



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102017009796-0 A2

(22) Data do Depósito: 10/05/2017

(43) Data da Publicação: 28/11/2017



(54) **Título:** APARELHO E MÉTODO PARA A DETECÇÃO DE UMIDADE EM UMA CÂMARA DE VÁCUO

(51) **Int. Cl.:** G01N 1/24; G01N 7/14

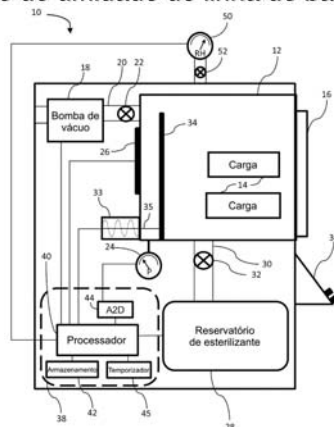
(30) **Prioridade Unionista:** 11/05/2016 US 15/151,774

(73) **Titular(es):** ETHICON, INC

(72) **Inventor(es):** HAN CHIN

(74) **Procurador(es):** DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

(57) **Resumo:** A presente invenção refere-se a um método de operação de um sistema de esterilização que tem uma câmara de vácuo para esterilizar instrumentos, é apresentado a câmara conectada a um reservatório de esterilizante através de uma válvula em um estado fechado. O método compreende colocar instrumentos em um estado não estéril em um pacote de esterilização, abrir a câmara, colocar o pacote na câmara, fechar a câmara, retirar um primeiro volume de ar da câmara, alterar um volume de água em estado líquido para vapor, abrir a válvula, introduzir o esterilizante na câmara, retirar o esterilizante da câmara, introduzir um segundo volume de ar na câmara, abrir a câmara, remover o pacote da câmara e remover os instrumentos em estado estéril do pacote. O método também pode incluir obter uma medição de umidade de linha de base enquanto a câmara está em uma primeira pressão, reduzir a pressão dentro da câmara a uma pressão de condicionamento, manter a pressão de condicionamento por um tempo de permanência, aumentar a pressão dentro da câmara, adquirir uma segunda medição de umidade dentro da câmara, e comparar a medição de umidade de linha de base (...)



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"APARELHO E MÉTODO PARA A DETECÇÃO DE UMIDADE EM UMA CÂMARA DE VÁCUO"**.

CAMPO

[001] A presente invenção refere-se à detecção de umidade em uma câmara na qual o vácuo está sendo formado. É particularmente útil nas técnicas de esterilização por vapor químico.

ANTECEDENTES

[002] Dispositivos médicos podem ser esterilizados antes do uso de modo a minimizar a probabilidade de que um dispositivo contaminado, por exemplo, por micro-organismos, seja usado em um indivíduo, o que poderia causar uma infecção no mesmo. Várias técnicas de esterilização podem ser empregadas, com o uso de esterilizantes incluindo um ou uma combinação de vapor d'água, óxido de etileno, dióxido de cloro, ozônio, ácido peracético e peróxido de hidrogênio. Os esterilizantes químicos são frequentemente empregados na forma de gás e/ou plasma. Para estas técnicas, a esterilização é, tipicamente, conduzida em uma câmara de esterilização de um sistema de esterilização. Para certas técnicas de esterilização química, como aquelas que utilizam peróxido de hidrogênio, a câmara de esterilização inclui, tipicamente, uma câmara de vácuo que é capaz de obter não apenas baixas pressões na mesma, mas também de introduzir esterilizantes nela e de retirá-los dela. Alguns processos de esterilização química, como aqueles que usam óxido de etileno, requerem vapor d'água no interior da câmara de vácuo para serem eficazes. Entretanto, para outros processos de esterilização química, como aqueles que utilizam peróxido de hidrogênio, a água em estado gasoso, líquido ou sólido dentro da câmara de vácuo pode diminuir a eficácia ou provocar o cancelamento do processo.

[003] Um processo de esterilização química típico para dispositi-

vos médicos começa com o pessoal das instalações médicas preparando os dispositivos para esterilização lavando os instrumentos com água e/ou solução de lavagem para remover os sólidos e líquidos do instrumento. A equipe então seca os instrumentos (por exemplo, usando calor, ar comprimido grau médico e/ou toalhas) e talvez envolva-os em uma manta adequada para esterilização, que atua como uma barreira para os micro-organismos, mas que permite a passagem de um esterilizante através dela. Instrumentos envoltos em uma manta são, algumas vezes, chamados de pacote ou carga de esterilização. A carga é, então, colocada dentro da câmara de vácuo do sistema de esterilização e a câmara é fechada (selada), tipicamente através do fechamento da porta da câmara. A câmara pode ser aquecida, o que pode ajudar a vaporizar a água que pode estar no interior da câmara. Em seguida, a atmosfera na câmara, que pode incluir vapor d'água, é evacuada. Em alguns procedimentos de esterilização, o ar dentro da câmara de vácuo pode ser excitado para formar plasma de ar, que pode auxiliar adicionalmente na vaporização da água para remoção da câmara. Após a obtenção de uma pressão baixa, às vezes chamada de vácuo ou vácuo grosseiro, um esterilizante é introduzido na câmara, tanto na forma gasosa ou vapor como na forma de névoa que se vaporiza no ambiente de baixa pressão da câmara. O gás adicionado na câmara aumenta levemente a pressão nela. O esterilizante se espalha por toda a câmara, entrando em espaços pequenos ou confinados, como rachaduras, fendas e lúmens nos dispositivos médicos nela contidos. O esterilizante banha os dispositivos médicos, o que mata as bactérias, vírus e esporos dispostos sobre e dentro dos dispositivos com os quais entra em contato. Em alguns procedimentos de esterilização, particularmente procedimentos em temperatura baixa que utilizam peróxido de hidrogênio, o gás de peróxido de hidrogênio pode ser excitado através de um campo elétrico para transformar o gás em

plasma. Finalmente, o esterilizante é evacuado da câmara e a câmara volta à pressão ambiente. Depois de o processo de esterilização ter terminado, os instrumentos podem ser removidos da câmara.

[004] Tipicamente, o pessoal de serviços de saúde verifica se o processo de esterilização foi eficaz com o uso de vários métodos conhecidos na técnica, por exemplo, com o uso de um indicador de esterilização biológico autônomo, como o indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24, fabricado pela Advanced Sterilization Products, Divisão da Ethicon US, LLC, localizada em Irvine, Califórnia, EUA. A confirmação utilizando este indicador biológico tipicamente requer cerca de vinte e quatro horas. Durante esse período de tempo, enquanto não é confirmada a eficácia da esterilização, o pessoal médico pode decidir não utilizar os dispositivos médicos. Isto pode causar ineficiências de gerenciamento de estoque para um prestador de serviços de saúde, como um hospital, como, por exemplo, os dispositivos médicos precisam ser armazenados enquanto não são usados, exigindo, talvez, que o prestador de serviços de saúde mantenha mais dispositivos médicos em seu estoque que, de outro modo, seria necessário para assegurar um suprimento suficiente de dispositivos médicos. Alternativamente, os prestadores de serviços de saúde podem usar os dispositivos médicos antes de a confirmação da esterilização estar concluída e sua eficácia ser confirmada. Entretanto, o uso dos dispositivos médicos antes que a eficácia de esterilização tenha sido confirmada pode expor um indivíduo em um procedimento médico ao risco de infecção causada por dispositivos médicos. Considerando o período de tempo que os dispositivos médicos podem ficar inadequados para uso devido ao tempo necessário para realizar um processo de esterilização e o tempo necessário para confirmar que o processo de esterilização foi eficaz, o pessoal de serviços de saúde deseja processos de esterilização e técnicas de confirmação atualizados que necessitem de menos

tempo para serem realizados e reduzam a probabilidade de que um processo possa falhar em comparação com os atualmente disponíveis.

[005] Um exemplo de uma câmara de esterilização disponível comercialmente é o Sistema STERRAD® 100NX® fabricado pela Advanced Sterilization Products, Divisão da Ethicon US, LLC, localizada em Irvine, Califórnia, EUA. O 100NX® é anunciado como sendo capaz de esterilizar a maioria dos instrumentos cirúrgicos em geral em 47 minutos. O ciclo de temperatura do 100NX® é anunciado como sendo entre 47°C e 56°C. Essas temperaturas são as preferenciais para ajudar a vaporizar a água residual com o calor sem superaquecer o instrumento, o que poderia comprometer o funcionamento ou a estrutura dos instrumentos. Além disso, essas temperaturas são preferenciais para gerar plasma, o que ajuda a aumentar a eficácia do processo de esterilização e ajuda adicionalmente a vaporizar qualquer água residual, além de auxiliar na remoção de peróxido de hidrogênio residual da câmara de vácuo.

[006] Sistemas de esterilização comercialmente disponíveis que utilizam, por exemplo, peróxido de hidrogênio, são projetados para, de preferência, operarem sem água residual nas cargas em suas câmaras de esterilização. Embora alguns sistemas de esterilização introduzam peróxido de hidrogênio como vapor com vapor d'água na câmara de esterilização, geralmente, o peróxido de hidrogênio não deve ser introduzido em uma câmara onde a umidade possa estar presente. Se o pessoal de serviços de saúde erroneamente introduzir água na câmara na carga, a água começará a evaporar à medida que a pressão dentro da câmara é diminuída para manter um equilíbrio superfície-pressão entre a água e seu ambiente. Este equilíbrio de pressão, que também é uma função da temperatura, é tipicamente chamado de pressão de vapor d'água. A 100°C, a pressão de vapor d'água é de uma atmosfera ou 101 kPa (760 torr), razão pela qual é comumente

dito que a água ferve a 100°C. Entretanto, quando a pressão local ao redor da água for menor do que 101 kPa (760 torr), a água em estado líquido muda de fase para água em estado de vapor em temperaturas mais baixas.

[007] Alguns sistemas de esterilização verificam a presença de água na câmara de esterilização antes de introduzir um gás esterilizante com base em análises de medições de pressão feitas dentro da câmara. Por exemplo, algumas pessoas buscam pequenos aumentos na pressão dentro da câmara, enquanto o vácuo está sendo extraído. Se água estiver presente na câmara enquanto o vácuo está sendo extraído, a pressão diminui assintoticamente sem qualquer aumento nela. Entretanto, se houver água na câmara enquanto o vácuo estiver sendo extraído, pelo menos um pouco de água pode ser tornar vapor, o que pode causar leves aumentos locais na pressão. Consequentemente, a detecção de um pequeno aumento de pressão enquanto o vácuo está sendo extraído indica a presença de água na câmara de vácuo. Outros sistemas de esterilização reduzem a pressão na câmara a uma pressão predeterminada e tentam manter a pressão no nível de pressão predeterminado, ao mesmo tempo que monitoram aumentos de pressão na câmara que possam ser atribuídos ao vapor d' água.

[008] Embora o objetivo seja identificar se qualquer umidade pode estar presente no interior da câmara, a pressão e não a umidade é a quantidade que é geralmente monitorada para garantir a segura adequada de uma câmara de vácuo para esterilização à base de peróxido de hidrogênio. Os sensores de umidade algumas vezes são usados para confirmar que os níveis de umidade necessários estão presentes em outros tipos de esterilização, como esterilização por EtO. Mas, naquele contexto, a umidade é necessária para que a esterilização EtO seja eficaz, ao passo que durante a esterilização à base de peróxido de hidrogênio, deve ser evitada a umidade.

[009] Quando a água é detectada durante o processo de esterilização à base de peróxido de hidrogênio, o processo pode ser interrompido de modo que o excesso de água possa ser removido dos dispositivos médicos antes de tentar realizar a esterilização novamente. Interromper o processo de esterilização assim que a água é detectada pode ajudar a não desperdiçar tempo e recursos em comparação a continuar um processo de esterilização que pode não ser eficaz e pode ajudar a evitar o uso de dispositivo não estéril.

[0010] Em alguns casos, ao invés de interromper o processo de esterilização, pode ser preferível tentar remover a água da câmara de vácuo por meio de um processo chamado "condicionamento de carga". O condicionamento de carga é geralmente realizado por, primeiramente, uma combinação de aquecimento e/ou introdução de plasma na câmara de esterilização e repressurização da câmara de esterilização para transferir energia para a água e, em segundo lugar, por extração do vácuo novamente para converter a água em vapor. O condicionamento de carga pode ocorrer antes, depois ou antes e depois do vácuo ser extraído na câmara. Em alguns casos, o condicionamento de carga não pode remover a água da câmara. Em outros casos, o condicionamento de carga pode remover um pouco, mas não toda a água. Em tais casos, pode-se tentar condicionamento de carga adicional, que pode por fim remover umidade suficiente a partir da câmara.

SUMÁRIO

[0011] O assunto apresentado refere-se a um sistema de esterilização e métodos para operação do sistema de esterilização. Em algumas modalidades, o sistema de esterilização pode ser uma câmara de vácuo para a esterilização de instrumentos que é conectada a um reservatório do esterilizante por uma válvula em um estado fechado. Um primeiro exemplo de método pode incluir as etapas de colocação de instrumentos não esterilizados em uma embalagem de esteriliza-

ção, abertura de câmara, colocação da embalagem na câmara, a colocação de um indicador biológico dentro da câmara, o fechamento da câmara, retirada de um primeiro volume de ar da câmara, alteração de um volume de água líquida em vapor, abertura da válvula, introdução de um esterilizante na câmara, remoção de esterilizante da câmara, introdução de um segundo volume de ar na câmara, abertura de câmara, remoção da embalagem da câmara e a remoção dos instrumentos da embalagem em um estado estéril. O primeiro exemplo de método pode também incluir as etapas de aquisição de uma medição de umidade de linha de base dentro da câmara quando a pressão dentro da câmara é uma primeira pressão, redução da pressão dentro da câmara a uma pressão de condicionamento, manutenção da pressão de condicionamento por um tempo de permanência, aumento de pressão dentro da câmara, aquisição de uma segunda medição de umidade dentro da câmara; e comparação da medição de umidade de linha de base com a segunda medição de umidade.

[0012] Um segundo exemplo de método de operação de um sistema de esterilização com uma câmara de vácuo para a esterilização de instrumentos pode incluir iniciar um temporizador em um computador digital, adquirir uma medição de umidade de linha de base dentro da câmara, retirar um primeiro volume de ar da câmara, adquirir repetidamente a primeira medição de umidade subsequente do interior da câmara durante a retirada de um primeiro volume de ar da câmara, aguardar o tempo de permanência após um primeiro volume de ar ser retirado da câmara, adquirir repetidamente uma segunda medição de umidade subsequente dentro da câmara durante o tempo de permanência, introduzir um segundo volume de ar da câmara, adquirir repetidamente uma terceira medição de umidade subsequente dentro da câmara durante a introdução do segundo volume de ar, a identificação com computador digital de uma medição máxima da umidade entre as

terceiras medições de umidade subsequentes e comparar a medição de umidade máxima com outra medição de umidade. A outra medição da umidade pode ser uma medição de umidade de linha de base. Alternativamente, a outra medição de umidade pode ser uma medição de umidade mínima entre as primeiras medições de umidade subsequentes e as segundas medições de umidade subsequentes. No segundo exemplo de método, as etapas de aquisição de medição de umidade de linha de base, aquisição das primeiras medições de umidade subsequente, aquisição das segundas medições de umidade subsequentes e aquisição das terceiras medições de umidade subsequentes podem incluir obter repetidamente os dados de medição de umidade com um sensor de umidade e armazenar os dados em um meio de armazenamento não transitório do computador digital. O segundo exemplo de método também pode incluir as etapas de abrir automaticamente a câmara e remover os instrumentos em estado estéril da câmara. O segundo exemplo de método também pode incluir a etapa de fechar a câmara, em que a etapa de ligar o temporizador ocorre após a etapa de fechar a câmara. Adicionalmente, a etapa de extração do primeiro volume de ar da câmara pode começar após a etapa de ligar o temporizador. No segundo exemplo do método, a medição de umidade máxima pode ser maior do que a medição de umidade de linha de base. Nesse caso, o segundo exemplo de método pode também incluir a etapa iniciar automaticamente uma sequência de pulsação de vácuo. No segundo exemplo do método, a medição de umidade máxima pode ser menor do que ou igual à medição de umidade de linha de base. Nesse caso, o segundo método de exemplo também pode incluir a etapa de abrir automaticamente a válvula conectada a um reservatório esterilizante, após comparar a medição de umidade máxima a uma medição de umidade de linha de base. No segundo exemplo de método, o reservatório de esterilizante pode conter peróxi-

do de hidrogênio.

[0013] A esterilização aqui descrita pode incluir uma variedade de componentes e subsistemas. Por exemplo, um exemplo de sistema de esterilização pode incluir uma câmara de vácuo, uma bomba de vácuo, uma primeira válvula disposta entre a câmara de vácuo e a bomba de vácuo, um reservatório esterilizante que contendo peróxido de hidrogênio e um sensor de umidade disposto adjacente à câmara de vácuo e configurado para detectar a umidade no interior da câmara de vácuo. O sensor de umidade pode estar disposto na câmara de vácuo. Uma segunda válvula pode estar disposta entre a câmara de vácuo e o reservatório de esterilizante. Uma vedação pode estar disposta entre a câmara de vácuo e o reservatório de esterilizante. A vedação pode incluir uma folha de metal ou plástico. Uma terceira válvula pode estar disposta entre a câmara de vácuo e o sensor de umidade. A terceira válvula pode estar configurada para evitar que o peróxido de hidrogênio entre em contato com o sensor de umidade. O sensor de umidade pode ser um sensor de umidade relativa. Uma quarta válvula pode estar disposta entre o reservatório de esterilizante e o ambiente de reservatório. Uma quinta válvula pode estar disposta entre a câmara de vácuo e o ambiente.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0014] Embora o relatório descritivo termine com reivindicações que especificamente indicam e distintamente reivindicam o assunto aqui descrito, acredita-se que o assunto será mais bem compreendido a partir da seguinte descrição de exemplos específicos tomados em conjunto com os desenhos em anexo, em que:

[0015] A Figura 1 representa, em forma de diagrama de blocos, um sistema de esterilização com uma câmara de vácuo que pode ser usada para praticar os métodos apresentados na presente invenção;

[0016] A Figura 2 é um gráfico que mostra a saída do sensor de

umidade versus o tempo para uma carga úmida e uma carga seca dentro de uma câmara de vácuo de um sistema de esterilização semelhante àquele representado na Figura 1;

[0017] A Figura 3 é um gráfico que mostra a saída do sensor de umidade em função do tempo para diferentes cargas úmidas e cargas secas dentro de uma câmara de vácuo de um sistema de esterilização como àquela representada na Figura 1;

[0018] A Figura 4 é um gráfico que mostra a umidade de saída do sensor versus o tempo para uma carga úmida submetida a uma carga e um processo de condicionamento de carga e uma carga seca dentro de uma câmara de vácuo de um sistema de esterilização como representado na Figura 1; e

[0019] A Figura 5 é um diagrama de fluxo de um exemplo de método para uso de um sistema de esterilização.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0020] A descrição a seguir apresenta certos exemplos ilustrativos da matéria reivindicada. Outros exemplos, recursos, aspectos, modalidades, e vantagens da tecnologia devem ficar evidentes aos versados na técnica a partir da descrição a seguir. Consequentemente, os desenhos e as descrições devem ser considerados como de natureza ilustrativa.

I. UM SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO

[0021] A Figura 1 reflete um sistema de esterilização 10, representado esquematicamente no formato de diagrama de blocos. Ele compreende uma câmara de vácuo 12 tendo uma carga (pacote) 14 de instrumentos nela a ser esterilizada. A câmara 12 pode ser formada por qualquer material que seja suficientemente resistente para suportar pressões baixas de aproximadamente 20 Pa e 400 Pa (0,15 torr e 3 torr), e suficientemente inerte para evitar reagir com ou absorver quaisquer esterilizantes introduzidos na mesma. Tais materiais podem

incluir alumínio e aço inoxidável. A câmara 12 também pode incluir uma barreira 16 que pode ser aberta e vedada, como uma porta, que pode ser aberta para permitir a colocação e a remoção da carga 14 na câmara 12. A barreira deve ser suficientemente resistente e incluir uma vedação suficientemente resistente para suportar as baixas pressões extraídas no interior da câmara 12 e evitar vazamentos entre a câmara 12 e o ambiente. Uma bomba de vácuo 18, capaz de atingir a pressão de operação desejada, evacua ar e outros gases, como vapor d'água, da câmara 12. A bomba de vácuo 18 pode incluir uma mangueira ou tubo 20 que se conecta à câmara 12. A bomba de vácuo 18 pode também incluir uma válvula 22, que pode ser aberta ou fechada para auxiliar ou evitar alterações de pressão na câmara 12. Por exemplo, quando a válvula é aberta e a bomba de vácuo está em operação, a pressão na câmara 12 pode ser abaixada. Alternativamente, quando a válvula é aberta e a bomba de vácuo não está em operação, a pressão dentro da câmara pode ser equalizada à pressão ambiente. Em outras modalidades, a válvula de ventilação pode ser usada para ventilar ou evacuar a câmara 12 para introduzir ar ambiente na câmara 12 e retornar a pressão para dentro da câmara 12 no ambiente. Essa válvula de ventilação, que não é mostrada na Figura 1, pode ser usada ao invés de ou em adição à bomba 18 e a válvula 22 para ajustar a pressão dentro da câmara 12. Uma mangueira ou tubo pode conectar a câmara 12 e o ambiente e a válvula de ventilação pode estar disposta no interior dessa mangueira ou tubo entre o ambiente e a câmara 12. Um monitor de pressão 24 monitora a pressão na câmara 12. Os monitores de pressão particularmente adequados são manômetros de capacitância disponíveis junto à MKS Instruments. Um elemento aquecedor 26 pode ser usado para aquecer a câmara 12. Ele pode compreender elementos separados ligados ao exterior da câmara 12 em locais suficientes para aquecer de maneira uniforme a câmara 12. Um

tanque ou reservatório 28 contendo esterilizante, que inclui uma mangueira ou tubo 30, é conectado à câmara 12. Em algumas modalidades, o tanque 28 pode adicionalmente incluir uma válvula 32, que pode ser disposta entre a câmara 12 e o tanque 28 para controlar o fluxo de esterilizante do tanque 28 através da mangueira 30 e para dentro da câmara 12. Em algumas modalidades, no lugar de ou em adição à válvula 32, uma vedação pode estar disposta entre o tanque 28 e mangueira ou tubo 30. A vedação pode ser aberta, por exemplo, por punção, para permitir que o esterilizante entre na mangueira ou tubo 30. Consequentemente, a vedação pode ser produzida a partir de, entre outras coisas, uma folha de metal ou plástico, como folha metálica de alumínio. Alternativamente ou adicionalmente, outra mangueira ou tubo com uma válvula posicionada pode estar disposta entre o tanque 28 e ambiente para auxiliar ainda mais a câmara de ventilação 12 após o esterilizante ser introduzido.

[0022] Uma fonte de energia e/ou gerador de sinal 33 e um eletrodo 34 disposto dentro da câmara 12 podem ser fornecidos para criar um campo elétrico dentro da câmara 12 entre o eletrodo 34 e a superfície interna da câmara 12 para criar um plasma nela. Um sinal, como um sinal de RF, pode ser fornecido ao eletrodo 34 a partir do gerador 33 por meio de uma passagem de alimentação 35, como uma passagem de alimentação do tipo fio. A criação de um plasma é útil para os processos de esterilização em temperatura baixa que usam gás de peróxido de hidrogênio. Nesses processos, o gás de peróxido de hidrogênio pode ser excitado para formar um plasma de peróxido de hidrogênio. Alternativamente, outro gás pode ser usado para formar o plasma, como o ar, o que pode ajudar a diminuir os resíduos de peróxido de hidrogênio na carga, de modo a facilitar a remoção de peróxido de hidrogênio da câmara 12. O sistema de esterilização 10 pode também incluir uma interface de usuário 36, que pode incluir dispositivos

de saída, como uma impressora ou visor, e dispositivos de entrada do usuário, como um teclado ou tela sensível ao toque. O sistema de esterilização 10 também pode também incluir um sensor de umidade relativa ou umidade 50, como o sensor de umidade relativa da série HIH-4602-A/C da Honeywell International, Inc. Em algumas modalidades, uma válvula 52 está disposta entre a câmara de vácuo 12 e o sensor de umidade 50 para blindar o sensor 50 de altas concentrações de peróxido de hidrogênio, que poderia danificar o sensor 50. Ou seja, a válvula 52 pode estar em um estado aberto quando o peróxido de hidrogênio é instável na câmara 12, permitindo assim que o sensor 50 obtenha medições de umidade de ar e/ou gases no interior da câmara 12. A válvula 52 pode estar no estado fechado quando o peróxido de hidrogênio está dentro da câmara 12 e/ou antes do peróxido de hidrogênio ser introduzido na câmara 12 de um reservatório de esterilizante 28. Quando a válvula 52 estiver em um estado fechado, o sensor 50 é vedado na câmara 12 e qualquer peróxido de hidrogênio em seu interior, desse modo protegendo o sensor 50 dos danos causados pelo peróxido de hidrogênio.

[0023] Um sistema de controle 38, tal como um computador digital, controla a operação do sistema 10 e seus vários componentes. O sistema de controle 38 pode empregar um ou mais microprocessadores 40. Pode-se também empregar um meio de armazenamento não transitório 42, como uma memória de acesso aleatório (RAM), uma unidade de disco rígido ou memória flash, que pode armazenar dados, tais como valores de pressão, valores de umidade e valores de tempo. Um conversor de analógico para digital (A2D) 44 pode ser usado para converter dados analógicos para dados digitais se dados analógicos, como dados de pressão e/ou dados de umidade, são coletados. Um temporizador ou circuito de relógio 45 mantém o tempo. O sistema de controle 38 pode incluir, também, software e/ou lógica através do qual

o microprocessador pode determinar os valores máximos ou mínimos de dados de pressão e/ou dados de umidade. O sistema de controle 38 pode incluir, também, software e/ou lógica através do qual o microprocessador pode comparar os valores de pressão e/ou umidade relativa em relação a outros valores de pressão e/ou umidade relativa. Por exemplo, o sistema de controle é capaz de armazenar dados de pressão P_i e dados de umidade, que são adquiridos em vários incrementos de tempo i . O período de tempo entre incrementos de tempo vizinhos, designados como Δt , pode ser igual a aproximadamente 0,1 segundo, aproximadamente 1 segundo, aproximadamente 2 segundos, aproximadamente 5 segundos ou aproximadamente 10 segundos. Os dados de pressão e umidade relativa podem ser medidos durante todo o processo de esterilização e armazenados no meio de armazenamento 42. Os dados podem ser coletados como saídas de voltagem a partir do sensor de umidade relativa ou pressão correspondente.

II. DETERMINAÇÃO DO TEOR DE UMIDADE

[0024] Idealmente, a carga 14 é introduzida na câmara 12 completamente seca, isto é, sem qualquer umidade. Em alguns casos, particularmente quando os instrumentos a serem esterilizados não são suficientemente secos pelo pessoal de serviços de saúde, água residual pode ser introduzida na câmara de vácuo. Nesses casos, a água pode estar na câmara 12 quando a sucção a vácuo do processo de esterilização é iniciada, isto é, quando a bomba de vácuo 18 é ativada. Conforme a pressão dentro da câmara diminui, pelo menos uma parte do volume da água residual pode alterar a fase de gás, o que pode interferir no processo de esterilização, como o peróxido de hidrogênio de um processo de esterilização. Adicionalmente, pelo menos um volume parcial de qualquer água residual que muda de fase para gás, pode mudar a fase para gelo. O peróxido de hidrogênio pode condensar no gelo e impedir que entre em contato com o dispositivo abaixo do gelo,

diminuindo ainda mais a eficácia do processo de esterilização.

[0025] Embora a técnica anterior inclua exemplos de identificação de umidade em uma câmara de vácuo por meio de medições de pressão e baseando-se na determinação de quando proceder a esterilização com peróxido de hidrogênio com base em uma análise destas medições, os inventores não estão cientes de quaisquer determinações que tenham por base uma análise de umidade ou medições de umidade relativa. Anteriormente, as determinações com base na umidade eram consideradas inadequadas devido à dificuldade dos sensores de umidade e/ou umidade relativa detectarem moléculas de vapor de água em baixas pressões em câmaras de vácuo apropriadas para esterilização por peróxido de hidrogênio. Ou seja, quando a pressão dentro de uma câmara de vácuo é reduzida, por exemplo, pressão atmosférica aproximada a uma pressão de, por exemplo, cerca de 1,3 kPa (10 torr), as moléculas de vapor de água que permanecem na câmara ou que são geradas por vaporização não entram em contato suficiente com o sensor de umidade para gerar uma saída do sensor que representa com precisão o teor de umidade na câmara 12. Consequentemente, acreditava-se que os dados de umidade não poderiam ser usados para avaliar o teor de umidade no interior de uma câmara de vácuo como base para a determinação se o peróxido de hidrogênio deveria ser introduzido em seu interior.

[0026] Os inventores descobriram, de forma surpreendente, um mecanismo pelo qual um sensor de umidade ou umidade relativa pode ser utilizado para medir o teor de umidade no interior de uma câmara de vácuo de modo que as medições possam ser uma base para a determinação de peróxido de hidrogênio introduzido na câmara para esterilização. Aqui é estabelecida uma aplicação nova, útil e inventiva desta descoberta, que melhora os processos de esterilização e técnicas de condicionamento de carga conhecidos.

[0027] Em algumas modalidades, a pressão inicial na câmara 12 é igual ou aproximadamente igual à pressão ambiente, por exemplo, a pressão atmosférica. A câmara 12 pode ser vedada pela barreira de fechamento 16. O sensor de umidade ou umidade relativa 50 é usado para tirar uma leitura de linha de base da umidade dentro da câmara 12. Assim, o ar pode ser retirado a partir da câmara 12 através da abertura de válvula 22 da bomba de vácuo 18 e a ativação da bomba para baixar a pressão na câmara 12 a uma pressão de condicionamento P_c , de aproximadamente 5 até aproximadamente 2,0 kPa (15 torr), aproximadamente 1,1 kPa (8 torr) até aproximadamente 1,6 kPa (12 torr), ou aproximadamente 1,3 kPa (10 torr). A válvula 22 pode ser fechada e a bomba 18 desativada para manter a pressão dentro da câmara 12 a P_c ou aproximadamente P_c por um período de tempo para permitir que a água residual na carga 14 vaporize. A vaporização pode ser auxiliada pela ativação de elementos de aquecimento 26. O período de tempo, ou tempo de permanência, durante o qual a válvula 22 é fechada para manter a pressão pode ser entre aproximadamente 1 segundo até aproximadamente 5 minutos, aproximadamente 1 segundo até aproximadamente 1 minuto, aproximadamente 1 segundo até aproximadamente 50 segundos, aproximadamente 1 segundo até aproximadamente 10 segundos ou aproximadamente 5 segundos. O tempo pode ser monitorado pelo temporizador 45 e cada aumento de tempo Δt corresponde a cada medição de umidade armazenada no meio de armazenamento não transitório 42. De modo correspondente, durante todo o processo ou parte dele, o sensor de umidade ou umidade relativa 50 mede a umidade para cada aumento de tempo Δt , e a saída do sensor 50, geralmente, uma saída de voltagem, também é registrada no meio de armazenamento não transitório 42.

[0028] Depois de ter passado o tempo de permanência, a câmara 12 é pressurizada. Por exemplo, a válvula 22 e/ou a válvula de ventila-

ção pode ser aberta para permitir o ar ambiente dentro da câmara 12. Conforme o ar entra na câmara 12, o vapor de água ou ar na câmara se mistura e, como os inventores descobriram, esta atividade produz moléculas de água no interior da câmara 12 que ficam em contato com o sensor de umidade. Se qualquer água residual for introduzida na câmara de vácuo 12 quando a carga 14 está ali disposta, a introdução de ar com o mesmo teor de umidade que o ar é puxado para fora da câmara 12 faz com que o teor de umidade total dentro da câmara 12 seja maior do que o original. Ou seja, o teor de umidade dentro da câmara 12 deve ser maior do que o teor de umidade de linha de base como determinado pelo sensor de umidade 50.

[0029] Por exemplo, em uma modalidade, o processo começa com o ar ambiente na câmara 12. A equipe do hospital dispõe a carga 14, mas com um volume de água residual dentro da carga devido à carga não estar suficientemente seca. A pressão na câmara 12 é reduzida a uma pressão de condicionamento aproximadamente 1,3 kPa (10 torr), a válvula 22 é fechada, e a pressão mantida a aproximadamente na pressão de condicionamento por um tempo de permanência de aproximadamente 0,1 segundos, 1 segundo, 5 segundos ou 10 segundos. A partir do tempo aproximado do qual a pressão na câmara 12 começa a baixar, pelo menos algumas das moléculas da água residual evaporam. A válvula 22 ou a válvula de ventilação é aberta para pressurizar e/ou ventilar a câmara 12. Isto faz, por exemplo, que o ar ambiente misture-se com o ar dentro da câmara, que tem um maior teor de vapor d' água do que o ar ambiente, pois parte da água residual na carga 14 deve ser vaporizada. Este mecanismo de mistura equaliza o conteúdo de vapor através da câmara 12 e permite que o sensor de umidade 50 entre em contato com as moléculas de água que foram vaporizadas a partir da água residual. Consequentemente, apesar da noção entre os versados na técnica de que os sensores de umidade e os da-

dos de umidade derivados não permitem determinações precisas da possibilidade de peróxido de hidrogênio ser introduzido em uma câmara ou da possibilidade de um processo de condicionamento de carga ser experimentado, parece que os sensores de umidade e os dados de umidade derivados são úteis neste contexto.

[0030] Foram realizados experimentos demonstrando que as alterações no teor de umidade no interior de uma câmara de vácuo causados por água residual nas cargas de esterilização podem ser detectadas usando um sensor de umidade relativa. Os experimentos foram realizados usando um sistema de esterilização STERRAD® 100NX® modificado, com um sensor de umidade relativa série HIH-4602-A/C produzido por Honeywell International, Inc. configurado para ler a umidade dentro da câmara de vácuo da 100NX. Uma válvula de isolamento foi colocada entre o sensor de umidade e a câmara de vácuo para proteger o sensor de umidade da possível exposição ao peróxido de hidrogênio.

[0031] Os dados de umidade de um experimento são mostrados no gráfico da Figura 2. O sistema de esterilização usado para este experimento era 100NX® modificado para incluir um sensor de umidade capaz de medir a umidade dentro da câmara de vácuo. Uma válvula de isolamento foi colocada entre o sensor de umidade e a câmara de vácuo pode ser fechada para proteger o sensor de peróxido de hidrogênio que pode ser introduzido na câmara de vácuo. O gráfico mostra a saída de voltagem do sensor de umidade em função do tempo. Este experimento inclui dois testes. Em um teste, uma carga úmida contendo aproximadamente 5 ml de água residual foi colocada na câmara de vácuo. Em um outro teste, uma carga foi colocada na câmara de vácuo. A referência numérica 62 corresponde à curva de dados de carga de umidade úmida. A referência numérica 60 corresponde ao gráfico de dados para a carga seca.

[0032] Em $t=0$, quando a pressão dentro da câmara de vácuo era a pressão ambiente e a temperatura ambiente era 18°C , a umidade era levemente maior para a carga úmida. Ou seja, o sensor de umidade produz uma voltagem de aproximadamente 1,6 volts para carga úmida e aproximadamente 1,5 volts para carga seca. Começando com aproximadamente $t = 0,15$ minutos, a bomba de vácuo do 100NX® modificado começou a eliminar o ar da câmara. Foi observada uma notável queda na saída da voltagem do sensor de umidade, que é mostrada de aproximadamente $t = 0,15$ minutos (correspondente a aproximadamente uma pressão ambiente) a aproximadamente $t = 0,7$ minutos (correspondendo a aproximadamente a pressão de condicionamento de 1,3 kPa (10 torr)). Durante este período, a diferença entre os dois gráficos de dados e as duas curvas se sobrepõem uma à outra começando em aproximadamente $t=0,4$ minutos. Essa sobreposição que mostra os dados do sensor de umidade para cargas úmidas e cargas secas a pressões mais baixas é semelhante. Consequentemente, esses dados não podem ser usados para distinguir entre cargas secas e cargas úmidas. Esta pode ser a razão pela qual as pessoas versadas na técnica acreditam que os sensores de umidade não devem ser usados para distinguir cargas secas e cargas úmidas como uma base para determinar se deve ser introduzido peróxido de hidrogênio em uma câmara de vácuo para a esterilização.

[0033] Começando em $t = 0,7$ minutos aproximadamente, a bomba de vácuo é desativada e a válvula da bomba de vácuo é vedada para manter a pressão no interior da câmara até aproximadamente $t = 0,8$ minutos, o que permite que qualquer água residual continue a vaporização. Então, o 100NX® modificado é ventilado e o ar ambiente entra na câmara de vácuo. Para a carga seca, até aproximadamente $t = 1,5$ minutos, a saída de voltagem do sensor de umidade retorna a aproximadamente $t=0$. Entretanto, para a carga úmida, a aproximadamente t

= 1,1 minutos, a saída de voltagem do sensor de umidade atinge aproximadamente 3,6 volts, que é aproximadamente três vezes maior do que os valores correspondentes para carga úmida e carga seca a $t=0$. Consequentemente, embora a saída de tensão do sensor de umidade antes da pressão na câmara ser reduzida possa ser usada para distinguir entre cargas secas e cargas úmidas, há uma diferença distinta entre as cargas secas e cargas úmidas na saída de tensão a partir do sensor de umidade após a pressão na câmara ser reduzida e a câmara ventilada.

[0034] Os dados de umidade, como mostrado na Figura 2s, podem ser usados como base para a determinação se uma carga está suficientemente seca para esterilização por peróxido de hidrogênio. Por exemplo, os valores de umidade em um gráfico de umidade em relação ao tempo correspondente aos tempos após a ventilação, que podem incluir o valor de umidade máxima do gráfico, pode ser comparado ao valor de umidade de linha de base para carga seca, isto é, a umidade de uma câmara vazia ou uma câmara com uma carga seca disposta em seu interior que foi previamente determinada, quando a câmara em condições ambientes. Alternativamente, estes valores de umidade podem ser comparados ao valor mínimo de umidade na curva umidade versus tempo para a câmara vazia ou câmara com uma carga seca que foi anteriormente disposta em seu interior quando a pressão dentro da câmara for reduzida a uma condição de pressão, tal como aproximadamente 1,3 kPa (10 torr). Alternativamente, estes valores de umidade podem ser comparados com o valor de umidade de linha de base a $t = 0$ e/ou valor mínimo de umidade no mesmo gráfico, por causa da semelhança dos gráficos de umidade para cargas secas e cargas úmidas antes da câmara ser ventilada. Independente do tipo de comparação feita, uma acentuada diferença entre os valores de umidade antes e depois da ventilação indica que a carga continha

água residual. Em alguns exemplos de comparação, um valor máximo de umidade maior do que o valor de umidade de linha de base é considerado para indicar uma carga úmida em que um valor máximo de umidade igual ou menor que o valor de umidade de linha de base é considerado para indicar uma carga seca.

[0035] Foram realizados experimentos adicionais para correlacionar as diferenças relativas na saída do sensor de umidade para valores máximos de umidade e valores de umidade de linha de base com quantidades conhecidas de água residual dentro de uma carga. Essas correlações podem ser então usadas para estimar a quantidade de água residual em outras cargas no futuro. Esses dados são mostrados na Figura 3. A referência numérica 64 corresponde a uma carga seca. A referência numérica 66 corresponde a uma carga com aproximadamente 1 mL de água residual disposta. A referência numérica 68 corresponde a uma carga com aproximadamente 2 mL de água residual disposta. A referência numérica 70 corresponde a uma carga com aproximadamente 3 mL de água residual disposta. A referência numérica 72 corresponde a uma carga com aproximadamente 4 mL de água residual disposta. A referência numérica 74 corresponde a uma carga com aproximadamente 5 mL de água residual disposta. A referência numérica 76 corresponde a uma carga com aproximadamente 10 mL de água residual disposta. Para cada conjunto de dados, a umidade de linha de base é semelhante a $t = 0$, isto é, entre aproximadamente 1,5 volts e aproximadamente 1,6 volts. A pressão na câmara começa a ser reduzida a aproximadamente $t = 0,15$ minutos e é observada uma queda correspondente na umidade para cada curva. Por aproximadamente $t = 0,4$ minutos, os valores de umidade para cada amostra começam a se sobrepor ou fazer aproximadamente uma sobreposição. Ou seja, os valores de umidade para cada amostra, a partir da amostra seca até a mais úmida de 10 ml, são iguais ou aproximadamente

iguais. Em $t = 0,7$ minutos aproximadamente, a câmara é vedada, ponto em que a saída de umidade para cada amostra é de cerca de 1,1 volts, o valor mínimo de umidade para cada curva. Um aumento nos valores de umidade é observado imediatamente após a curva de 10 ml (número de referência 76). A câmara é ventilada a aproximadamente $t = 0,8$ minutos. Por aproximadamente $t = 1$ minuto, as curvas de umidade versus tempo se desviaram uma da outra. Depois, por aproximadamente $t = 1,1$ minutos a aproximadamente $t = 1,15$, cada uma das curvas de umidade versus tempo correspondente às cargas úmidas alcançaram os valores máximos de umidade. Para a curva de 10 ml, com número de referência 76, o valor máximo de umidade é aproximadamente 3,7 volts. Para a curva de 5 ml, com número de referência 74, o valor máximo de umidade é aproximadamente 3,6 volts. Para a curva de 4 ml, com número de referência 72, o valor máximo de umidade é aproximadamente 3,4 volts. Para a curva de 3 ml, com número de referência 70, o valor máximo de umidade é aproximadamente 3,2 volts. Para a curva de 2 ml, com número de referência 68, o valor máximo de umidade é aproximadamente 2,8 volts. Para a curva de 1 ml, com número de referência 66, o valor máximo de umidade é aproximadamente 2,2 volts. Para a curva seca, com número de referência 64, os valores de umidade atingiram aproximadamente 1,4 volts, o que é menor do que o valor de umidade de linha de base. Estes dados podem ser usados para determinar a quantidade de umidade introduzida na câmara de vácuo no futuro. Por exemplo, se o valor máximo de umidade de uma carga é de aproximadamente 3,5 volts, pode ser determinado que a carga incluiu aproximadamente de 4 ml a 5 ml de água residual. Alternativamente, os dados sugerem que, se o valor máximo de umidade é aproximadamente 0,5 volts a 0,75 volts a mais que o valor de umidade de linha de base, ou aproximadamente de 1,0 volts a 1,25 volts a mais do que o valor mínimo de umidade, a carga

pode estar muito molhada para a esterilização com peróxido de hidrogênio de forma confiável. Consequentemente, esses dados podem ser usados como uma base para a determinação de que o peróxido de hidrogênio não deve ser introduzido na câmara de vácuo até que a carga esteja seca, seja manualmente ou por meio de um processo de condicionamento de carga. Entretanto, se o valor máximo de uma umidade de carga é aproximadamente igual ou menor que o valor de umidade de linha de base de aproximadamente 1,5 volts, então a carga pode estar suficientemente seca para a esterilização por peróxido de hidrogênio. Consequentemente, esses dados podem ser usados como base para a avaliação de que o peróxido de hidrogênio pode ser introduzido na câmara de vácuo para a esterilização.

[0036] Foram realizados experimentos adicionais que confirmaram que o acima descrito são experimentos repetitivos e fornecem resultados confiáveis.

III. CONDICIONAMENTO DE CARGA

[0037] Em alguns casos, uma água residual dentro da carga pode ser removida da câmara de vácuo por meio de um processo denominado "condicionamento de carga". A tecnologia descrita acima pode ser incorporada em um processo de condicionamento de carga para ajudar a determinar se o processo de condicionamento é a secagem de uma carga conforme desejado e, por fim, se a carga está suficientemente seca para a esterilização por peróxido de hidrogênio. Uma técnica de condicionamento de carga é às vezes chamada de "pulsação a vácuo". A pulsação a vácuo começa geralmente quando a câmara de vácuo está, em um estado de baixa pressão, e inclui uma combinação de aplicação de energia a uma carga na câmara, pressurizando a câmara e reduzindo a pressão. A partir das técnicas acima demonstradas, por exemplo, o ar pode ser retirado de uma câmara de vácuo contendo uma carga úmida, por exemplo, 5 ml de água até que a

pressão dentro da câmara atinja uma pressão de condicionamento, P_c , de cerca de 1,3 kPa (10 torr). Após um tempo de permanência durante o qual a pressão de condicionamento é mantida, a câmara pode ser ventilada. A ventilação deve fazer com que o sensor de umidade produza um valor máximo de umidade de aproximadamente 3,6 volts com base na descrição acima para as Figuras 2-3. Antes da ventilação, a energia pode ser fornecida para a carga por meio de um plasma ou através do uso de elementos de aquecimento, como elementos de aquecimento 26 para vaporização que aumentem qualquer água residual. Alternativamente ou adicionalmente, a câmara pode ser ventilada para introduzir ar ambiente dentro da câmara que é mais quente do que o ar atual da câmara, o qual pode aquecer a carga e a água residual. Neste momento, deve haver menos de 5 ml de água residual disposta dentro da carga porque pelo menos parte da água residual deve ser vaporizada durante as etapas anteriormente mencionadas, o que faz com que o valor máximo da umidade seja maior que o valor de umidade de linha de base. Entretanto, pode permanecer alguma água residual. Novamente, o ar pode ser retirado a partir da câmara, e energizado, antes da câmara ser ventilada novamente. A saída do sensor de umidade deve indicar que alguma quantidade de água permanece, porém a quantidade de água é menor que o original de 5 ml. Estas etapas podem ser repetidas várias vezes até que a saída do sensor de umidade seja menor do que o valor de umidade de linha de base.

[0038] Os dados do processo de pulsação a vácuo são mostrados na Figura 4. Um gráfico de dados que corresponde à umidade versus tempo para uma carga úmida contendo 5 ml de água que é submetida à pulsação a vácuo é indicada pelo número de referência 82. Um gráfico de dados que corresponde à umidade versus tempo para uma carga seca é indicado pelo número de referência 80. O processo de

condicionamento de carga para carga úmida começa de modo semelhante àquele descrito em conjunto com a Figura 2. O primeiro valor máximo de umidade ocorre em aproximadamente $t = 1,1$ minutos. O primeiro valor máximo de umidade é aproximadamente igual a 3,4 volts, próximo do valor correspondente de aproximadamente 3,6 volts da Figura 2. O ar é, então, removido repetidamente a uma pressão de condicionamento, P_c , que pode ser igual a cerca de 1,3 kPa (10 torr), e posteriormente reintroduzido na câmara por ventilação da câmara, por meio do qual é energizada qualquer água que permanece ali dentro. Após cada etapa de ventilação, o valor máximo de umidade é comparado a um valor de umidade de linha de base para determinar se a carga estava seca. Se não estiver seca, a pulsação a vácuo continua até que o valor máximo de umidade seja menor do que ou igual ao valor de linha de base. Conforme mostrado na Figura 4, a carga da amostra com 5 ml de água residual foi determinada para que seja seca corretamente através do condicionamento de carga após as seis etapas de ventilação.

IV. ROTINAS DO SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO

[0039] Um sistema de esterilização química em baixa temperatura, como o sistema de esterilização 10, pode ser projetado para executar várias rotinas para determinar se há água na câmara de vácuo 12, se o condicionamento de água deve ser realizado e se o peróxido de hidrogênio deve ser introduzido na câmara de vácuo. Exemplos de processo de esterilização que incluem etapas que um sistema de esterilização pode realizar, como uma rotina para determinar se o condicionamento de carga deve ser realizado, uma rotina de condicionamento de carga e uma rotina de esterilização, bem como outras etapas que um profissional de saúde pode realizar, são estabelecidos na Figura 5. Esse processo é estabelecido apenas como exemplo para ilustrar adicionalmente o assunto revelado e explicar sua utilidade. Muitas das

etapas incluídas neste processo podem ser realizadas alternativa ou adicionalmente, antes ou depois de outras etapas. As etapas estabelecidas neste exemplo podem ser executadas em combinações e permutações variáveis, sem se afastar do escopo do assunto apresentado. Por exemplo, as rotinas de condicionamento de carga podem ser realizadas e/ou plasma de ar pode ser introduzido na câmara de vácuo antes que qualquer esterilizante seja introduzido nela.

[0040] Conforme detalhado na Figura 5, um exemplo de processo de esterilização começa com o pessoal de saúde limpando os instrumentos não estéreis do uso anterior, usando água, solução de lavagem ou um lubrificante de instrumento solúvel em água. Os instrumentos são, então, secos com o uso de qualquer um ou uma combinação de vários métodos conhecidos na técnica, como aquecimento dos instrumentos ou soprar ar comprimido nos instrumentos, particularmente nos lúmens dos instrumentos. Os instrumentos secos podem ser colocados dentro de uma caixa ou rack de esterilização feita de, por exemplo, um metal, como alumínio ou um plástico, como policarbonato. Os instrumentos e/ou o rack são envoltos em uma manta de esterilização para formar o pacote de esterilização ou carga 14. A manta age como uma barreira contra micro-organismos, mas permite a passagem de um esterilizante por ela. Uma vez envolto, o pacote está pronto para ser introduzido na câmara de vácuo 12 do sistema de esterilização 10. Um indicador biológico também pode ser colocado na câmara. A câmara é fechada e vedada por barreira de fechamento 16. Neste ponto, o temporizador 45 é iniciado e o sistema de controle 38 começa a registrar a saída de dados de umidade do sensor de umidade 50 em cada aumento de tempo Δt , que pode ser aproximadamente 0,1 segundos ou aproximadamente a cada 1 segundo. O primeiro ponto de dados de umidade registrado que corresponde ao tempo $t = 0$ e a pressão no interior da câmara, que pode ser equivalente à pressão

ambiente, é o valor de umidade de linha de base, H_b . A válvula 22 da bomba de vácuo 18 é aberta e a bomba de vácuo 18 é ativada. O ar é retirado da câmara 12 pela bomba 18, até que o sensor de pressão 24 indique que a pressão na câmara 12 é menor do que ou igual a uma pressão de condicionamento pré-determinada, P_c . O P_c pode ser qualquer pressão a qual a água se torna prontamente vaporizada, por exemplo, cerca de 1,3 kPa (10 torr). Uma vez que a pressão na câmara 12 atinge P_c , a bomba 18 é desativada e a válvula 22 é fechada. A pressão na câmara 12 é mantida a P_c durante um período de tempo, ou tempo de permanência, t_d , que pode ser igual a aproximadamente 0,1 segundos, aproximadamente 0,5 segundos, aproximadamente 1 segundo, aproximadamente 5 segundos ou aproximadamente 10 segundos. Após t_d , a câmara 12 é ventilada para a atmosfera, através da abertura de válvula 22, sem ativação da bomba 18 e/ou a abertura da válvula de ventilação. O sistema de controle 38 e particularmente o processador 40 verifica os valores subsequentes de H_i para determinar se qualquer um desses valores é maior que o valor de umidade de linha de base, H_b . Em algumas versões do processo, o processador 40 compara o valor máximo de H_i , isto é, H_{max} , para H_b . Em outras versões do processo, o processador 40 compara H_i e/ou H_{max} ao valor mínimo de H_i , ou seja, H_{min} . Se nenhum H_i é maior que H_b , e/ou se H_{max} é menor do que H_b , então pode ser assumido que a carga 14 esteja seca. Consequentemente, o ciclo de esterilização do processo de esterilização pode começar. Especificamente, a válvula 22 é aberta e a bomba 18 ativada para retirar mais ar da câmara 12 até que uma pressão de esterilização predeterminada, P_s , seja obtida na câmara 12. P_s pode ser de aproximadamente 40 Pa (0,3 torr), aproximadamente 67 Pa (0,5 torr), aproximadamente 133 Pa (1 torr), aproximadamente 267 Pa (2 torr) ou aproximadamente 400 PA (3 torr). Uma vez que a pressão na câmara 12 é de P_s , a bomba 18 é desativada e a válvula

22 é fechada. Uma válvula de isolamento entre a câmara 12 e o sensor 50 deve ser fechada para evitar danos ao sensor 50 com peróxido de hidrogênio. A válvula 32 é aberta e o peróxido de hidrogênio do reservatório do esterilizante 28 é introduzido na forma de vapor ou forma líquida, que prontamente vaporiza (por exemplo, gotas), para dentro da câmara 12. Subsequentemente, a câmara 12 é evacuada do peróxido de hidrogênio e pressurizada de volta, por exemplo, a pressão ambiente. A câmara é, então, aberta pela abertura de barreira 16. Os instrumentos, agora em um estado estéril, podem então ser removidos de dentro da câmara 12.

[0041] Se, no entanto, um H_i correspondendo a um tempo P_c alcançado for maior do que um H_b , um ciclo de condicionamento de carga pode começar. No processo da Figura 5, a pulsação a vácuo é realizada pela repetição de etapas de retirada de ar da câmara até que a pressão tenha atingido um P_c , mantendo-se a pressão a P_c para t_d , a ventilação da câmara e a comparação subsequente H_i para H_b . Assim, se nenhum H_i for maior que H_b e/ou se o H_{max} for menor do que H_b , então pode-se assumir que a carga 14 esteja seca. Se este não for o caso, então um ciclo de condicionamento de carga pode ser realizado. O condicionamento de carga pode ser repetido quantas vezes forem necessárias para secar a carga. Alternativamente, o processo pode ser interrompido e abortado caso a carga não esteja suficientemente seca em um determinado número de tentativas de condicionamento, tais como 2, 5, 7, ou 10 tentativas.

[0042] Deve-se compreender que quaisquer dos exemplos e/ou modalidades aqui descritos podem incluir diversos outros recursos e/ou etapas além ou substituindo os recursos descritos acima. Os ensinamentos, expressões, modalidades, exemplos etc. aqui descritos não devem ser vistos isoladamente um em relação ao outro. Várias maneiras adequadas, pelas quais os ensinamentos da presente inven-

ção podem ser combinados, devem ser prontamente evidentes para os versados na técnica em vista dos ensinamentos da presente invenção.

[0043] Tendo mostrado e descrito várias modalidades exemplificadoras da matéria aqui contida, adaptações adicionais dos métodos e sistemas aqui descritos podem ser realizadas por meio de modificações adequadas sem se afastar do escopo das reivindicações. Algumas outras modificações ficarão evidentes para os versados na técnica. Por exemplo, os exemplos, modalidades, geometria, materiais, dimensões, proporções, etapas e similares discutidos acima são ilustrativos. Consequentemente, as reivindicações em anexo não devem ser limitadas aos detalhes específicos de estrutura e operação apresentados na descrição escrita e nos desenhos.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de operação de um sistema de esterilização que tem uma câmara de vácuo para esterilizar instrumentos, sendo a câmara conectada a um reservatório de esterilizante através de uma válvula em um estado fechado, caracterizado pelo fato de que compreende:

(a) colocar os instrumentos em estado não estéril em um pacote de esterilização;

(b) abrir a câmara;

(c) colocar o pacote na câmara;

(d) colocar um indicador biológico na câmara;

(e) fechar a câmara;

(f) retirar um primeiro volume de ar da câmara;

(g) mudar um volume de água em estado líquido para vapor;

(h) abrir a válvula;

(i) introduzir o esterilizante na câmara;

(j) retirar o esterilizante da câmara;

(k) introduzir um segundo volume de ar na câmara;

(l) abrir a câmara;

(m) remover o pacote da câmara; e

(n) remover os instrumentos em estado estéril do pacote.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende ainda:

(a) adquirir uma medição de umidade de linha de base dentro da câmara, sendo a pressão dentro da câmara uma primeira pressão;

(b) reduzir a pressão dentro da câmara a uma pressão de condicionamento;

(c) manter a pressão de condicionamento por um tempo de

permanência;

(d) aumentar a pressão no interior da câmara;

(e) capturar uma segunda medição de umidade do interior da câmara; e

(f) comparar a medição de umidade de linha de base para a segunda medição de umidade.

3. Método de operação de um sistema de esterilização que tem uma câmara de vácuo para esterilizar instrumentos, caracterizado pelo fato de que compreende:

(a) ligar um temporizador em um computador digital;

(b) adquirir uma medição de umidade de linha de base a partir da câmara;

(c) remover um primeiro volume de ar da câmara;

(d) adquirir repetidamente a primeira medição de umidade dentro da câmara ao mesmo tempo que retira o primeiro volume de ar da câmara;

(e) esperar pelo tempo de permanência após um primeiro volume de ar ser retirado da câmara;

(f) repetidamente adquirir segundas medições de umidade dentro da câmara durante o tempo de permanência;

(g) introduzir um segundo volume de ar na câmara;

(h) adquirir repetidamente as terceiras medições de umidade subsequente dentro da câmara, enquanto introduz o segundo volume de ar;

(i) identificar, com o computador digital, uma medição máxima de umidade entre as terceiras medições de umidade subsequentes; e

(j) comparar a medição máxima de umidade com outra medição de umidade.

4. Método, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado

pelo fato de que a outra medição de umidade é a medição de umidade de linha de base.

5. Método, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a outra medição de umidade é uma medição mínima de umidade entre as primeiras medições de umidade subsequentes e as segundas medições de umidade subsequentes.

6. Método, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que as etapas de adquirir a medição de umidade de linha de base, adquirir as primeiras medições de umidade subsequentes, adquirir as segundas medições de umidade subsequente, e adquirir as terceiras medições de umidade subsequentes incluem obter repetidamente os dados de medição de umidade com um sensor de umidade e armazenar os dados em um meio de armazenamento não transitório, do computador digital.

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente automaticamente abrir a câmara e remover os instrumentos em estado estéril da câmara.

8. Método, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente fechar a câmara, em que a etapa de ligar o temporizador ocorre após a etapa de fechar a câmara.

9. Método, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a etapa de remover um primeiro volume de ar da câmara começa após a etapa de ligar o temporizador.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a medição máxima de umidade é maior que a medição de umidade de linha de base.

11. Método, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente automaticamente iniciar uma sequência de pulsação a vácuo.

12. Método, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a medição máxima de umidade é menor ou igual à medição de umidade de linha de base.

13. Método, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente automaticamente abrir a válvula conectada a um reservatório de esterilizante depois de comparar a medição máxima de umidade com a medição de umidade de linha de base.

14. Método, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o reservatório de esterilizante contém peróxido de hidrogênio.

15. Sistema de controle caracterizado pelo fato de que compreende:

- (a) uma câmara de vácuo;
- (b) uma bomba de vácuo;
- (c) uma primeira válvula disposta entre a câmara de vácuo e a bomba de vácuo;
- (d) um reservatório de esterilizante contendo peróxido de hidrogênio; e
- (e) um sensor de umidade disposto adjacente à câmara de vácuo e configurado para detectar a umidade no interior da câmara de vácuo.

16. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o sensor de umidade está disposto na câmara de vácuo.

17. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma segunda válvula disposta entre a câmara de vácuo e o reservatório de esterilizante.

18. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação

16, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma vedação disposta entre a câmara de vácuo e o reservatório de esterilizante.

19. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a vedação inclui uma folha de metal ou plástico.

20. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que uma terceira válvula está disposta entre a câmara de vácuo e o sensor de umidade.

21. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a terceira válvula está configurada para evitar que o peróxido de hidrogênio entre em contato com o sensor de umidade.

22. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o sensor de umidade é um sensor de umidade relativa.

23. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que uma quarta válvula está disposta entre o reservatório de esterilizante e o ambiente.

24. Sistema de esterilização, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que uma quinta válvula está disposta entre a câmara de vácuo e o ambiente.

FIG. 1

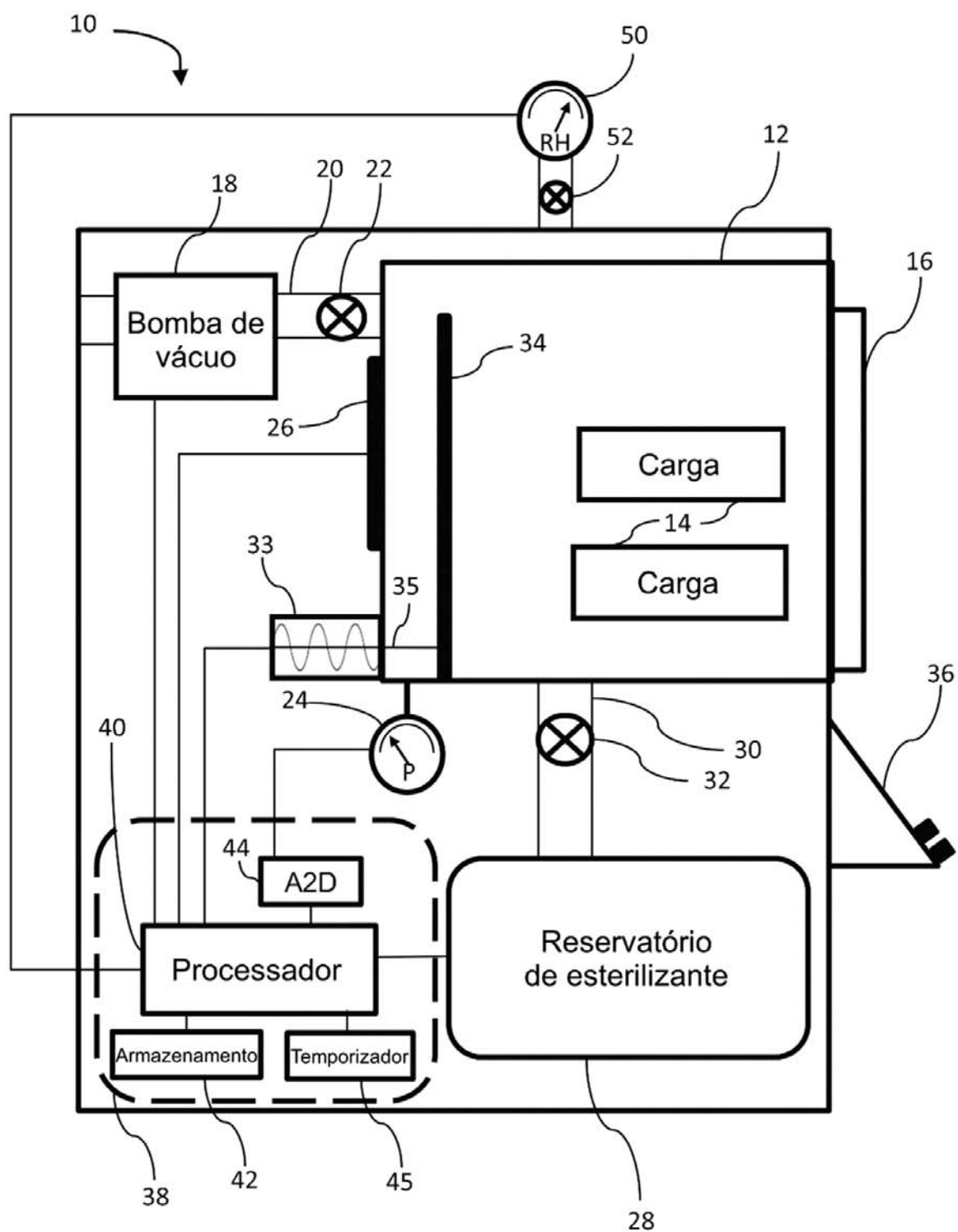


FIG. 2

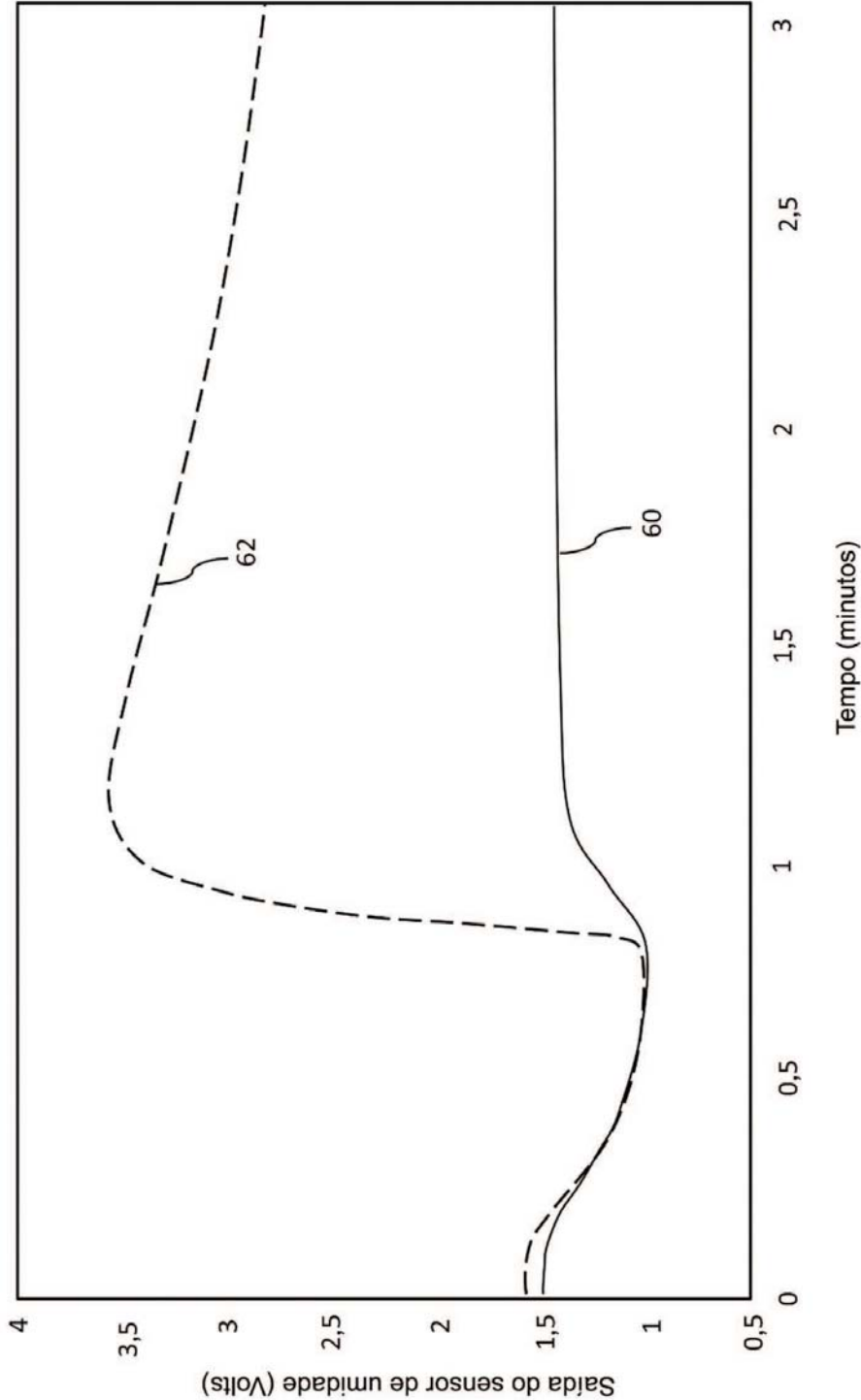


FIG. 3

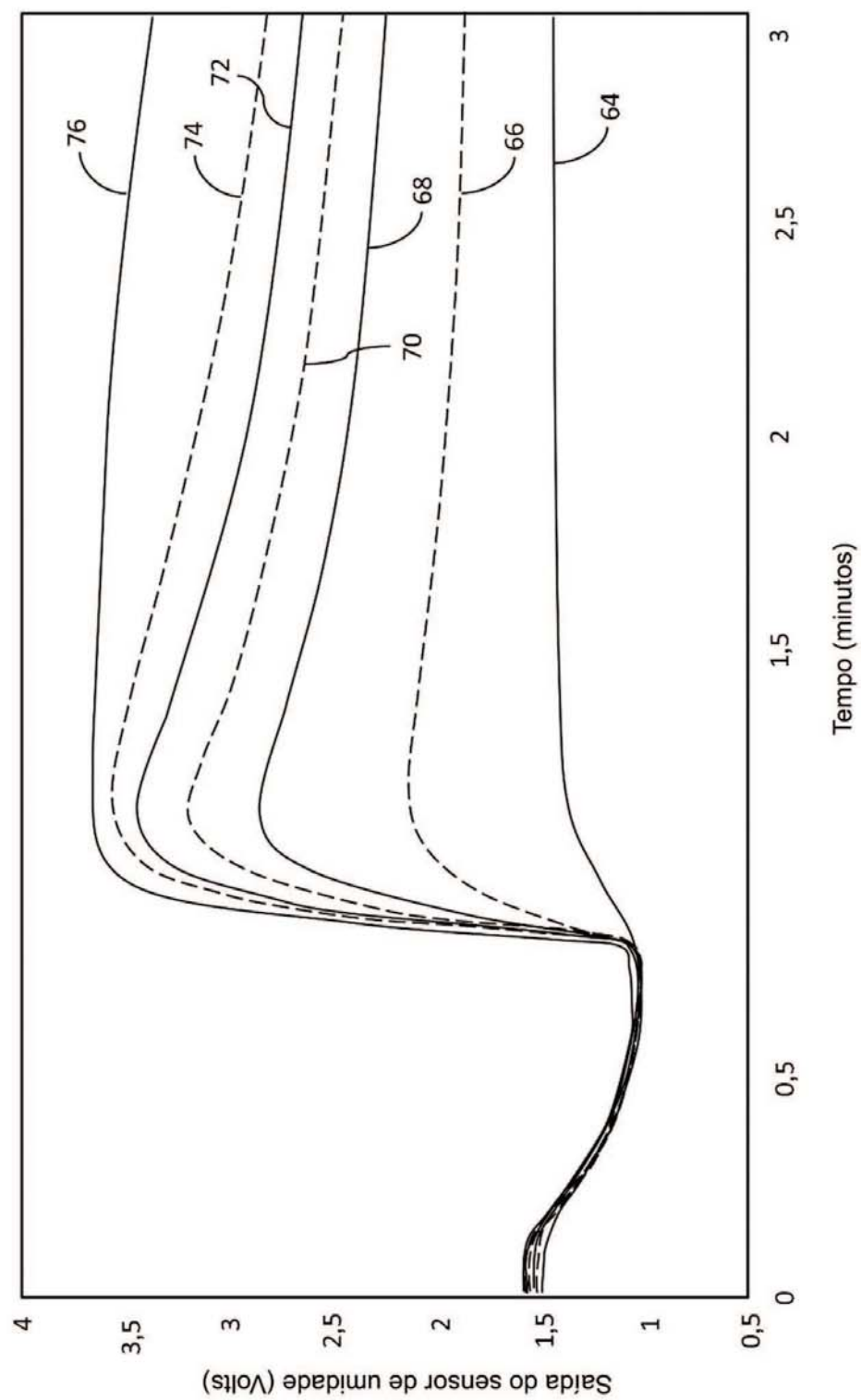
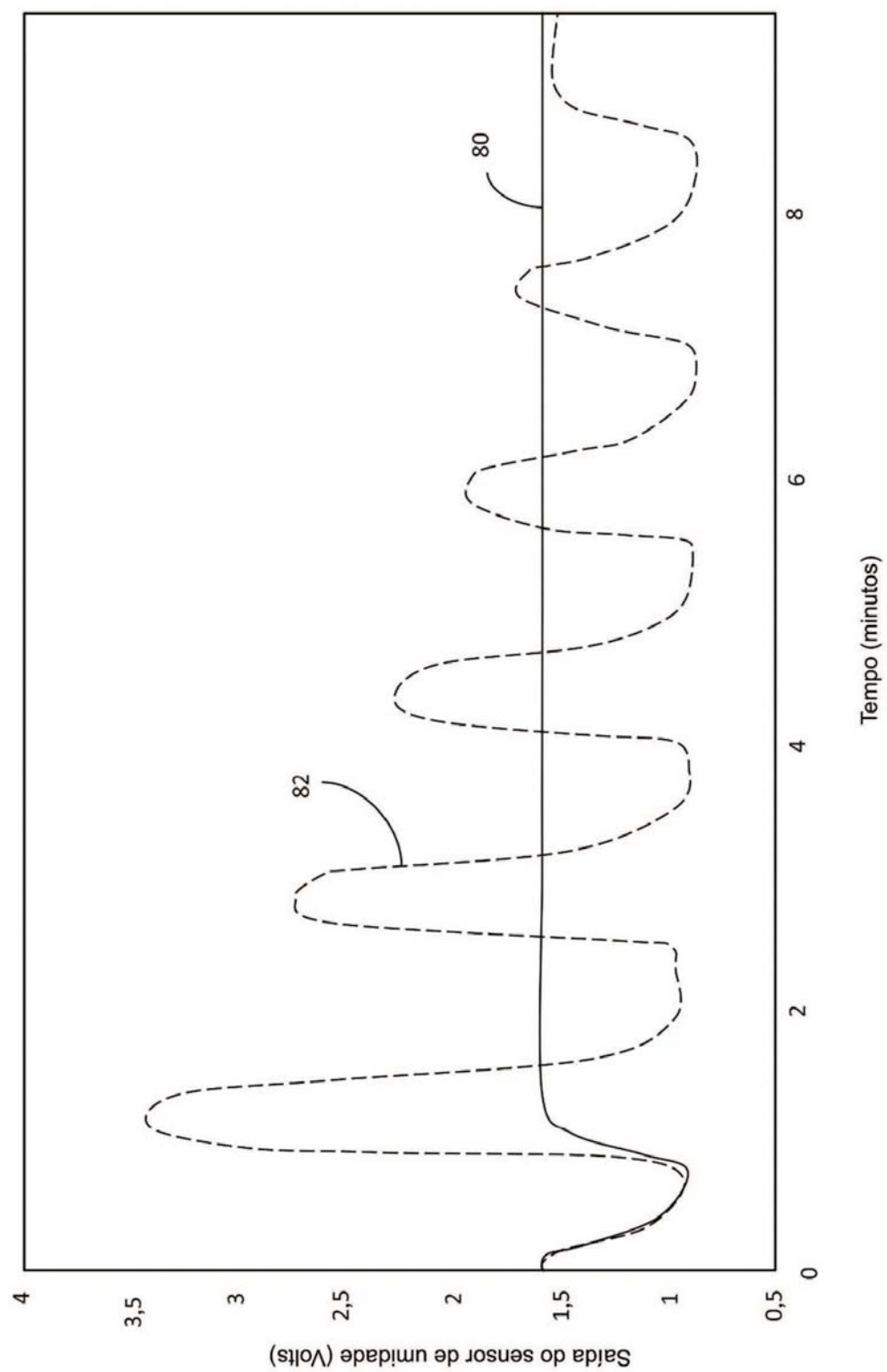


FIG. 4



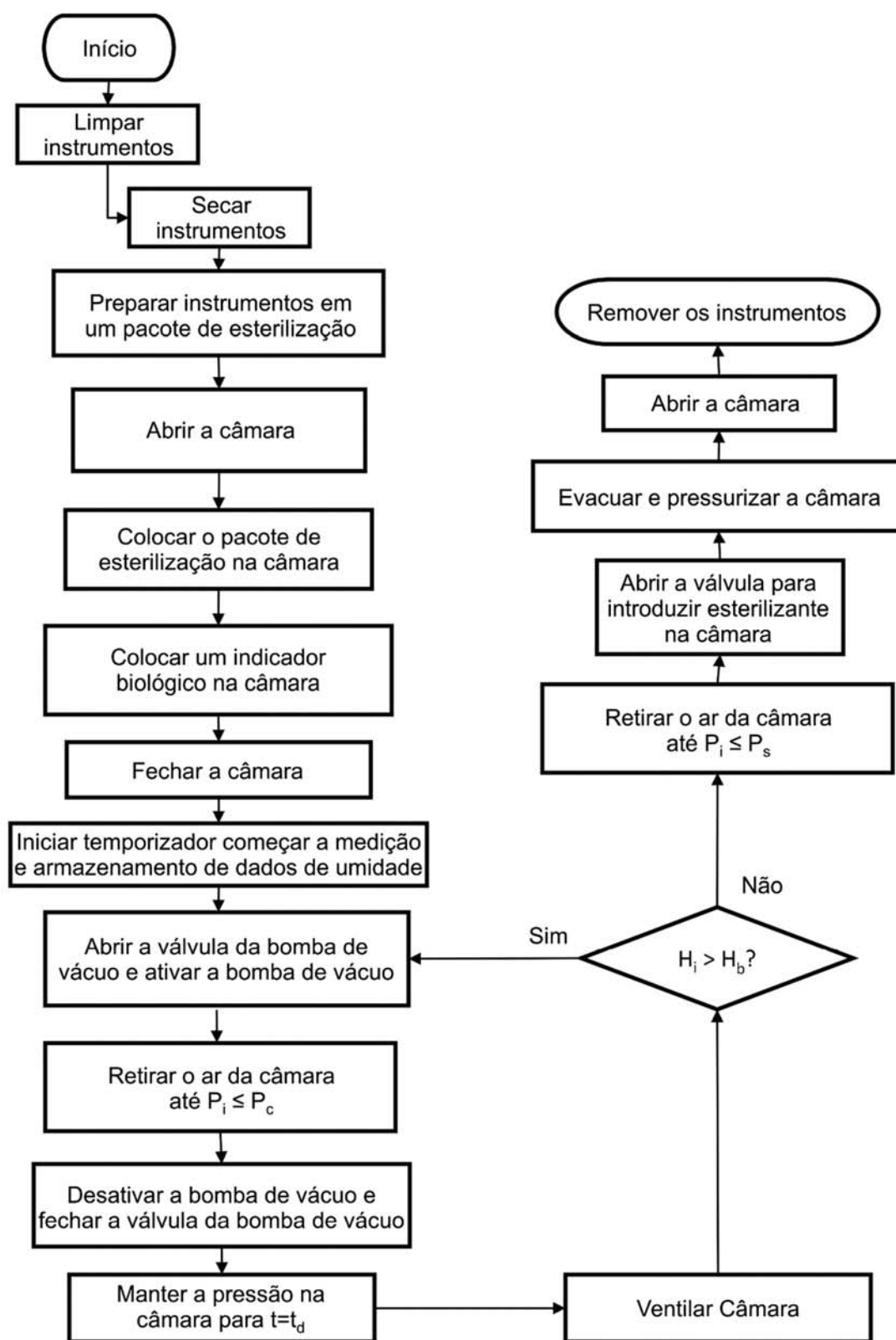


FIG. 5

RESUMO

Patente de Invenção **"APARELHO E MÉTODO PARA A DETECÇÃO DE UMIDADE EM UMA CÂMARA DE VÁCUO"**.

A presente invenção refere-se a um método de operação de um sistema de esterilização que tem uma câmara de vácuo para esterilizar instrumentos, é apresentado a câmara conectada a um reservatório de esterilizante através de uma válvula em um estado fechado. O método compreende colocar instrumentos em um estado não estéril em um pacote de esterilização, abrir a câmara, colocar o pacote na câmara, fechar a câmara, retirar um primeiro volume de ar da câmara, alterar um volume de água em estado líquido para vapor, abrir a válvula, introduzir o esterilizante na câmara, retirar o esterilizante da câmara, introduzir um segundo volume de ar na câmara, abrir a câmara, remover o pacote da câmara e remover os instrumentos em estado estéril do pacote. O método também pode incluir obter uma medição de umidade de linha de base enquanto a câmara está em uma primeira pressão, reduzir a pressão dentro da câmara a uma pressão de condicionamento, manter a pressão de condicionamento por um tempo de permanência, aumentar a pressão dentro da câmara, adquirir uma segunda medição de umidade dentro da câmara, e comparar a medição de umidade de linha de base com uma segunda medição de umidade.