

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 816**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/00** (2006.01)

**F26B 5/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2010 PCT/US2010/000999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2010 WO10144106**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2010 E 10786476 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2440255**

54 Título: **Aparato y método mejorados para secar y esterilizar objetos en una carga**

30 Prioridad:

**11.06.2009 US 483055**

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

**26.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 732 816 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato y método mejorados para secar y esterilizar objetos en una carga

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

10 La presente invención se refiere en general a la eliminación de humedad y a la esterilización de cargas. Más particularmente, la presente invención se refiere a eliminar la humedad de los objetos. La invención se refiere además a la esterilización por vapor de objetos que están suficientemente secos para que dicha esterilización se logre de manera eficaz y eficiente.

15 El documento US 4876802 describe un proceso para tratar materiales en partículas agitados en una cámara de proceso soplando un agente de tratamiento y un gas vehículo a una temperatura tal que el agente de tratamiento esté en estado de vapor, permitiendo la condensación del agente de tratamiento sobre el material agitado, y reduciendo la presión en la cámara de proceso para extraer el agente de tratamiento. El tratamiento puede ocurrir durante diversos ciclos. El documento WO 2006/028388 describe un aparato de secado de madera para controlar el entorno y la tasa de secado de la madera dentro de un recinto de vacío. El documento EP 2337588 describe un método para medir la concentración de gases en una cámara de esterilización. El documento US 2009/0090022 describe una cámara de desecación y métodos para secar materiales biológicos. Un dispositivo de desecación puede incluir un mecanismo para crear y/o mantener la presión subatmosférica. Un mecanismo de control de humedad puede comprender al menos un sensor no invasivo para vigilar y medir el nivel de humedad en el material biológico. Una válvula de entrada se puede conectar a un suministro de gas fuera del dispositivo de desecación. Los métodos pueden incluir lograr o  
20 mantener un nivel aceptable de asepsia o esterilidad durante el secado mediante la reducción de la contaminación del material biológico. La reducción de la contaminación se puede lograr, por ejemplo, usando iluminación ultravioleta o radiación gamma dentro de la cámara de desecación para desactivar patógenos potenciales.

30 Las superficies de prácticamente todos los objetos están cubiertas con agentes transmisibles y materiales indeseables, como sustancias biológicas (sangre, fluidos corporales, excrementos, etc.), hongos, bacterias y virus. A menudo es necesario pre-tratar objetos como productos alimentarios, empaques, materiales biológicos, implementos médicos y similares, para eliminar inicialmente cualquier material no deseado. El tratamiento previo de estos objetos generalmente incluye lavar y limpiar los objetos para que no queden sustancias visibles en las superficies. Después de lavar estos objetos, deben secarse de manera que se elimine sustancialmente toda la humedad de las superficies del objeto.

35 Los métodos más conocidos para eliminar la humedad del objeto requieren que el usuario seque el objeto con la mano o permita que gases tibios o calientes pasen por encima y alrededor de los objetos. Estos métodos no garantizan la eliminación completa de la humedad de los objetos, especialmente cuando las superficies de los objetos incluyen espacios confinados, pequeños y difíciles de alcanzar.

40 La humedad en las superficies de los objetos puede dañar los objetos, limitar su vida útil o limitar su uso. Del mismo modo, la humedad en la superficie de un objeto dificulta la esterilización adecuada del objeto cuando se utilizan ciertos procesos de esterilización. Por lo tanto, el objeto debe estar sustancialmente libre de humedad antes de cualquier esfuerzo de esterilización.

45 Se sabe de diversos métodos para esterilizar objetos. Los métodos conocidos de esterilización incluyen calentamiento y tratamientos químicos. La esterilización por calor implica aplicar vapor o calor seco a los objetos a esterilizar durante un período de tiempo adecuado. Si bien este método de esterilización es eficaz para muchos objetos, la esterilización por calor no es adecuada para los objetos afectados por el calor. Los objetos sometidos a esterilización por calor pueden alcanzar los 100° a 120 °C, temperaturas suficientemente altas como para causar daños a ciertos objetos. Además, la esterilización por calor a menudo requiere grandes cantidades de energía eléctrica y agua. Estos recursos no siempre están disponibles en ubicaciones remotas, tales como instalaciones hospitalarias en campo militar.

50 Los productos químicos que se han utilizado en el pasado para esterilizar objetos incluyen alcoholes, aldehídos, fenoles, ozono, óxido de etileno y peróxido de hidrógeno. La esterilización con productos químicos se puede lograr a temperaturas más bajas y puede ser muy efectiva al esterilizar artículos sensibles al calor. Sin embargo, se debe tener cuidado para asegurar que todas las superficies estén esterilizadas. Esta es una tarea difícil cuando se esterilizan catéteres, tubos y otros objetos con espacios pequeños, confinados y de difícil acceso.

60 Se han utilizado diversos gases y vapores como esterilizante cuando se esterilizan objetos sensibles al calor (las palabras "gas" y "vapor" en su forma singular y plural se usarán indistintamente de aquí en adelante para referirse tanto a gases como vapores). El cuidado y manejo adecuado de tales esterilizantes son cruciales debido a su naturaleza potencialmente tóxica. El uso de gas de peróxido de hidrógeno como esterilizante ofrece ciertas ventajas. Primero, las soluciones acuosas de baja concentración de peróxido de hidrógeno son generalmente seguras de manipular. En segundo lugar, a bajas concentraciones, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo y, por lo tanto, puede almacenarse durante largos períodos de tiempo. Incluso en concentraciones más altas, se puede emplear un embalaje  
65

- adecuado para proteger a los humanos de la exposición. Cuando se envasa correctamente, la vida útil de las soluciones de peróxido de hidrógeno puede ser de varios años. Tercero, el peróxido de hidrógeno se degrada en agua y oxígeno, dos subproductos no tóxicos. En cuarto lugar, la esterilización con gas de peróxido de hidrógeno como esterilizante se puede realizar a temperaturas más bajas (como temperaturas inferiores a 60 °C) que la esterilización por calor. Prácticamente todos los productos que requieren esterilización no se ven afectados negativamente por las temperaturas en este intervalo. En quinto lugar, el gas de peróxido de hidrógeno requiere menos energía y esencialmente nada de agua en comparación con los métodos de esterilización por calor. La única agua requerida es el agua utilizada para formar la solución cuando se usa peróxido de hidrógeno acuoso como fuente de esterilización.
- 10 Cuando se usa gas de peróxido de hidrógeno, es deseable asegurar que la carga esté lo suficientemente seca para una esterilización efectiva y eficaz. Esto es particularmente importante cuando la carga de objetos que se esterilizan incluye objetos con lúmenes como catéteres u otros objetos que tienen espacios confinados y de difícil acceso. Además, la concentración de gas de peróxido de hidrógeno u otro esterilizante en una cámara de esterilización debe controlarse eficazmente para garantizar una esterilización adecuada. El logro de los intervalos y tiempos de concentración de peróxido de hidrógeno más eficaces y efectivos para la esterilización depende de los objetos o carga, entorno y otros factores operacionales. Por estas razones, es importante vigilar y controlar con precisión la concentración de peróxido de hidrógeno durante un proceso de esterilización. Lo mismo ocurre cuando se emplean otros esterilizadores de gas.
- 20 Existe varios problemas con los equipos y métodos de la técnica anterior utilizados para secar y esterilizar objetos. Como se ha señalado anteriormente, a menudo tienen importantes requisitos de energía y agua. Estos recursos a veces son escasos. También son a menudo ineficaces cuando existe la necesidad de esterilizar el interior de áreas confinadas, como los lúmenes de los equipos médicos. Los esterilizadores químicos de vapor de la técnica anterior han sido imprecisos e inflexibles en el suministro de esterilizante, lo que ha provocado diversos problemas. En algunos casos, la cantidad de esterilizante y la forma de administración han sido inadecuadas para una esterilización efectiva. En otros casos, se ha administrado demasiado esterilizante, no solo en residuos, sino también en concentraciones excesivamente altas de esterilizante residual revistiendo los artículos a esterilizar y las superficies interiores de la cámara de esterilización. El esterilizante residual debe eliminarse o su concentración debe reducirse a niveles seguros antes de que los artículos esterilizados puedan usarse de manera segura o de que incluso se abra la cámara de esterilización para retirar los artículos.
- 35 En vista de lo anterior, existe la necesidad de métodos mejorados para eliminar la humedad de los objetos de manera eficaz y eficiente. Del mismo modo, existe la necesidad de métodos mejorados para suministrar un esterilizante de vapor a la carga. Estas necesidades son abordadas por la presente invención.
- Sumario de la invención**
- Para superar los problemas asociados con los sistemas de secado de la técnica anterior y los sistemas de esterilización de la técnica anterior, un primer objeto de la presente invención es proporcionar un aparato capaz de secar y/o esterilizar una carga que tenga requisitos de potencia limitados y prácticamente ningún requisito de agua.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato de este tipo que pueda controlarse con precisión para eliminar la humedad de una carga, incluso cuando la carga incluye objetos que tienen espacios confinados y, por lo demás, difíciles de secar.
- Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato de este tipo capaz de realizar un secado efectivo y eficaz a temperaturas suficientemente bajas para evitar que se dañen los artículos sensibles al calor.
- Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato de este tipo 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 efectivo utilizando el proceso de secado a emplear.
- Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato de este tipo capaz de determinar cuándo el contenido de humedad de una carga está lo suficientemente seco para la esterilización o para alguna otra finalidad.
- Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar procesos de secado utilizados con un aparato de este tipo que cumpla uno o más de los objetivos anteriores.
- Un objeto adicional de la invención es proporcionar un aparato capaz de un suministro controlado de esterilizante al interior de una cámara.
- Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un aparato capaz de detectar concentraciones de materiales vaporosos y la presión en la cámara y regular el suministro de esterilizante basándose en las concentraciones y presiones detectadas.
- Otro objeto de la invención es emplear procesos que usen un aparato de este tipo que garantice el suministro preciso

de cantidades predeterminadas de esterilizante para obtener concentraciones predeterminadas.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato y un proceso de este tipo capaces de evaluar automáticamente la concentración de esterilizante en la cámara, calcular la cantidad de esterilizante adicional requerida para alcanzar un nivel predeterminado y controlar después el suministro de esterilizante en la cámara para alcanzar el nivel predeterminado.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un proceso que emplee un aparato de este tipo para proporcionar múltiples periodos de difusión de esterilizante a diferentes niveles de concentración pero altamente controlados para proporcionar una esterilización efectiva y evitar el desperdicio de esterilizante.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un proceso de esterilización de este tipo que garantice una esterilización completa de las superficies de espacios confinados, tales como los lúmenes de un dispositivo.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un proceso que garantice que las cantidades residuales de esterilizante, después de la esterilización, se limiten o reduzcan fácilmente a niveles seguros tras finalizar la esterilización.

Estos y otros objetos se logran cuando se emplean las diversas realizaciones del proceso de la presente invención. Además, se logran ventajas sobre los métodos y dispositivos de la técnica anterior incluso si no se cumplen todos los objetos de la invención expuestos anteriormente. Por lo tanto, esta lista de objetos se proporciona para resaltar algunas de las mejoras deseadas, pero no pretende limitar el alcance de las reivindicaciones que se exponen a continuación.

La presente invención proporciona un método para esterilizar una carga de acuerdo con la reivindicación 1.

Los aspectos de los métodos de la presente divulgación descritos en la presente memoria se refieren a la eliminación de humedad de una carga a esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, reducir la presión dentro de la cámara para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga, vigilar durante un período de tiempo predeterminado el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, admitir gas en la cámara y repetir la reducción de presión, vigilar y admitir las etapas hasta que la carga esté suficientemente seca. Si la carga no está lo suficientemente seca después de haber empleado un número predeterminado de ciclos, el secado se detendrá (abortará). Otra realización de la presente divulgación se refiere a la eliminación de humedad de una carga a esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, reducir la presión dentro de la cámara para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la cámara mientras se vigilan los cambios en la cantidad de vapor dentro de la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, admitir gas en la cámara y repetir las etapas después de la etapa de colocar la carga en la cámara hasta que la carga esté suficientemente seca.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a la eliminación de humedad de una carga a esterilizar en una cámara en la que las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, reducir la presión dentro de la cámara a una primera tasa a una primera presión predeterminada y reducir después la presión dentro de la cámara a una segunda tasa más lenta a una segunda presión predeterminada para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga mientras se vigilan los cambios en la cantidad de vapor dentro de la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, admitir gas en la cámara, y repetir las etapas después de colocar la carga en la cámara hasta que la carga esté lo suficientemente seca. La realización de la presente invención se refiere a la eliminación de humedad de una carga a esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, reducir la presión dentro de la cámara a una primera tasa a una primera presión predeterminada, vigilar durante un período de tiempo predeterminado el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, reducir la presión dentro de la cámara a una segunda tasa más lenta mientras se vigilan los cambios en la cantidad de vapor dentro de la cámara, admitir gas en la cámara y repetir las etapas después de colocar la carga dentro de la cámara hasta que la carga esté lo suficientemente seca.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método de eliminar la humedad de una carga que se va a esterilizar en una cámara donde las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, operar una bomba de evacuación para disminuir a una primera tasa la presión dentro de la cámara hasta al menos una primera presión predeterminada para causar la evaporación de humedad de la carga, vigilar los aumentos en la cantidad de vapor en la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga, reducir la presión dentro de la cámara a una tasa más lenta a al menos una segunda presión predeterminada para causar una evaporación adicional de humedad de la carga, admitir gas en la cámara para mejorar la transferencia de calor a la carga, y repetir las etapas después de la etapa de colocar la carga en la cámara para secar más la carga.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método para esterilizar una carga en una cámara en la que la cámara se acopla a al menos un sensor de presión, un sensor de vapor, una fuente de gas, una bomba de evacuación y una fuente de esterilizante y en el que las etapas del método comprenden: colocar la carga en la cámara, operar la bomba de evacuación para disminuir la presión dentro de la cámara, admitir el esterilizante dentro de la cámara durante un período de tiempo predeterminado, de modo que la concentración de esterilizante en la cámara sea sustancialmente un primer nivel diana predeterminado, permitir que el esterilizante dentro de la cámara se difunda durante un primer período de difusión, vigilar la concentración de esterilizante en la cámara para determinar la cantidad de esterilizante que debe agregarse a la cámara y calcular el período de tiempo requerido para admitir esa cantidad de esterilizante en la cámara para elevar la concentración a sustancialmente un segundo nivel predeterminado, admitir esterilizante adicional en la cámara durante el período de tiempo calculado, permitir que el esterilizante dentro de la cámara se difunda durante un segundo período de difusión, después del segundo período de difusión admitir una cantidad suficiente de gas para aumentar la presión dentro de la cámara, y permitir que el gas y el esterilizante se difundan durante un tercer período de difusión.

Otra realización de la presente divulgación se refiere a un método para esterilizar una carga en una cámara donde la cámara se acopla a al menos 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: colocar la carga en la cámara, operar la bomba de evacuación para disminuir la presión dentro de la cámara a un primer nivel predeterminado, admitir el esterilizante dentro de la cámara durante un período de tiempo predeterminado, vigilar la concentración del esterilizante dentro de la cámara para asegurar que la concentración esté al menos en un primer nivel predeterminado y agregar más esterilizante si es necesario para alcanzar el primer nivel predeterminado, permitir que el esterilizante dentro de la cámara se difunda durante un primer período de difusión, vigilar la concentración de esterilizante en la cámara para determinar la cantidad de esterilizante que se debe agregar a la cámara para elevar la concentración a un segundo nivel predeterminado, admitir esterilizante adicional en la cámara durante un período de tiempo calculado en función de la cantidad determinada de esterilizante que debe agregarse para elevar la concentración a sustancialmente el segundo nivel predeterminado, vigilar la concentración del esterilizante dentro de la cámara para garantizar que la concentración esté al menos en el segundo nivel predeterminado y agregar más esterilizante si es necesario para alcanzar el segundo nivel predeterminado, permitir que el esterilizante dentro de la cámara se difunda durante un segundo período de difusión, y después del segundo período de difusión, admitir una cantidad suficiente de gas para aumentar la presión a sustancialmente un valor predeterminado dentro de la cámara y mantener la cámara al menos a la presión aumentada durante un tercer período de difusión.

Otras realizaciones de la presente divulgación implican el uso de uno de los métodos de secado descritos anteriormente en combinación con uno de los métodos de esterilización descritos anteriormente. Las realizaciones descritas anteriormente y en la Descripción detallada son ilustrativas. Se pueden emplear otras realizaciones dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, la descripción de estas realizaciones no pretende ser limitativa de ninguna manera con respecto al alcance de las reivindicaciones expuestas a continuación.

#### Breve descripción de los dibujos

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

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

La Figura 2a es una gráfica que ilustra diagramas a modo de ejemplo de presión en función del tiempo cuando se emplea el método de secado de la Figura 2.

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

La Figura 3a es una gráfica que ilustra diagramas a modo de ejemplo de presión en función del 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 una gráfica que ilustra diagramas a modo de ejemplo de presión en función del 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.

La Figura 5a es una gráfica que ilustra los diagramas a modo de ejemplo de presión en función del 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 una gráfica que ilustra diagramas a modo de ejemplo de presión en función del 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

Una realización preferida del aparato empleado por la presente invención se representa en la Figura 1. Como se muestra, el aparato comprende una cámara 10. La cámara 10 puede ser cualquiera de varias cámaras de esterilización o vacío conocidas. La cámara 10 debe tener un interior lo suficientemente grande como para contener los elementos a tratar, y al mismo tiempo lo suficientemente pequeño y liviano, lo que permite que la cámara se transporte fácilmente. Las paredes de la cámara 10 deben ser impermeables a los elementos externos y deben fabricarse de, o tener su

superficie interior forrada con, un material que no reaccione adversamente con los materiales utilizados en la cámara 10. La cámara 10 también debe tener una abertura de acceso a través de la que los elementos a tratar dentro de la cámara 10 puedan insertarse y retirarse. La cámara 10 también debe tener una puerta sellable para cerrar y sellar la abertura de acceso.

5 Una bomba de evacuación 12 y una primera válvula 14 se acoplan a la cámara 10 para proporcionar la capacidad de evacuar gases de la cámara 10 y, de este modo, reducir la presión en la cámara 10 de una manera controlada. El gas evacuado se agota de la cámara 10 como se representa por la flecha 15. La cámara 10 también se acopla a una fuente de gas 16 por una segunda válvula 18 y a una fuente de esterilizante 25 por una tercera válvula 22. La fuente de gas 16 es preferentemente una fuente de aire caliente y/o seco. Por lo tanto, la fuente de gas 16 puede ser simplemente  
10 aire ambiente (representado por la flecha 17) que opcionalmente puede pasar a través de un calentador-secador 19. Cuando se emplee, el calentador-secador 19 tendrá normalmente al menos un elemento de calentamiento y un elemento deshumidificador para acondicionar el aire 17 antes de que el aire 17 entre en la cámara 10. Como alternativa, la fuente de gas 16 puede ser un recipiente en el que se almacena un gas de secado. La fuente del esterilizante 20 puede ser un recipiente que contiene una válvula y una fuente de gas esterilizante. Como alternativa,  
15 y como se muestra, la fuente del esterilizante 20 puede ser un recipiente 25 que contiene una solución líquida que contiene el esterilizante y un vaporizador 21 que funciona junto con una válvula 22 para proporcionar un suministro controlado de esterilizante en forma gaseosa o vaporosa a la cámara 10, por ejemplo, a través de un atomizador o aerosoles. También se contempla que el esterilizante usado puede ser un sólido que se coloca directamente en la  
20 cámara o en la fuente de esterilizante. De cualquier manera, el sólido se descompondría, por ejemplo, derritiendo, disolviendo o sublimando, de modo que el esterilizante entre en la cámara 10.

También se proporciona un generador de plasma de gas 24. Si se desea, el generador de plasma de gas 24 crea plasma de gas de CC dentro de la cámara 10. En la Figura 1, el ánodo del generador de plasma trabaja en conjunto  
25 con las paredes de la cámara 10 que sirven como cátodo. Información adicional relacionada con la generación de plasma se desvela en la Patente de Estados Unidos n.º 6.113.851 de Soloshenko y otros, que se incorpora como referencia.

El aparato de la presente invención incluye también diversos sensores tales como un sensor de presión 26 usado para controlar la presión dentro del interior de la cámara 10 y uno o más sensores de concentración de vapor 28 y 30. Cuando el esterilizante usado es peróxido de hidrógeno y se almacena como una solución acuosa en el recipiente 25,  
30 el sensor de concentración de vapor 28 se usa preferentemente para vigilar la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara 10 y el sensor de concentración de vapor 30 se usa preferentemente para vigilar la concentración de vapor de agua dentro de la cámara 10. Los sensores del tipo adecuado para su uso como los sensores 28 y 30 se desvelan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con n.º de Serie 12/231.211 presentada el 29 de agosto de 2008, que se incorpora aquí como referencia.

El sensor de concentración de vapor 28 puede, por ejemplo, ser una matriz de sensores que puede incluir al menos una fuente de luz que dirige la luz de una intensidad conocida y de intervalo de longitud de onda que incluye al menos  
40 una longitud de onda que se sabe que es absorbida por peróxido de hidrógeno a través de al menos una porción del interior de la cámara 10 a un detector que mide la intensidad de la luz que llega al detector. De manera similar, el sensor de concentración de vapor 30 puede ser una matriz de sensores que comprende una fuente de luz que dirige la luz de una intensidad conocida o medida y de un intervalo de longitud de onda que incluye longitudes de onda que se sabe son absorbidas por el vapor de agua a través de al menos una porción del interior de la cámara 10 a un  
45 detector que mide la intensidad de la luz que llega al detector.

Para una mayor precisión, 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 una luz que tiene un intervalo de longitud de onda que incluye longitudes de onda que se sabe que son absorbidas por un material, cuya concentración debe medirse. El divisor divide la luz enviándola a lo largo de dos trayectorias separadas. Se prefiere que la primera trayectoria pase a través de una porción del interior de la cámara 10 antes de alcanzar el primer detector. Se prefiere que la segunda trayectoria transmita la luz al segundo detector sin pasar a través del interior de la cámara 10 y actúa como un detector de referencia que mide la intensidad de la luz generada por la fuente de luz. Las señales de los dos detectores se utilizan para medir la concentración o la cantidad de un material (por ejemplo, vapor de agua o peróxido de hidrógeno) en la  
50 cámara mientras se tienen en cuenta los cambios en la intensidad de la luz generada por la fuente de luz.

Las matrices de sensores similares a las descritas anteriormente se pueden usar para medir la concentración de otros materiales dentro de la cámara 10. Tales materiales pueden incluir otros esterilizantes o los productos de degradación del esterilizante utilizado. Esto se logra seleccionando fuentes de luz y detectores que operen en intervalos de longitud de onda que se sabe que son absorbidas por el material específico, cuya concentración se va a determinar.  
60

Al seleccionar las fuentes de luz y los detectores utilizados en los sensores 28 y 30, los intervalos de longitud de onda de operación deben seleccionarse para incluir longitudes de onda que se sabe que son absorbidas por el material específico de interés, pero no por otros materiales que probablemente estén presentes en la cámara. Por ejemplo, los intervalos de longitud de onda de operación del sensor de concentración de vapor de agua 30 deberían incluir longitudes de onda que se sabe que son absorbidas por el vapor de agua, pero no por el peróxido de hidrógeno. Del  
65

mismo modo, los intervalos de longitud de onda de operación del sensor de concentración de vapor de peróxido de hidrógeno 28 deben incluir longitudes de onda que se sabe que son 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 debe elegirse para incluir las longitudes de onda absorbidas por el esterilizante, pero no por los productos de degradación del esterilizante. Como alternativa, el sensor seleccionado puede tener un intervalo de longitud de onda de operación que incluye las longitudes de onda que se sabe que son 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 de propósito general basados en microprocesadores como el controlador 32. Estos controladores suelen incluir no solo un microprocesador, sino también un reloj, memoria y puertos de entrada/salida. En la presente invención, los sensores 26, 28 y 30 se acoplan a los puertos de entrada/salida del controlador 32 y suministran señales al controlador 32 indicativas de presiones y concentraciones dentro del interior de la cámara 10. Se utilizan otros puertos de entrada/salida del controlador para acoplar las válvulas 14, 18 y 22, el generador de plasma CC 24, la bomba 12, el vaporizador 21 y el calentador-secador 19 al controlador 32, de modo que el controlador 32 puede controlar tales equipos y los procesos de secado y esterilización empleados, así como la temperatura de la cámara 10 mediante el control de los calentadores integrados en las paredes de la cámara 10. El controlador 32 lo hace en respuesta a las señales que recibe de una interfaz de operario (no mostrada) y las señales recibidas de los sensores 26, 28 y 30 de acuerdo con un conjunto programado de instrucciones almacenadas en la memoria del controlador 32. Los expertos en la materia reconocerán que otros sensores pueden proporcionar señales al controlador (por ejemplo, sensores de posición de la válvula) sin desviarse de la presente invención. Del mismo modo, como se muestra en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con n.º de Serie 12/231.211, los sensores de concentración pueden incluir una pluralidad de detectores, cada uno de los que envía señales al controlador 32 y se utilizan por el controlador 32 para determinar con precisión la concentración de vapor de agua y esterilizante en el interior de la cámara 10.

El conjunto programado de instrucciones utilizadas por el controlador 32 incluye normalmente varias rutinas y subrutinas. Algunas rutinas controlan el secado de los artículos colocados en la cámara 10. Otras rutinas controlan la esterilización de los artículos colocados en la cámara 10. Otras controlan la eliminación del esterilizante residual de dichos artículos y de la propia cámara al finalizar la esterilización. Los ejemplos de las rutinas utilizadas para el secado y la esterilización se explican a continuación con referencia a los dibujos.

La Figura 2 es un diagrama de flujo que representa un primer método de secado o eliminación de humedad de una carga. Antes de iniciar el proceso que se muestra en la Figura 2, la carga debe haberse pretratado para limpiar y secar inicialmente la carga. El proceso de la Figura 2 comienza con la etapa 40 colocando la carga dentro de 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 están abiertas, abre la válvula 14 y activa la operación de la bomba de evacuación 12 para disminuir la presión dentro de la cámara a una primera presión subatmosférica predeterminada P1. Idealmente, la presión P1 estará por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. El sensor 26 se usa para determinar cuándo la presión dentro de la cámara 10 ha alcanzado la primera presión predeterminada P1. Cuando se alcanza la presión P1 dentro de la cámara 10, el controlador 32 cierra la válvula 14 en la etapa 43.

En la etapa 44, el controlador 32 controla las señales recibidas desde el sensor 28 (o, como alternativa, el sensor 26) durante un período de tiempo predeterminado. Después de que haya transcurrido la cantidad predeterminada de tiempo, generalmente entre 100 milisegundos y 10 minutos (y preferentemente entre 20 y 120 segundos), el controlador 32 realiza la etapa 46 para determinar si el aumento de vapor dentro de la cámara 10 debido a la evaporación de humedad de la carga está por encima de un primer umbral predeterminado. Si es así, la carga es demasiado húmeda para ser secada eficazmente usando el proceso de la Figura 2. Por lo tanto, si el aumento en la concentración de vapor está por encima del primer umbral, el proceso continúa hasta la etapa 49 y el proceso se interrumpe (se detiene). El sensor 30 proporciona una medida directa de los cambios en la concentración de vapor de agua debido a la evaporación. Los aumentos en la concentración aumentarán también la presión dentro de la cámara 10. Por lo tanto, el controlador 32 puede usar también las señales del sensor de presión 26 para determinar si el aumento de la concentración está por encima del primer umbral. Si el controlador determina que el aumento en la concentración de vapor no está por encima de un primer umbral predeterminado, el controlador 32 realiza la etapa 48. Específicamente, el controlador 32 determinará si el aumento en la cantidad de vapor está por debajo de un segundo umbral. El segundo umbral es indicativo de que la carga está suficientemente seca para la esterilización. El segundo umbral debe 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 está por debajo del segundo umbral, la carga se considera suficientemente seca y el controlador 32 comienza la esterilización (o un proceso alternativo) en la etapa 50. Las diversas subetapas asociadas con la esterilización se describen a continuación. En este punto, es importante entender que el método representado en la Figura 2 está destinado a usarse tanto para secar la carga lo suficiente para la esterilización (o alguna otra finalidad) como para garantizar que la carga esté lo suficientemente seca para la finalidad prevista.

Si en la etapa 48 el controlador 32 determina que el aumento en la concentración de vapor está por encima del segundo umbral pero por debajo del primer umbral, se realiza la etapa 52 y el controlador 32 determina si se ha realizado un número máximo de ciclos de secado. Si es así, se realiza la etapa 49 y se aborta el proceso. Si no, el controlador 32 realiza la etapa 54. Al realizar la etapa 54, el controlador 32 abre la válvula 18 para ventilar la cámara 10 a una presión predeterminada y exponer la carga a un gas durante un período de tiempo predeterminado. Preferentemente, la cámara 10 se ventila a una presión aproximadamente atmosférica.

El gas admitido en la cámara 10 en la etapa 54 es preferentemente un gas seco y caliente. La temperatura debe ser lo suficientemente alta para asegurar o mejorar la evaporación de humedad de la carga y lo suficientemente baja para evitar daños en los artículos que se esterilizan. Del mismo modo, el gas debe estar lo suficientemente seco para que no agregue humedad significativa a la carga y al interior de la cámara. Cuando el gas es aire, el calentador-secador 19, a través del que pasa el aire, trata el aire para lograr una temperatura y humedad adecuadas. Si bien el calentador-secador 19 está disponible para su uso, no es necesario usarlo si las condiciones ambientales (es decir, la temperatura y/o la humedad) justifican su falta de uso. 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 de la presión o la concentración de vapor está por debajo del segundo umbral para que pueda comenzar la esterilización, o en la etapa 52 el controlador 32 determine el número máximo de intentos de secado, en cuyo caso se anula el secado.

La Figura 2a representa una gráfica de la presión en función del tiempo cuando se emplea el método de la Figura 2. La línea discontinua de la Figura 2a representa gráficamente lo que puede suceder si la carga es demasiado húmeda para ser secada o esterilizada de manera efectiva y eficaz. El lector debe apreciar que la línea discontinua en este gráfico y en los otros gráficos presentados en las Figuras tiene la intención de reflejar ejemplos de los métodos y puede cambiar dependiendo del grado en que esté presente un exceso de humedad. La línea continua representa lo que sucederá si la carga está inicialmente lo suficientemente seca como para secarse más para la esterilización y después de dos ciclos de las etapas 42-52 está lo suficientemente seca para la esterilización.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que representa un segundo método para eliminar la humedad de una carga. El método representado en la Figura 3 es similar al método representado en la Figura 2. El método de la Figura 3 difiere del método de la Figura 2 en que la etapa 44 ocurre simultáneamente con las etapas 42-48 en lugar de por separado. En el método de la Figura 3, el cambio en la concentración de vapor dentro de la cámara se vigila constantemente a lo largo de las etapas 42-48. Del mismo modo, el controlador 32 puede realizar repetidamente las etapas 46 y 48 puesto que la presión se reduce a P1 en lugar de solo cuando la presión alcanza P1, como fue el caso en el método de la Figura 2.

La Figura 3a es una gráfica de la presión en función del tiempo cuando se lleva a cabo el método de la Figura 3. La línea de puntos representa un ejemplo donde la carga es demasiado húmeda para secarse de manera efectiva y eficaz. La línea de puntos se detiene cuando el proceso de secado se interrumpe en la etapa 49. La línea continua representa cambios en la presión a lo largo del tiempo cuando se necesitan dos ciclos para secar suficientemente la carga para la esterilización. Si bien se puede emplear una transición inmediata entre presiones crecientes y decrecientes, las presiones máximas se pueden mantener durante un período de tiempo predeterminado, generalmente menos de diez minutos, como se muestra en la Figura 3a.

La Figura 4 representa otro método de secado que puede emplearse usando el aparato de la presente invención. Al igual que los métodos mostrados en las Figuras 2 y 3, el método de secado de la Figura 4 comienza colocando la carga en la cámara y luego sellando la cámara en la etapa 40. A continuación, en la etapa 60, el controlador 32 vigila ambos sensores 26 y 30 para rastrear los cambios en la concentración de vapor de agua y en la presión de la cámara 10, mientras que el controlador 32 lleva a cabo una serie de otras etapas. En la etapa 62, el controlador 32 garantiza que las válvulas 18 y 22 estén cerradas, abre la válvula 14 y acciona la bomba 12 para evacuar la cámara 10 a una primera presión predeterminada P1 a una tasa predefinida R1. Mientras la cámara 10 se está evacuando a una presión P1 o una vez que la cámara 10 ha alcanzado esa presión, el controlador 32 verifica 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 de concentración de vapor de agua 30 o basándose en las señales recibidas del sensor de presión 26. Si es así, el proceso se interrumpe en la etapa 65 porque la carga es demasiado húmeda para un secado efectivo. Si no, el controlador 32 verifica si la disminución en la tasa de reducción del vapor de agua está por debajo de un segundo umbral en la etapa 66. Los expertos en la técnica apreciarán que un aumento en el vapor de agua constituye también una disminución en la tasa de reducción del vapor de agua.

Si en la etapa 66 el controlador 32 determina que el aumento del vapor de agua causado por la evaporación de la carga está por debajo del 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 la concentración aún está por encima del segundo umbral, el controlador 32 realiza la etapa 68 para determinar si se ha realizado un número máximo de ciclos de secado. Si es así, se anula el secado (etapa 65). Si no, se realiza la etapa 69.

Durante la etapa 69, el controlador 32 abre la válvula 14 y acciona la bomba 12 para evacuar más la cámara 10 a una segunda tasa más lenta R2 hasta que se alcanza una presión P2 más baja o ha transcurrido un tiempo predeterminado. La tasa R2 es más lenta que la primera tasa R1 para evitar que se forme hielo en la cámara 10. La tasa más lenta R2

permite también que la carga se exponga a presiones en las que la eliminación de humedad se mejora durante períodos de tiempo más prolongados. Una vez que se alcanza la presión P2, se puede mantener durante un período de tiempo predeterminado. La evacuación a la presión P2 a una velocidad de bombeo más baja que proporciona la tasa R2 y mantener después la presión P2 durante un período de tiempo predeterminado es preferible a la evacuación a una presión más baja a velocidades más altas porque la evacuación más lenta a presiones más altas inhibe la formación de hielo debido a la evaporación excesiva de agua.

Una vez completada la etapa 69, el controlador 32 realiza la etapa 72. Específicamente, la válvula 18 se abre para ventilar la cámara 10. El controlador 32 cierra la válvula 18 cuando las señales de presión del sensor de presión 26 indican que la presión dentro de la cámara 10 ha alcanzado una tercera presión predeterminada P3. La cámara 10 puede mantenerse a la tercera presión predeterminada P3 durante un período de tiempo predeterminado como se sugiere en el gráfico de la Figura 4a para mejorar la transferencia de calor o el controlador 32 puede proceder inmediatamente con una repetición de las etapas 60 a 72. La ventilación de la cámara 10 no solo aumenta la presión de la cámara, sino que también calienta la carga, reemplazando la pérdida de energía debido a la evaporación de humedad durante el proceso de secado. El lector debe comprender al llevar a cabo el proceso de la Figura 4, que el controlador 32 realiza repetidamente las etapas 62 a 72, mientras que la etapa 60 se realiza hasta que el secado es suficiente para la esterilización o se alcanza el número máximo de intentos de secado, en cuyo caso se interrumpe el secado (etapa 65).

La Figura 4a representa una gráfica de la presión en función del tiempo asumiendo dos ciclos de secado. La línea de puntos representa una condición en la que la carga es demasiado húmeda para secarse. La línea continua representa una condición en la que la carga se seca con éxito y adecuadamente en el segundo ciclo. Como se muestra, la disminución de la presión se vuelve más pronunciada a medida que la carga se vuelve más seca.

Todavía se describirá otro proceso de secado con referencia a la Figura 5. El proceso de la Figura 5 comienza nuevamente en la etapa 40 colocando una carga en la cámara 10 y sellando la puerta. Al igual que en el proceso de la Figura 4, se llevan a cabo diversas etapas mientras que se realiza la etapa 60. La etapa 60 implica vigilar la concentración y la presión dentro de la cámara usando los sensores 30 y 26 respectivamente.

En la etapa 62, el controlador se asegura de que las válvulas 18 y 22 estén cerradas, abre la válvula 14 y opera la bomba 12 para evacuar la cámara 10 a una primera presión P1 a una primera tasa R1. La presión P1 está preferentemente por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. La primera tasa (velocidad de la bomba) R1 es preferentemente la velocidad de operación total de la bomba de vacío 12 y una segunda tasa, más lenta R2 es una velocidad de la bomba menor que R1. La tasa más lenta R2 se elige de un intervalo que inhibe la formación de hielo dentro de la cámara. Una vez que la presión alcanza la primera presión P1, se realiza la etapa 63 y el controlador 32 cierra la válvula 14. En la etapa 64, el controlador 32 verifica si hay un aumento en la presión o la concentración de vapor por encima de un primer umbral. El controlador 32 lo hace verificando las señales generadas por el sensor de presión 26 y/o el sensor de vapor de agua 30. Puesto que la cámara 10 está sellada, cualquier cambio en la presión o concentración se debe a la evaporación de humedad de la carga. Con el mantenimiento adecuado de la cámara 10, se puede suponer que este es el caso.

Si el aumento de presión o concentración está por encima del primer umbral, el controlador 32 aborta el proceso en la etapa 65. Si, por otra parte, el aumento de la presión o la concentración de vapor están por debajo del primer umbral medido durante la etapa 64, el controlador 32 determina a continuación en la etapa 66 si el aumento de la presión o la concentración también está por debajo de 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 es así, el controlador 32 pasa inmediatamente a la etapa de esterilización 70. Si no, el controlador 32 pasa a la etapa 67.

En la etapa 67, el controlador 32 verifica si se ha realizado un número máximo de ciclos predeterminado. Si es así, el secado se interrumpe en la etapa 65. Si no, se realiza la etapa 69. Durante la etapa 69, la cámara 10 se evacua a una tasa más lenta R2 abriendo la válvula 14 y la bomba operativa 12 hasta que se alcanza una segunda presión P2 o ha transcurrido un tiempo predeterminado. Como alternativa, una vez que se alcanza la presión P2, la presión P2 se puede mantener durante un período de tiempo predeterminado. La tasa más lenta R2 y la presión P2 se eligen de un intervalo que inhibe la formación de hielo dentro de la cámara 10. La segunda presión P2 estará normalmente entre 5 y 20 Torr. Una vez que se completa la etapa 69, el controlador 32 realiza la etapa 71 abriendo la válvula 18 para ventilar la cámara 10 a una tercera presión predeterminada P3 y luego cerrando la válvula 18 para sellar nuevamente la cámara 10 a la tercera presión P3 durante una cantidad de tiempo predeterminada. La tercera presión P3 puede ser la presión atmosférica o una presión subatmosférica seleccionada. Las etapas 60-71 se repiten hasta que (a) se produzca un aborto en la etapa 64 si la carga es demasiado húmeda; (b) se produzca un aborto en la etapa 67 si se ha alcanzado el número máximo de ciclos; o (c) la carga se determina en la etapa 66 como lo suficientemente seca para que tenga lugar la esterilización.

La Figura 5a es una gráfica de presión en función del tiempo. La línea de puntos representa una condición en la que la carga es demasiado húmeda para un secado eficaz utilizando el proceso ilustrado en la Figura 5. La línea continua muestra un secado suficiente de la carga para fines de esterilización al completar dos de los ciclos de secado ilustrados

- en la Figura 5. Si bien la Figura 5a, como las Figuras 2a, 3a y 4a, muestra dos ciclos que conducen a un secado suficiente; el lector debe comprender que puede ser necesario emplear un número mayor o menor de ciclos para proporcionar una carga suficientemente seca. El lector debe entender también que si bien las Figuras 2, 3, 4 y 5 muestran todas esterilización la etapa posterior a un secado suficiente, los procesos de secado descritos anteriormente se pueden emplear para fines distintos al preacondicionamiento de una carga para la esterilización. Del mismo modo, se pueden emplear diversos procesos de esterilización y pueden implicar una serie de etapas. A continuación se describen diversos procesos de esterilización preferidos. Otros pueden emplearse sin desviarse de la presente invención.
- 10 La Figura 6 muestra otro proceso de preacondicionamiento y secado. En la etapa 100, una carga a esterilizar se coloca en la cámara de esterilización 10 y la cámara de esterilización 10 se sella. 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 normalmente información del tiempo del reloj interno del controlador 32. La concentración de vapor de agua se obtiene mediante el controlador 32 del sensor 30 y la presión se obtiene mediante el controlador 32 del sensor de presión 26.
- 15 En la etapa 104, la cámara 10 se evacua a una primera presión predeterminada P1. Esta presión está preferentemente por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga. La etapa 104 se realiza abriendo la válvula 14 y accionando la bomba 12.
- 20 Cuando la presión en la cámara 10 alcanza P1, el proceso pasa a la etapa 106. En la etapa 106, la válvula 14 está cerrada, cerrando así la comunicación de fluido 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 señales del sensor de presión 26 para medir la presión en la cámara 10. Como alternativa, el controlador 32 usa 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 concentración de agua dentro de la cámara 10 durante el retraso o una porción del mismo. Como la cámara 10 está sellada y todas las válvulas 14, 18 y 22 están en sus posiciones cerradas, cualquier aumento en la presión o la concentración de agua es probablemente atribuible a la evaporación del agua de la carga.
- 25 En la etapa 110, el controlador 32 compara la cantidad de cualquier aumento en la presión o la concentración de vapor de agua con una válvula de umbral predeterminada. Si el aumento está por debajo del 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 descritos aquí y antes del comienzo de los métodos de esterilización descritos con referencia a las Figuras 7 y 8, puede ser útil ventilar la cámara 10. Específicamente, la válvula 18 puede abrirse permitiendo que la presión en la cámara 10 aumente a cierta presión predeterminada, como la presión atmosférica. La válvula 18 se cierra después y se inicia un ciclo de esterilización después de un período de tiempo adecuado.
- 30 Si en la etapa 110 el controlador 32 determina que el aumento de la presión o la concentración de agua están en o por debajo del umbral predeterminado, el controlador 32 realiza la etapa 114 y determina si se ha excedido el número máximo de intentos de secado. Si es así, se realiza la etapa 116 y se aborta el ciclo. Si no, el controlador 32 avanza a la etapa 118. En la etapa 114, el controlador 32 está comparando específicamente el número de veces que la etapa 104 se ha realizado con un máximo predeterminado.
- 35 Las etapas 118 a 126 proporcionan un secado adicional dentro de un intervalo más pequeño de presiones operativas. Específicamente, en la etapa 122, la presión en la cámara 10 (que previamente ha aumentado debido a la evaporación del agua de la carga por encima de la presión P1) se evacua nuevamente a la presión P1 abriendo la válvula 14 y operando la bomba 12. Cuando se alcanza la presión P1, la válvula 14 se cierra en la etapa 123. En la etapa 124, el proceso proporciona un retraso incorporado durante el que se mide nuevamente la presión (o la concentración de agua) en la cámara 10. En la etapa 126, se realiza una comprobación para ver si el aumento de la presión o la concentración de agua durante la etapa 124 estaban por debajo de un umbral predeterminado. Si no, el controlador repite la etapa 118 verificando si se ha excedido el número máximo de intentos de evacuación, por ejemplo, si la etapa 122 se ha realizado más de un número predeterminado de veces.
- 40 Las etapas 118, 122, 124 y 126 se repiten hasta que en la etapa 118 se determina que se ha superado el número máximo de intentos de evacuación o en la etapa 126 se determina que el aumento de presión (o concentración) está por debajo de la válvula de umbral. Cuando ocurre cualquiera de estos dos eventos por primera vez, el controlador realiza la etapa 128.
- 45 En la etapa 128, la cámara se ventila a una presión predeterminada que puede ser, a modo de ejemplo, la presión atmosférica. Esto se logra abriendo la válvula 18 y admitiendo aire en la cámara que puede haberse calentado y/o secado por el calentador/secador 19. La cámara 10 se mantiene después a esta presión durante un tiempo predeterminado, calentando la carga y reemplazando la energía que se pudo haber eliminado de la carga durante la evaporación del agua. Una vez que ha transcurrido el tiempo predeterminado, el controlador vuelve a la etapa 104.
- 50
- 55
- 60

De lo anterior, el lector comprenderá las etapas 118 y 114 para garantizar que el proceso de secado nunca se bloquea en un ciclo interminable y repetitivo. El ciclo de secado terminará exitosamente con la esterilización iniciada en la etapa 112 o abortada en la etapa 116. Lo que el lector no puede apreciar completamente es que el proceso mostrado en la Figura 6 garantiza que la formación de hielo en la cámara no interfiera indebidamente con el secado. Mantener la presión en un valor predeterminado menor o igual a P1 es menos eficaz en términos de tiempo empleado para eliminar el agua si se está formando hielo en lugar de realizar la etapa 128. Las etapas 118 a 126 aseguran que no se pierde un tiempo significativo en el caso de que se forme hielo.

Las Figuras 7 y 8 ilustran dos métodos de esterilización preferidos empleados usando el aparato de la presente invención. Si bien es preferible llevar a cabo estos métodos después de aplicar uno de los métodos de secado descritos anteriormente a la carga, el lector debe reconocer que se pueden usar otros métodos para garantizar que la carga esté lo suficientemente seca como para permitir una esterilización efectiva y eficaz como precursora de los métodos de esterilización ilustrados en las Figuras 7 y 8. A continuación se describirá el método de esterilización ilustrado en la Figura 7.

Con la carga sellada en la cámara 10 y las válvulas 18 y 22 cerradas, la válvula 14 se abre y la bomba 12 se activa para disminuir la presión en la cámara 10 en la etapa 80 en la Figura 7. Una vez que la presión en la cámara 10 alcanza un nivel adecuado, la válvula 14 se cierra. El calor se puede aplicar opcionalmente a la carga si se considera conveniente. La presión en la cámara en este punto estará por lo general por debajo de 1 Torr, preferentemente por debajo de 200 mTorr, y lo más preferentemente tan baja como sea posible.

En la etapa 82, otra válvula 22 se abre para permitir que el esterilizante fluya desde la fuente de esterilizante 20 a la cámara 10 durante un tiempo predeterminado. Si el contenido de la fuente de esterilizante 20 es, por ejemplo, una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, la solución se vaporiza mediante el vaporizador 21 de modo que solo el vapor de peróxido de hidrógeno y vapor de agua entran en la cámara 10. Como se ha indicado en otra parte, se pueden usar esterilizantes distintos al peróxido de hidrógeno y el esterilizante se puede almacenar en forma gaseosa o vaporosa, eliminando así la necesidad del vaporizador 21 sin desviarse de la invención. Del mismo modo, cuando se usan formas no acuosas de peróxido de hidrógeno, el vaporizador 21 puede eliminarse. Después de un período de tiempo predeterminado, la válvula 22 se cierra para completar la etapa 82.

En la etapa 83, se permite que el esterilizante se difunda a través de la cámara 10 durante un primer período de difusión. La duración de este período de difusión es preferentemente entre 5 y 60 segundos. Durante o después de completar este primer período de difusión, la concentración de esterilizante admitida en la cámara 10 durante la etapa 82 se evalúa como se indica en la etapa 84. Preferentemente, el controlador 32 usa señales recibidas de un sensor 28 relacionadas con la concentración del esterilizante dentro de la cámara para determinar la cantidad de tiempo que la válvula 22 debe abrirse para elevar la concentración de esterilizante en la cámara 10 a un primer nivel predeterminado. Este período de tiempo variará según el tamaño, la condición 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 luego un cálculo del tiempo que necesita abrirse la válvula 22 para admitir suficiente esterilizante en la cámara 10 para lograr el primer nivel de concentración predeterminado. Este primer nivel de concentración predeterminado está preferentemente entre 3 y 17 mg/l.

En la etapa 85, la válvula 22 se abre para admitir esterilizante adicional en la cámara 10 y luego la válvula 22 se cierra al final del intervalo de tiempo calculado durante la etapa 84. En la etapa 86, se permite que el gas se difunda por un segundo período de tiempo que dura preferentemente entre 5 y 60 segundos.

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

Mientras que la eliminación de la carga de la cámara 10 podría seguir inmediatamente el proceso de esterilización representado en la Figura 7, la concentración residual de esterilizante en la cámara 10 y en las superficies de la carga puede ser demasiado alta para una extracción segura. Hay varias opciones disponibles para abordar esto dependiendo del esterilizante utilizado y las limitaciones de tiempo existentes. Por ejemplo, el usuario podría simplemente dejar la cámara 10 sellada hasta que el esterilizante se descomponga a un nivel aceptable. Como alternativa, el controlador 32 podría evacuar la cámara 10 y luego activar un generador de plasma de gas 24. Además, el esterilizante residual se puede extraer de la cámara 10 abriendo la válvula 14 y haciendo funcionar la bomba 12. Al mismo tiempo, se puede abrir una válvula 18 para crear un flujo de aire u otro gas a través de la cámara 10. Como alternativa, las válvulas 18 y 14 junto con la bomba 12 pueden accionarse por el 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 el proceso ilustrado en la Figura 7. Con la carga sellada en la cámara 10 y suficientemente seca para una esterilización eficaz, la presión en la cámara 10 se reduce a una primera presión predeterminada en la etapa 90. Idealmente, esta primera presión predeterminada está en el intervalo de 0 - 1 Torr. La reducción de la cámara 10 a esta presión se logra manteniendo las válvulas 18 y 22 cerradas mientras la válvula 14 se abre y la bomba 12 está operando. Cuando se alcanza la primera presión predeterminada, la válvula 14 se cierra.

En la etapa 91, la válvula 22 se abre durante un período de tiempo predeterminado para permitir que el esterilizante fluya desde la fuente de esterilizante 25 a través del vaporizador 21 y dentro de 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 período de tiempo predeterminado.

La etapa 92 proporciona una verificación para asegurar que la concentración de esterilizante en la cámara 10 se encuentre en un primer nivel predeterminado. Específicamente, las señales representativas del nivel de concentración de esterilizante son enviadas al controlador 32 por el sensor de concentración de esterilizante 28. Si el controlador 32 determina que la concentración de esterilizante está por debajo del primer nivel predeterminado, el controlador 32 calcula la cantidad de esterilizante que se debe agregar para alcanzar el primer nivel predeterminado, cuánto tiempo debe estar la válvula 22 en la posición abierta para admitir esa cantidad de esterilizante y entonces abre la válvula 22 durante el período de tiempo calculado. Las etapas para verificar, calcular y admitir el esterilizante se pueden repetir hasta que la concentración de esterilizante dentro de la cámara 10 alcance el primer nivel predeterminado. Este 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 período de difusión. Este primer período de difusión tendrá preferentemente una duración de 0 a 5 minutos. Los esterilizantes como el peróxido de hidrógeno tienden a descomponerse con el tiempo. Si se emplean tales esterilizantes, la válvula 22 puede abrirse durante un período de tiempo predeterminado lo suficientemente largo como para aumentar la concentración de esterilización en la cámara por encima del primer nivel predeterminado cuando se realiza la etapa 92. Una vez transcurrido el tiempo suficiente para que el esterilizante se vaporice (como cuando el esterilizante es una solución acuosa) y se difunde a través de la cámara, la válvula 14 puede abrirse para reducir la concentración del esterilizante al primer nivel predeterminado. Una vez que la concentración de esterilizante vuelve a este primer nivel predeterminado, la válvula 14 se cierra. La etapa 94 se puede llevar a cabo durante o inmediatamente después del primer período de difusión. Al llevar a cabo la etapa 94, el controlador 32 controla las señales generadas por el sensor de concentración de esterilizante 28 y utiliza estas señales para determinar la cantidad de esterilizante requerida para elevar la concentración de esterilizante a un segundo nivel predeterminado y durante cuánto tiempo debe abrirse la válvula 22 para elevar la concentración de esterilizante en la cámara 10 a ese nivel. Este segundo nivel predeterminado de concentración de esterilizante está preferentemente en el intervalo de 1,5 mg por litro a un nivel máximo posible de concentración antes de que se detecte la condensación en la cámara 10. En la etapa 95, la válvula 22 es abierta por el controlador 32 durante el período de tiempo calculado en la etapa 94 y después se cierra.

La etapa 96 es similar a la etapa 92. En la etapa 96, el controlador 32 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 debe agregarse y el período de tiempo en que la válvula 22 debe abrirse para admitir esa cantidad de esterilizante. El controlador 32 abre después la válvula 22 durante el período de tiempo calculado. Las diversas subetapas de la etapa 96 se pueden repetir hasta alcanzar el segundo nivel de concentración predeterminado.

Una vez que la concentración de esterilizante ha alcanzado el segundo nivel predeterminado, se deja que el esterilizante se difunda durante un segundo período de difusión en la etapa 97. Este segundo período de difusión es preferentemente de entre 0 y 10 minutos de duración. En la etapa 98, después del segundo período de difusión, el controlador 32 abre la válvula 18 para aumentar la presión a un valor predeterminado. El valor se selecciona para hacer que el esterilizante se mueva hacia los lúmenes y otros espacios pequeños sin una dilución indebida del esterilizante. El controlador 32 controla las señales del sensor de presión 26 y cierra la válvula 18 cuando la presión dentro de la cámara 10 alcanza este valor predeterminado y la presión se mantiene en ese valor predeterminado durante un tercer período de difusión para completar el proceso de esterilización. Al concluir el proceso de esterilización, las concentraciones residuales de esterilizante pueden abordarse como se ha descrito anteriormente.

Una ventaja del método de esterilización descrito anteriormente es que la atmósfera impulsada hacia la carga cuando la concentración de esterilizante se incrementa hasta el segundo nivel predeterminado en la etapa 94, se acondicionó consistentemente con esterilizante durante las etapas 91-93. Cada vez que aumenta la presión en la cámara (por ejemplo, al agregar esterilizante o ventilación), se crea un diferencial de presión entre la cámara y la carga, lo que hace que la atmósfera existente dentro de la cámara se introduzca en la carga. Cuando se emplea un esterilizante estable, el esterilizante añadido para alcanzar el primer nivel predeterminado se introduce en la carga cuando la concentración aumenta al segundo nivel predeterminado. Si se emplea un esterilizante que tiende a descomponerse con el tiempo, estos beneficios se incrementan al aumentar la concentración por encima del primer nivel predeterminado y después reducir la concentración al primer nivel predeterminado para acondicionar la atmósfera de

manera consistente antes de realizar la etapa 94 y aumentar la concentración al segundo nivel predeterminado.

De lo anterior, los expertos en la materia reconocerán muchas ventajas proporcionadas por la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de esterilización de una carga, que comprende:

5 (1) eliminar la humedad de la carga mediante:

- (a) colocar (40) la carga en una cámara de esterilización (10);
- (b) reducir (42, 62) la presión dentro de la cámara de esterilización, a una primera tasa a una primera presión predeterminada, para aumentar la tasa de evaporación de humedad de la carga;
- 10 (c) vigilar (44, 46, 48, 64, 66) durante un período de tiempo predeterminado el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara de esterilización que resulta de la evaporación de humedad de la carga para determinar si la carga está demasiado húmeda para secarse de forma eficaz o lo suficientemente seca para esterilizarse y después de dicha vigilancia durante un período de tiempo predeterminado, y tras realizar dicha determinación, abortar (49, 65) si la carga está demasiado húmeda para secarse eficazmente, o continuar con la etapa (2) si la carga está lo suficientemente seca para esterilizarse (50, 70), y de otro modo,
- 15 (c1) reducir (69) la presión dentro de la cámara de esterilización a una segunda tasa más lenta mientras se vigilan los cambios en la cantidad de vapor dentro de la cámara de esterilización;
- (d) admitir (54, 71) gas en la cámara de esterilización; y
- (e) repetir las etapas (b) - (d);

20 (2) esterilizar (50, 70) la carga en la cámara de esterilización, después de que esté lo suficientemente seca, mediante esterilización por vapor.

25 2. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa (e) se realiza hasta que el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara de esterilización durante dicho período de tiempo predeterminado no exceda un primer umbral predeterminado (48, 66).

30 3. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa (e) se realiza de manera continua durante un período de tiempo predeterminado.

4. El método de la reivindicación 1, en el que las etapas (d) y (e) dejan de realizarse una vez que el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara de esterilización durante dicho período de tiempo predeterminado no excede un primer umbral predeterminado (48, 66).

35 5. El método de la reivindicación 1, en el que el método es abortado (49, 65) y se retira la carga de la cámara de esterilización si el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara que resulta de la evaporación de humedad de la carga excede un segundo umbral predeterminado (46, 64).

40 6. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa (c1) continúa durante un período de tiempo predeterminado o hasta que se alcanza una segunda presión predeterminada (69), lo que ocurra primero.

7. El método de la reivindicación 1, en el que el gas está al menos a una primera temperatura predefinida cuando es admitido en la cámara de esterilización.

45 8. El método de la reivindicación 1, en el que el gas tiene una concentración de vapor de agua por debajo de un nivel predefinido antes de que el gas sea admitido en la cámara de esterilización.

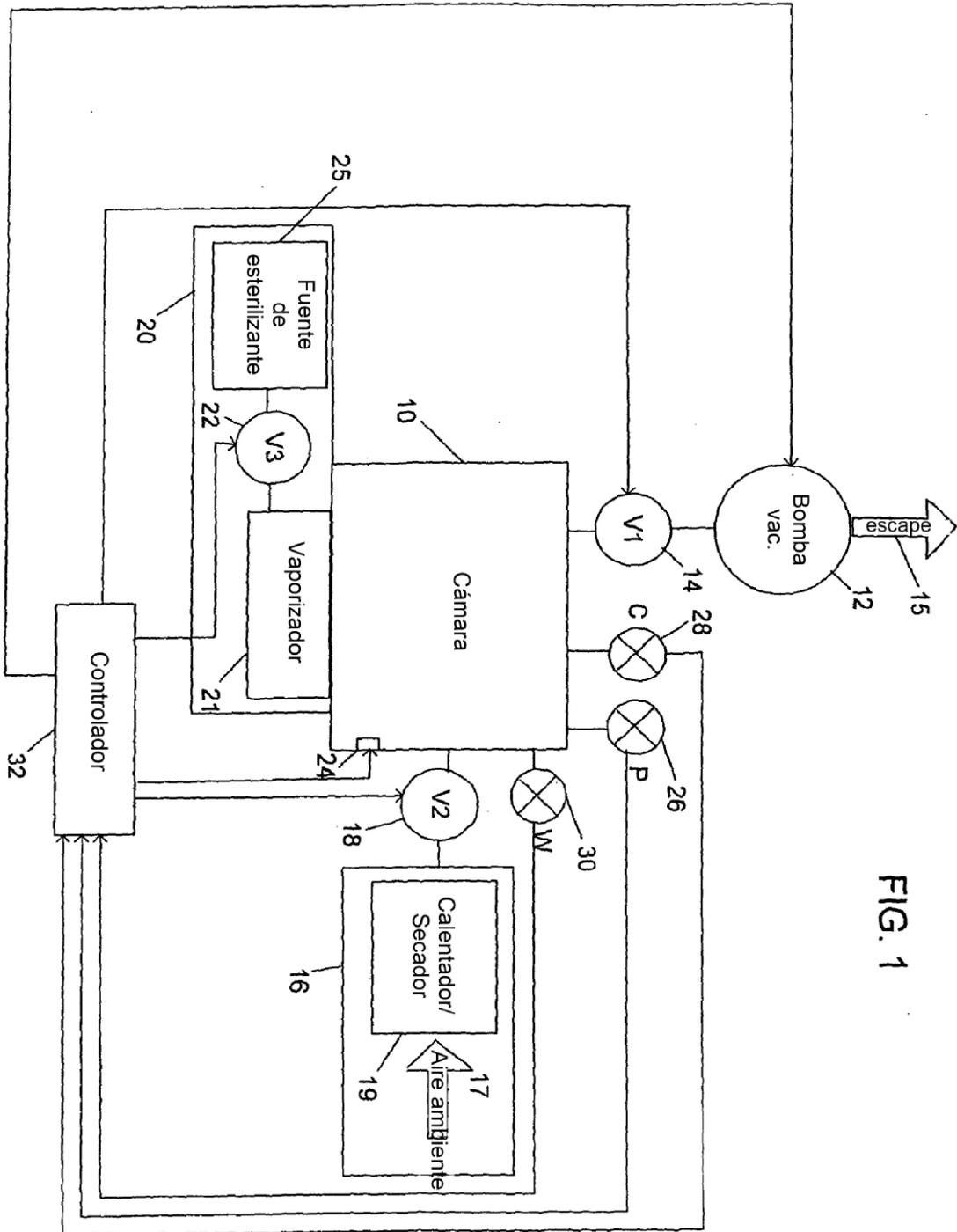


FIG. 1

FIG. 2

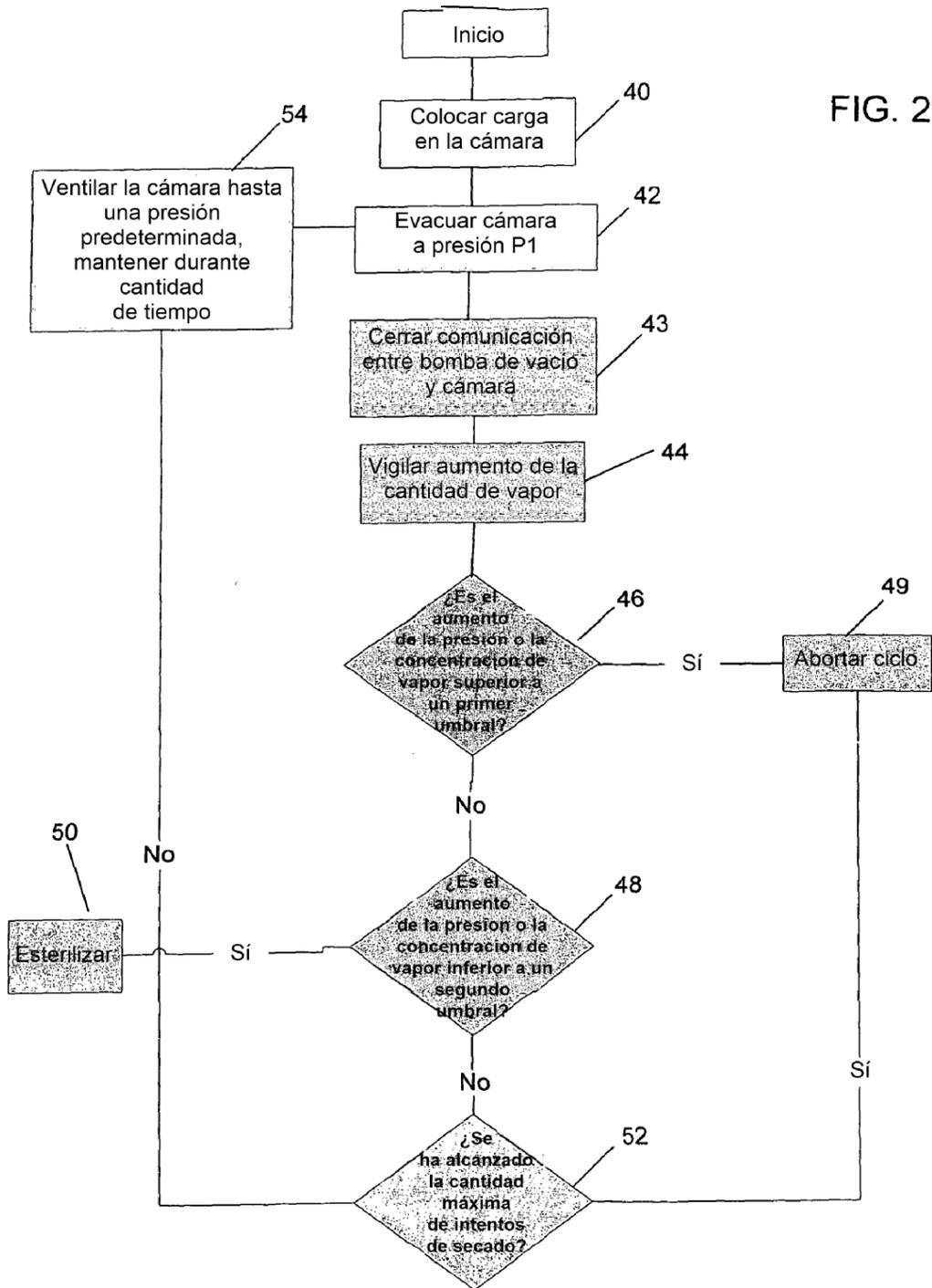


FIG. 2a

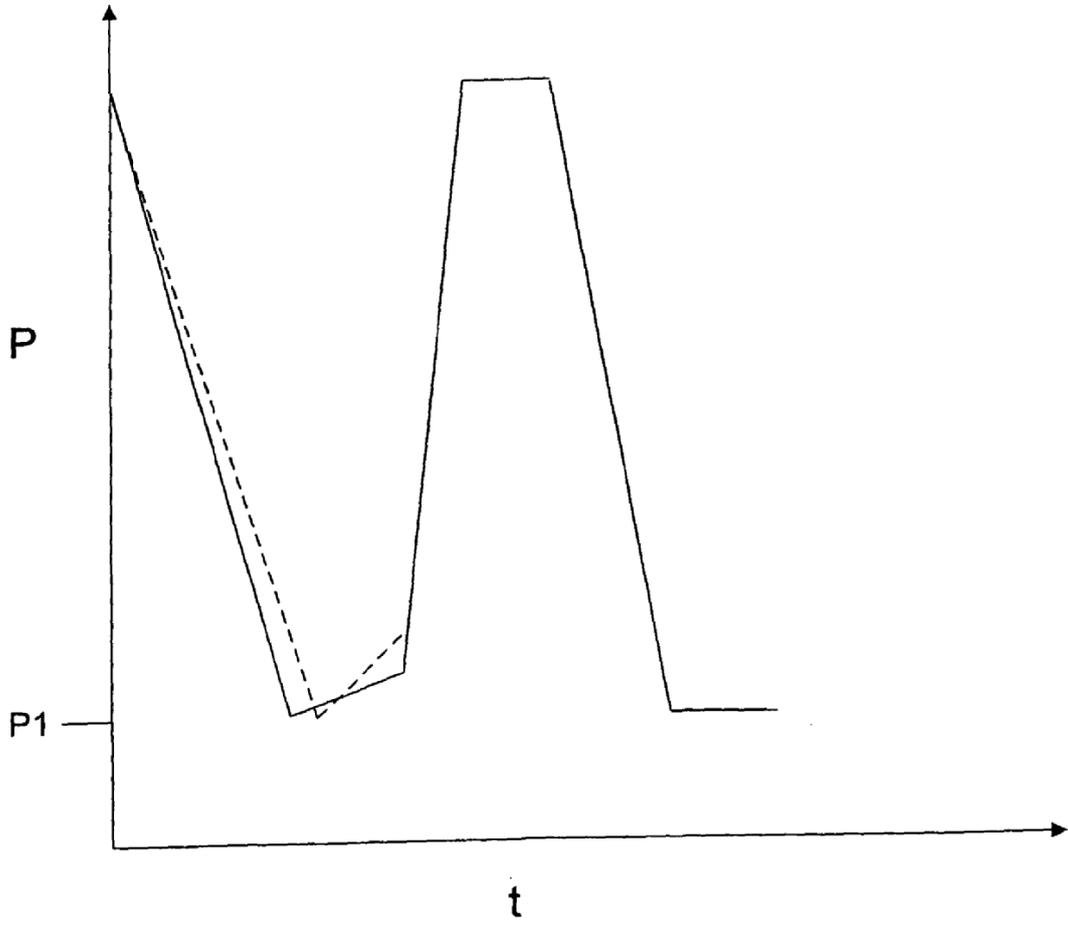


FIG. 3

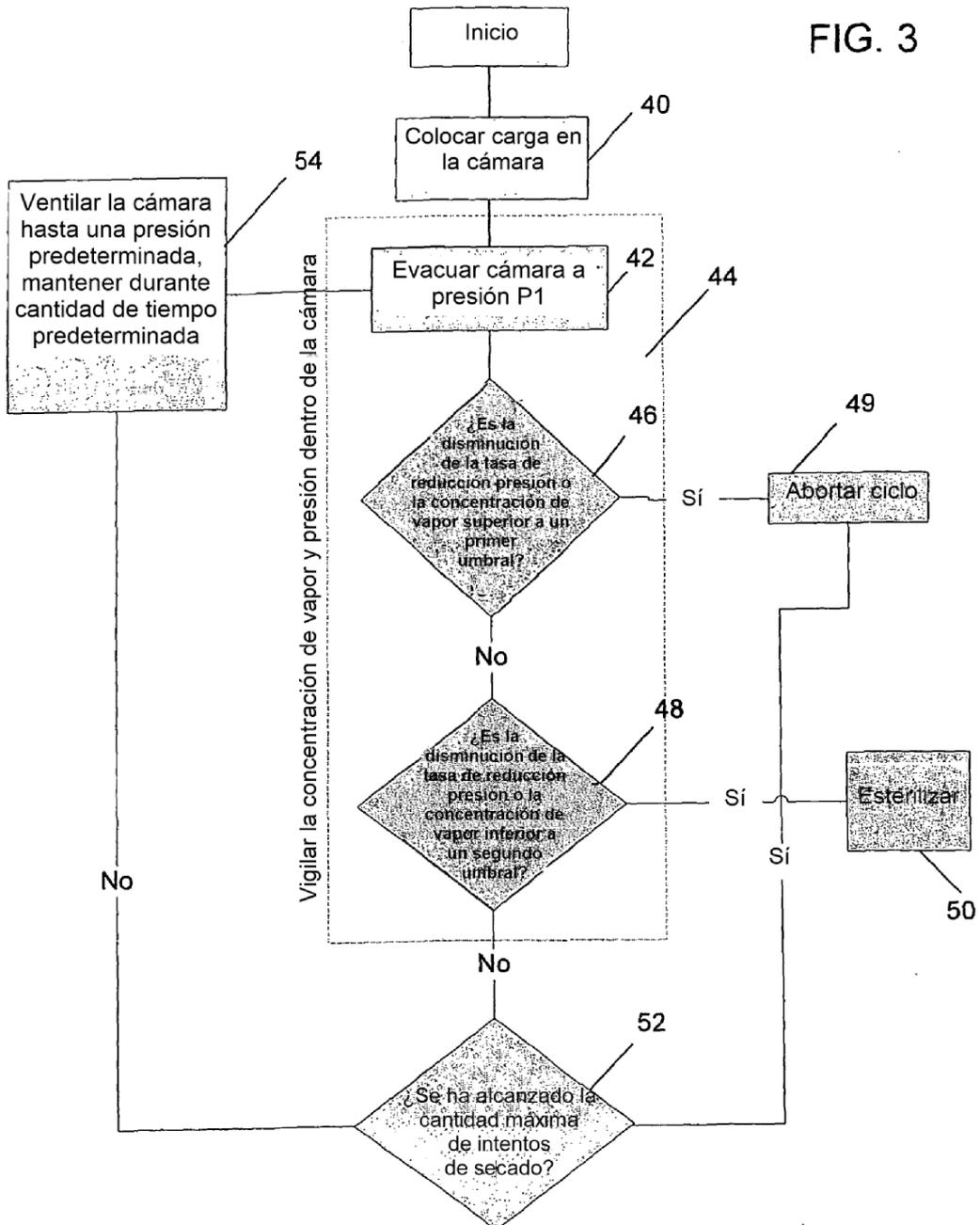


FIG. 3a

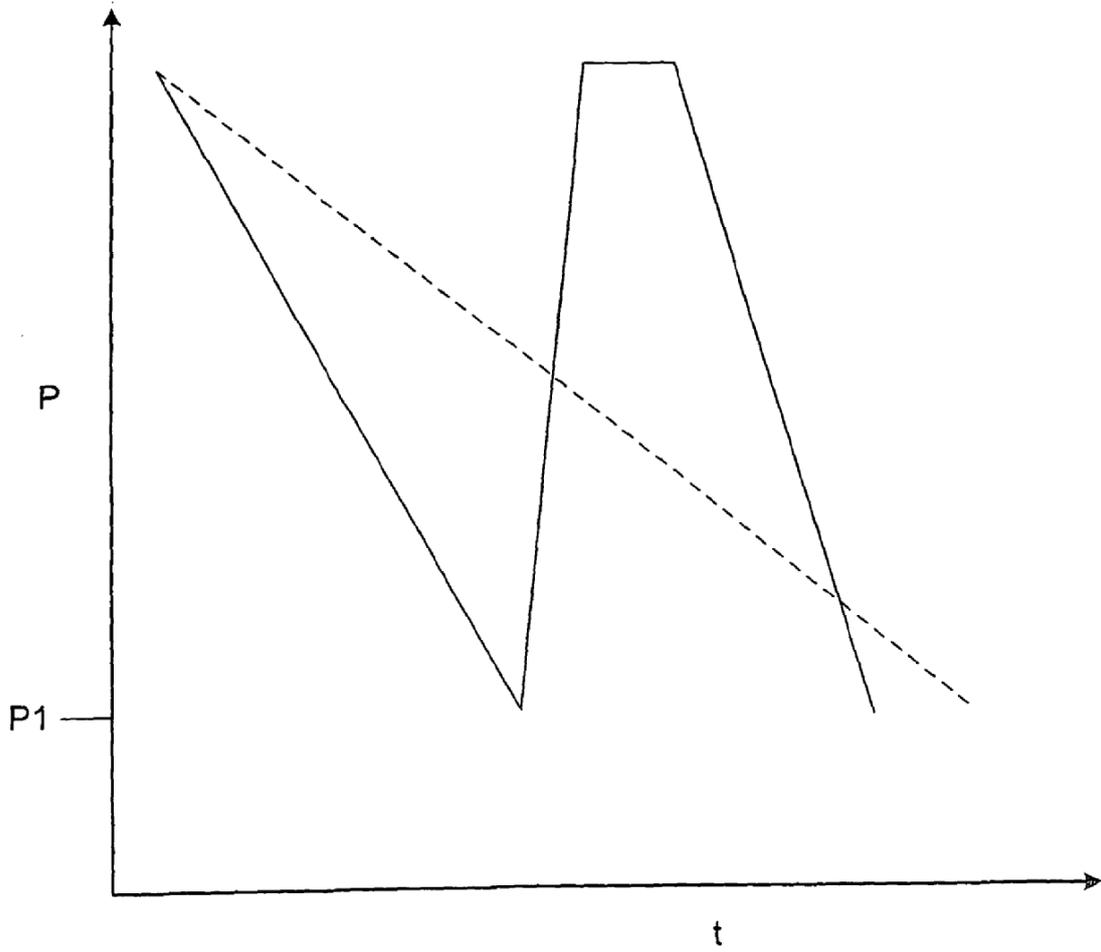
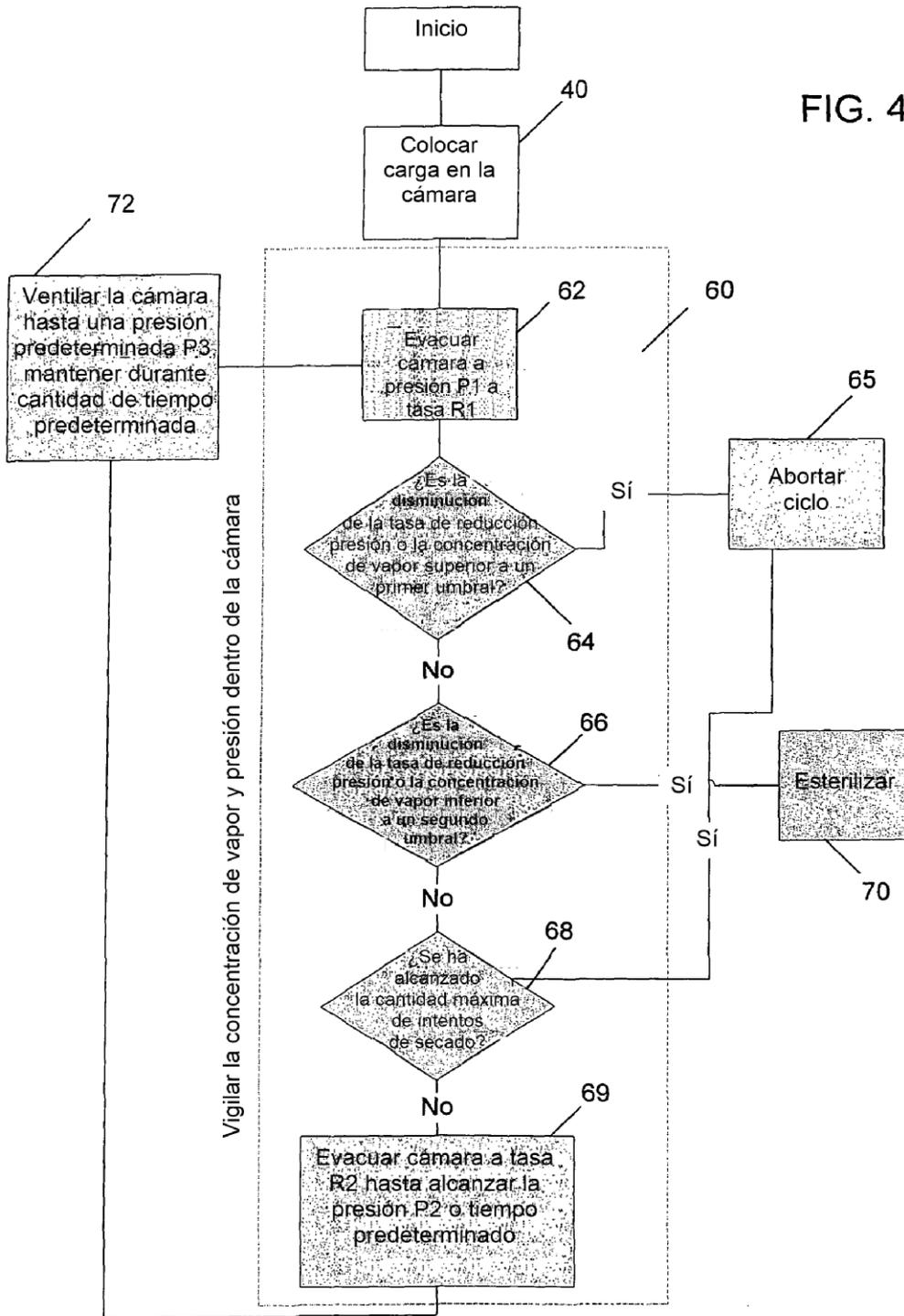


FIG. 4



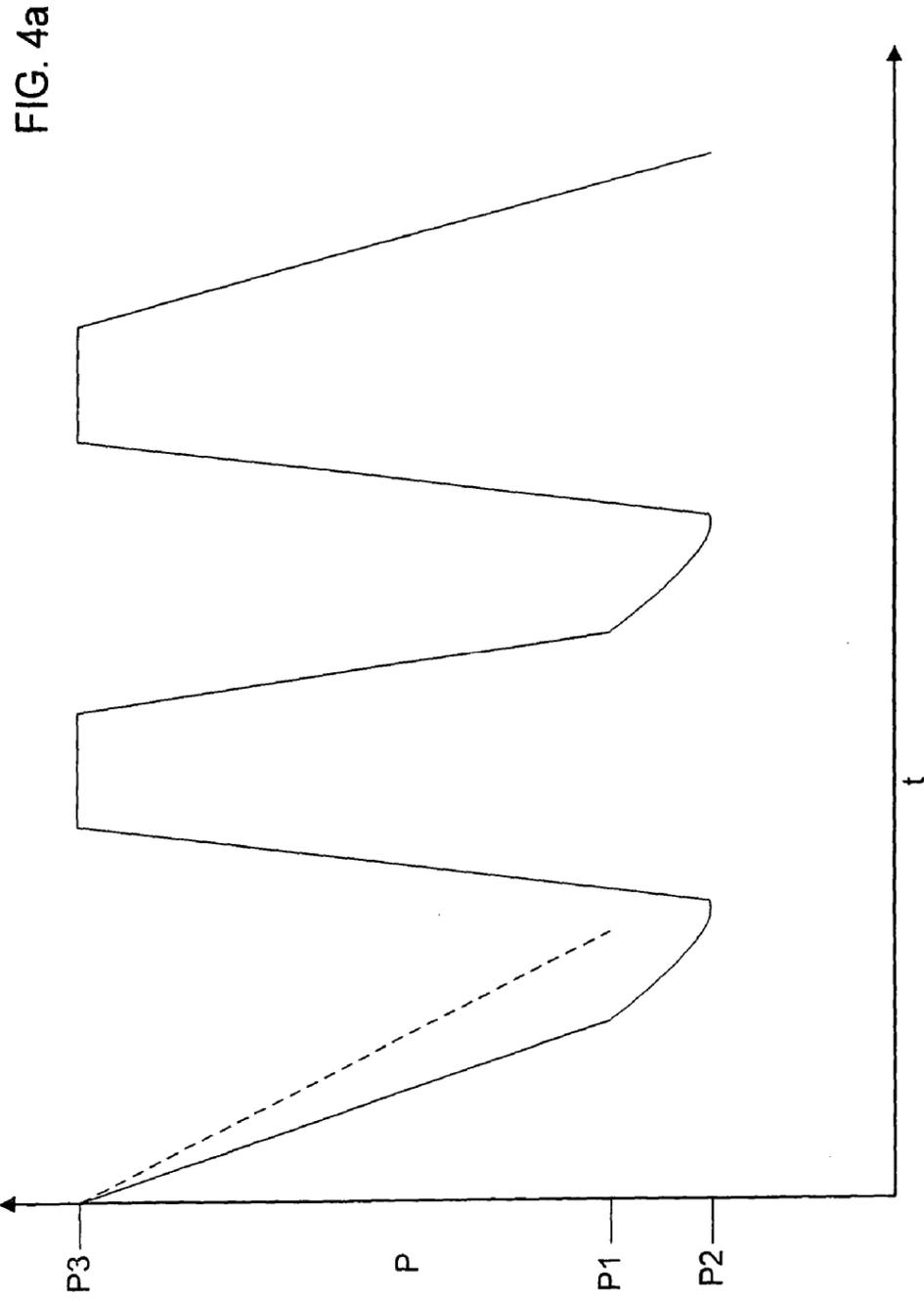


FIG. 5

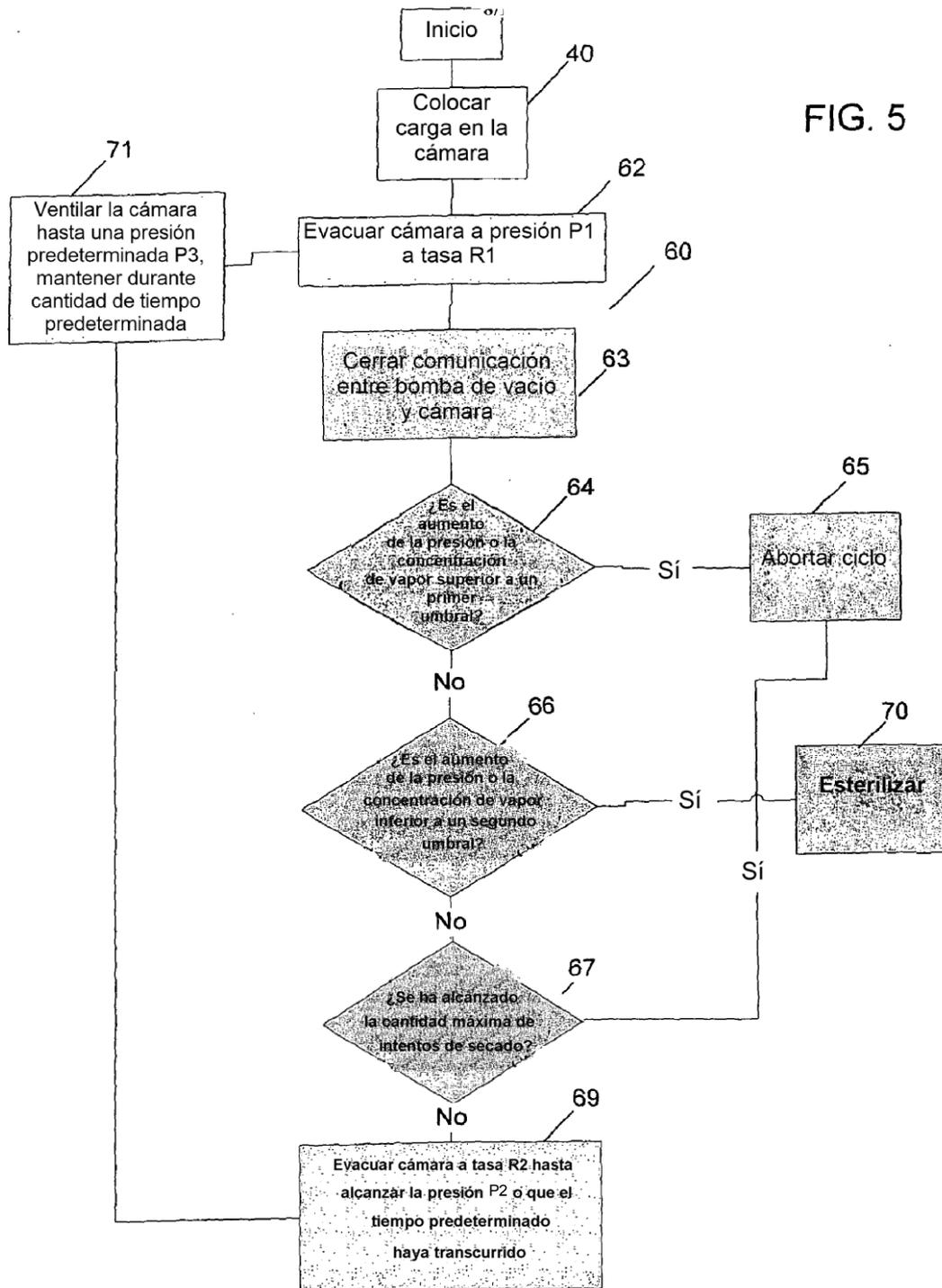


FIG. 5a

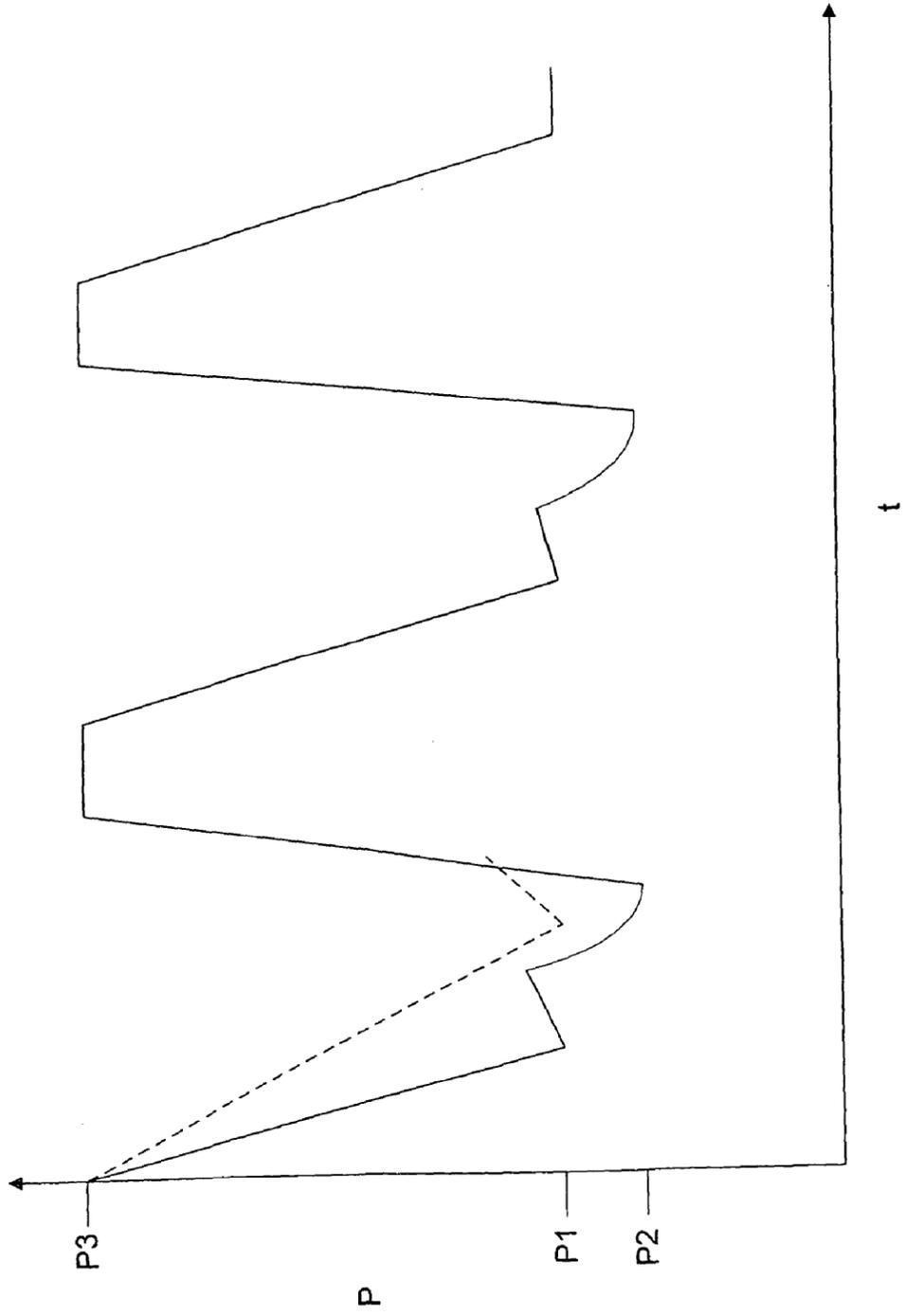


FIG. 6

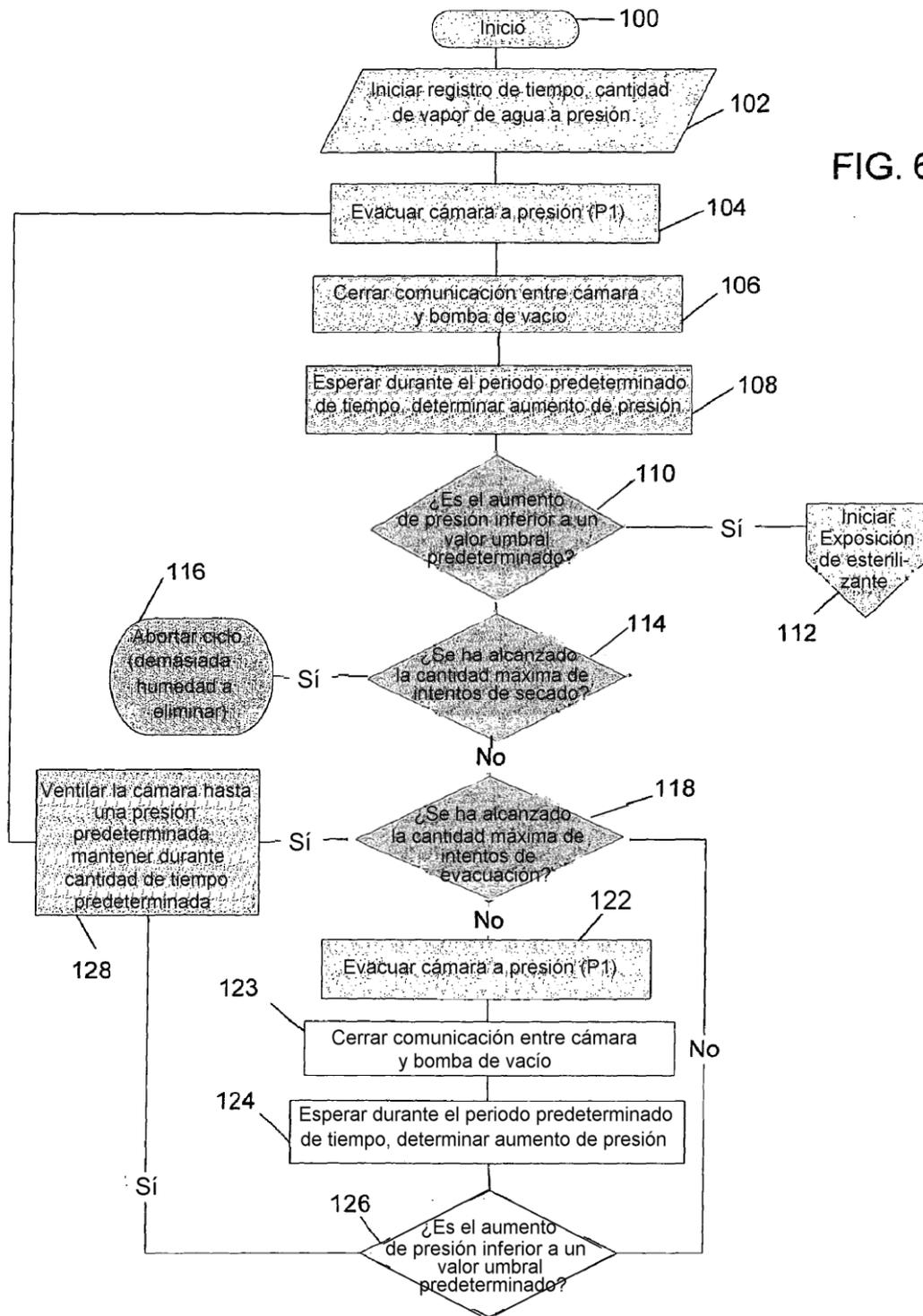
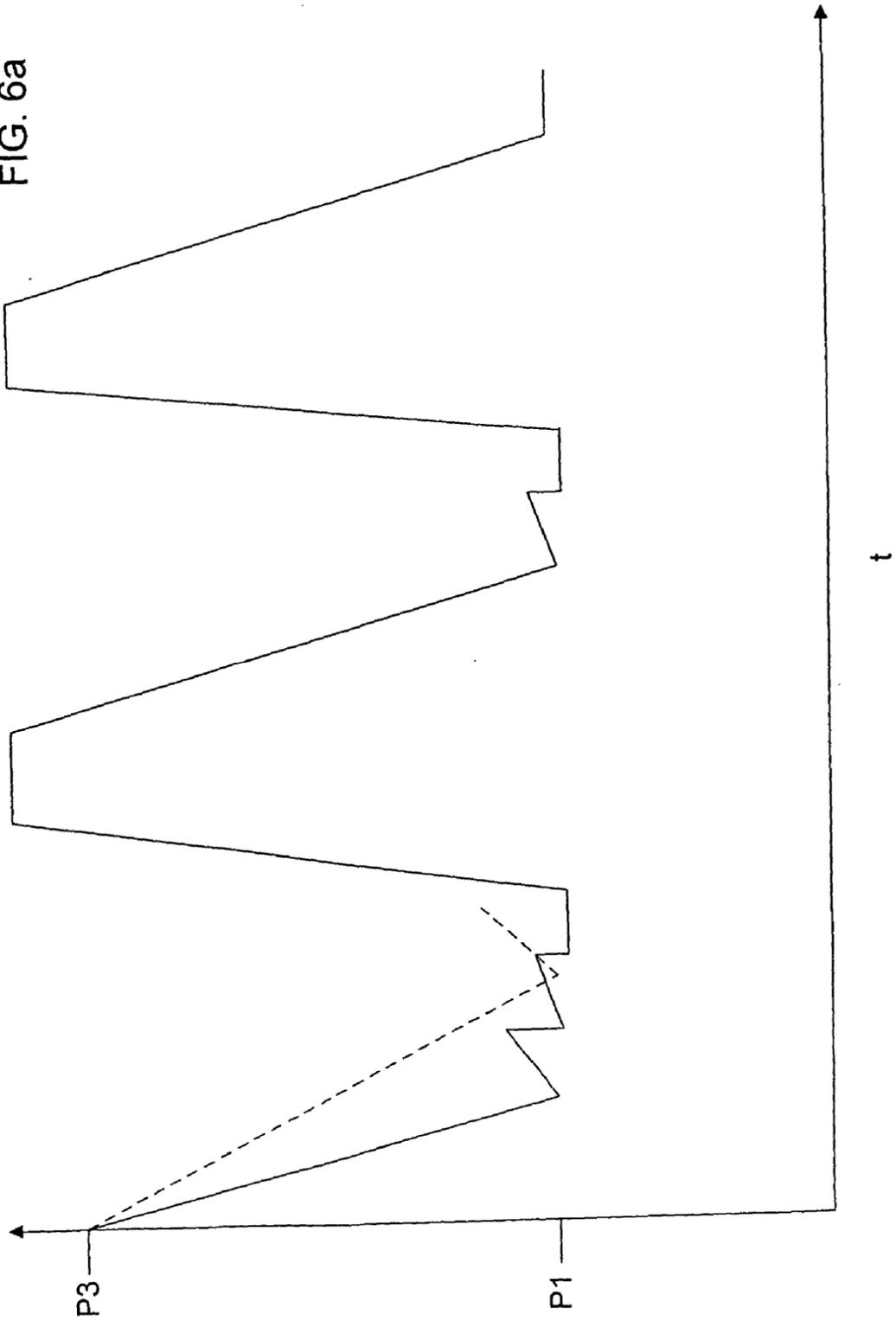


FIG. 6a



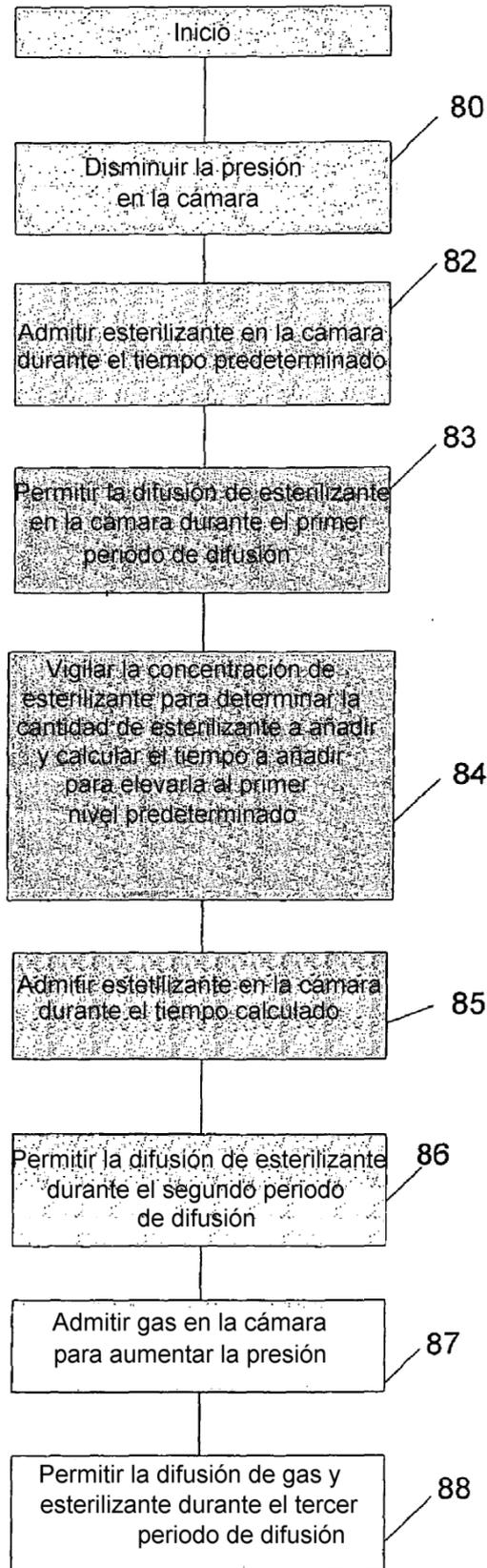


FIG. 7

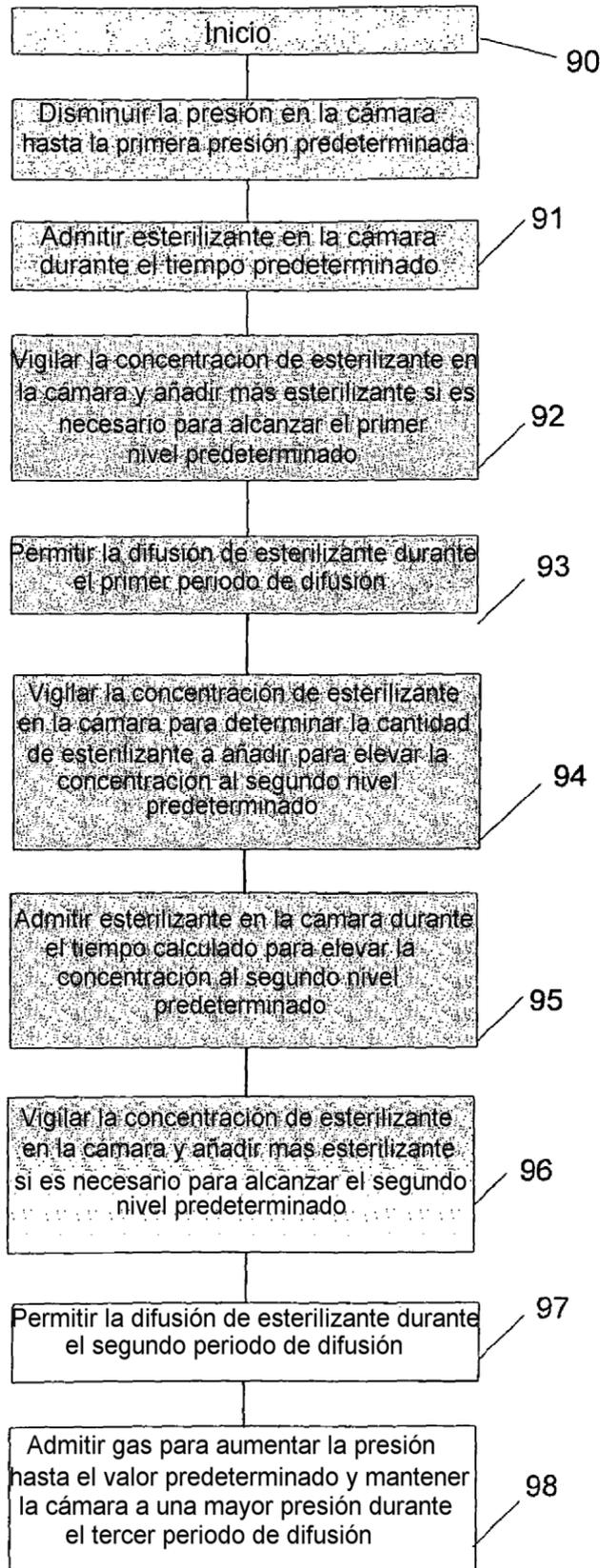


FIG. 8