



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 906**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

F04C 18/344 (2006.01)

F04C 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07120581 .9**

96 Fecha de presentación : **13.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2060275**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54

Título: **Sistema de esterilización por vapor.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.08.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.08.2010

73

Titular/es: **CISA S.p.A.**
Via Pontina, Km. 28
00040 Pomezia, Rome, IT

72

Inventor/es: **De Pian, Eros**

74

Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 343 906 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).

ES 2 343 906 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema de esterilización por vapor.

5 **Técnica anterior**

El vapor es el medio más económico para someter al tratamiento de esterilización la mayor parte de los materiales y componentes para los que se requiere esterilidad. Por supuesto, la condición esencial para poder adoptar la esterilización por vapor es que los materiales resistan temperaturas elevadas, por encima de 100°C.

10 De hecho, los ciclos de esterilización están estandarizados generalmente a temperaturas de unos 120°C ó unos 135°C. Estos sistemas reducen el recuento total de bacterias a menos de una unidad viva de un millón inicial.

15 Los aparatos más avanzados disponen de software que puede controlar y determinar, en tiempo real, que en la cámara de esterilización se han satisfecho las condiciones durante un tiempo predeterminado para conseguir el nivel de esterilidad del material. Los parámetros que determinan y garantizan la disminución del recuento total de bacterias son la temperatura, la presión, la humedad y la saturación del vapor en función del tiempo.

20 La construcción y el rendimiento de los aparatos para esterilización se rigen por reglamentaciones que comprenden los requisitos mínimos para comercializarlos.

Los subcomponentes principales de los mejores aparatos disponibles actualmente en el mercado son los siguientes:

- 25 1) estructura de carga, compuesta de un armazón de base y un posible módulo adicional para alojar los componentes.
- 30 2) Cámara de esterilización fabricada en acero inoxidable austenítico AISI 316L o superior, con un espacio intermedio aproximadamente del 70% de la superficie acorde con la PED europea (Pressure Equipment Directive, directiva sobre equipamiento a presión) 97/23/EC y marcado (CE). El espacio intermedio de los autoclaves de vapor tiene un doble propósito: el primero es estructural, permitiendo a la cámara de esterilización soportar presiones elevadas con el mínimo grosor posible en las paredes de la cámara.

35 Aunque la forma ideal para un recipiente a presión es esférica o cilíndrica, de tal manera que la fuerza interna deforme la estructura lo menos posible, las reglamentaciones actuales sobre esterilización por vapor definen el módulo de carga como un paralelepípedo que mide 30 x 30 x 60 cm. Por lo tanto, es evidente que una cámara esférica o cilíndrica tiene una proporción muy alta de volumen útil (volumen real - volumen del módulo), que requiere una mayor cantidad de vapor (agua + energía). Fabricando una cámara en forma de paralelepípedo se optimizan los volúmenes de carga con un desperdicio de espacio mínimo, pero en cambio se penaliza la resistencia estructural. Por lo tanto, se tiene que incrementar el grosor externo de la cámara o se han de acoplar refuerzos.

40 La solución de diseño utilizada normalmente consiste en soldar, a una distancia específica, nervaduras de refuerzo al exterior de la cámara. En las cavidades que se forman se introduce vapor que libera energía térmica, si bien desigualmente en la superficie interna de la cámara. La superficie máxima cubierta con esta solución varía entre el 50% y el 70%.

45 El segundo propósito de este espacio intermedio es funcional. Al hacer que el vapor circule por el interior de las cavidades del espacio intermedio, se reduce la condensación dentro de la cámara y se facilita el secado de la carga. La esterilización por vapor se basa en el intercambio de la energía térmica del vapor con la del material a esterilizar dentro de la cámara. Cuando el vapor entra en una cámara de esterilización sin calentamiento externo, se utiliza parte de la energía térmica para poner las paredes a temperatura. Puesto que la esterilización se basa en el mantenimiento en el tiempo de una temperatura conocida, esta pérdida constante de energía térmica cerca de las paredes de la cámara provoca un desequilibrio térmico durante la esterilización. Las reglamentaciones actuales limitan este desequilibrio a 1°C (aproximadamente el 0,7% para una esterilización a 134°C). Recalentando las paredes internas de la cámara se reduce esta pérdida de energía, mejorando la uniformidad térmica del entorno interno, y se evitan los riesgos de un proceso ineficaz.

55 Al final de la esterilización la cámara es sometida a presión negativa (vacío) por medio de una bomba especial, para evaporar toda la condensación debida al intercambio de energía del vapor que ha permanecido atrapado dentro de la carga. La evaporación del agua de condensación se genera asimismo a baja temperatura gracias al vacío aplicado y depende directamente de la energía térmica acumulada por la carga. Puesto que el vacío es un aislante térmico, la energía térmica de la carga se cede a la condensación que, evaporándose, es extraída de la cámara. Esto significa que la energía térmica se agota en poco tiempo. La función del espacio intermedio precalentado sirve asimismo para traer energía nueva en forma de radiación térmica a la carga y a la condensación, mejorando la evaporación y por lo tanto secando la carga.

65 El agua contenida en la carga al final del proceso de esterilización estimula la germinación de posibles microorganismos que permanecen vivos. Por lo tanto, es deseable reducir el agua en la carga para reducir la probabilidad de proliferación de microorganismos. La humedad residual permitida por las reglamentaciones es del +1% del peso inicial.

ES 2 343 906 T3

Los aparatos más modernos están controlados completamente por sistemas electrónicos con lógica programable o por microprocesadores especializados que permiten la gestión de ciclos, el control de los parámetros y una verificación de la seguridad del proceso.

5 Las fases que constituyen un ciclo de esterilización son:

- a) prueba de vacío
- b) acondicionamiento
- 10 c) calentamiento
- d) esterilización
- 15 e) enfriamiento (solamente para autoclaves con ciclo de líquidos)
- f) descarga de la cámara
- g) lavado
- 20 h) secado
- i) ventilación.

25 Actualmente los sistemas más modernos y eficaces se distinguen por las siguientes características:

- el consumo de energía asciende a 14 KW/ciclo de aproximadamente 1 hora;
- el consumo de agua potable asciende a 150 litros/ciclo, aproximadamente;
- 30 - las máquinas, incluso desmontadas, exceden las dimensiones globales estándar de las puertas para el acceso a las instalaciones, más en concreto en lo que se refiere a la cámara y al espacio intermedio, que son inseparables, haciendo necesarios trabajos de albañilería;
- 35 - los pesos de todas las máquinas requieren trabajos adicionales de albañilería para sostener los suelos;
- la necesidad de ser alimentadas con agua requiere conexiones a los sistemas principales de suministro y descarga.

40 **Descripción de la invención**

Por lo tanto, hay una clara ventaja en el suministro de aparatos con rendimientos mejores, reducción en los consumos de energía y de agua, y dimensiones globales menores.

45 Los autores de la presente invención han desarrollado un sistema de esterilización por vapor, más concretamente un autoclave, que permite reducir a cero el consumo de agua, sin necesidad de conexiones al sistema de suministro de agua, y una reducción en los consumos de energía.

50 En un autoclave de 450 litros, con consumos habituales de agua de unos 150 litros/ciclo, suponiendo como hipótesis 10 ciclos al día durante 260 días al año, el ahorro en agua de la red de suministro es de aproximadamente 390.000 litros y unos 14.500 KW al año. Además los tiempos del ciclo se redujeron asimismo en el 30% aproximadamente.

55 El autoclave de la invención es particularmente ventajoso en todas aquellas situaciones en las que los consumos de agua son críticos y/o limitados, tal como por ejemplo en estructuras médicas en zonas desfavorecidas, con falta o escasez de agua.

El autoclave de esterilización en alto vacío de la invención:

- a) no necesita agua para obtener el vacío;
- 60 b) tiene rendimientos mejorados puesto que trabaja en un vacío de 1-5 mbar frente a los típicos 30-40 mbar;
- c) tiene una duración total más corta del ciclo de esterilización, debido a la simplificación del proceso para obtener el vacío;
- 65 d) tiene un tamaño y un peso menores y una mayor eficiencia térmica del espacio intermedio de la cámara de esterilización, gracias a las técnicas de construcción mecánica;

ES 2 343 906 T3

- e) requiere una potencia eléctrica disponible menor (un 40% menos), en el caso de utilización del nuevo generador de vapor propuesto;
- f) no necesita agua de la red de suministro para enfriar el vapor y las descargas de condensación.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es un esterilizador por vapor que comprende:

- a) una cámara de tratamiento (cámara) con un espacio intermedio para el precalentamiento y un bloque para al cierre/apertura para el acceso al mismo;
- b) medios de generación de vacío;
- c) medios para generar vapor;
- d) medios para enfriar el vapor y la condensación;
- e) medios para controlar el proceso de esterilización;

caracterizado porque el medio de generación de vacío es una bomba de vacío que funciona en condiciones de vapor saturado o casi saturado a temperaturas elevadas, sin un sistema de enfriamiento, y que comprende un circuito de lubricación con un depósito, en el que circula un fluido lubricante que soporta una temperatura elevada y tiene un gran poder anti-emulsionante, con medios de filtración que pueden separar el vapor del fluido lubricante. La bomba es preferentemente del tipo de palas rotatorias, aunque un experto puede ser capaz de definir otras bombas, por ejemplo de tipo lobulado.

La bomba está dotada asimismo de medios para la eliminación automática de posibles residuos de vapor presentes en el fluido lubricante, de tal manera que en cada ciclo de bombeo del vapor tiene lugar constantemente la separación del fluido/vapor condensado en el depósito.

La bomba puede comprender asimismo medios de calentamiento controlados por termostato, en el interior del depósito.

El fluido lubricante a utilizar en la bomba debe tener unas características de un peso específico elevado, estabilidad a temperaturas elevadas y propiedades anti-emulsionantes.

El fluido lubricante puede mezclarse, en una proporción definida, con un aditivo específico que confiere propiedades antioxidantes a las superficies metálicas de la bomba. De este modo puede evitarse la formación de óxido y de incrustaciones.

Los materiales y los elastómeros especiales son adecuados para resistir el bombeo continuo del vapor a una temperatura elevada.

La bomba está asimismo realizada en una versión hermética (sin barreras contra el aceite) con la transmisión del movimiento giratorio del motor/de la bomba a través de una junta magnética. Los beneficios que se obtienen mediante el dispositivo de esta versión están relacionados con la seguridad y la fiabilidad del funcionamiento de la bomba. De hecho, se elimina por completo el riesgo de fugas del fluido debidas a posibles roturas de las barreras contra el aceite; además, las operaciones de mantenimiento se limitan a solamente una verificación periódica del nivel de lubricante y a una revisión para la limpieza y la sustitución de los cierres a medio-largo plazo.

En una realización preferente el generador de vapor es del tipo de bajo consumo.

En una realización preferente los medios para enfriar el vapor y la condensación son un sistema de enfriamiento que no utiliza agua de la red de suministro a modo de fluido de intercambio.

Descripción detallada de la invención

A continuación se describirá la presente invención en sus realizaciones, a modo de ejemplos no limitativos haciendo referencia a los dibujos siguientes:

Figura 1: diagrama funcional de una realización del esterilizador.

Figura 2: diagrama funcional de otra realización del esterilizador.

Figura 3: representación esquemática de la bomba del esterilizador.

Figura 4: representación esquemática del generador de vapor según una realización del esterilizador.

ES 2 343 906 T3

Figura 5: diagrama de funcionamiento del sistema de enfriamiento con recuperación de energía y eliminación del agua de la red de alimentación, según una realización del esterilizador.

Figura 6: gráfico de las fases del proceso de esterilización.

5

El esterilizador de vapor se compone de los siguientes componentes:

10

a) un espacio de tratamiento (cámara) con espacio intermedio de precalentamiento y un bloque para el cierre/apertura del acceso al mismo;

b) medios para la generación de vacío;

c) medios para la generación de vapor;

15

d) medios para enfriar el vapor y la condensación;

e) medios de control.

20

El sistema de control comprende un controlador programable conectado a los detectores de temperatura y de presión, a las electroválvulas, a los contactores, a los relés, a los detectores de posición, a los detectores de nivel, y conectado a la interfaz de pantalla táctil para la gestión del esterilizador.

25

El diagrama funcional del esterilizador se ilustra en la figura 1. En ésta los numerales se refieren a los componentes según la clave 1 siguiente.

Clave 1

30

| Número | Descripción | |
|--------|---|---|
| -1- | Válvula de vapor del espacio intermedio | |
| -2- | Filtro de ventilación | |
| 35 | -3- | Válvula de ventilación |
| -4- | Espacio intermedio | |
| -5- | Cámara de esterilización | |
| 40 | -6- | Válvula de la cámara de vapor |
| -7- | Generador de vapor | |
| 45 | -8- | Resistencias eléctricas |
| -9- | Válvula del agua tratada del generador | |
| -10- | Bomba de alimentación del agua tratada del generador | |
| 50 | -11- | Entrada de agua tratada |
| -12- | Descargador de condensación del espacio intermedio | |
| 55 | -13- | Válvula de descarga de la cámara |
| -14- | Válvula de descarga de condensados de la cámara | |
| 60 | -15- | Válvula de vacío de la cámara |
| -16- | Válvula de alimentación del agua tratada del depósito | |
| 65 | -17- | Descargador de condensados de la cámara |

ES 2 343 906 T3

| | |
|------|--|
| -18- | Bomba de vacío |
| -19- | Dispositivo de enfriamiento de la descarga |
| -20- | Descarga de aire y condensación |
| -21- | Entrada de agua |
| -22- | Válvula del agua de enfriamiento |
| -23- | Control del nivel del generador |

La figura 2 representa el diagrama funcional de otra realización del esterilizador, en el que los numerales se refieren a componentes similares a los de la clave 1. En esta realización el sistema de enfriamiento no utiliza agua de la red de suministro a modo de fluido de intercambio, sin requerir por lo tanto tubos para la alimentación de agua ni conexiones.

Construcción mecánica

El objetivo general de la realización mecánica consiste en la reducción de los pesos y de las dimensiones globales. Por lo tanto, se utilizan materiales que tienen una buena resistencia mecánica y resistencia a la corrosión, y que tienen un peso específico bajo, para obtener una estructura que pueda resistir a una presión de 4.500 mbar absolutos, satisfaciendo todos los requisitos de las directivas existentes (PED).

La reducción en el porcentaje de espacio intermedio de contacto implica varias soluciones de diseño, incluyendo:

- a) Conectar las nervaduras con una superficie homogénea formada por una sola lámina de material en la que se han realizado agujeros que son soldados posteriormente en las nervaduras. La desventaja de esta solución es que necesita más material, con un incremento consiguiente en peso. Por lo tanto, la solución puede estar fabricada ventajosamente solamente con materiales con un peso específico menor que el del acero empleado usualmente. Un ejemplo de estos materiales es el aluminio anodizado de la serie 6000, que tiene propiedades de un coeficiente de resistencia elevado, comparables a las del acero.
- b) Fabricar una superficie uniforme utilizando una sola lámina de material con perfiles obtenidos por medio de estirado. Esta solución de diseño puede fabricarse asimismo con el mismo material utilizado habitualmente, puesto que requiere grosores menores.
- c) La formación del espacio intermedio por medio de la soldadura de una única lámina de material en el armazón exterior de la cámara, para no tener ningún punto de contacto entre la cámara y el espacio intermedio.

Las dimensiones globales se han mejorado con una redistribución de los componentes estructurales. Por ejemplo, para una cámara de esterilización que mide 66 cm, con una distancia de un paso estándar para una puerta de unos 90 cm, los restantes 12 + 12 cm representan el límite máximo del grosor de las paredes de la cámara, la altura del espacio intermedio y el aislamiento térmico externo. Tomando como hipótesis un grosor de unos 3 cm del revestimiento de aislamiento térmico, la altura total del espacio intermedio debe ser aproximadamente de 8 cm.

Los pesos están optimizados con la utilización de materiales cuyo peso específico es menor que los utilizados habitualmente y que tienen un módulo de resistencia igual o mejorado, y con una reducción en la masa de la cámara por medio de la reducción de los grosores, pero resistiendo las presiones de ensayo requeridas por la directiva PED.

El bloque de apertura/cierre para el acceso a la cámara de tratamiento está constituido por dos puertas de acero inoxidable AISI 316L conectadas a un sistema de equilibrado por contrapesos y accionadas por cilindros neumáticos, y por dos cierres de silicona que son empujados dinámicamente contra la superficie de la puerta.

El espacio de tratamiento (cámara de esterilización) está constituido por un paralelepípedo de acero inoxidable AISI 316L de medidas 660 x 660 x 1.000 mm (6 módulos de esterilización, EN285:2006).

Construcción de un sistema de alto vacío (RI)

La figura 3 es una representación esquemática de la bomba.

En referencia a la figura 3, la bomba (1) está dotada de un cuerpo (2) del estátor que contiene un rotor excéntrico (3) con cojinetes para facilitar su rotación y por lo menos una pala (4), con un conducto de aspiración (5) y uno de descarga (6). La bomba (1) está dotada asimismo de un circuito (7) de lubricación, que comprende un depósito de almacenamiento (8) con un punto de aspiración (9) del fluido lubricante (-M-) situado en su base y una cámara de aspiración (10). El depósito de almacenamiento (8) puede estar dotado, en su base, de una resistencia de calentamiento

ES 2 343 906 T3

(11) controlada por termostato y un filtro de coalescencia (12) que puede separar los vapores del fluido lubricante, recuperándolos en el mismo depósito. El flujo de vapor atraviesa el filtro (12) junto con los gases no condensables, y es conducido con ellos a la salida (13).

5 La bomba (1) está dotada de medios de cierre apropiados, para la apertura y cierre de conductos, así como válvulas, diafragmas y barreras contra el aceite.

10 El fluido lubricante (-M-) es extraído mediante vacío desde el punto de aspiración (9) del depósito (8) hacia la cámara de aspiración (10), asegurando de ese modo una lubricación constante y óptima del conjunto de rotor (3)/estátor (2)/palas (4) y de todos los demás componentes, como son válvulas, diafragmas, barreras contra el aceite, cojinetes, etcétera, requeridos para el funcionamiento apropiado de la bomba (1).

15 La bomba está dotada asimismo de un dispositivo (14) para la regulación del gas, situado en la base del estátor (2), para la retirada automática de los residuos de humedad presentes en el fluido lubricante.

La fuerza de cohesión del fluido (-M-) con las superficies de los elementos mecánicos de la bomba (1) (por ejemplo, las paredes internas del estátor -2-) impide que el vapor aspirado desde el conducto (5) se desengrase, asegurando una lubricación constante de las mismas.

20 La condensación introducida desde el conducto de aspiración (5) es bombeada con el aire y el vapor y, junto con los vapores del fluido lubricante (-M-), es transportada al depósito de almacenamiento (8). La elevada potencia anti-emulsionante del fluido lubricante, su temperatura elevada y la diferencia entre su peso específico y el del agua, estimulan la separación de fluido/condensados y la ubicación de estos últimos en la parte superior del depósito (8). Por lo tanto, se asegura la deshidratación constante del fluido lubricante (-M-) en las capas inferiores del depósito (8). El fluido es extraído por medio del punto de aspiración (9), debido a una diferencia de presión, en el interior de la cámara de aspiración (10) de la bomba (1).

De este modo la bomba consigue constantemente, incluso después de haber llevado a cabo ciclos repetidos de bombeo del vapor, alcanzar un grado elevado de vacío en el conducto de aspiración (5).

30 El dispositivo (14) conocido como "regulación del gas" permite la eliminación automática de los residuos de humedad presentes en el fluido lubricante (-M-). La alimentación de aire a través del dispositivo (14) reduce la presión parcial de los gases condensables presentes en la mezcla durante la compresión. De este modo, se evita su transformación a las fases líquidas, facilitando su expulsión e impidiendo que se mezclen con el fluido lubricante.

35 Un filtro de coalescencia (12) eficaz, situado en la descarga, separa los vapores del fluido lubricante, recuperándolos en el baño del depósito. El flujo de vapor atraviesa el filtro junto con los gases no condensables, y junto con éstos, es transportado a la salida (13). Cualquier condensación que permanezca en el interior del depósito está dispuesta flotando sobre el líquido lubricante en el depósito desde donde, debido a la temperatura elevada del fluido, se recircula en forma de vapor y se elimina a través de la salida (13).

La eficacia del filtro reduce a valores despreciables el consumo de fluido lubricante utilizado, contribuyendo a salvaguardar el entorno circundante.

45 Para garantizar mejor el funcionamiento también en los casos de bombeo de cantidades de vapor por encima de los límites del equilibrio térmico de la bomba, se insertó una resistencia de calentamiento (11) controlada por termostato en el depósito (8) de almacenamiento de fluido. De este modo se suministró el calor latente de evaporación necesario para la eliminación del exceso de condensación presente en el baño.

50 Los cierres, diafragmas, palas, barreras contra el aceite, cojinetes, etc. están fabricados con materiales resistentes a temperaturas de funcionamiento continuo de 130°C por lo menos.

De hecho, el cuerpo de la bomba funciona sin el sistema de enfriamiento forzado, obteniendo un incremento de unos 30°C sobre el valor de la temperatura en condiciones normales.

55 El enfriamiento, en bombas tradicionales lubricadas con aceite mineral, sirve para mantener baja la temperatura de trabajo con el fin de evitar el sobrecalentamiento y la subsiguiente pérdida de poder lubricante del aceite. Por el contrario, la bomba de la invención tiene que trabajar a temperaturas elevadas, por encima de 100°C, para impedir la condensación del vapor aspirado y para reducir al mínimo la presencia de humedad residual en el fluido lubricante (-M-).

60 El fluido lubricante utilizado, Fomblin (Solvay Solaxis), tiene un peso específico elevado, más del doble que el aceite mineral, y tiene una estabilidad química muy elevada a temperaturas elevadas, con propiedades anti-emulsionante y antioxidantes excepcionales.

65 El fluido lubricante (-M-) puede estar mezclado en una proporción definida, con un aditivo específico que confiere propiedades antioxidantes a las superficies metálicas de la bomba. De este modo puede evitarse la formación de óxido y de incrustaciones.

ES 2 343 906 T3

La bomba (1) está asimismo realizada en una versión hermética (sin barreras contra el aceite) con la transmisión del movimiento giratorio del motor/bomba a través de una junta magnética. Los beneficios obtenidos de la realización de esta versión son relativos a la seguridad y la fiabilidad del funcionamiento de la bomba. De hecho, se elimina por completo el riesgo de fugas del fluido debidas a una posible rotura de las barreras contra el aceite; además, las operaciones de mantenimiento se limitan a solamente una verificación periódica del nivel del lubricante y una revisión para la limpieza y la sustitución de los cierres a medio-largo plazo.

Realización de un generador de vapor de bajo consumo (SP)

La realización de un generador de vapor de bajo consumo implica la utilización de materiales con conductividad térmica elevada (por ejemplo aluminio, para el cuerpo del generador) y una resistencia excepcional a la corrosión (por ejemplo acero, para los elementos para el calentamiento del agua), y asimismo la construcción de una estructura con inercia térmica elevada.

Los generadores eléctricos de vapor tradicionales se componen de un recipiente cilíndrico de acero donde, por medio de una bomba exterior, se alimenta agua tratada y ésta es calentada luego por medio de resistencias eléctricas sumergidas hasta que se evapora. El nivel del agua dentro del generador está controlado por medio de detectores mecánicos de nivel con flotador, o por medio del control electrónico de la conductividad. La energía térmica de intercambio entre las resistencias eléctricas y el agua es debida a la superficie de contacto de los elementos de calentamiento. Como media, un generador de vapor instalado para el funcionamiento de un esterilizador de 450 litros tiene una potencia que varía entre 27 KW y 45 KW y tiene un volumen de 75 litros aproximadamente. Se ha desarrollado un generador que puede transferir tan rápido como sea posible la energía térmica de los elementos para calentar el agua por medio de un solo cuerpo con gran inercia térmica.

Está fabricado de un solo bloque de material con inercia térmica elevada que es de tamaño pequeño, de unos 30 x 30 x 30 cm, en el que están empotradas las resistencias de calentamiento y está formado un conducto para el agua de alimentación y para la respectiva salida de vapor. Por lo tanto, el generador no necesita regulación del nivel porque el intercambio de calor tiene lugar instantáneamente.

Para el cuerpo del generador, pueden utilizarse ventajosamente materiales tales como cobre o aluminio de la serie 6000 u otros materiales que presenten una conductividad térmica elevada.

En el cuerpo fabricado de este modo, están insertadas las resistencias de calentamiento y un serpentín para la alimentación de agua y la retirada constante de vapor, así como un sistema para el control de la temperatura. Para este tipo de generador no se requiere un sistema de control del nivel, puesto que el agua alimentada al interior por medio de una bomba se evapora instantáneamente. La temperatura de regulación del cuerpo se establece después de una serie de pruebas de trabajo en un valor óptimo para la evaporación correcta y total del agua alimentada.

Los elementos de calentamiento están fabricados junto con el cuerpo, con un sistema modular escalonado. De este modo es posible instalar una potencia proporcionalmente correcta, también para esterilizadores de dimensiones diferentes.

La figura 4 es una representación esquemática del generador de vapor.

En ésta, los números se refieren a los componentes según la clave 2 siguiente.

Clave 2

| Número | Descripción |
|--------|-------------------------|
| -8- | Resistencias eléctricas |
| -24- | Sonda de temperatura |
| -25- | Salida de vapor |
| -26- | Entrada de agua |

Sistema de enfriamiento de condensados y del vapor (SP)

El sistema de enfriamiento no utiliza agua de la red de suministro como fluido de intercambio.

El sistema para enfriar el efluente de descarga utilizado se compone usualmente de un recipiente al que son transportadas las descargas "calientes" (vapor a 143°C y condensación a 100°C), y enfriadas por medio de agua procedente de la red de distribución hasta una temperatura inferior a 60°C. Estos dispositivos sirven para evitar costosos trabajos de construcción para producir descargas resistentes a temperaturas elevadas, por encima de 60°C.

ES 2 343 906 T3

El sistema de enfriamiento desarrollado evita la utilización de agua de la red de distribución como fluido de intercambio. La energía térmica de las descargas es recuperada y es transportada en el agua tratada, que es alimentada al generador y después evaporada. Este sistema permite un consumo menor de energía eléctrica por parte del generador de vapor, puesto que éste utiliza agua que ya está precalentada.

5

Se fabrican diferentes sistemas, que incluyen:

10

- 1) Utilización del aire como sistema de enfriamiento a través de un sistema de ventilación forzada y de un radiador de intercambio.
- 2) Utilización de energía eléctrica como enfriamiento, a través de un sistema de bombeo criogénico (refrigerador) con circuito cerrado. Este tipo de enfriamiento implica el diseño del sistema de bombeo compuesto de un compresor y de elementos de intercambio térmico.
- 15 3) Utilización de energía eléctrica como enfriamiento a través de células Peltier. Aplicando las células Peltier al sistema, se elimina la energía térmica utilizando energía eléctrica. Las contraindicaciones de este sistema incluyen la utilización de potencias eléctricas elevadas.
- 20 4) Utilización de aire comprimido como sistema de enfriamiento. Esta tecnología explota la expansión del gas y su relativa extracción de energía térmica.

El sistema de enfriamiento con recuperación de energía y eliminación del agua de la red de suministro funciona según el diagrama ilustrado en la figura 5. En ésta, los numerales se refieren a los componentes según la siguiente clave 3.

25

Clave 3

30

| Número | Descripción |
|---------|---|
| -11- | Entrada de agua tratada |
| -28- | Descarga de condensados y entrada de vapor |
| -16- | Válvula para alimentar el agua tratada |
| -31- | Sistema de enfriamiento |
| 40 -27- | Extracción del agua caliente tratada para el generador de vapor |
| -20- | Descarga libre < 60 °C |
| 45 -30- | Elementos de intercambio de calor |
| -29- | Depósito |

50

La descarga de condensados y el vapor llevan la temperatura del agua tratada en el depósito a 60°C aproximadamente. Cuando se rebasa este umbral, el sistema de enfriamiento reduce la temperatura por medio de los elementos de intercambio. El sistema de enfriamiento puede estar fabricado asimismo mediante un compromiso entre los diversos sistemas mencionados, con el objetivo principal de evitar la necesidad de añadir descargas de cualquier clase a la atmósfera o a la red. Por ejemplo, se ha fabricado un sistema de bombeo criogénico, combinado con un sistema de enfriamiento con aire, con una unidad reducida.

55

Proceso de esterilización

El proceso de esterilización se compone de las fases siguientes y se muestra en el gráfico de la figura 6:

60

- 1) acondicionamiento
- 2) calentamiento
- 65 3) esterilización
- 4) descarga de la cámara

ES 2 343 906 T3

5) secado

6) ventilación.

5 Los números mostrados en la figura 6 se refieren a las diversas fases del proceso de esterilización según la siguiente clave 4.

Clave 4

10

| Número | Descripción |
|--------|-----------------------|
| -32- | Acondicionamiento |
| -33- | Calentamiento |
| -34- | Esterilización |
| -35- | Descarga de la cámara |
| -36- | Secado |
| -37- | Ventilación |

15

20

25

1) *Acondicionamiento*

Esta fase sirve para extraer el aire del interior de la cámara de esterilización y del material, para asegurar la presencia de vapor saturado durante la esterilización. El aire es extraído por la bomba de vacío descrita anteriormente; cuanto menor es la presión alcanzada durante esta fase, mejor es la distribución de calor durante la esterilización. El autoclave puede alcanzar condiciones de alto vacío y, por lo tanto, deja de ser necesaria la secuencia de pulsaciones de vapor/vacío típicas de la fase de acondicionamiento de los autoclaves de esterilización tradicionales (no con alto vacío). Las pulsaciones de vapor/vacío han sido necesarias hasta la fecha debido a que estimulan la extracción del aire y la penetración del vapor en el interior de las masas a esterilizar, como compensación del grado insuficiente de vacío que podía obtenerse hasta la fecha. Como resultado esta fase del proceso es más rápida, con un ahorro en los tiempos de todo el ciclo de esterilización.

35

2) *Calentamiento*

Esta fase lleva la temperatura de la cámara, y la carga en su interior, a la configurada y establecida para la esterilización.

40

3) *Esterilización*

En esta fase el material se mantiene a la temperatura establecida durante el tiempo necesario para la disminución del recuento total de bacterias.

45

4) *Descarga de la cámara*

En esta fase se extrae el vapor de la cámara hasta alcanzar la presión atmosférica.

50

5) *Secado*

En esta fase se mantiene un vacío durante un tiempo predeterminado dentro de la cámara para permitir la evacuación de los condensados desde la carga.

55

6) *Ventilación*

En esta fase se alimenta aire estéril para equilibrar la presión en la cámara para su apertura posterior.

60

La secuencia de estas fases controladas por un PLC (Programmable Logic Controller, controlador lógico programable), permite obtener un ciclo de esterilización ideal con un consumo menor de energía eléctrica, un consumo virtual nulo de agua para el enfriamiento y el vacío, y un tiempo más corto.

Análisis

65

Lo siguiente es una descripción de un proceso típico de esterilización llevado a cabo en un autoclave de esterilización tradicional equipado con una bomba hidráulica de bucle.

ES 2 343 906 T3

Las diversas fases del proceso son:

- a) Carga de la cámara del autoclave con los objetos a esterilizar.
- 5 b) Vaciado de la cámara por medio de una bomba hidráulica de bucle tradicional.
- c) Pulsaciones de vapor/vacío (2 a 3) en la cámara. Las pulsaciones estimulan la extracción del aire y la penetración del vapor en el interior de las masas a esterilizar, para compensar el grado insuficiente de vacío de la bomba hidráulica de bucle cuya presión residual es > 30 mbar (vacío límite).
- 10 d) Alimentar a la cámara el vapor saturado a 3 barías, a la temperatura de 134°C .
- e) Fase de esterilización por vapor (10 minutos aproximadamente).
- 15 f) Liberación del vapor de la cámara hacia la presión atmosférica.
- g) Extracción a través de una bomba de vacío del vapor saturado residual en la cámara.
- h) Fase subsiguiente de secado en un vacío, de los objetos esterilizados.
- 20 i) Alimentación de aire estéril a la cámara.
- j) Apertura de la cámara y extracción de los objetos esterilizados.
- 25 Tiempo total del ciclo de esterilización: 45 minutos aproximadamente.

Con un autoclave de la invención, fue posible realizar las siguientes mejoras, aplicables a las siguientes fases del proceso descrito:

- 30 a) Vaciado de la cámara por medio de la bomba con alto grado de vacío sin la utilización de agua.
- b) Eliminación o reducción de las pulsaciones de vapor, posible solamente con la utilización de una bomba con un alto grado de vacío.
- 35 c) Extracción del vapor residual a través de una bomba con un alto grado de vacío.
- d) Secado forzado de los objetos esterilizados por medio de una bomba con un alto grado de vacío que puede alcanzar presiones residuales mejores que 2 mbar.
- 40 Tiempo total del ciclo de esterilización: 32 minutos aproximadamente.

45

50

55

60

65

ES 2 343 906 T3

REIVINDICACIONES

1. Esterilizador de vapor, que comprende:

- 5 a) una cámara de tratamiento, con un espacio intermedio de precalentamiento y un bloque para el cierre/apertura del acceso al mismo;
- b) medios para la generación de vacío;
- 10 c) medios para la generación de vapor;
- d) medios para enfriar el vapor y los condensados;
- 15 e) medios para controlar el proceso de esterilización,

caracterizado porque los medios para la generación de vacío son una bomba de vacío que funciona en condiciones de vapor saturado o casi saturado a temperaturas elevadas

20 sin un sistema de enfriamiento, y que comprende un circuito de lubricación con un depósito, en el que circula un fluido lubricante que es resistente a temperaturas elevadas y con un gran poder anti-emulsionante, con medios de filtración que pueden separar el vapor respecto del fluido lubricante.

2. Esterilizador de vapor, según la reivindicación 1, en el que la bomba es del tipo de pala rotatoria.

25 3. Esterilizador de vapor, según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bomba está dotada de medios para la eliminación automática de cualesquiera residuos de vapor presentes en el fluido lubricante, de tal manera que en cada ciclo de bombeo del vapor tiene lugar constantemente la separación de fluido/vapor condensado en el depósito.

30 4. Esterilizador de vapor, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba comprende, en el interior del depósito, medios de calentamiento controlados por termostato.

5. Esterilizador de vapor, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador de vapor es del tipo de bajo consumo.

35 6. Esterilizador de vapor, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para enfriar el vapor y los condensados son un sistema de enfriamiento que no utiliza el agua de la red de suministro como fluido de intercambio.

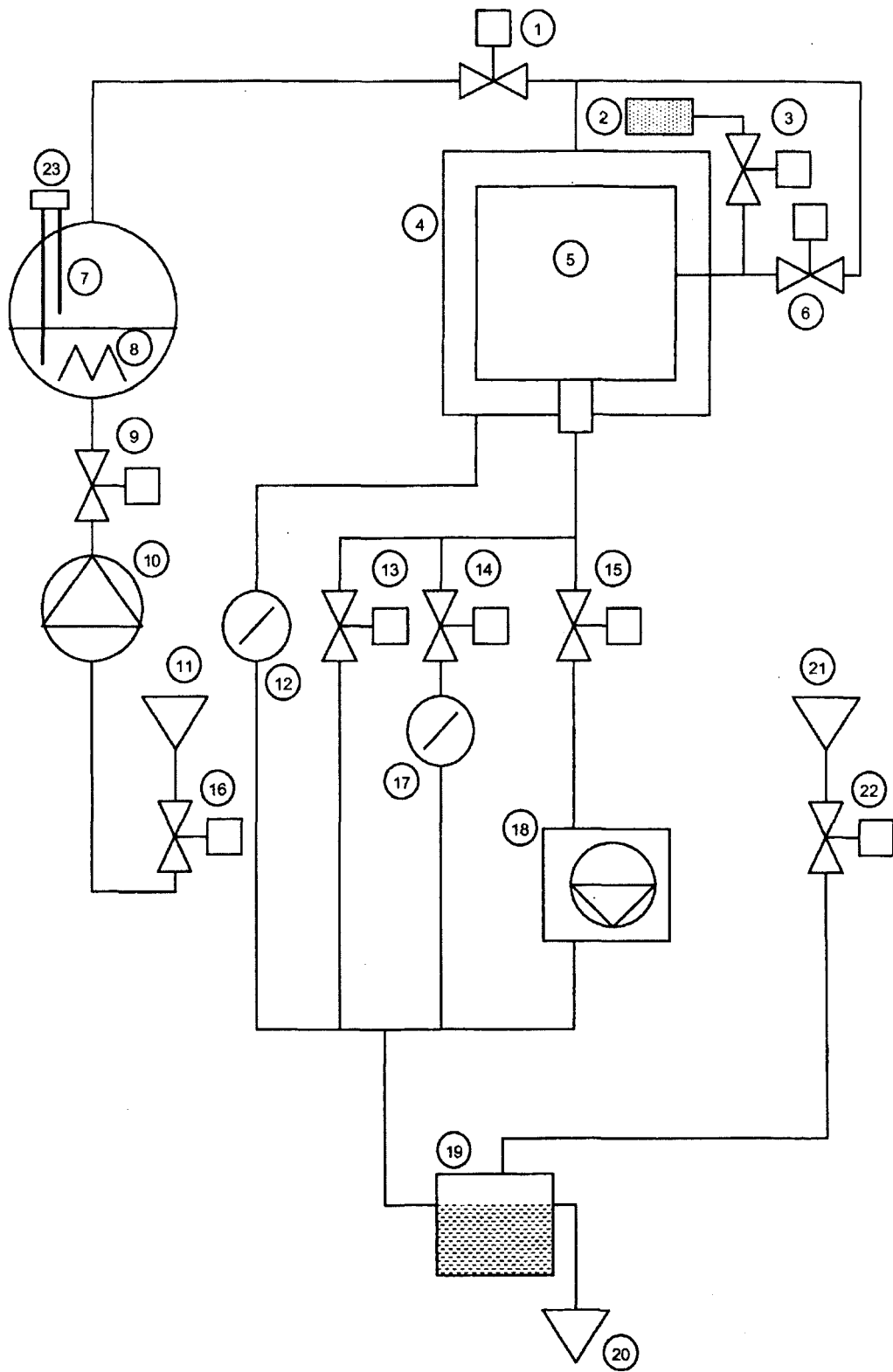


Fig.1

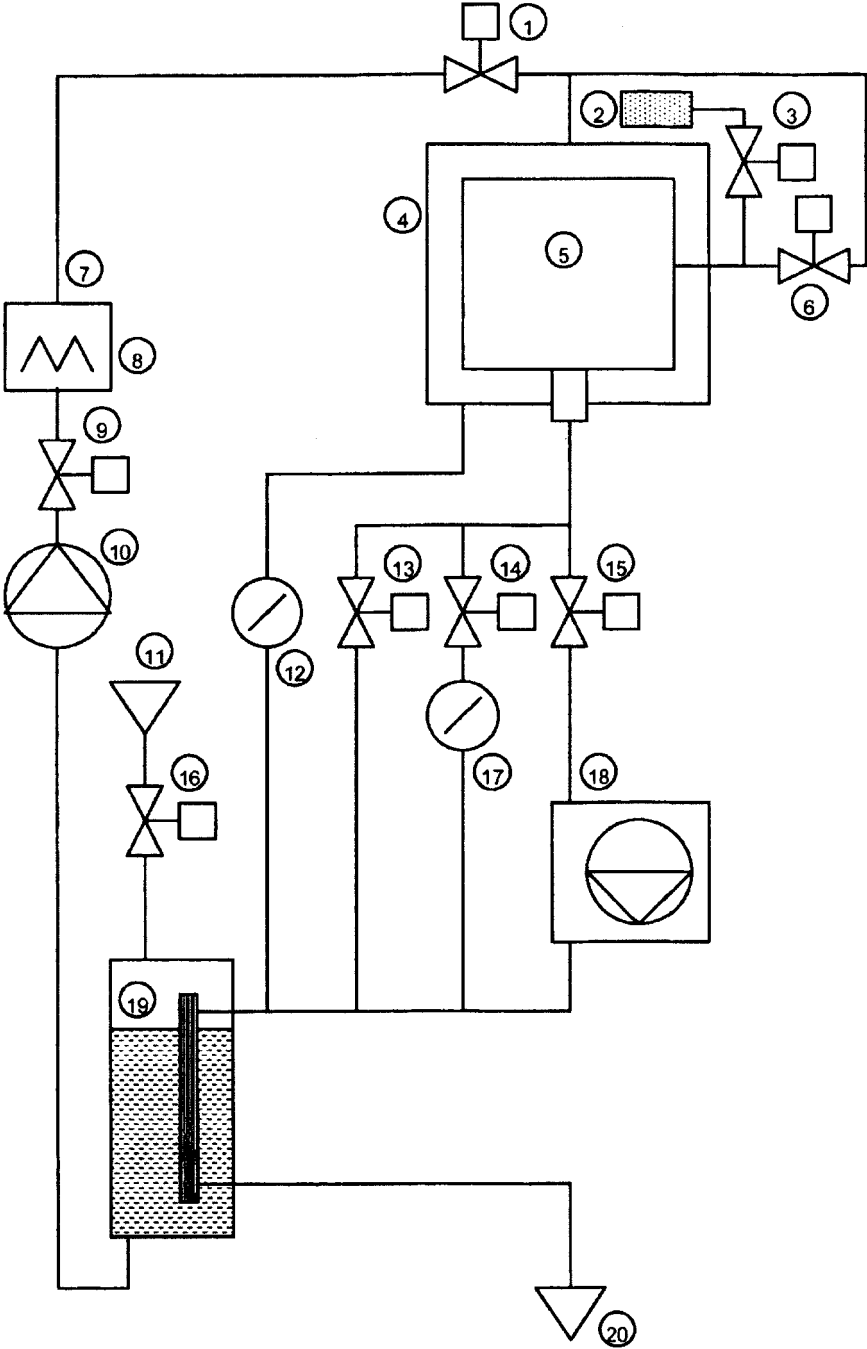


Fig.2

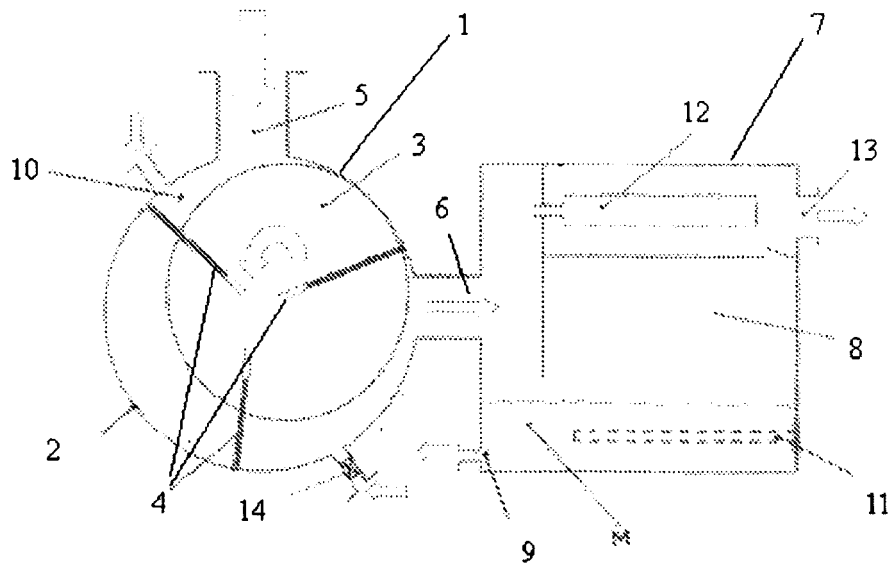


Fig.3

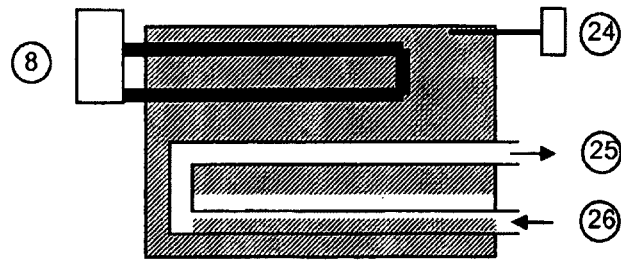


Fig.4

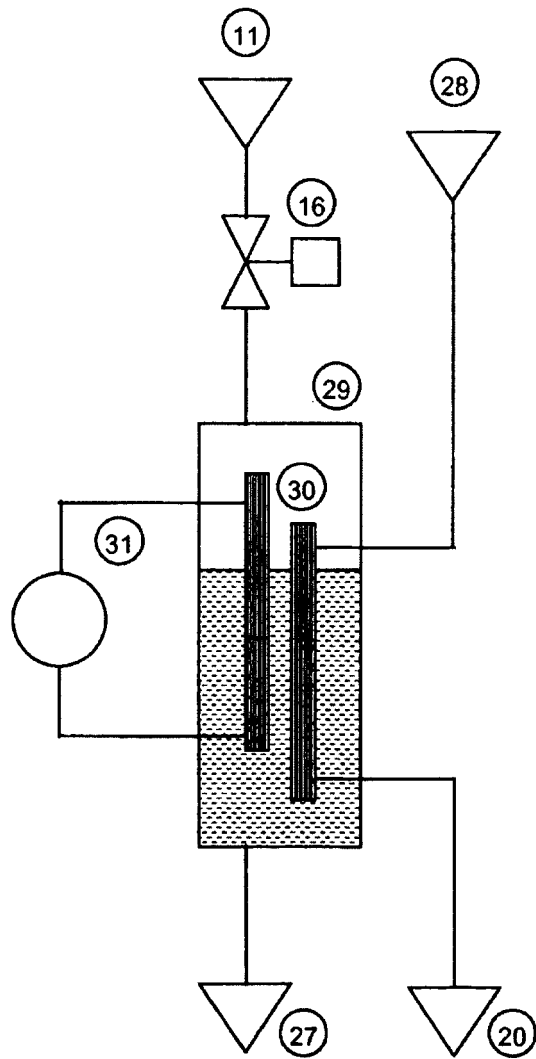


Fig.5

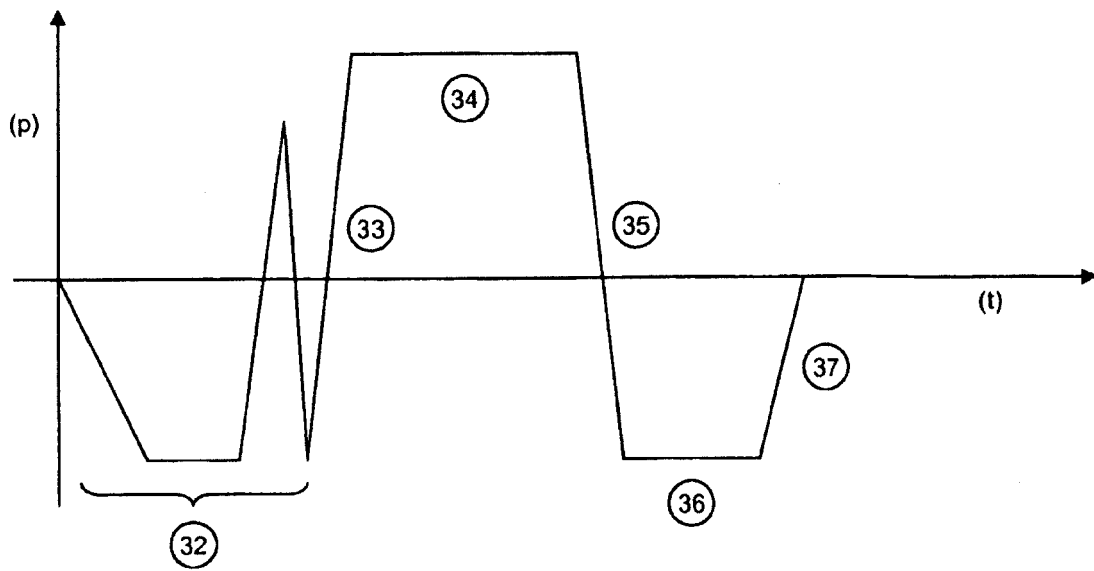


Fig.6