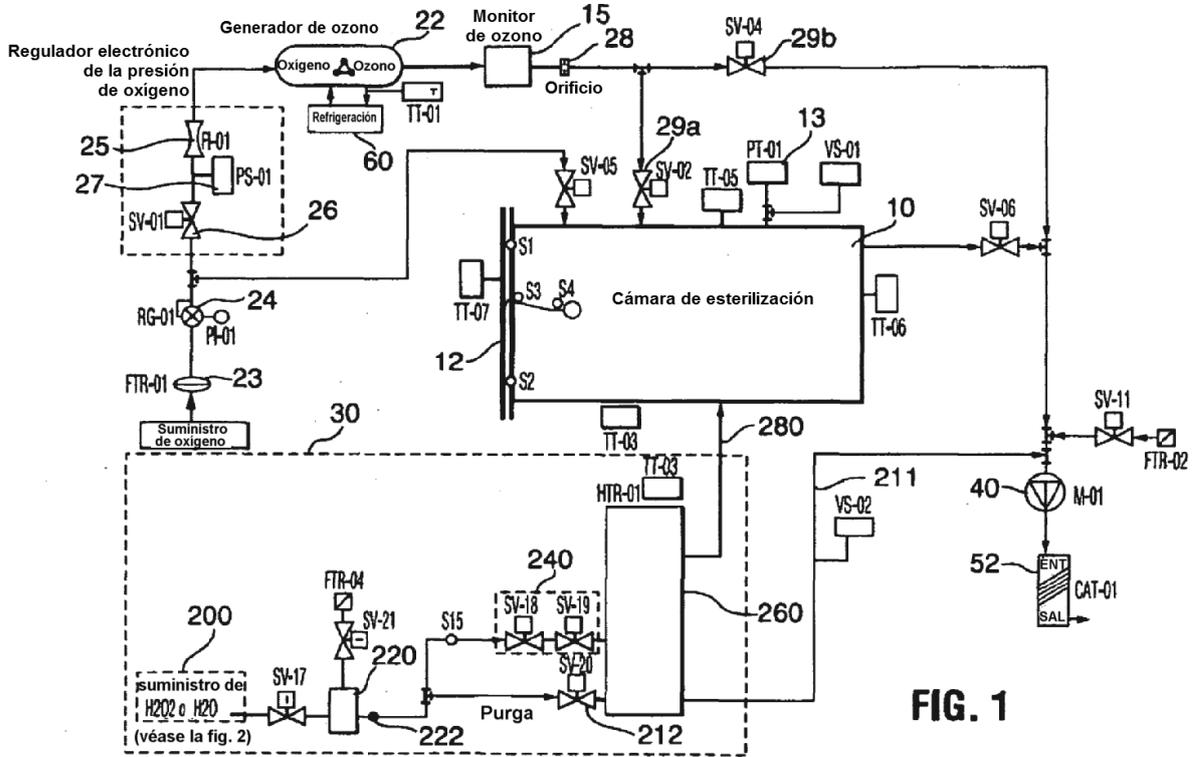


FIG. 1

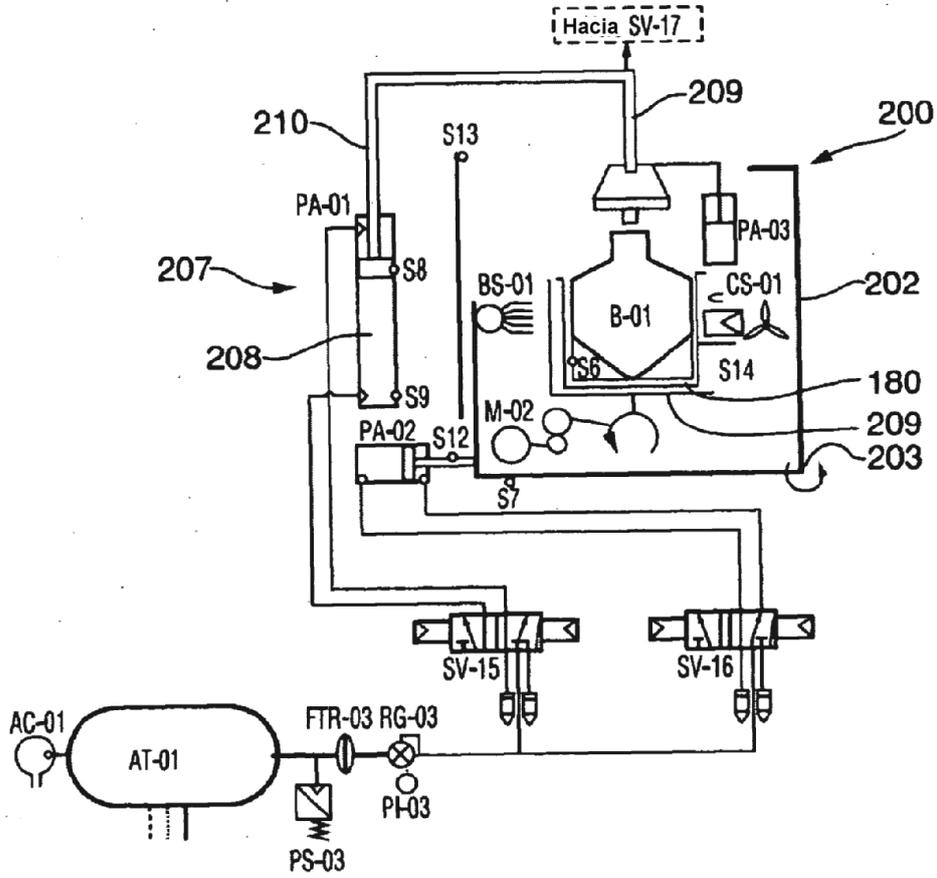


FIG. 2

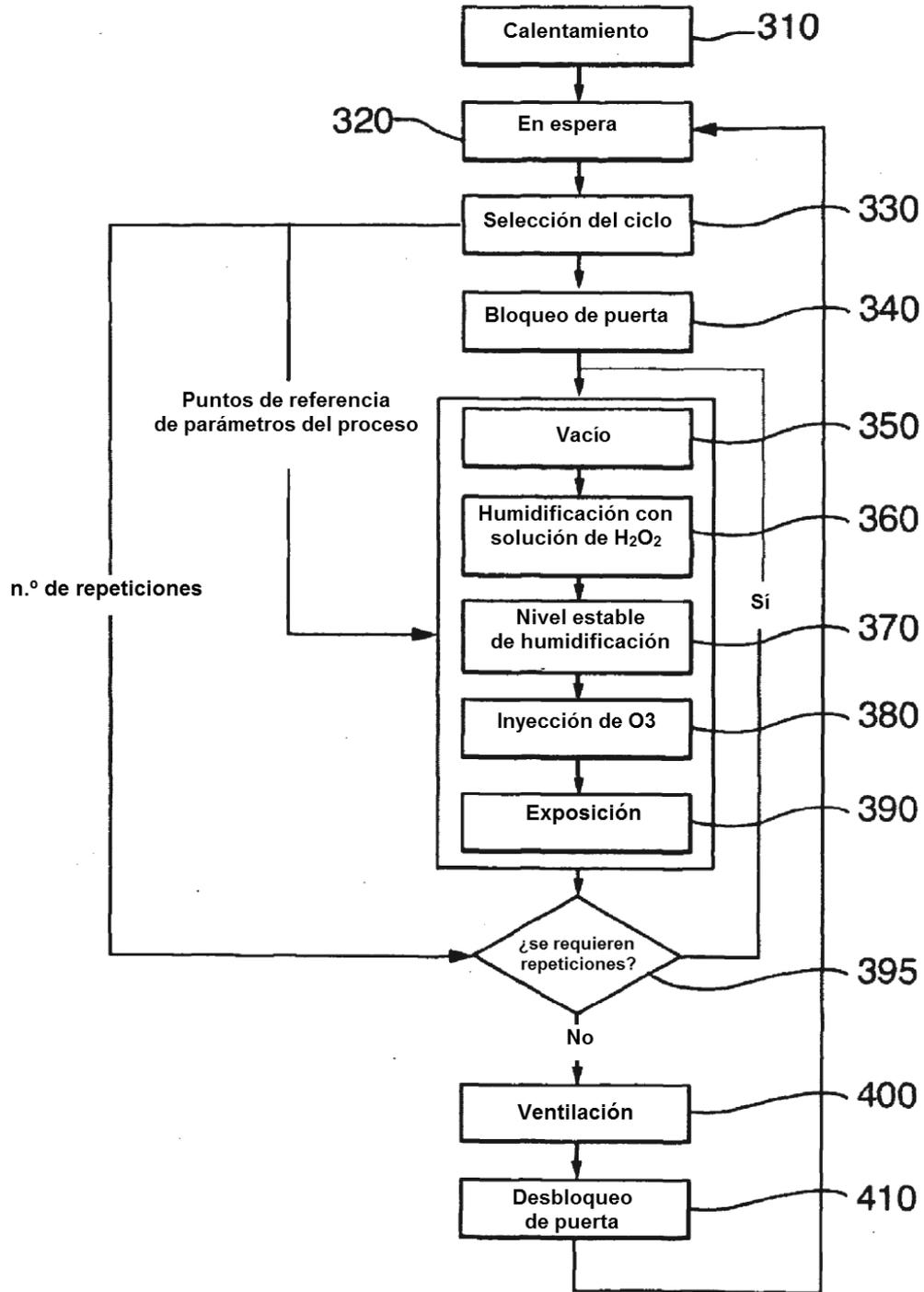
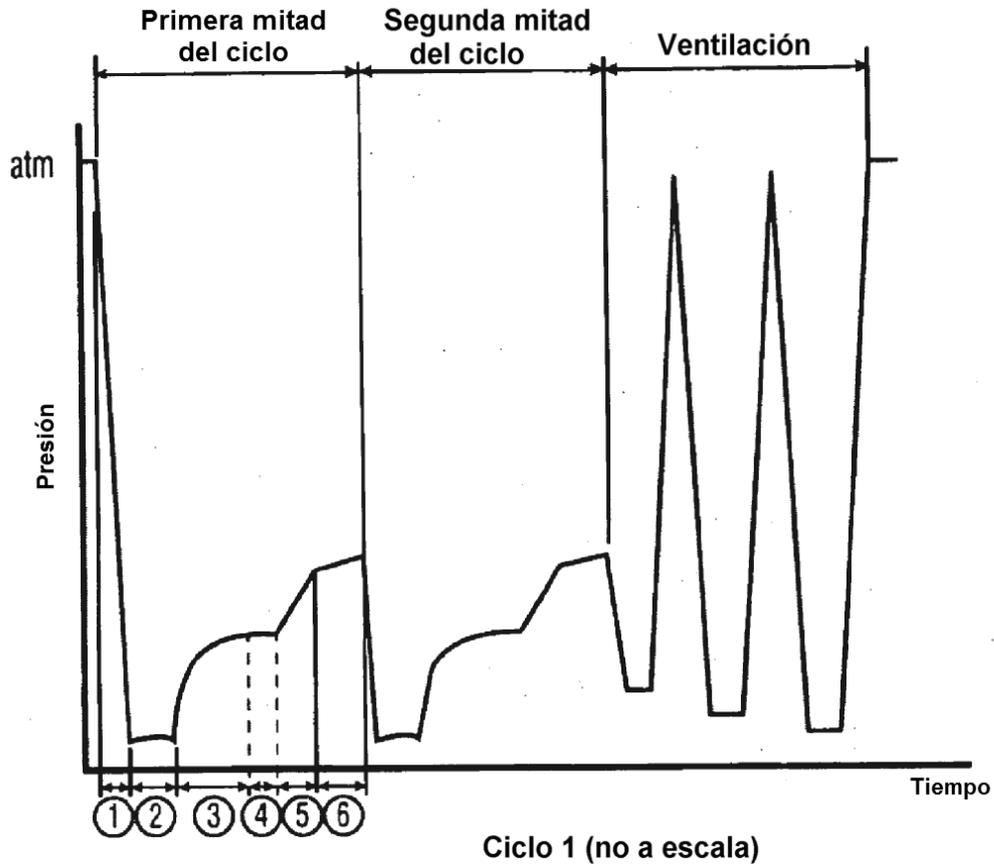


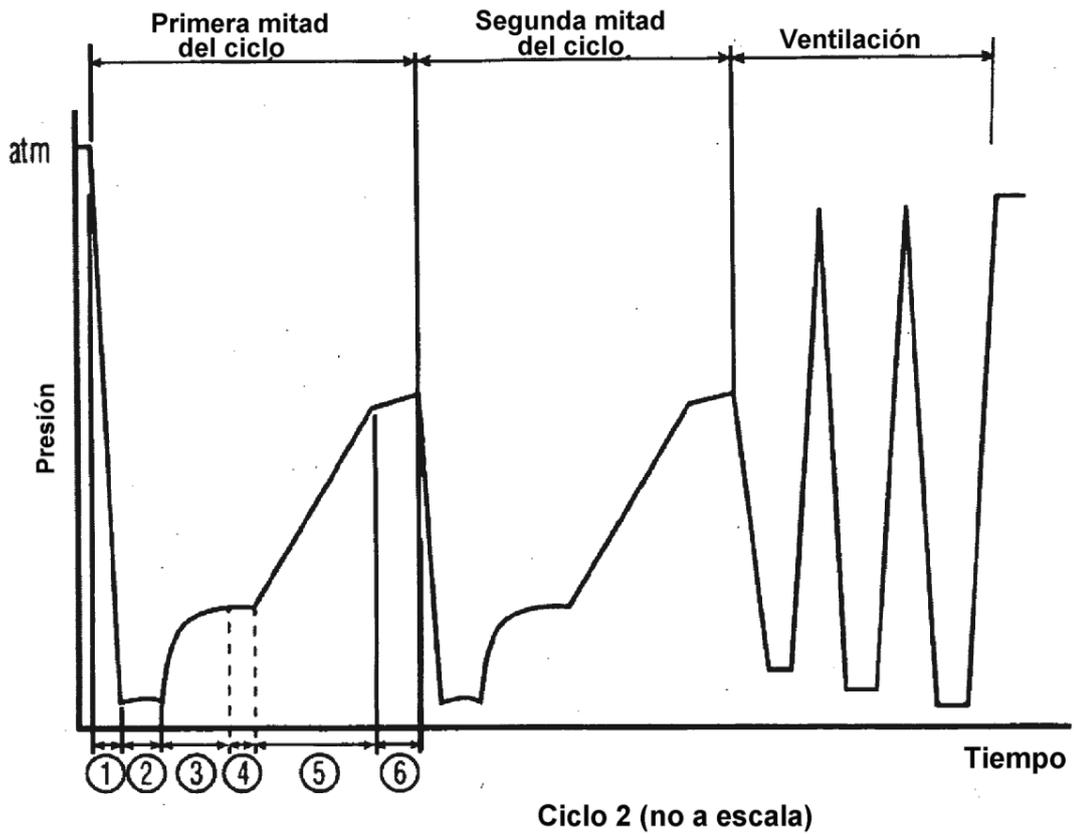
FIG. 3



Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia al vacío
3	Humidificación con solución del H ₂ O ₂ al 50 %
4	Nivel estable de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

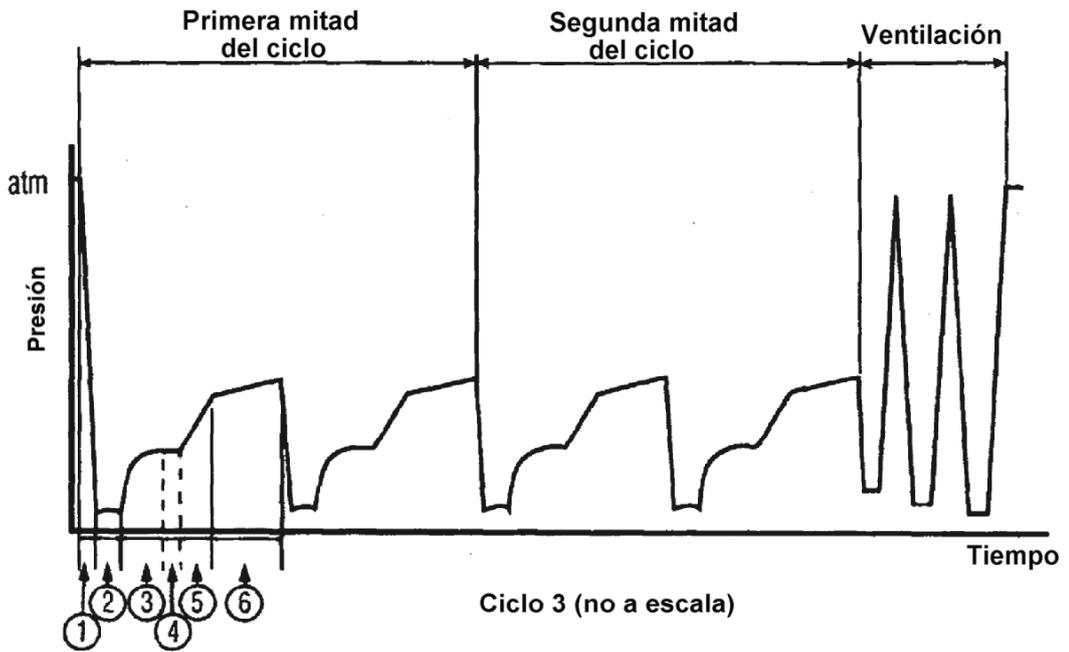
FIG. 4



Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia al vacío
3	Humidificación con solución del H ₂ O ₂ al 50 %
4	Nivel estable de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

FIG. 5



Leyenda

ID	Descripción
1	Vacío
2	Tiempo de permanencia al vacío
3	Humidificación con solución del H ₂ O ₂ al 50 %
4	Nivel estable de humidificación
5	Inyección de ozono
6	Exposición

FIG. 6

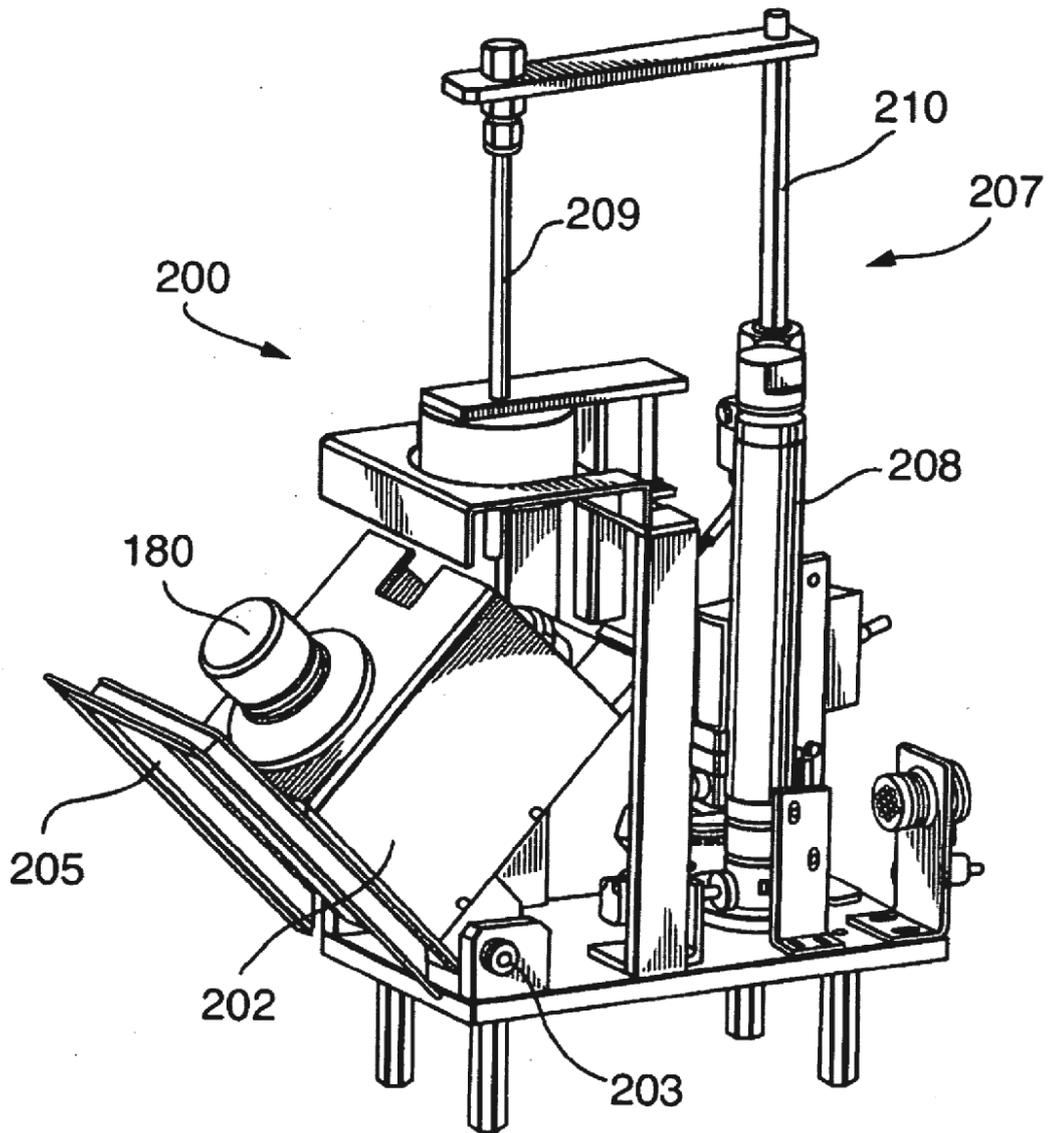


FIG. 7

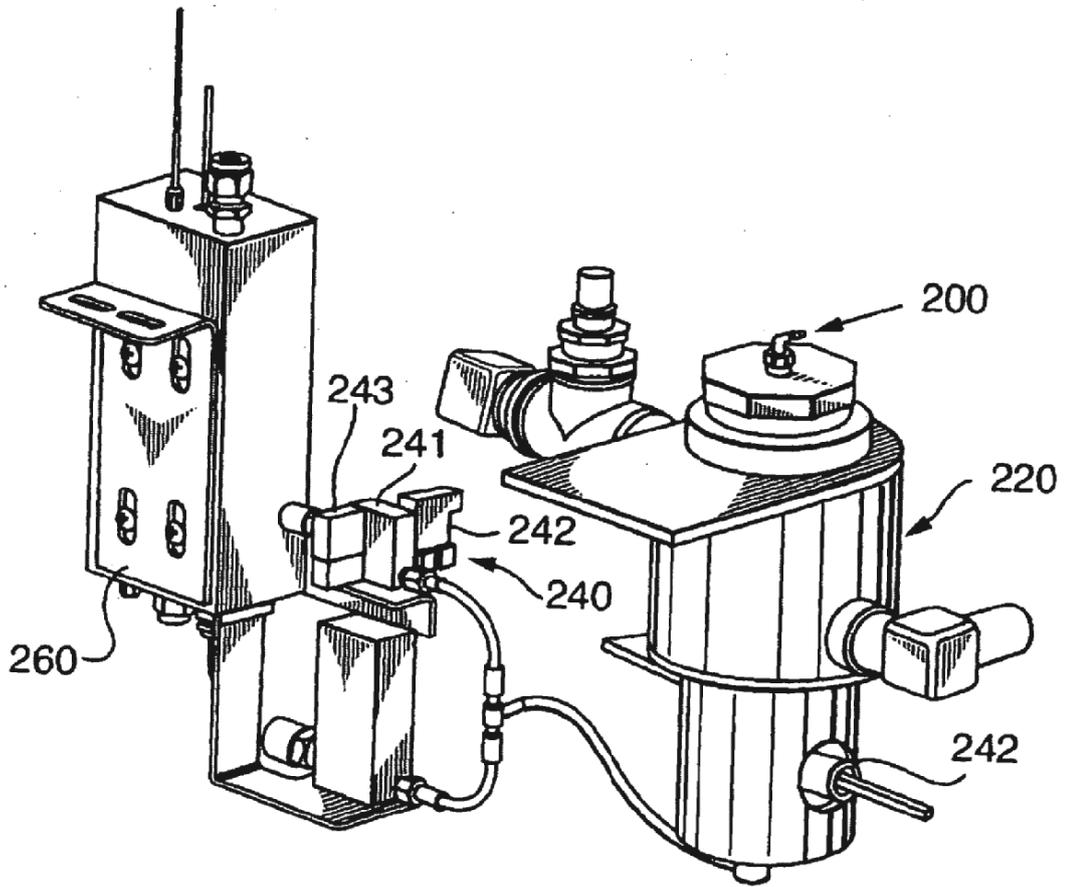


FIG. 8

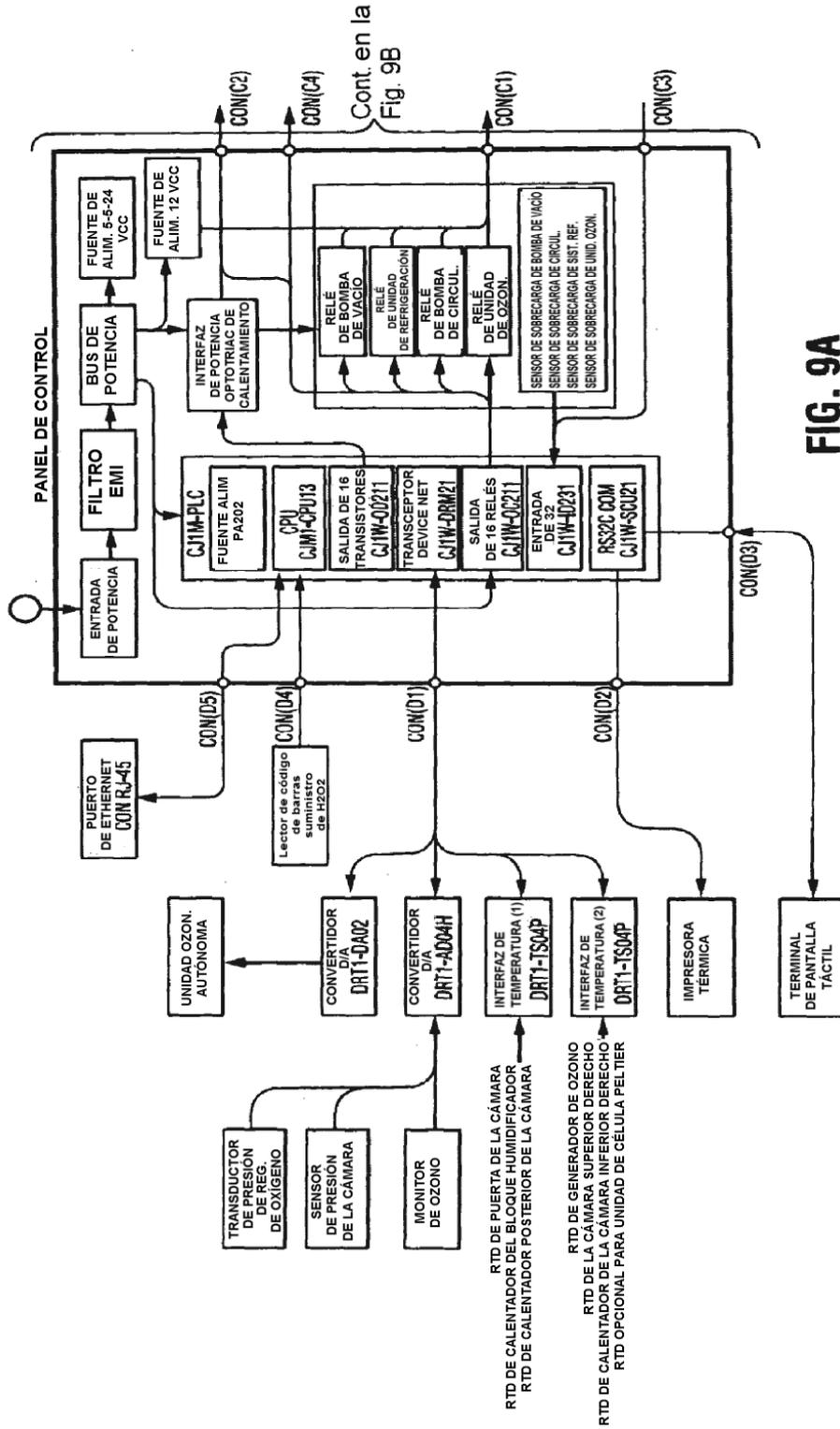


FIG. 9A

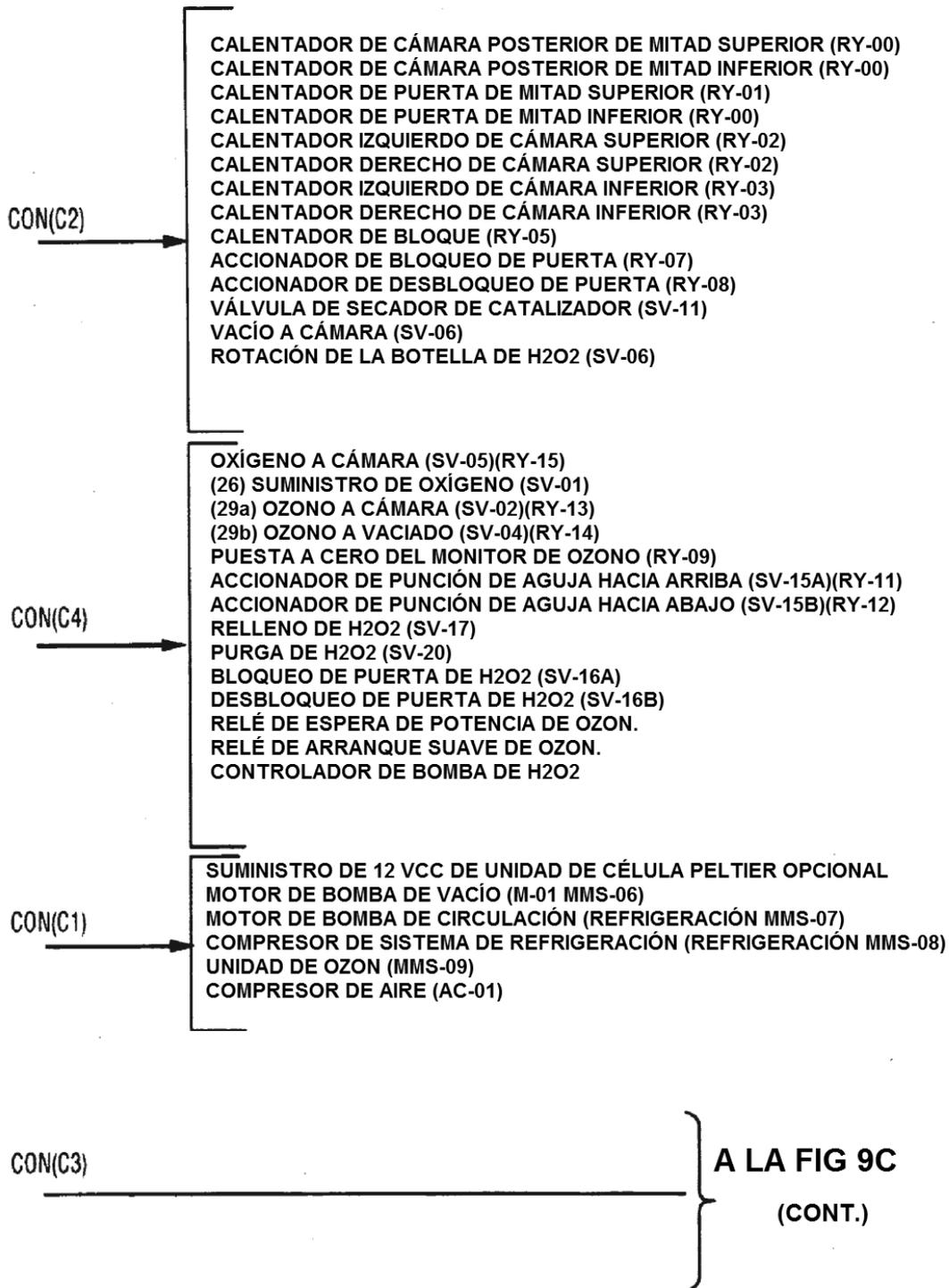


FIG. 9B (CONT.)

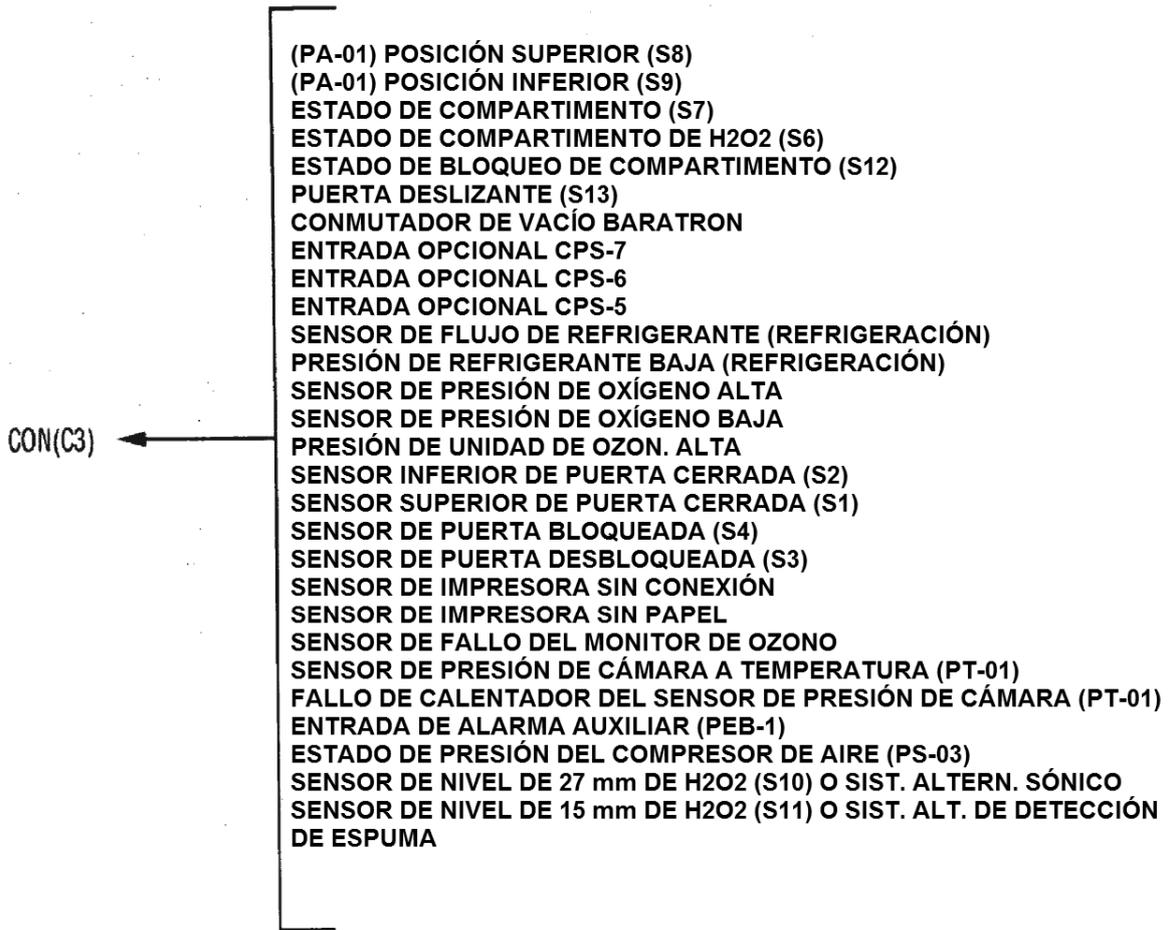


FIG. 9C (CONT.)

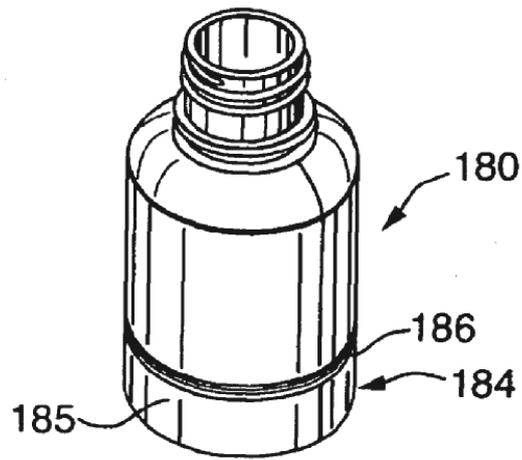


FIG. 10a

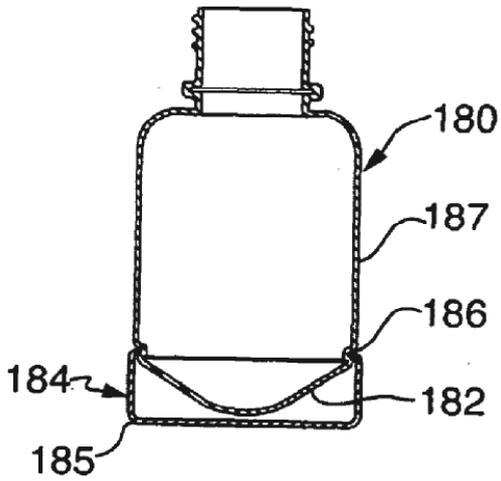


FIG. 10b

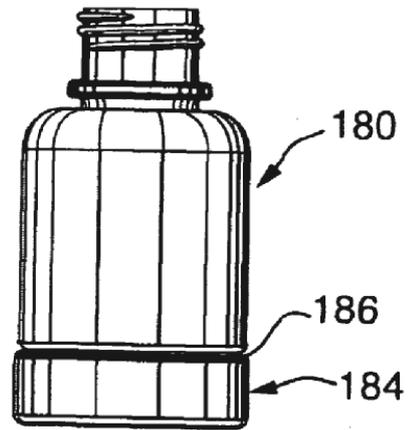


FIG. 10c

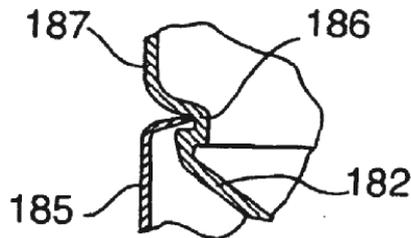


FIG. 10d