

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 983**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2010 PCT/US2010/001001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2010 WO10144107**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2010 E 10786477 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 2440256**

54 Título: **Método mejorado para esterilizar objetos en una carga usando un esterilizante químico**

30 Prioridad:

11.06.2009 US 483014

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

18.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MCLAREN, JAMI;
OLSON, STEVEN, J.;
MEYER, MICHELLE y
LARSON, KENT**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 716 983 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 mejorado para esterilizar objetos en una carga usando un esterilizante químico

- 5 El gobierno de los Estados Unidos de América tiene una licencia de utilización pagada en la presente invención y el derecho en circunstancias limitadas para requerir al propietario de la patente dar licencia a otros en términos razonables según se proporciona mediante los términos del Contrato n.º W81XWH-05-1-0398 otorgado por USA Medical Research ACQ Activity; Office of Naval Research SBIR Phase II, Contrato n.º N00014-06-M-0301 y el Contrato n.º 5R44HL074653-03 otorgado por National Institute of Health SBIR Phase II.

10

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

- 15 La presente invención se refiere en términos generales a la retirada de humedad y la esterilización de cargas. Más particularmente, la presente invención se refiere a la retirada de humedad de objetos. La invención se refiere además a esterilización con vapor de objetos que están suficientemente secos para que tal esterilización se consiga de forma eficaz y eficiente.

- 20 Las superficies de casi todos los objetos están cubiertas con agentes transmisibles y materiales indeseables tales como sustancias biológicas (sangre, fluidos corporales, excrementos, etc.), hongos, bacterias y virus. A menudo es necesario tratar previamente objetos tales como productos alimentarios, envases, materiales biológicos, instrumentos médicos y similares, para retirar inicialmente cualquier material indeseable. El tratamiento previo de estos objetos incluye por lo general lavado y limpieza de los objetos de modo que no permanezcan sustancias
25 visibles sobre las superficies. Después de que se laven estos objetos, se deben secar de una forma en la que se retire básicamente toda la humedad de las superficies del objeto. La mayoría de los métodos conocidos de retirada de la humedad del objeto requiere que un usuario seque a mano el objeto o permita que pasen gases templados o calientes a través o alrededor de los objetos. Estos métodos no aseguran la retirada completa de la humedad de los objetos, en particular cuando las superficies de los objetos incluyen espacios confinados, pequeños, y difíciles de alcanzar.

30

La humedad de las superficies de los objetos puede dañar los objetos, limitar su vida eficaz o limitar de otro modo su uso. Del mismo modo, la humedad de la superficie de un objeto impide la esterilización apropiada del objeto cuando se usan ciertos procesos de esterilización. Por lo tanto, el objeto debería estar básicamente exento de humedad
35 antes de cualquier esfuerzo de esterilización.

35

Se conocen diversos métodos para esterilizar objetos. Los métodos conocidos de esterilización incluyen calentamiento y tratamientos químicos. La esterilización térmica implica aplicar vapor o calor seco a los objetos que se esterilizan durante un periodo adecuado de tiempo. Mientras que este método de esterilización es eficaz para
40 numerosos objetos, la esterilización térmica no es adecuada para objetos que se ven afectados adversamente por el calor. Los objetos sometidos a esterilización térmica pueden alcanzar de 100 °C a 120 °C, temperaturas suficientemente altas para causar daño a ciertos objetos. Además, la esterilización térmica a menudo requiere grandes cantidades de energía eléctrica y agua. Estos recursos no siempre están fácilmente disponibles en ubicaciones remotas tales como instalaciones de hospitales de campo militares.

45

Los compuestos químicos que se han usado en el pasado para esterilizar objetos incluyen alcoholes, aldehídos, fenoles, ozono, óxido de etileno, y peróxido de hidrógeno. La esterilización usando compuestos químicos se puede conseguir a temperaturas inferiores y puede ser altamente eficaz cuando se esterilizan artículos sensibles al calor. Sin embargo, se debe tener cuidado de asegurar que se esterilizan todas las superficies. Esta es una tarea difícil
50 cuando se esterilizan catéteres, tuberías, y otros objetos con espacios pequeños, confinados, y difíciles de alcanzar.

50

Se han usado diversos gases y vapores como esterilizantes cuando se esterilizan objetos sensibles al calor (las palabras "gas" y "vapor" en sus formas en singular y plural se usarán de forma intercambiable en el presente documento para referirse en general tanto a gases como a vapores). El cuidado y la manipulación apropiados de
55 tales esterilizantes son cruciales debido a su naturaleza potencialmente tóxica. El uso de peróxido de hidrógeno gaseoso como esterilizante ofrece ciertas ventajas. En primer lugar, las soluciones acuosas de baja concentración de peróxido de hidrógeno son generalmente seguras de manipular. En segundo lugar, el peróxido de hidrógeno a bajas concentraciones no es corrosivo y por lo tanto se puede almacenar durante periodos de tiempo prolongados. Incluso a mayores concentraciones, se pueden emplear envases adecuados para proteger a los seres humanos de la exposición. Cuando se envasa de forma apropiada, la vida en anaquel de las soluciones de peróxido de hidrógeno puede ser de múltiples años de duración. En tercer lugar, el peróxido de hidrógeno se degrada en agua y oxígeno, dos productos secundarios no tóxicos. En cuarto lugar, la esterilización usando peróxido de hidrógeno gaseoso como esterilizante se puede llevar a cabo a temperaturas inferiores (tales como temperaturas inferiores a 60 °C) que la esterilización térmica. Casi todos los productos que requieren esterilización no se ven afectados adversamente por
60 temperaturas en este intervalo. En quinto lugar, el peróxido de hidrógeno gaseoso requiere menos energía y básicamente ninguna cantidad de agua cuando se compara con los métodos de esterilización térmicos. La única

65

agua requerida es el agua usada para formar la solución cuando se usa peróxido de hidrógeno acuoso como fuente de esterilizante.

5 Cuando se usa peróxido de hidrógeno gaseoso, es deseable asegurar que la carga está suficientemente seca para una esterilización eficaz y eficiente. Esto es particularmente importante cuando la carga de objetos que se esteriliza incluye objetos con lúmenes tales como catéteres u otros objetos que tienen espacios confinados y difíciles de alcanzar. Además, la concentración de peróxido de hidrógeno gaseoso u otro esterilizante en una cámara de esterilización se debería controlar de forma eficaz para asegurar una esterilización apropiada. La consecución de los intervalos de concentración de peróxido de hidrógeno más eficaces y efectivos y las veces de la esterilización depende de los objetos, o carga, del entorno y de otros factores operativos. Por estas razones, es importante monitorizar y controlar de forma precisa la concentración de peróxido de hidrógeno durante todo el proceso esterilización. Se aplica lo mismo cuando se emplean otros gases esterilizantes.

15 Existe diversos problemas con el equipo y los métodos de la técnica anterior usados para secar y esterilizar objetos. Como se ha indicado anteriormente, a menudo tienen requisitos considerables de energía y agua. Estos recursos son escasos en ocasiones. A menudo también son ineficaces cuando existe la necesidad de esterilizar el interior de áreas confinadas tales como los lúmenes de equipo médico. Los esterilizantes de vapor químico de la técnica anterior han sido imprecisos y poco flexibles en el suministro de esterilizante conduciendo a varios problemas. En algunos casos, la cantidad de esterilizante y la forma del suministro han sido inadecuadas para una esterilización eficaz. En otros casos, se ha suministrado demasiado esterilizante dando como resultado no solo residuos, sino también unas concentraciones excesivamente altas de esterilizante residual que reviste los artículos que se esterilizan y las superficies interiores de la cámara de esterilización. El esterilizante residual se debe retirar o su concentración reducir a niveles seguros antes de que los artículos esterilizados se puedan usar de forma segura o la cámara de esterilización se pueda abrir para la retirada de los artículos.

25 En vista de lo expuesto anteriormente, existe la necesidad de métodos mejorados para retirar la humedad de los objetos de una forma eficaz y eficiente. Del mismo modo, existe la necesidad de métodos mejorados de suministro de un vapor esterilizante a la carga. Estas necesidades se abordan por parte de la presente divulgación.

30 El documento de Patente US2002/085950A1 desvela un método de esterilización que incluye las etapas de proporcionar una cámara de esterilización; poner el artículo en la cámara de esterilización; igualar la temperatura del artículo y la atmósfera de esterilización; sellar la cámara de esterilización; aplicar un vacío a una presión de vacío preseleccionada a la cámara de esterilización; suministrar vapor de agua a la cámara de esterilización al vacío; suministrar gas que contiene ozono a la cámara de esterilización; mantener la cámara de esterilización sellada durante un periodo de tratamiento preseleccionado; y liberar el vacío en la cámara de esterilización; mediante lo cual se usa una presión de vacío que disminuye la temperatura de ebullición del agua en la cámara de esterilización por debajo de la temperatura en la cámara de esterilización. El documento de Patente EP1166802A2 desvela un método para determinar rápidamente si una carga de equipo que se va esterilizar en una cámara de esterilización absorbe, adsorbe, condensa, o descompone cantidades significativas de vapor o gas germicida, tal como peróxido de hidrógeno. El documento de Patente US5556607A desvela un proceso de esterilización particularmente adecuado para esterilizar instrumentos u otros dispositivos que tienen lúmenes largos y estrechos. El documento de Patente EP1493449A1 desvela un Resistómetro evaluador indicador biológico (vaso BIER) que proporciona mejoras en el control de los puntos inicial y final de exposición de un gas esterilizante. El documento de Patente EP1016421A1 desvela un método para determinar y esterilizar una carga en una cámara de esterilización. El documento de Patente US 2005/0265889 describe un esterilizador para esterilizar una carga de instrumentos y un método que comprende poner la carga en una cámara de vacío, aplicar un vacío a la cámara de vacío, admitir un esterilizante en la cámara de vacío y, basándose en los datos que se refieren a la naturaleza de la carga, determinar uno o más parámetros del ciclo de esterilización. Los parámetros pueden incluir la concentración del esterilizante, el tiempo de exposición al esterilizante, el nivel de vacío y si emplear una etapa de reducción de residuos y con cuánto vigor hacerlo.

Sumario de la invención

55 La invención proporciona un método de esterilización de una carga en una cámara de acuerdo con la reivindicación 1.

60 Para superar los problemas asociados a los sistemas de secado de la técnica anterior y los sistemas de esterilización de la técnica anterior, un primer objetivo de la presente divulgación es proporcionar un aparato capaz de secar y/o esterilizar una carga que tiene unos requisitos de energía limitados y casi no tiene ningún requisito de agua.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato tal que se pueda controlar de forma precisa para eliminar humedad de una carga, incluso cuando la carga incluye objetos que tienen espacios confinados, y difíciles de secar de otro modo.

65

Otro objetivo más de la presente divulgación es proporcionar un aparato tal que lleve a cabo de forma eficaz y eficiente el secado a temperaturas lo bastante bajas para prevenir el daño a los artículos sensibles al calor que se secan.

5 Otro objetivo de la divulgación es proporcionar un aparato tal que sea capaz de determinar el contenido de humedad de una carga y abortar el proceso de secado si el contenido de humedad es demasiado alto para un secado eficaz y eficiente usando el proceso de secado que se emplea.

10 Otro objetivo de la divulgación es proporcionar un aparato tal que sea capaz de determinar cuando el contenido de una carga es lo suficientemente seco para la esterilización o para algún otro fin.

Otro objetivo más de la presente divulgación es proporcionar procesos de secado usados con tal aparato que cumplan uno o más de los objetivos indicados anteriormente. Un objetivo adicional de la divulgación es proporcionar un aparato capaz de controlar el suministro de esterilizante al interior de una cámara.

15 Un objetivo adicional más de la divulgación es proporcionar un aparato capaz de detectar las concentraciones de materiales vaporosos y la presión en la cámara y regular el suministro de esterilizante basándose en las concentraciones y presiones detectadas.

20 Otro objetivo de la divulgación es emplear procesos que usan un aparato tal que asegura el suministro preciso de cantidades predeterminadas de esterilizante para obtener concentraciones predeterminadas.

Otro objetivo de la divulgación es proporcionar un aparato y un proceso tales que sean capaces de evaluar automáticamente la concentración de esterilizante en la cámara, calcular la cantidad de esterilizante adicional requerida para alcanzar un nivel predeterminado y a continuación controlar el suministro de esterilizante en la cámara para alcanzar el nivel predeterminado.

30 Otro objetivo más de la divulgación es proporcionar un proceso que emplea un aparato tal que proporcione múltiples periodos de difusión de esterilizante a niveles de concentración diferentes pero altamente controlados para proporcionar una esterilización eficaz y evitar residuos de esterilizante.

Otro objetivo más de la divulgación es proporcionar un proceso de esterilización tal que asegure una esterilización exhaustiva de las superficies de espacios confinados tales como lúmenes de un dispositivo.

35 Otro objetivo más de la divulgación es proporcionar un proceso que asegure que las cantidades residuales de esterilizante, después de la esterilización, se limiten o se reduzcan fácilmente a niveles seguros tras la finalización de la esterilización.

40 Estos y otros objetivos se consiguen cuando se emplean las diversas realizaciones de los procesos de la presente divulgación. Además, se consiguen ventajas con respecto a los métodos y los dispositivos de la técnica anterior incluso si no se cumplieran todos los objetivos de la divulgación que se han expuesto anteriormente. De ese modo, este listado de objetivos se proporciona para resaltar algunas de las mejoras deseadas, pero no se pretende que sea limitante del alcance de las reivindicaciones que se exponen posteriormente.

45 Una realización de la presente divulgación se refiere a retirar humedad de una carga que se va esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, reducir la presión en la cámara para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga, monitorizar durante un periodo de tiempo predeterminado el aumento en la cantidad de vapor en la cámara que resulta de la evaporación de la humedad de la carga, admitir gas en la cámara y repetir las etapas de reducción de presión, monitorización y admisión hasta que la carga esté suficientemente seca. Si la carga no está suficientemente seca después de que se haya empleado un número predeterminado de ciclos, se detendrá (abortará) el secado. Otra realización de la presente divulgación se refiere a retirar humedad de una carga que se va esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, reducir la presión en la cámara para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga mientras se monitorizan los cambios en la cantidad de vapor en la cámara que resultan de la evaporación de

50 humedad de la carga, admitir gas en la cámara y repetir las etapas después de la etapa de poner la carga en la cámara hasta que la carga esté suficientemente seca.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a retirar humedad de una carga que se va esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, reducir la presión en la cámara a una primera tasa hasta una primera presión predeterminada y a continuación reducir la presión en la cámara a una segunda tasa más lenta hasta una segunda presión predeterminada para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga mientras se monitorizan los cambios en la cantidad de vapor en la cámara que resultan de la evaporación de humedad de la carga, admitir gas en la cámara, y repetir las etapas después de la etapa de poner la carga en la cámara hasta que la carga esté lo suficientemente seca. Otra realización de la presente divulgación se refiere a retirar humedad de una carga que se va esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, reducir la presión en la cámara a una primera tasa hasta una primera

60

65

5 presión predeterminada, monitorizar durante un periodo predeterminado de tiempo el aumento en la cantidad de vapor en la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, reducir la presión en la cámara a una segunda tasa más lenta mientras se monitorizan los cambios en la cantidad de vapor en la cámara, admitir gas en la cámara y repetir las etapas después de la etapa de poner la carga en la cámara hasta que la carga esté suficientemente seca.

10 Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método de retirar humedad de una carga que se va esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, operar una bomba de evacuación para disminuir a una primera tasa la presión en la cámara por debajo de al menos una primera presión predeterminada para causar la evaporación de humedad de la carga, monitorizar los aumentos en la cantidad de vapor en la cámara que resultan de la evaporación de humedad de la carga, reducir la presión en la cámara a una tasa inferior por debajo de al menos una segunda presión predeterminada para causar la evaporación adicional de humedad de la carga, admitir gas en la cámara para mejorar la transferencia térmica a la carga, y repetir las etapas después de la etapa de poner la carga en la cámara para secar adicionalmente la carga.

15 Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método para esterilizar una carga en una cámara donde la cámara está acoplada al menos a un sensor de presión, un sensor de vapor, una fuente de gas, una bomba de evacuación y una fuente de esterilizante y donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, operar la bomba de evacuación para disminuir la presión en la cámara, admitir esterilizante en la cámara durante un periodo predeterminado de tiempo de un modo tal que la concentración de esterilizante en la cámara esté básicamente en un primer nivel objetivo predeterminado, permitir que el esterilizante de la cámara se difunda durante un primer periodo de difusión, monitorizar la concentración de esterilizante en la cámara para determinar la cantidad de esterilizante que se debe añadir a la cámara y calcular el periodo de tiempo requerido para admitir esa cantidad de esterilizante en la cámara para aumentar la concentración básicamente a un segundo nivel predeterminado, admitir esterilizante adicional en la cámara durante el periodo de tiempo calculado, permitir que el esterilizante de la cámara se difunda durante un segundo periodo de difusión, admitiendo después del segundo periodo de difusión una cantidad suficiente de gas para aumentar la presión en la cámara, y permitir que el gas y el esterilizante se difundan durante un tercer periodo de difusión.

30 Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método para esterilizar una carga en una cámara donde la cámara está acoplada al menos a un sensor de vapor, un sensor de presión, una fuente de gas, una bomba de evacuación, y una fuente de esterilizante y donde las etapas del método comprenden: poner la carga en la cámara, operar la bomba de evacuación para disminuir la presión en la cámara hasta un primer nivel predeterminado, admitir esterilizante en la cámara durante un periodo predeterminado de tiempo, monitorizar la concentración de esterilizante en la cámara para asegurar que la concentración esté al menos en un primer nivel predeterminado y añadir más esterilizante si fuera necesario para alcanzar el primer nivel predeterminado, permitir que el esterilizante de la cámara se difunda durante un primer periodo de difusión, monitorizar la concentración de esterilizante en la cámara para determinar la cantidad de esterilizante que se debe añadir a la cámara para aumentar la concentración hasta un segundo nivel predeterminado, admitir esterilizante adicional en la cámara durante un periodo calculado de tiempo basado en la cantidad determinada de esterilizante que se debe añadir para aumentar la concentración básicamente al segundo nivel predeterminado, monitorizar la concentración de esterilizante en la cámara para asegurar que la concentración esté al menos en el segundo nivel predeterminado y añadir más esterilizante si fuera necesario para alcanzar el segundo nivel predeterminado, permitir que el esterilizante de la cámara se difunda durante un segundo periodo de difusión y, después del segundo periodo de difusión, admitir una cantidad suficiente de gas para aumentar la presión básicamente a un valor predeterminado en la cámara y mantener la cámara al menos a la presión aumentada durante un tercer periodo de difusión.

50 Otras realizaciones más de la presente divulgación implican el uso de uno de los métodos de secado que se han perfilado anteriormente en combinación con uno de los métodos de esterilización que se han perfilado anteriormente. Las realizaciones que se han descrito anteriormente y la Descripción Detallada son ilustrativas. Se pueden emplear otras realizaciones dentro del ámbito de la divulgación. Por lo tanto, la descripción de estas realizaciones no se pretende que sea limitante en modo alguno con respecto al ámbito de las reivindicaciones que se exponen posteriormente.

55 **Breve descripción de las figuras**

La Figura 1 es un diagrama esquemático que muestra el aparato útil para implementar el método de la presente invención.

60 La Figura 2 es un diagrama de flujo de un primer método de secado preferente.

La Figura 2a es un gráfico que ilustra gráficos a modo de ejemplo de la presión frente al tiempo cuando se emplea el método de secado de la Figura 2.

65 La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un segundo método de secado preferente.

La Figura 3a es un gráfico que ilustra gráficos a modo de ejemplo de la presión frente al tiempo cuando se emplea el proceso de secado de la Figura 3.

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de secado.

La Figura 4a es un gráfico que ilustra gráficos a modo de ejemplo de presión frente al tiempo cuando se emplea el método de secado de la Figura 4.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de secado más.

La Figura 5a es un gráfico que ilustra gráficos a modo de ejemplo de presión frente al tiempo cuando se emplea el método de secado de la Figura 5.

La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra otro método de secado.

La Figura 6a es un gráfico que ilustra gráficos a modo de ejemplo de presión frente al tiempo cuando se emplea el método de secado de la Figura 6.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un primer ciclo de esterilización.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un segundo ciclo de esterilización.

Descripción detallada

En la Figura 1 se representa una realización preferente del aparato útil para llevar a cabo la presente invención. Como se muestra, el aparato comprende una cámara 10. La cámara 10 puede ser cualquiera de diversas cámaras de vacío o esterilización conocidas. La cámara 10 tendría un interior lo suficientemente grande para albergar los artículos que se van a tratar, y al mismo sería suficientemente pequeña y ligera para permitir que la cámara se pueda transportar con facilidad. Las paredes de la cámara 10 serían impermeables a los elementos exteriores y estarían hechas de, o tendría su superficie interior revestida con, un material que no reaccione de forma adversa con los materiales usados en la cámara 10. La cámara 10 también tendría una abertura de acceso a través de la cual se pueden introducir y retirar los artículos que se van a tratar dentro de la cámara 10. La cámara 10 también tendría una puerta sellable para cerrar y sellar la abertura de acceso.

Una bomba de evacuación 12 y una primera válvula 14 están acopladas a la cámara 10 para proporcionar la capacidad de evacuar gases de la cámara 10 y de ese modo reducir la presión en la cámara 10 de una forma controlada. El gas evacuado se expulsa de la cámara 10 como se representa mediante la flecha 15. La cámara 10 también está acoplada a una fuente de gas 16 mediante una segunda válvula 18 y a una fuente de esterilizante 25 mediante una tercera válvula 22. La fuente de gas 16 es preferentemente una fuente de aire calentado y/o seco. De ese modo, la fuente de gas 16 puede ser simplemente aire ambiente (representado por la flecha 17) que se puede hacer pasar opcionalmente a través de un calentador-secador 19. Cuando se emplea, el calentador-secador 19 tendrá por lo general al menos un elemento de calentamiento y al menos un elemento de deshumidificación para acondicionar el aire 17 antes de que el aire 17 entre en la cámara 10. Alternativamente, la fuente de gas 16 puede ser un recipiente en el que se almacena un gas seco. La fuente de esterilizante 20 puede ser un recipiente que alberga una fuente de gas esterilizante y una válvula. Alternativamente y como se muestra, la fuente de esterilizante 20 puede ser un recipiente 25 que alberga una solución líquida que contiene el esterilizante y un vaporizador 21 que opera junto con una válvula 22 para proporcionar el suministro controlado de esterilizante en una forma gaseosa o vaporosa a la cámara 10, por ejemplo a través de un atomizador o de aerosoles. También se contempla que el esterilizante usado pueda ser sólido en cuyo caso se pone directamente en la cámara o en la fuente de esterilizante. De cualquier modo, el sólido se descompondría, por ejemplo, a través de fusión, disolución o sublimación, de un modo tal que el esterilizante entre en la cámara 10.

También se proporciona un generador 24 de plasma gaseoso. Si se desea, el generador 24 de plasma gaseoso crea un plasma de gas de CC en la cámara 10. En la Figura 1, el ánodo del generador 24 de plasma trabaja junto con las paredes de la cámara 10 que sirven como cátodo. Se desvela información adicional relacionada con la generación de plasma en el documento de Patente de Estados Unidos n.º 6.113.851 de Soloshenko *et al.*

El aparato de la presente divulgación también incluye varios sensores tales como un sensor de presión 26 que se usa para monitorizar la presión en el interior de la cámara 10 y uno o más sensores 28 y 30 de concentración de vapor. Cuando el esterilizante usado es peróxido de hidrógeno y se almacena en forma de una solución acuosa en el recipiente 25, el sensor de concentración de vapor 28 se usa preferentemente para monitorizar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara 10 y el sensor 30 de concentración de vapor se usa preferentemente para monitorizar la concentración de vapor de agua en la cámara 10. Los sensores del tipo adecuado para su uso como los sensores 28 y 30 se desvelan en el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con número de serie 12/231.211 presentado el 29 de agosto de 2008.

- El sensor de concentración de vapor 28, por ejemplo, puede ser un conjunto de sensores que pueden incluir al menos una fuente de luz que dirige luz de una intensidad conocida y de un intervalo de longitud de onda que incluye al menos una longitud de onda que se conoce por ser absorbida por el peróxido de hidrógeno a través de al menos una parte del interior de la cámara 10 hasta un detector que mide la intensidad de luz que alcanza el detector. De
- 5 forma similar, el sensor 30 de concentración de vapor puede ser un conjunto de sensores que comprenden una fuente de luz que dirige luz de una intensidad conocida o medida y de un intervalo de longitud de onda que incluye longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por el vapor de agua a través de al menos una parte del interior de la cámara 10 hasta un detector que mide la intensidad de luz que alcanza el detector.
- 10 Para una precisión incluso mayor, los sensores 28 o 30 pueden incluir al menos un conjunto que tiene una fuente de luz, un divisor y dos detectores. La fuente de luz genera luz que tiene un intervalo de longitud de onda que incluye longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por un material, cuya concentración se va a medir. El divisor divide la luz enviándola a lo largo de dos rutas separadas. Es preferente que la primera ruta pase a través de una parte del interior de la cámara 10 antes de alcanzar el primer detector. Es preferente que la segunda ruta transmita la luz al
- 15 segundo detector sin pasar a través del interior de la cámara 10 y actúe como un detector de referencia que mida la intensidad de la luz generada por la fuente de luz. Las señales de los dos detectores se usan para medir la concentración o la cantidad de un material (por ejemplo, vapor de agua o peróxido de hidrógeno) en la cámara mientras que responde a los cambios de intensidad de la luz generada por la fuente de luz.
- 20 Se pueden usar conjuntos de sensores similares a los que se han discutido anteriormente para medir la concentración de otros materiales en la cámara 10. Tales materiales pueden incluir otros esterilizantes o los productos de degradación del esterilizante usado. Esto se consigue seleccionando las fuentes de luz y los detectores que operan en intervalos de longitud de onda conocidos por ser absorbidos por el material específico, cuya concentración se va a determinar.
- 25 Cuando se seleccionan las fuentes de luz y los detectores que se usan en los sensores 28 y 30, los intervalos de longitud de onda de operación se deberían seleccionar para incluir longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por el material específico de interés, pero no por otros materiales que es probable que estén presentes en la cámara. Por ejemplo, los intervalos de longitud de onda de operación del sensor 30 de concentración de vapor de agua incluirían longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por el vapor de agua, pero no por el peróxido de hidrógeno. Del mismo modo, los intervalos de longitud de onda de operación del sensor de concentración de vapor
- 30 28 de peróxido de hidrógeno incluirían longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por el peróxido de hidrógeno, pero no por el vapor de agua. Cuando se emplean otros esterilizantes, el intervalo de longitud de onda de operación se seleccionaría para incluir longitudes de onda absorbidas por el esterilizante, pero no por los productos de degradación del esterilizante. Alternativamente, el sensor seleccionado puede tener un intervalo de longitud de
- 35 onda de operación que incluya longitudes de onda conocidas por ser absorbidas por un producto de degradación, pero no por el propio esterilizante, si la concentración del producto de degradación es importante.
- También se proporciona un controlador 32. Se pueden emplear diversos controladores basados en microprocesadores de uso general como el controlador 32. Tales controladores incluyen por lo general no solo un microprocesador, sino también un reloj, memoria, y puertos de entrada/salida. En la presente divulgación, los
- 40 sensores 26, 28 y 30 están acoplados a puertos de entrada/salida del controlador 32 y las señales de suministro al controlador 32 son indicativas de las presiones y las concentraciones en el interior de la cámara 10. Se usan otros puertos de entrada/salida del controlador para acoplar las válvulas 14, 18 y 22, el generador 24 de plasma de CC, la
- 45 bomba 12, el vaporizador 21 y el calentador-secador 19 al controlador 32 de un modo tal que el controlador 32 puede controlar tal equipo y el proceso de secado y esterilización empleado así como la temperatura de la cámara 10 mediante el control de calentadores incorporados a las paredes de la cámara 10. El controlador 32 actúa de ese modo en respuesta a las señales que recibe de una interfase de operador (no se muestra) y las señales recibidas de los sensores 26, 28 y 30 de acuerdo con un conjunto de instrucciones programadas almacenadas en la memoria del
- 50 controlador 32. Los expertos en la materia reconocerán que otros sensores pueden proporcionar señales al controlador (por ejemplo, sensores de posición de válvula). Del mismo modo, como se muestra en el documento de Solicitud de Patente de Estados Unidos con número de serie 12/231.211 del mismo autor, los sensores de concentración pueden incluir cada uno una pluralidad de detectores cada uno de los cuales envía señales al controlador 32 y se usan por parte del controlador 32 para determinar de forma precisa la concentración de vapor de
- 55 agua y vapor de esterilizante en el interior de la cámara 10.
- El conjunto de instrucciones programado usado por el controlador 32 incluye por lo general diversas rutinas y subrutinas. Algunas rutinas controlan el secado de los artículos situados en la cámara 10. Otras rutinas controlan la esterilización de los artículos situados en la cámara 10. Otras más controlan la retirada del esterilizante residual de
- 60 tales artículos y la propia cámara después de la esterilización. Algunos ejemplos de rutinas que se usan para el secado y la esterilización se discuten posteriormente por referencia a las figuras.
- La Figura 2 es un diagrama de flujo que representa un primer método de secado o de retirada de humedad de una carga. Antes del inicio del proceso que se muestra en la Figura 2, la carga se debería haber tratado previamente
- 65 para limpiar y secar inicialmente la carga. El proceso de la Figura 2 comienza con la etapa 40 poniendo la carga en la cámara 10 y cerrando la puerta de la cámara para sellar la abertura de acceso. En la etapa 42, el controlador

cierra las válvulas 18 y 22, si las válvulas estuvieran abiertas, abre la válvula 14 y activa la operación de la bomba de evacuación 12 para disminuir la presión en la cámara hasta una primera presión subatmosférica predeterminada P1. De forma ideal, la presión P1 será inferior a la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. El sensor 26 se usa para determinar cuándo ha alcanzado la presión en la cámara 10 la primera presión predeterminada P1.
 5 Cuando se alcanza la presión P1 en la cámara 10, el controlador 32 cierra la válvula 14 en la etapa 43.

En la etapa 44, el controlador 32 monitoriza las señales recibidas del sensor 28 (o alternativamente el sensor 26) durante un periodo de tiempo predeterminado. Después de que haya pasado la cantidad predeterminada de tiempo, en general entre 100 milisegundos y 10 minutos (y preferentemente entre 20 y 120 segundos), el controlador 32 lleva a cabo la etapa 46 para determinar si el aumento en vapor en la cámara 10 debido a la evaporación de humedad de la carga es superior a un primer umbral predeterminado. Si así fuera, la carga está demasiado húmeda para secarse de forma eficaz usando el proceso de la Figura 2. De ese modo, si el aumento en la concentración de vapor es superior al primer umbral el proceso transcurre hasta la etapa 49 y el proceso queda abortado (detenido). El sensor 30 proporciona una medida directa de los cambios de concentración de vapor de agua debido a la evaporación. Un aumento en la concentración también aumentará la presión en la cámara 10. De ese modo, el controlador 32 también puede usar las señales del sensor de presión 26 para determinar si el aumento en la concentración es superior al primer umbral. Si el controlador determina que el aumento en la concentración de vapor no es superior a un primer umbral predeterminado, se lleva a cabo la etapa 48 por parte de controlador 32. Específicamente, el controlador 32 determinará si el aumento en la cantidad de vapor es inferior a un segundo umbral. El segundo umbral es indicativo de que la carga está suficientemente seca para la esterilización. El segundo umbral debería estar preferentemente en el intervalo de 0 a 0,4 mg/l/s. Si, en la etapa 48, el controlador 32 determina que el aumento en la concentración de vapor también es inferior al segundo umbral, se considera que la carga está suficientemente seca y el controlador 32 comienza la esterilización (o un proceso alternativo) en la etapa 50. Las diversas subetapas asociadas a la esterilización se describen a continuación. En este punto, es importante comprender que se pretende que el método que se representa en la Figura 2 se use tanto para secar suficientemente la carga para la esterilización (o algún otro fin) como para asegurarse que la carga está suficientemente seca para el fin pretendido.

Si en la etapa 48 el controlador 32 determina que el aumento en la concentración de vapor es superior al segundo umbral pero inferior al primer umbral, se lleva a cabo la etapa 52 y el controlador 32 determina si se ha realizado un número máximo de ciclos de secado. Si así fuera, se lleva a cabo la etapa 49 y el proceso queda abortado. Si no, el controlador 32 lleva a cabo la etapa 54. Cuando se lleva a cabo la etapa 54, el controlador abre la válvula 18 para purgar la cámara 10 hasta una presión predeterminada y exponer la carga a gas durante un periodo predeterminado de tiempo. Preferentemente, la cámara 10 se purga hasta aproximadamente la presión atmosférica.

El gas admitido en la cámara 10 en la etapa 54 es preferentemente un gas templado y seco. La temperatura debería ser lo suficientemente elevada para asegurar o mejorar la evaporación del vapor de la carga y lo suficientemente baja para prevenir el daño a los artículos que se van a esterilizar. Del mismo modo, el gas debería estar lo suficientemente seco de modo que no añada una cantidad significativa de humedad a la carga y el interior de la cámara. Cuando el gas es aire, el calentador-secador 19, a través del que pasa el aire, trata previamente el aire para conseguir una temperatura y humedad adecuadas. Aunque el calentador-secador 19 está disponible para su uso, no necesita usarse si las condiciones ambientales (es decir, temperatura y/o humedad) garantizan que no se use. Después de la etapa 54 el controlador 32 opera para repetir las etapas 42-52. Estas etapas se repiten al menos una vez hasta que en la etapa 48 el aumento en la presión o la concentración de vapor sea inferior al segundo umbral de modo que pueda comenzar la esterilización, o en la etapa 52 el controlador 32 determine que se ha producido el número máximo de intentos de secado, en cuyo caso queda abortado el secado.

La Figura 2a representa un gráfico de presión frente al tiempo cuando se emplea el método de la Figura 2. La línea de puntos de la Figura 2a representa gráficamente lo que puede suceder si la carga está demasiado húmeda para secarse o esterilizarse de forma efectiva y eficaz. El lector ha de entender que se pretende que la línea de puntos en este gráfico y en los demás gráficos representados en las figuras reflejen ejemplos de los métodos y pueden desplazarse dependiendo del grado en que está presente el exceso de humedad. Las líneas continuas representan lo que sucederá si la carga está inicialmente lo suficientemente seca para secarse adicionalmente para la esterilización y después de dos ciclos de etapas 42-52 está suficientemente seca para la esterilización.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que representa un segundo método para retirar humedad de una carga. El método que se representa en la Figura 3 es similar al método que se representa en la Figura 2. El método de la Figura 3 difiere del método de la Figura 2 en que la etapa 44 se produce simultáneamente a las etapas 42-48 en lugar de separadamente. En el método de la Figura 3, el cambio en la concentración de vapor en la cámara se monitoriza de forma constante a través de las etapas 42-48. Del mismo modo, el controlador 32 puede llevar a cabo repetidamente las etapas 46 y 48 a medida que se reduce la presión a P1 en lugar de solo cuando se alcanza la presión P1 como era el caso en el método de la Figura 2.

La Figura 3a es un gráfico de la presión frente al tiempo cuando se lleva a cabo el método de la Figura 3. La línea de puntos representa un ejemplo en el que la carga está demasiado húmeda para secarse de forma eficaz y efectiva. La línea de puntos se interrumpe cuando el proceso de secado queda abortado en la etapa 49. La línea continua

representa cambios en la presión con respecto al tiempo cuando se necesitan dos ciclos para secar suficientemente la carga para su esterilización. Aunque se puede emplear una transición inmediata entre las presiones crecientes y decrecientes, se pueden mantener presiones de pico durante un periodo predeterminado de tiempo, por lo general menos de diez minutos como se muestra en la Figura 3a.

5 La Figura 4 representa otro método de secado que se puede emplear usando el aparato de la presente divulgación. Del mismo modo que los métodos que se muestran en las Figuras 2 y 3, el método de secado de la Figura 4 comienza poniendo la carga en la cámara y a continuación sellando la cámara en la etapa 40. A continuación, en la etapa 60, el controlador 32 monitoriza los dos sensores 26 y 30 para seguir los cambios en la concentración y la presión de vapor de agua en la cámara 10 mientras que se llevan a cabo diversas etapas distintas por parte de controlador 32. En la etapa 62, el controlador 32 se asegura de que las válvulas 18 y 22 están cerradas, abre la válvula 14 y opera la bomba 12 para evacuar la cámara 10 hasta una primera presión predeterminada P1 a una tasa predefinida R1. Mientras que la cámara 10 se está evacuando a la presión P1 o una vez que la cámara 10 ha alcanzado esa presión, el controlador 32 comprueba si la disminución en la tasa de reducción de vapor de agua ha excedido un primer umbral predeterminado en la etapa 64. El controlador 32 puede hacerlo a partir de las señales del sensor 30 de concentración de vapor de agua o basándose en las señales recibidas del sensor de presión 26. Si así fuera, el proceso queda abortado en la etapa 65 debido a que la carga está demasiado húmeda para un secado eficaz. Si no, el controlador 32 comprueba si la disminución en la tasa de reducción del vapor de agua es inferior a un segundo umbral en la etapa 66. Los expertos en la materia entenderán que un aumento en el vapor de agua también constituye una disminución en la tasa de reducción de vapor de agua.

Si en la etapa 66 el controlador 32 determina que el aumento en el vapor de agua causado por la evaporación de la carga es inferior al segundo umbral, el controlador 32 pasa a la etapa 70 y esteriliza la carga. Sin embargo, si el controlador 32 determina que el aumento de concentración es aún superior al segundo umbral, el controlador 32 lleva a cabo la etapa 68 para determinar si se han llevado a cabo un número máximo de ciclos de secado. Si así fuera, el secado queda abortado (etapa 65). Si no, se lleva a cabo la etapa 69.

Durante la etapa 69, el controlador 32 abre la válvula 14 y opera la bomba 12 para evacuar adicionalmente la cámara 10 a una segunda tasa R2 más lenta hasta que se alcance una presión inferior P2 o haya transcurrido un periodo predeterminado de tiempo. La tasa R2 es más lenta que la primera tasa R1 para prevenir que se forme hielo en la cámara 10. La tasa R2 más lenta también permite que la carga se exponga a presiones en las que la retirada de humedad se potencia durante periodos de tiempo más prolongados. Una vez se alcanza la presión P2 se puede mantener durante un periodo predeterminado de tiempo. Evacuar hasta la presión P2 a la velocidad de bomba más lenta que proporciona la tasa R2 y a continuación mantener la presión P2 durante un periodo predeterminado de tiempo es preferente a evacuar hasta una presión inferior a mayores velocidades debido a que la evacuación más lenta a mayores presiones inhibe la formación de hielo durante la evaporación excesiva de agua.

Tras la finalización de la etapa 69, el controlador 32 lleva a cabo la etapa 72. Específicamente, la válvula 18 se abre para purgar la cámara 10. El controlador 32 cierra la válvula 18 cuando las señales de presión del sensor de presión 26 indican que la presión en la cámara 10 ha alcanzado una tercera presión predeterminada P3. La cámara 10 se puede mantener a la tercera presión predeterminada P3 durante un periodo predeterminado de tiempo como se sugiere en el gráfico de la Figura 4a para mejorar la transferencia de calor o el controlador 32 puede transcurrir inmediatamente con una repetición de las etapas 60 a 72. La purga de la cámara 10 no solo aumenta la presión de la cámara, sino que también calienta la carga, reemplazando la pérdida de energía debida a la evaporación de humedad durante el proceso de secado. El lector ha de entender que al llevar a cabo los procesos de la Figura 4, el controlador 32 lleva a cabo repetidamente las etapas 62 a 72 mientras que se lleva a cabo la etapa 60 hasta que el secado es suficiente para la esterilización o se alcanza el número máximo de intentos de secado en cuyo caso queda abortado el secado (etapa 65).

La Figura 4a representa un gráfico de la presión frente al tiempo suponiendo dos ciclos de secado. La línea de puntos representa unas condiciones en las que la carga está demasiado húmeda para secarse. La línea continua representa unas condiciones en las que la carga se seca con éxito y de forma adecuada mediante el segundo ciclo. Como se muestra, la disminución de presión se vuelve más pronunciada a medida que la carga se vuelve más seca.

A continuación se describirá otro proceso de secado más por referencia a la Figura 5. El proceso de la Figura 5 comienza de nuevo en la etapa 40 poniendo la carga en la cámara 16 y sellando la puerta. Del mismo modo que en el proceso de la Figura 4 se llevan a cabo diversas etapas mientras que se lleva a cabo la etapa 60. La etapa 60 implica monitorizar la concentración y la presión en la cámara usando los sensores 30 y 26, respectivamente.

En la etapa 62 el controlador comprueba que las válvulas 18 y 22 están cerradas, abre la válvula 14 y opera la bomba 12 para evacuar la cámara 10 hasta una primera presión P1 a una primera tasa R1. La presión P1 es preferentemente inferior a la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. La primera tasa (velocidad de bomba) R1 es preferentemente la velocidad de operación máxima de la bomba 12 de vacío y una segunda tasa R2 más lenta es una velocidad de bomba menor que R1. La tasa R2 más lenta se selecciona entre un intervalo que inhibe la formación de hielo en el interior de la cámara. Una vez la presión alcanza la primera presión P1, se lleva a cabo la etapa 63 y el controlador 32 cierra la válvula 14. En la etapa 64, el controlador 32 comprueba si hay un

aumento en la presión a la concentración de vapor superior al primer umbral. El controlador 32 lo hace comprobando las señales generadas por el sensor de presión 26 y/o el sensor 30 de vapor de agua. Dado que la cámara 10 está sellada, cualquiera de tales cambios en la presión o la concentración se deben de la forma más probable a la evaporación de humedad de la carga. Con el mantenimiento apropiado de la cámara 10, se puede suponer que este es el caso.

Si el aumento en la presión o la concentración es superior al primer umbral, el controlador 32 aborta el proceso en la etapa 65. Si, por el contrario, el aumento en la presión o la concentración de vapor es inferior al primer umbral según se mide durante la etapa 64, el controlador 32 determina a continuación en la etapa 66 si el aumento en la presión o la concentración es también inferior a un segundo umbral. El segundo umbral estará preferentemente en el intervalo de 0,25 a 0,5 mg de vapor de agua por litro de volumen de cámara por minuto, o un aumento correspondiente en la presión. Si así fuera, el controlador 32 pasa inmediatamente a la etapa 70 de esterilización. Si no, el controlador 32 pasa a la etapa 67.

En la etapa 67, el controlador 32 comprueba si se ha llevado a cabo un número máximo predeterminado de ciclos. Si así fuera, el secado se aborta en la etapa 65. Si no, se lleva a cabo la etapa 69. Durante la etapa 69, la cámara 10 se evacúa a una tasa R2 más lenta abriendo la válvula 14 y la bomba 12 de operación hasta que se alcance una segunda presión P2 o haya transcurrido un periodo predeterminado de tiempo. Alternativamente, una vez se alcanza la presión P2, la presión P2 se puede mantener durante un periodo predeterminado de tiempo. La tasa R2 más lenta y la presión P2 se seleccionan en un intervalo que inhibe la formación de hielo en el interior de la cámara 10. La segunda presión P2 estará por lo general entre 5 y 20 Torr. Una vez se completa la etapa 69, el controlador 32 lleva a cabo la etapa 71 abriendo la válvula 18 para purgar la cámara 10 hasta una tercera presión predeterminada P3 y a continuación cerrando la válvula 18 para sellar de nuevo la cámara 10 a la tercera presión P3 durante una cantidad predeterminada de tiempo. La tercera presión P3 puede ser la presión atmosférica o una presión subatmosférica seleccionada. Las etapas 60-71 se repiten hasta que (a) se produce la detención en la etapa 64 si la carga es demasiado húmeda; (b) se produce la detención en la etapa 67 si se ha alcanzado el número máximo de ciclos; o (c) se determina en la etapa 66 que la carga está suficientemente seca para que tenga lugar la esterilización.

La Figura 5a es un gráfico de la presión frente al tiempo. La línea de puntos representa unas condiciones en las que la carga está demasiado húmeda para un secado eficaz usando el proceso que se ilustra en la Figura 5. La línea continua muestra un secado suficiente de la carga con fines de esterilización tras la finalización de dos de los ciclos de secado que se ilustran en la Figura 5. Aunque la Figura 5a, del mismo modo que la Figuras 2a, 3a y 4a, muestra dos ciclos que conducen a un secado suficiente, el lector ha de entender que puede ser necesario que se emplee un número menor o mayor de ciclos para proporcionar una carga suficientemente seca. El lector también ha de entender que aunque las Figuras 2, 3, 4 y 5 muestran todas ellas la esterilización en la etapa que sigue a un secado suficiente, el proceso de secado que se ha descrito anteriormente se puede emplear con fines distintos que el acondicionamiento previo de una carga para la esterilización. Del mismo modo, se pueden emplear diversos procesos de esterilización y pueden implicar diversas etapas. Posteriormente se discuten diversos procesos de esterilización preferentes. Se pueden emplear otros.

La Figura 6 muestra otro proceso más de acondicionamiento previo y secado. En la etapa 100, se pone la carga que se va esterilizar en la cámara 10 de esterilización y se sella la cámara 10 de esterilización. En la etapa 102, el controlador 32 comienza a registrar el tiempo, la concentración de vapor de agua y la presión. El controlador 32 obtendrá por lo general información del tiempo del reloj interno del controlador 32. La concentración de vapor de agua se obtiene por parte de controlador 32 a partir del sensor 30 y la presión se obtiene por parte del controlador 32 a partir del sensor de presión 26.

En la etapa 104, la cámara 10 se evacúa a una primera presión predeterminada P1. Esta presión es preferentemente inferior a la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. La etapa 104 se lleva a cabo abriendo la válvula 14 y operando la bomba 12.

Cuando la presión en la cámara 10 alcanza P1, el proceso pasa a la etapa 106. En la etapa 106, se cierra la válvula 14, cerrando de ese modo la comunicación fluida entre la cámara 10 y la bomba 12. En la etapa 108, el proceso incluye un retraso incorporado. Durante este retraso, el controlador 10 usa las señales del sensor de presión 26 para medir la presión en la cámara 10. Alternativamente, el controlador 32 usa las señales del sensor 30 para medir la concentración de agua en la cámara 10. El controlador 10 usa estas lecturas de presión o concentración de agua para determinar cualquier aumento en la presión o la concentración de agua en la cámara 10 durante el retraso o alguna parte del mismo. Dado que la cámara 10 está sellada y todas las válvulas 14, 18 y 22 están en sus posiciones cerradas, cualquier aumento en la presión a la concentración de agua es probablemente atribuible a la evaporación de agua de la carga.

En la etapa 110, el controlador 32 compara la cantidad de cualquier aumento en la presión o la concentración de vapor de agua con un valor umbral predeterminado. Si el aumento es inferior al valor umbral, el controlador 32 se mueve a la etapa 112 para iniciar la esterilización. En la conclusión de cualquiera de los métodos de secado que se describen en el presente documento y antes del comienzo de los métodos de esterilización que se discuten por referencia a las Figuras 7 y 8, puede ser útil purgar la cámara 10. Específicamente, se puede abrir la válvula 18

permitiendo que aumente la presión en la cámara 10 hasta cierta presión predeterminada tal como la presión atmosférica. A continuación se cierra la válvula 18 y se comienza un ciclo de esterilización después de un periodo de tiempo adecuado.

5 Si en la etapa 110 el controlador 32 determina que el aumento en la presión o la concentración de agua es igual o es inferior a un umbral predeterminado, el controlador 32 lleva a cabo la etapa 114 y determina si se ha excedido un número máximo de intentos de secado. Si así fuera, se lleva a cabo la etapa 116 y el ciclo queda abortado. Si no, el controlador 32 avanza a la etapa 118. En la etapa 114, el controlador 32 compara específicamente el número de veces que se ha llevado a cabo la etapa 104 con un máximo predeterminado.

10 Las etapas 118 a 126 proporcionan secado adicional dentro de un intervalo menor de presiones de operación. Específicamente, en la etapa 112 la presión en la cámara 10 (que previamente se había aumentado debido a la evaporación de agua de la carga por encima de la presión P1) se evacúa de nuevo a la presión P1 abriendo la válvula 14 y la bomba 12 de operación. Cuando se alcanza la presión P1, la válvula 14 se cierra en la etapa 123. En
15 la etapa 124, el proceso proporciona un retraso incorporado durante el que se mide de nuevo la presión (o la concentración de agua) en la cámara 10. En la etapa 26, se realiza una comprobación para ver si el aumento en la presión o la concentración de vapor durante la etapa 124 fue inferior a un umbral predeterminado. Si no, el controlador repite la etapa 118 comprobando si se ha excedido un número máximo de intentos de evacuación, por ejemplo, si se ha llevado a cabo la etapa 122 más de un número predeterminado de veces.

20 Las etapas 118, 112, 124 y 126 se repiten hasta que en la etapa 118 se determina que se ha excedido el número máximo de intentos de evacuación o en la etapa 126 se determina que el aumento de presión (o concentración) es inferior a la válvula de umbral. Cuando se produce el primero de cualquiera de estos dos sucesos el controlador lleva a cabo la etapa 128.

25 En la etapa 128, la cámara se purga hasta una presión predeterminada que puede ser, a modo de ejemplo, la presión atmosférica. Esto se consigue abriendo la válvula 18 y admitiendo aire en la cámara que se puede haber calentado y/o secado por el calentador/secador 19. A continuación la cámara 10 se mantiene a esta presión durante un tiempo predeterminado, calentando la carga y reemplazando la energía que se pueda haber retirado de la carga durante la evaporación del agua. Una vez ha transcurrido el tiempo predeterminado, el controlador vuelve a la etapa
30 104.

A partir de lo expuesto anteriormente, el lector entenderá que las etapas 118 y 114 aseguran que el proceso de secado nunca se quede encerrado en un ciclo repetitivo sin fin. El ciclo de secado terminará con éxito con la esterilización que se inicia en la etapa 112 o se abortará en la etapa 116. Lo que el lector puede no entender completamente es que el proceso que se muestra en la Figura 6 asegura que la formación de hielo en la cámara no interfiera indebidamente con el secado. Mantener la presión a un valor predeterminado menor o igual que P1 es menos eficaz en términos de gastar tiempo para retirar agua si se formara hielo que llevar a cabo la etapa 128. Las etapas 118 a 126 aseguran que no se desperdicie una cantidad significativa de tiempo en el caso en que se forme
35 hielo.

Las Figuras 7 y 8 ilustran dos métodos de esterilización preferentes empleados usando el aparato de la presente divulgación. Aunque es preferente llevar a cabo estos métodos después de aplicar uno de los métodos de secado que se han descrito anteriormente a la carga, el lector ha de reconocer que se pueden usar otros métodos para asegurar que la carga esté suficientemente seca para una esterilización efectiva y eficaz como precursores a los métodos de esterilización que se ilustran en las Figuras 7 y 8. A continuación, se describirá el método de esterilización que se ilustra en la Figura 7.

45 Con la carga sellada en la cámara 10 y las válvulas 18 y 22 cerradas, se abre la válvula 14 y se activa la bomba 12 para disminuir la presión en la cámara 10 en la etapa 80 en la figura 7. Una vez la presión en la cámara 10 ha alcanzado un nivel adecuado, se cierra la válvula 14. A continuación se puede aplicar opcionalmente calor a la carga si se considera deseable. La presión en la cámara en este momento será generalmente inferior a 1 Torr, preferentemente inferior a 200 mTorr, y lo más preferentemente tan baja como sea posible.

50 En la etapa 82, se abre otra válvula 22 para permitir que el esterilizante fluya desde la fuente 20 de esterilizante a la cámara 10 durante un tiempo predeterminado. Si los contenidos de la fuente 20 de esterilizante son, por ejemplo, una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, la solución se vaporiza mediante el vaporizador 21 de un modo tal que solo entren en la cámara 10 vapor de peróxido de hidrógeno y vapor de agua. Como se ha indicado en otro lugar, se pueden usar esterilizantes distintos del peróxido de hidrógeno y el esterilizante se puede almacenar en
55 forma gaseosa o vaporosa, eliminando de ese modo la necesidad del vaporizador 21. Del mismo modo, cuando se usan formas no acuosas del peróxido de hidrógeno, se puede eliminar el vaporizador 21. Después de un periodo de tiempo predeterminado, la válvula 22 se cierra para completar la etapa 82.

60 En la etapa 83, se deja que el esterilizante se difunda en toda la cámara 10 durante un primer periodo de difusión. La duración de este periodo de difusión es preferentemente entre 5 y 60 segundos. Durante o después de la finalización de este primer periodo de difusión, se evalúa la concentración de esterilizante admitido en la cámara 10 durante la

etapa 82 como se indica en la etapa 84. Preferentemente, el controlador 32 usa las señales recibidas de un sensor 28 relacionadas con la concentración del esterilizante en la cámara para determinar la cantidad de tiempo que debería estar abierta la válvula 22 para aumentar la concentración de esterilizante en la cámara 10 hasta un primer nivel predeterminado. Este periodo de tiempo variará basándose en el tamaño, las condiciones, y el contenido de la carga que se esteriliza en la cámara 10. Esta determinación implica un cálculo de la cantidad de esterilizante requerida para alcanzar el primer nivel predeterminado y a continuación un cálculo del tiempo que necesita estar abierta la válvula 22 para admitir suficiente esterilizante en la cámara 10 para conseguir el primer nivel de concentración predeterminado. Este primer nivel de concentración predeterminado es preferentemente entre 3 y 17 mg/l.

En la etapa 85, se abre la válvula 22 para admitir esterilizante adicional en la cámara 10 y a continuación se cierra la válvula 22 a la conclusión del intervalo de tiempo calculado durante la etapa 84. En la etapa 86, se deja que el gas se difunda durante un segundo periodo de tiempo que dura preferentemente entre 5 y 60 segundos.

En la etapa 87, que sigue a la conclusión del segundo periodo de tiempo de difusión, se abre una válvula 18 para admitir aire, u otro gas, en la cámara desde la fuente 16 de gas. La válvula 18 se cierra después de un periodo de tiempo predeterminado o cuando el sensor de presión 26 envía una señal al controlador 32 que indica que la presión en la cámara 10 ha alcanzado la presión atmosférica o alguna otra presión subatmosférica seleccionada. En la etapa 88, la mezcla que incluye vapor de esterilizante (y vapor de agua) admitida en las etapas 82 y 85 y el gas admitido en la etapa 87 se deja que se difundan en la cámara 10 durante un tercer periodo de difusión para completar el proceso de esterilización. El tercer periodo de difusión tiene preferentemente una duración de 0 a 5 segundos.

Aunque la retirada de la carga de la cámara 10 podría seguir inmediatamente al proceso de esterilización que se representa en la Figura 7, la concentración residual de esterilizante en la cámara 10 y sobre las superficies de la carga puede ser demasiado alta para una retirada segura. Se encuentran disponibles varias opciones para abordar esto dependiendo del esterilizante usado y de las limitaciones de tiempo existentes. Por ejemplo, el usuario simplemente podría dejar la cámara 10 sellada hasta que el esterilizante se descomponga hasta un nivel aceptable. Alternativamente, el controlador 32 podría evacuar la cámara 10 y a continuación activar un generador 24 de plasma gaseoso. Además, el esterilizante residual se puede hacer escapar de la cámara 10 abriendo la válvula 14 y conectando la bomba 12. Al mismo tiempo, se puede abrir una válvula 18 de un modo tal que se cree un flujo de aire u otro gas a través de la cámara 10. Alternativamente, se pueden accionar las válvulas 18 y 14 junto con la bomba 12 por parte del controlador 32 para evacuar y ventilar repetidamente la cámara 10 hasta que se alcance un nivel residual aceptable de esterilizante. También se pueden emplear combinaciones de estas técnicas.

La Figura 8 ilustra un proceso de esterilización más refinado basado en los mismos principios que los procesos que se ilustran en la Figura 7. Con la carga sellada en la cámara 10 suficientemente seca para una esterilización eficaz, la presión en la cámara 10 se disminuye hasta una primera presión predeterminada en la etapa 90. De forma ideal, esta primera presión predeterminada está en el intervalo de 0 -1 Torr. Bajar la cámara 10 a esta presión se consigue manteniendo las válvulas 18 y 22 cerradas mientras que la válvula 14 está abierta y la bomba 12 está operando. Cuando se alcanza la primera presión predeterminada, se cierra la válvula 14.

En la etapa 91, se abre la válvula 22 durante un periodo predeterminado de tiempo para permitir que el esterilizante fluya desde la fuente de esterilizante 25 a través del vaporizador 21 y a la cámara 10. Como se ha indicado anteriormente, el vaporizador 21 puede no ser necesario si, por ejemplo, se usan esterilizantes no acuosos. La válvula 22 se cierra al final de este periodo de tiempo predeterminado.

La etapa 92 proporciona una comprobación para asegurar que la concentración de esterilizante en la cámara 10 está a un primer nivel predeterminado. Específicamente, se envían señales representativas del nivel de concentración de esterilizante al controlador 32 por parte del sensor de concentración de esterilizante 28. Si el controlador 32 determina que la concentración de esterilizante es inferior al primer nivel predeterminado, el controlador 32 calcula cuánto esterilizante se debe añadir para alcanzar el primer nivel predeterminado, cuánto debe estar la válvula 22 en la posición abierta para admitir esa cantidad de esterilizante y a continuación abre la válvula 22 durante el periodo de tiempo calculado. Las subetapas de comprobar, calcular y admitir esterilizante se pueden repetir hasta que la concentración de esterilizante en la cámara 10 alcance el primer nivel predeterminado. El primer nivel predeterminado está preferentemente en el intervalo de 0,5 a 1,5 mg por litro.

En la etapa 93, y con la concentración de esterilizante en el primer nivel predeterminado, se deja que el esterilizante se difunda durante un primer periodo de difusión. Este primer periodo de difusión tendrá preferentemente una duración de 0 a 5 minutos. Los esterilizantes tales como peróxido de hidrógeno tienden a descomponerse a lo largo del tiempo. Si se emplean tales esterilizantes, la válvula 22 se puede abrir durante un periodo predeterminado de tiempo suficientemente largo para aumentar la concentración de esterilización en la cámara por encima del primer nivel predeterminado cuando se lleva a cabo la etapa 92. Una vez ha transcurrido tiempo suficiente para que el esterilizante se vaporice (tal como cuando el esterilizante es una solución acuosa) y se difunda a través de la cámara, se puede abrir la válvula 14 para reducir la concentración de esterilizante al primer nivel predeterminado. Una vez el esterilizante vuelve a este primer nivel predeterminado, se cierra la válvula 14. La etapa 94 se puede llevar a cabo durante o inmediatamente después del primer periodo de difusión. Al llevar a cabo la etapa 94, el

controlador 32 monitoriza las señales generadas por el sensor de concentración de esterilizante 28 y usa estas señales para determinar la cantidad de esterilizante requerida para aumentar la concentración de esterilizante hasta un segundo nivel predeterminado y cuánto tiempo se debería abrir la válvula 22 para aumentar la concentración de esterilizante en la cámara 10 a ese nivel. Este segundo nivel de concentración de esterilizante predeterminado está preferentemente en el intervalo de 1,5 mg por litro al nivel máximo posible de concentración antes de que se detecte condensación en la cámara 10. En la etapa 95, se abre la válvula 22 por parte del controlador 32 durante el periodo de tiempo calculado en la etapa 94 y a continuación se cierra.

La etapa 96 es similar a la etapa 92. En la etapa 96, el controlador usa las señales de los sensores (por ejemplo, el sensor 28) para determinar si la concentración de esterilizante en la cámara 10 ha alcanzado el segundo nivel predeterminado. Si no, el controlador 32 calcula la cantidad de esterilizante que se debe añadir y el periodo de tiempo que se debería abrir la válvula 22 para admitir esa cantidad de esterilizante. A continuación, el controlador 32 abre la válvula 22 durante el periodo de tiempo calculado. Se pueden repetir las diversas subetapas de la etapa 96 hasta que se alcance el segundo nivel de concentración predeterminado.

Después de que la concentración de esterilizante haya alcanzado el segundo nivel predeterminado, se deja que el esterilizante se difunda durante un segundo periodo de difusión en la etapa 97. Este segundo periodo de difusión es preferentemente entre 0 y 10 minutos de duración. En la etapa 98, después del segundo periodo de difusión, el controlador 32 abre la válvula 18 para aumentar la presión hasta un valor predeterminado. El valor se selecciona para hacer que el esterilizante se mueva al interior de los lúmenes y otros espacios pequeños sin dilución indebida del esterilizante. El controlador 32 monitoriza las señales del sensor de presión 26 y cierra la válvula 18 cuando la presión en la cámara 10 alcanza este valor predeterminado y la presión se mantiene a ese valor predeterminado durante un tercer periodo de difusión para completar el proceso de esterilización. Tras la conclusión del proceso de esterilización, se pueden abordar las concentraciones residuales de esterilizante como se ha indicado anteriormente.

Una ventaja del método de esterilización descrito anteriormente es la atmósfera conducida al interior de la carga cuando la concentración de esterilizante se aumenta al segundo nivel predeterminado en la etapa 94 se ha acondicionado consistentemente con esterilizante durante las etapas 91-93. Siempre que se aumente la presión en la cámara (por ejemplo, por adición de esterilizante o por purgado), se crea una presión diferencial entre la cámara y la carga, que hace que la atmósfera que existe en la cámara se conduzca al interior de la carga. Cuando se emplea un esterilizante estable, el esterilizante añadido para alcanzar el primer nivel predeterminado se conduce al interior de la carga cuando la concentración se aumenta al segundo nivel predeterminado. Si se emplea un esterilizante que tiende a descomponerse a lo largo del tiempo, estos beneficios se consiguen aumentando la concentración por encima de un primer nivel predeterminado y a continuación reduciendo la concentración al primer nivel predeterminado para acondicionar consistentemente la atmósfera antes de llevar a cabo la etapa 94 y aumentar la concentración al segundo nivel predeterminado.

A partir de lo expuesto anteriormente, los expertos en la materia reconocerán numerosas ventajas permitidas por la presente invención. La presente invención no se limita a las realizaciones específicas descritas anteriormente. Los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar variaciones en el aparato y el proceso descritos sin desviarse de la invención según se define mediante las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para esterilizar una carga en una cámara (10), dicha cámara acoplada a un sensor de concentración de vapor de esterilizante (28), un sensor de presión (26), una fuente de gas (16), una bomba de evacuación (12), una fuente de esterilizante (25), una primera válvula (22) que tiene una posición abierta y una posición cerrada para controlar el flujo de esterilizante desde la fuente de esterilizante a la cámara (10), una segunda válvula (18) que tiene una posición abierta y una posición cerrada para controlar el flujo de gas desde la fuente de gas a la cámara, proporcionando el sensor de vapor y el sensor de presión datos a un controlador (32) que controla la apertura y el cierre de la primera y la segunda válvulas, comprendiendo el método:
- (a) situar (100) la carga en la cámara (10);
 - (b) activar la bomba de evacuación (12) para disminuir (104, 80) la presión en la cámara (10);
 - (c) abrir la primera válvula (22) de un modo tal que el esterilizante fluya (82, 91) desde la fuente de esterilizante (25) hacia la cámara (10) para aumentar la concentración hasta al menos básicamente un primer nivel objetivo predeterminado y a continuación cerrar la primera válvula después de un periodo predeterminado inicial de tiempo;
 - (d) permitir (83, 93) que el esterilizante en la cámara se difunda durante un primer periodo de difusión;
 - (e) monitorizar (84, 94) la concentración de esterilizante en la cámara (10) con el sensor de concentración de vapor de esterilizante (28) y determinar la duración de tiempo que se debe abrir la primera válvula (22) para aumentar la concentración a básicamente un segundo nivel objetivo predeterminado;
 - (f) abrir la primera válvula (22) para admitir (85, 95) esterilizante adicional en la cámara y a continuación cerrar la primera válvula al final de la duración de tiempo determinada en la etapa (e);
 - (g) permitir (86, 97) que el esterilizante en la cámara se difunda durante un segundo periodo de difusión;
 - (h) después de dicho segundo periodo de difusión, abrir la segunda válvula (18) para admitir (87, 98) una cantidad suficiente de gas para aumentar la presión en la cámara (10) de un modo tal que se difundan dicho gas y dicho esterilizante, y
- que comprende además la etapa (92) en la que el controlador (i) monitoriza las señales generadas por el sensor de concentración de esterilizante (28) y usa estas señales para proporcionar una comprobación que asegura que la concentración de esterilizante en la cámara está en el primer nivel objetivo predeterminado, (ii) si la concentración no está en el primer nivel objetivo predeterminado, calcula cuánto esterilizante se debe añadir para alcanzar el primer nivel objetivo predeterminado y el tiempo que la primera válvula (22) debe estar en la posición abierta para admitir la cantidad de esterilizante que se debe añadir a la cámara para alcanzar el primer nivel objetivo predeterminado, y (iii) abre la primera válvula durante ese periodo de tiempo y a continuación cierra la primera válvula.
2. El método de la reivindicación 1 que comprende además la etapa (96) en la que el controlador (i) monitoriza las señales generadas por el sensor de concentración de esterilizante (28), (ii) usa estas señales para determinar la cantidad de esterilizante requerida para aumentar la concentración de esterilizante en la cámara hasta el segundo nivel predeterminado y el periodo de tiempo que se debería abrir la primera válvula (22) para aumentar la concentración de esterilizante en la cámara hasta el segundo nivel predeterminado, y (iii) a continuación abre la primera válvula durante el periodo de tiempo determinado de ese modo y a continuación cierra la primera válvula.
3. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que dicha fuente de esterilizante (25) comprende un recipiente que contiene un esterilizante acuoso y un vaporizador.
4. El método de la reivindicación 1 en el que se añade más esterilizante durante dicho primer periodo de difusión si la concentración de esterilizante cae por debajo de un umbral predeterminado asociado a dicho primer periodo de difusión.
5. El método de la reivindicación 1 en el que se añade más esterilizante al menos un número predefinido de veces durante dicho primer periodo de difusión.
6. El método de la reivindicación 1 en el que se añade más esterilizante al menos un número predefinido de veces durante dicho segundo periodo de difusión.
7. El método de la reivindicación 1 que incluye la etapa adicional de repetir las etapas (b) - (h) al menos una vez.
8. El método de la reivindicación 1 que comprende además la etapa de evacuar la cámara e iniciar una descarga de plasma gaseoso en la cámara después de la etapa (h).
9. El método de la reivindicación 1 en el que dicho esterilizante es peróxido de hidrógeno.
10. El método de la reivindicación 1 en el que la esterilización se detiene si, durante uno de dichos periodos de difusión, la presión en la cámara excede un umbral de detención predeterminado.
11. El método de la reivindicación 1 en el que la esterilización se detiene si la concentración de esterilizante no

aumenta básicamente a dicho primer nivel objetivo predeterminado durante la etapa (c).

12. El método de la reivindicación 1 en el que las etapas (b) a (d) se repiten al menos una vez antes de avanzar a la etapa (e).

5 13. El método de la reivindicación 1 en el que durante la totalidad de las etapas (g) y (h) la presión en la cámara se aumenta y disminuye continuamente.

10 14. El método de la reivindicación 1 que comprende además la etapa de evacuar la cámara e iniciar una descarga de plasma gaseoso en la cámara después de la etapa (h).

FIG. 1

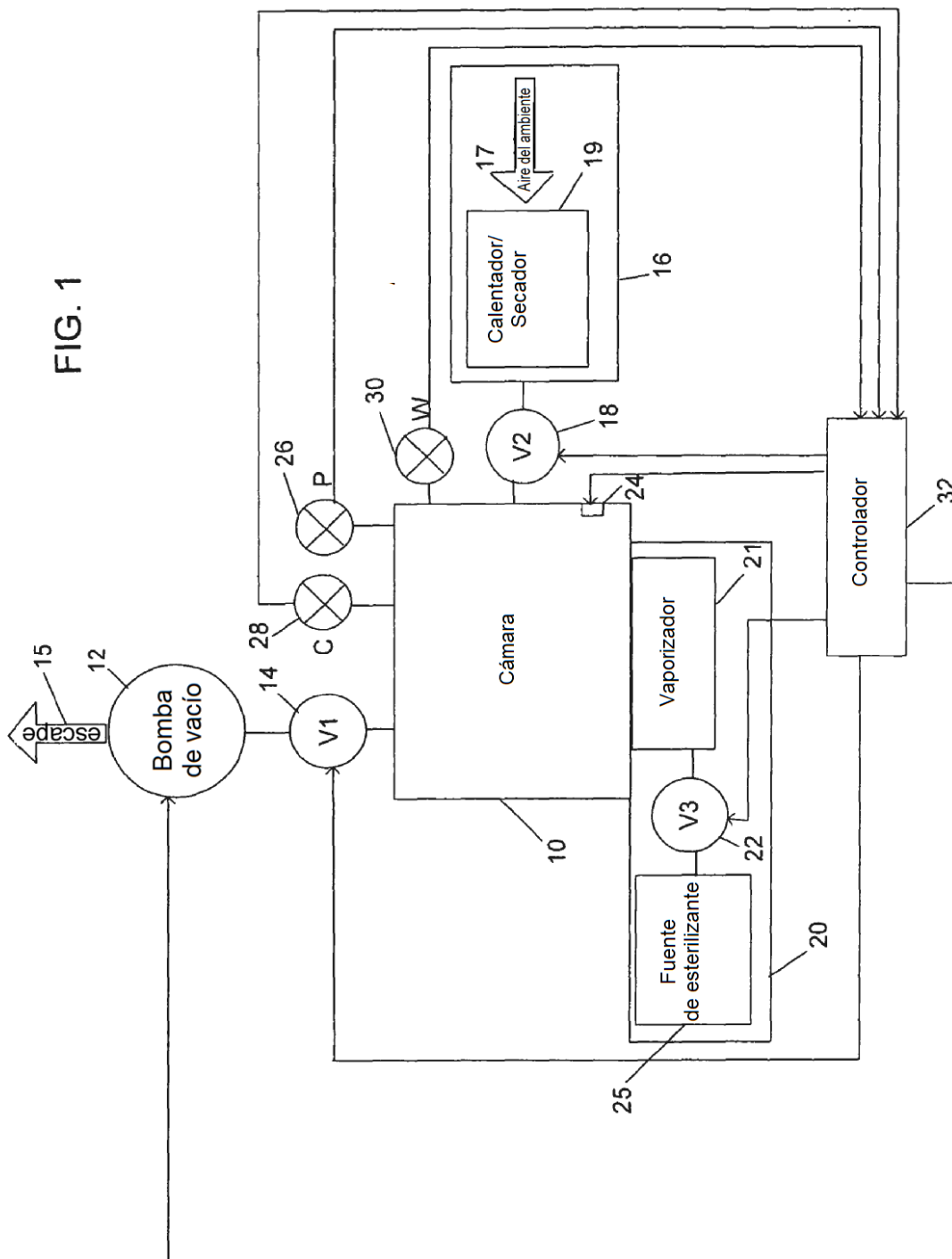


FIG. 2

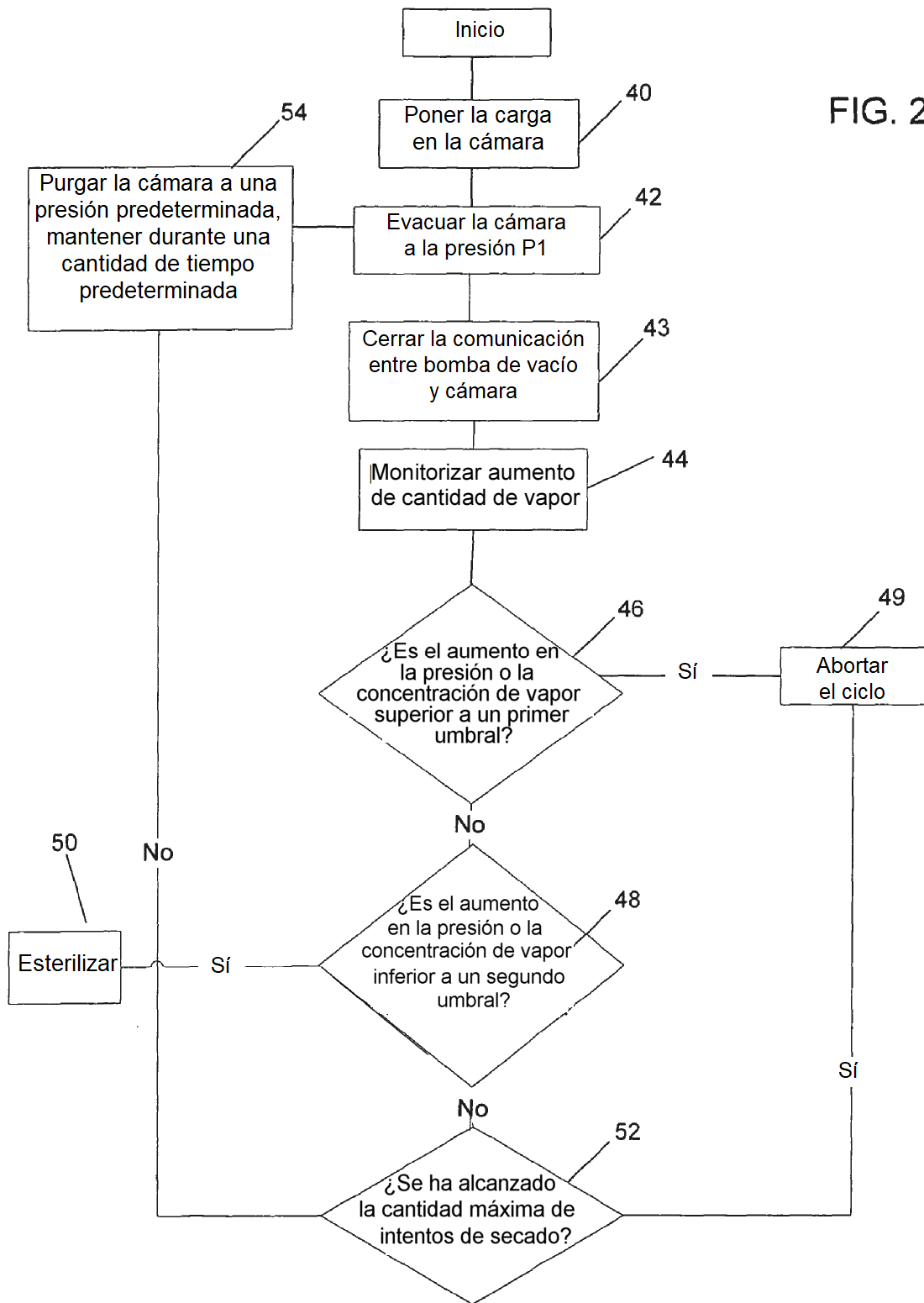


FIG. 2a

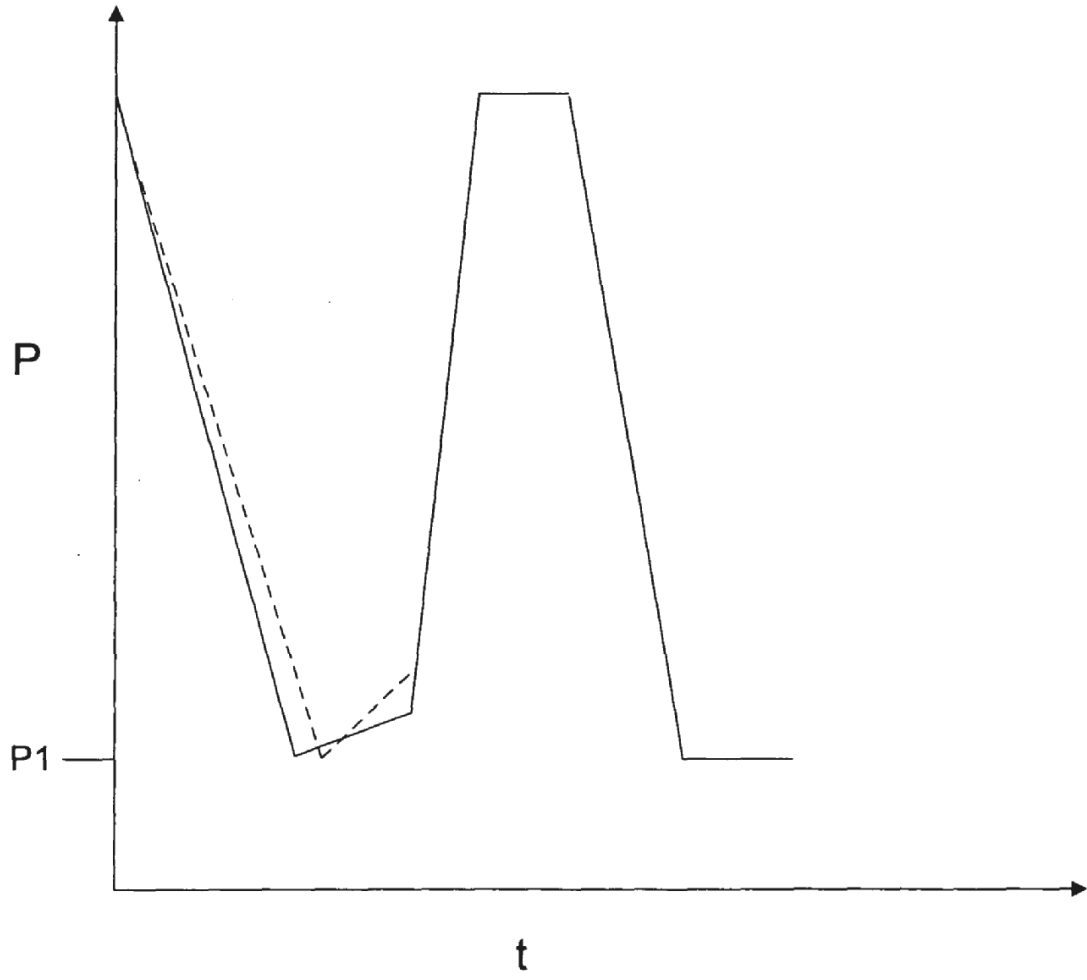


FIG. 3

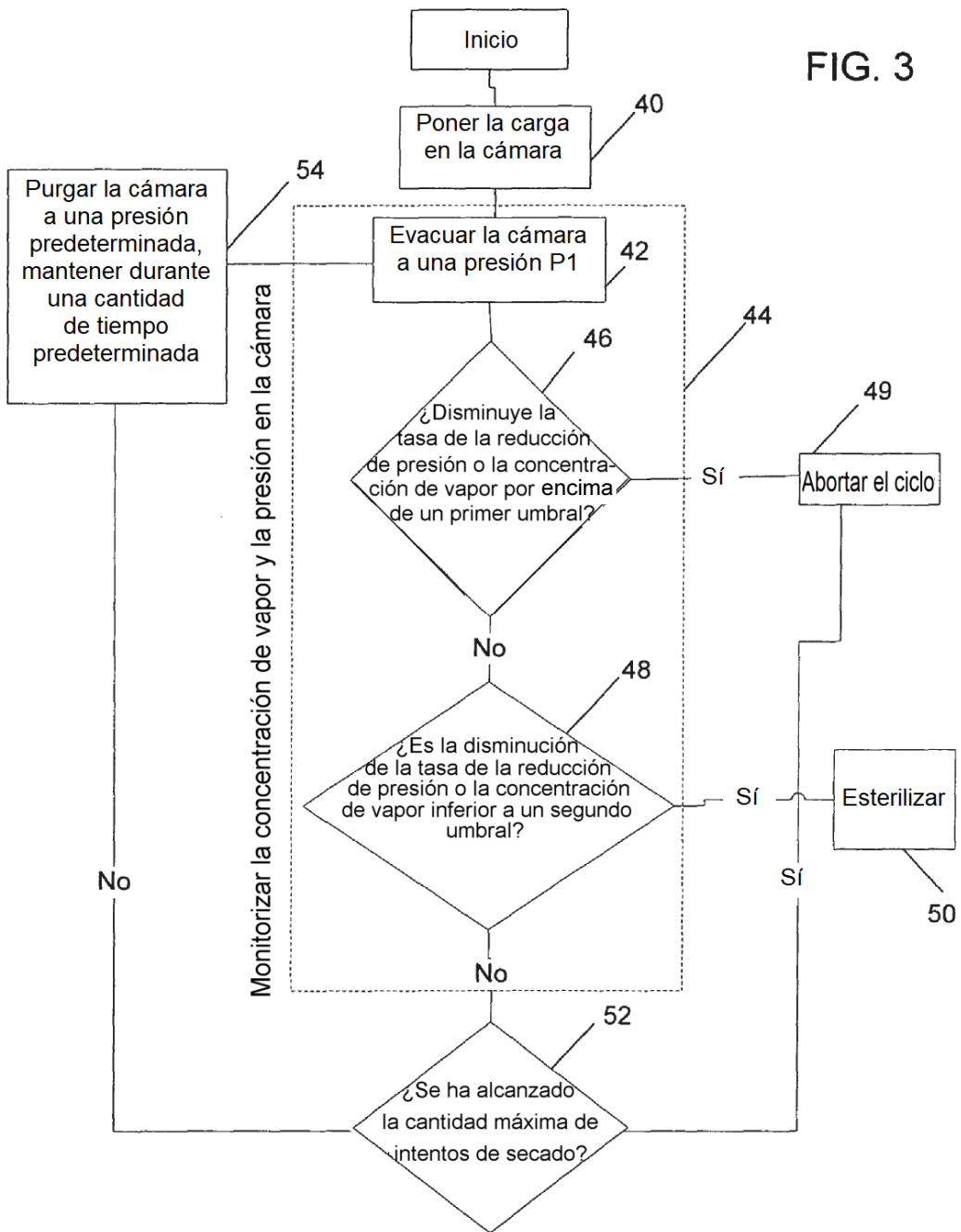
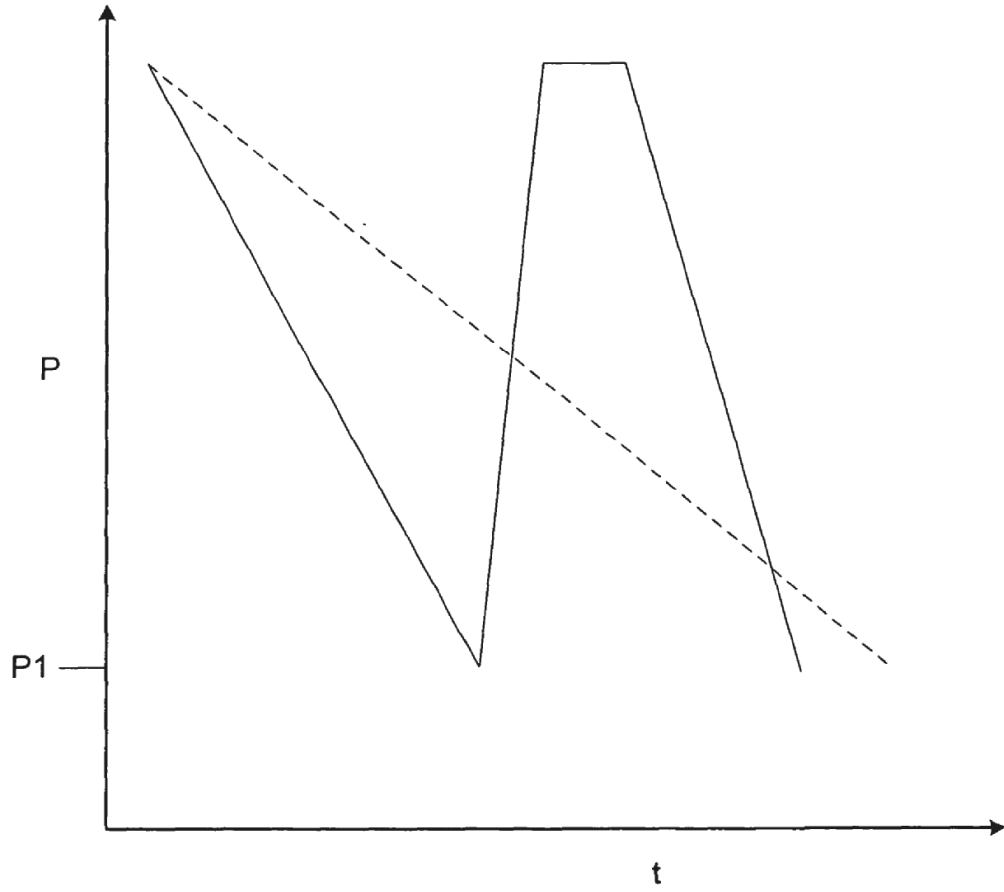


FIG. 3a



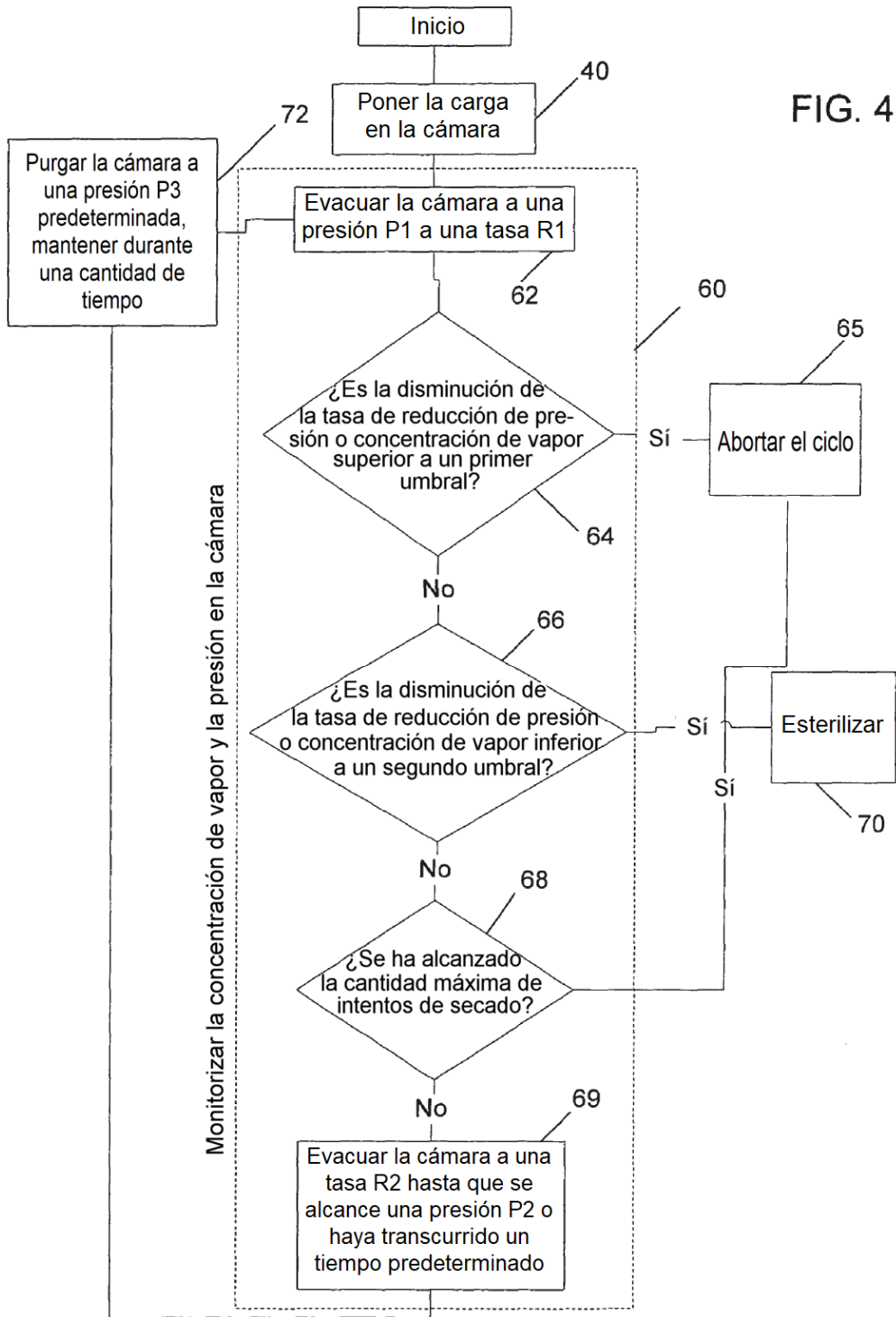


FIG. 4a

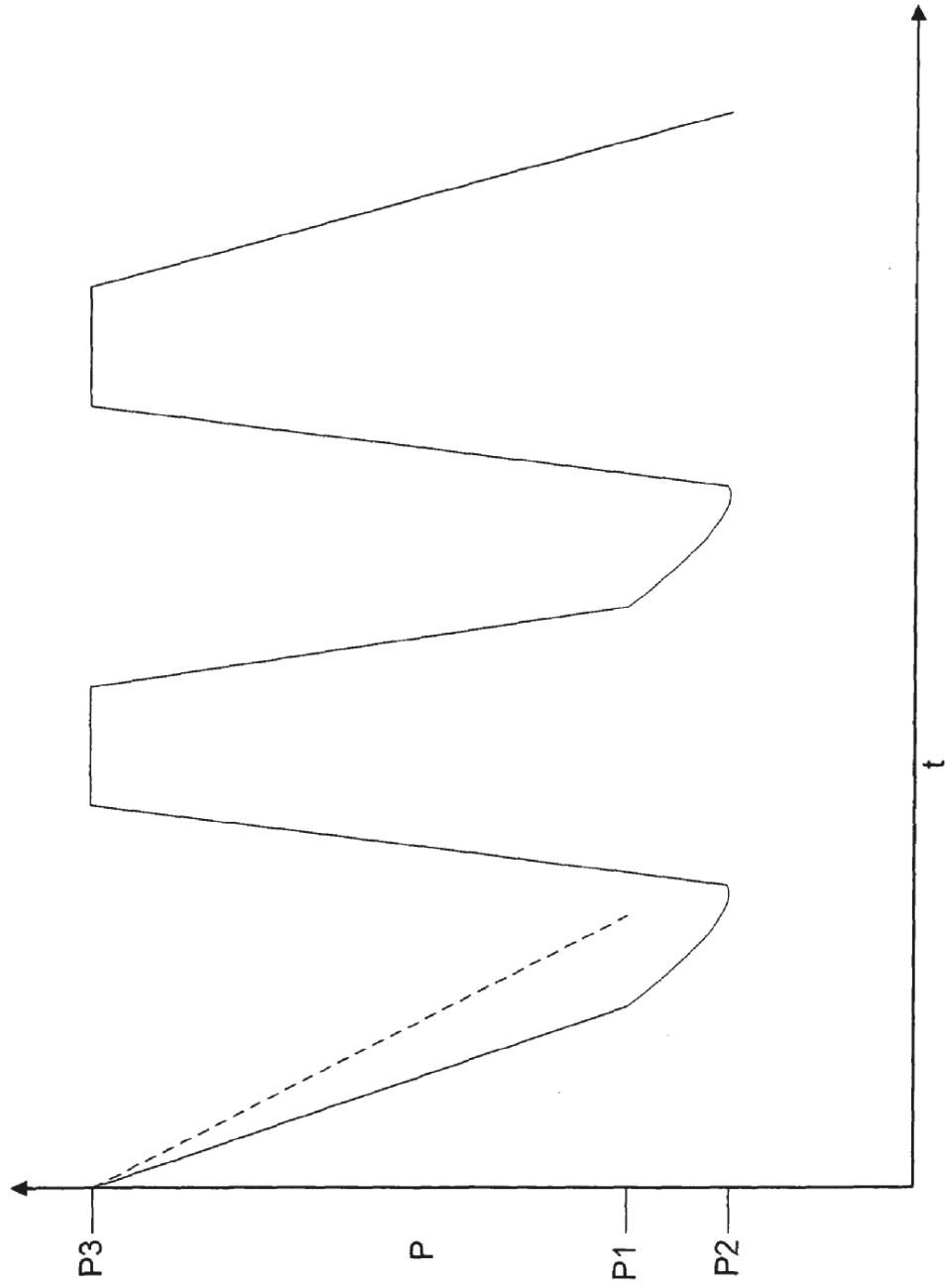


FIG. 5

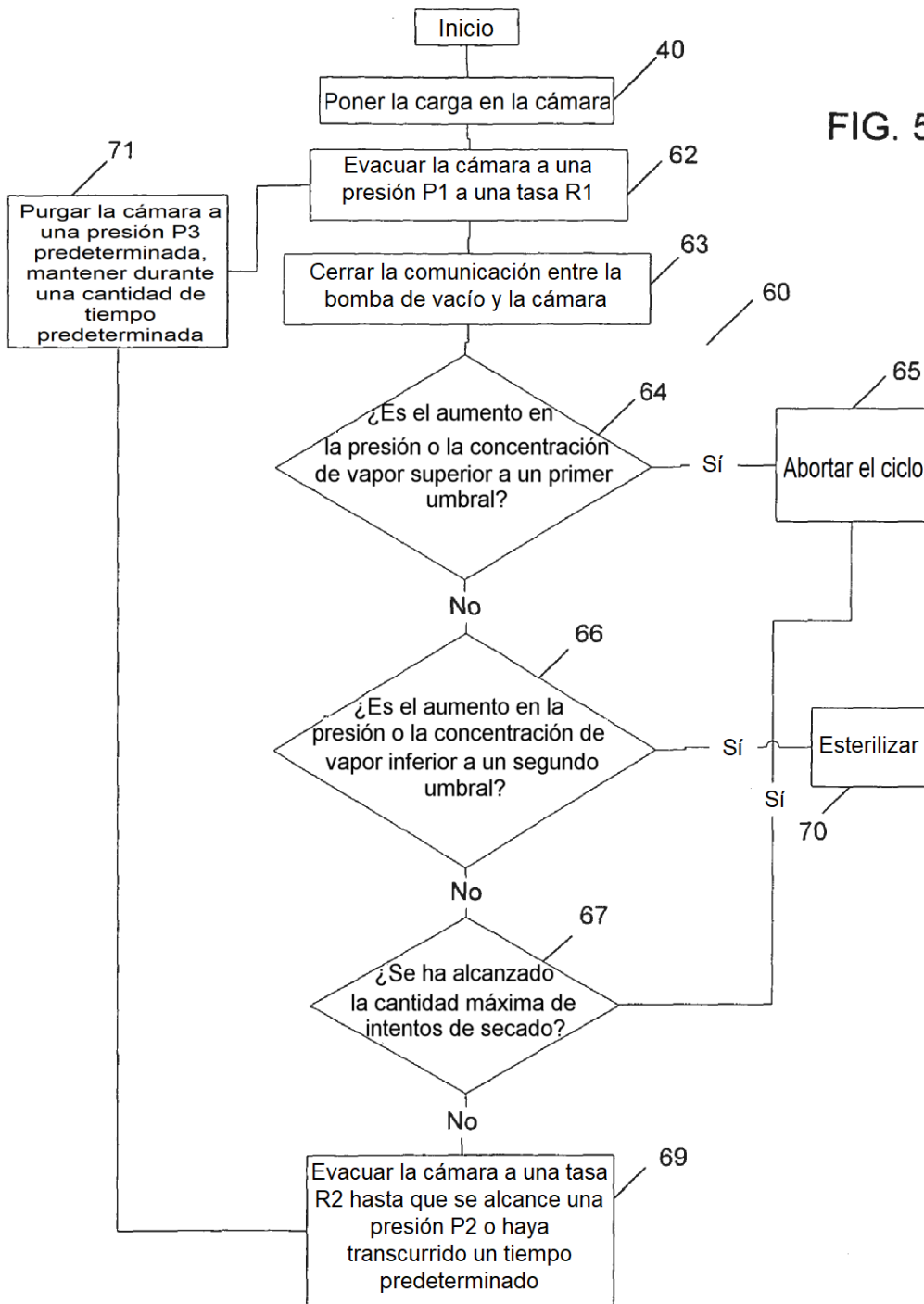


FIG. 5a

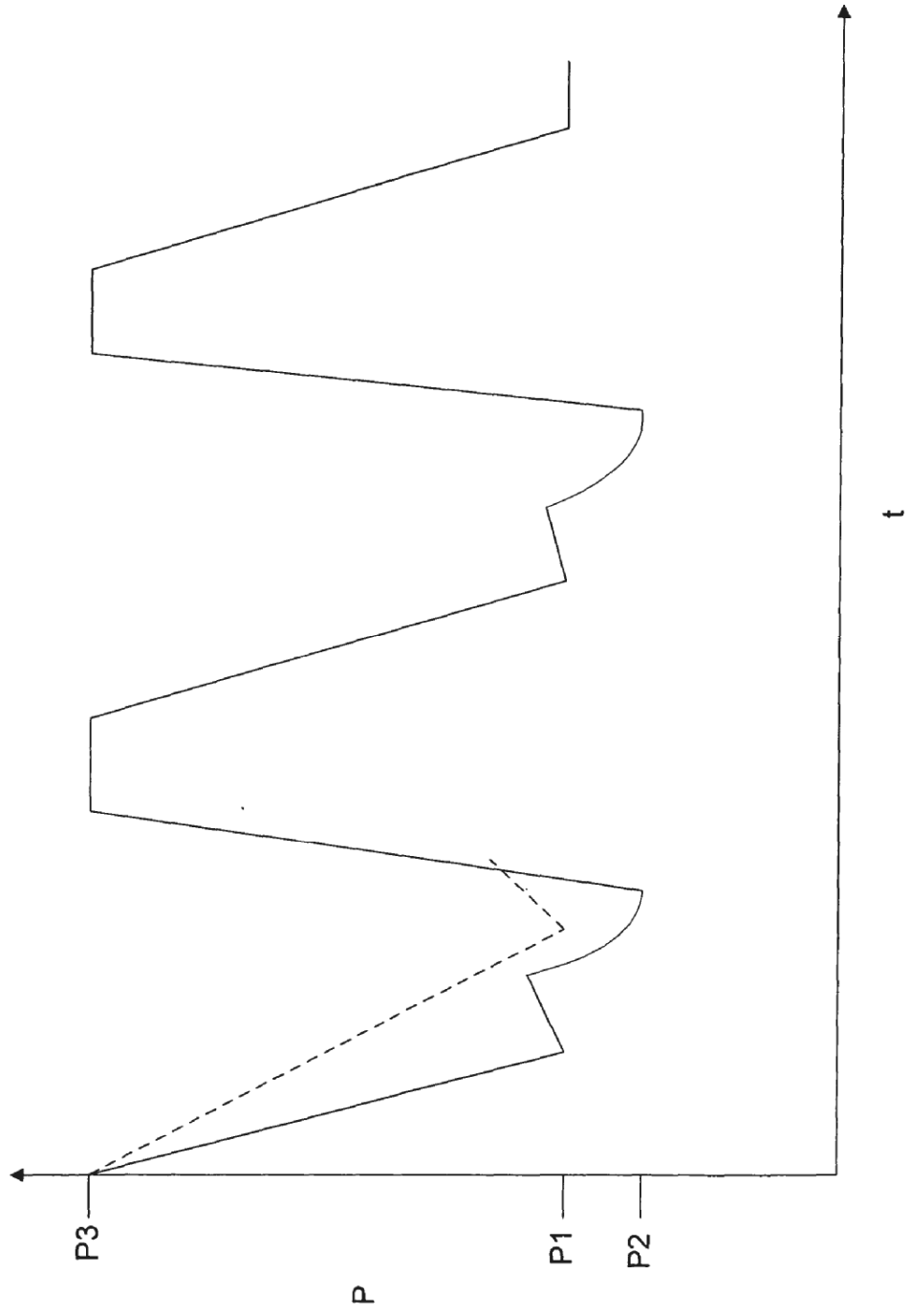
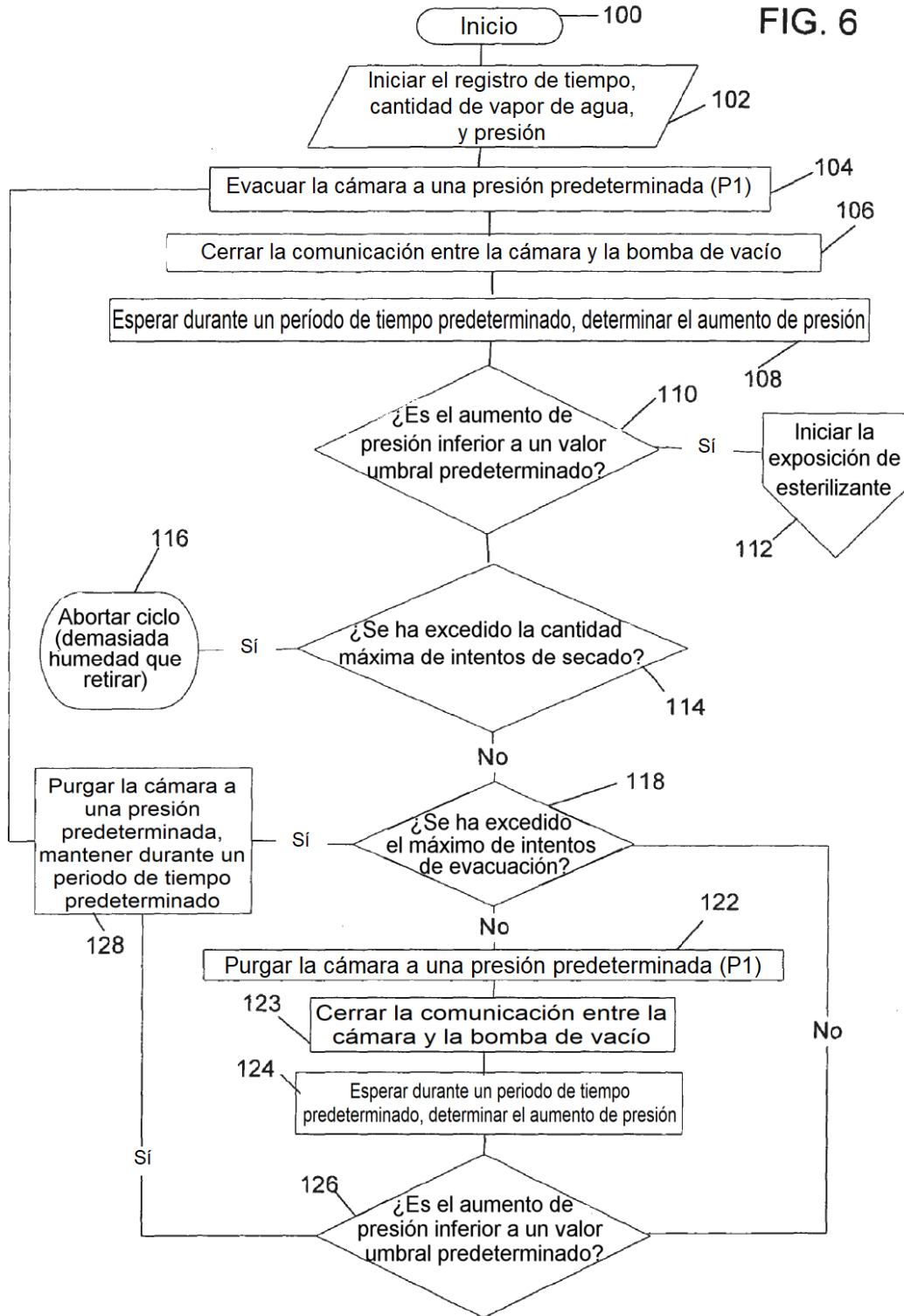
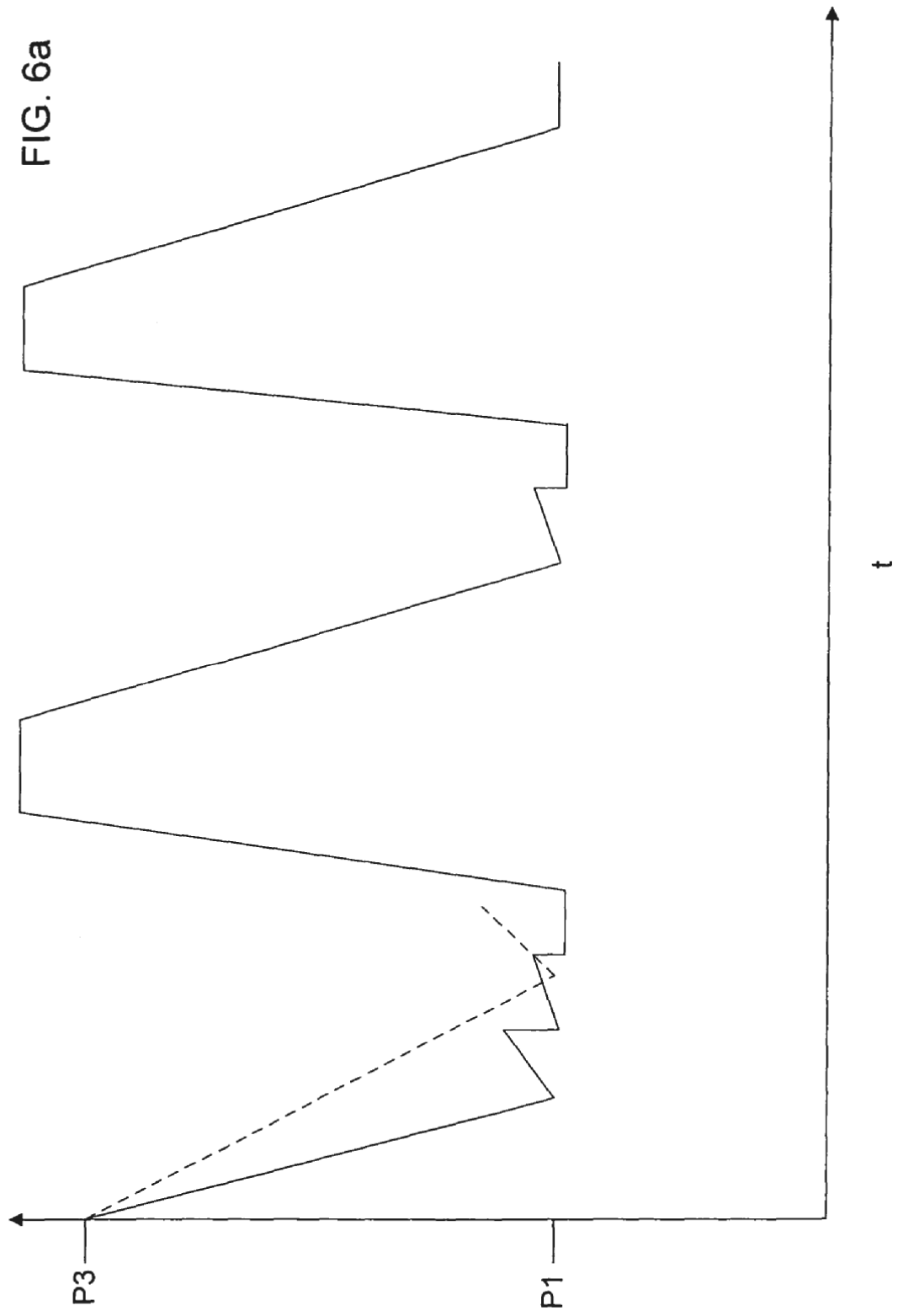


FIG. 6





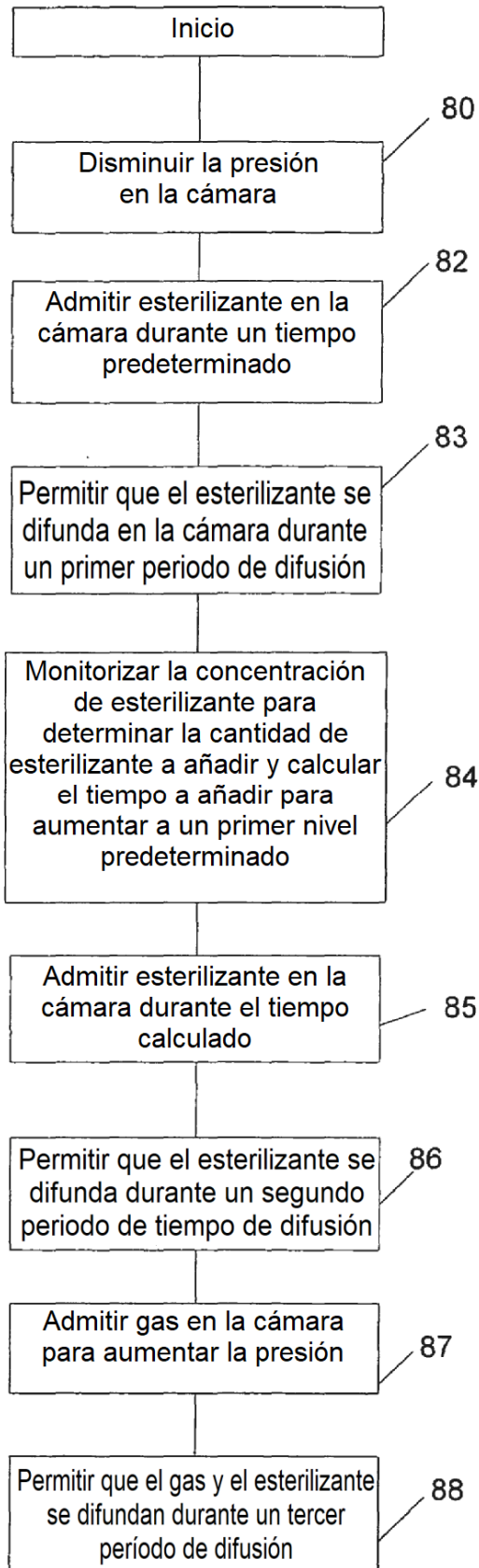


FIG. 7

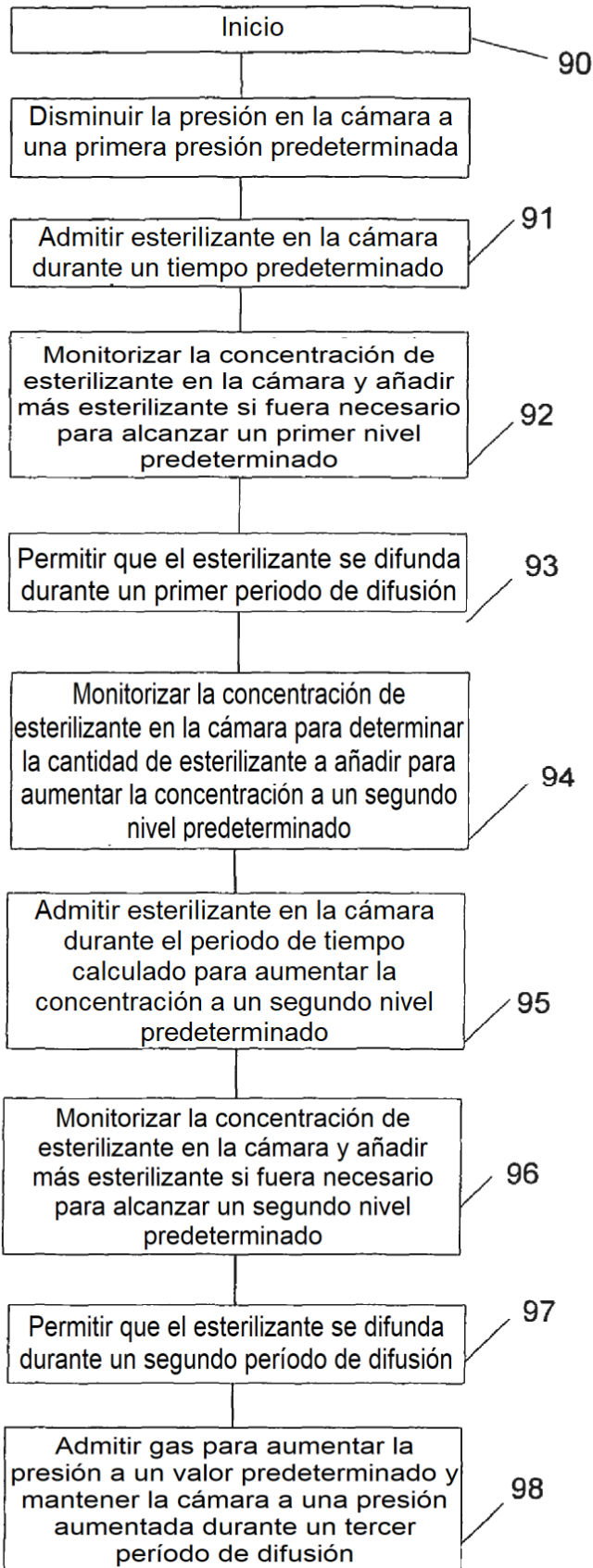


FIG. 8