

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 766**

51 Int. Cl.:

A61L 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2017 E 17168002 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2023 EP 3238747**

54 Título: **Aparato y procedimiento para detectar humedad en una cámara de vacío**

30 Prioridad:

26.04.2016 US 201615139032

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

09.04.2024

73 Titular/es:

**ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH (100.0%)
Im Majorenacker 10
8207 Schaffhausen, CH**

72 Inventor/es:

**TRUONG, DOUG VO y
MORRISON, TODD**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 964 766 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y procedimiento para detectar humedad en una cámara de vacío

CAMPO

5 La materia descrita en la presente descripción se refiere a la detección de humedad en una cámara en que se genera un vacío. Es particularmente útil en técnicas de esterilización por vapores químicos.

ANTECEDENTES

10 Los dispositivos médicos pueden esterilizarse antes de usarse para minimizar la probabilidad de que un dispositivo contaminado, por ejemplo, por microorganismos pueda usarse en un sujeto, lo que podría provocar una infección en el sujeto. Diversas técnicas de esterilización pueden usarse mediante el uso de esterilizantes que incluyen uno o una combinación de vapor, óxido de etileno, dióxido de cloro, ozono y peróxido de hidrógeno. Frecuentemente, los productos químicos esterilizantes se usan en una forma gaseosa y/o de plasma. Para estas técnicas, la esterilización se realiza, típicamente, dentro de una cámara de esterilización de un sistema de esterilización. Para ciertas técnicas de esterilización química, tales como las que usan peróxido de hidrógeno, la cámara de esterilización incluye, típicamente, una cámara de vacío que no sólo es capaz de lograr presiones bajas en esta pero, además, introducir y retirar de esta esterilizantes. Algunos procesos químicos de esterilización, tales como los que usan óxido de etileno, requieren vapor de agua dentro de la cámara de vacío para ser eficaces. Sin embargo, para otros procesos químicos de esterilización, tales como los que usan peróxido de hidrógeno, agua en forma de vapor, líquida, o sólida dentro de la cámara de vacío puede disminuir la eficacia.

20 Un proceso de esterilización química típico para dispositivos médicos comienza con el lavado de los instrumentos con agua y/o una solución de lavado para eliminar los sólidos y líquidos del instrumento por el personal médico asignado a preparar los dispositivos para la esterilización. El personal seca después los instrumentos, (p. ej., mediante el uso de calor, aire comprimido, y/o toallas) y, tal vez, lo envuelve en una envoltura adecuada para la esterilización, que actúa como una barrera para microorganismos pero que permite el paso de un esterilizante a través de esta. Los instrumentos envueltos en una envoltura se mencionan algunas veces como un paquete o carga de esterilización. La carga se coloca después en la cámara de vacío del sistema de esterilización y la cámara se cierra (sella), típicamente, cuando se cierra la puerta de la cámara. La cámara puede calentarse, lo que puede ayudar a evaporar el agua que pudiera estar dentro de la cámara. A continuación, se evacua la atmósfera en la cámara, la que puede incluir vapor de agua. En algunos de los procedimientos de esterilización, el aire dentro de la cámara de vacío puede excitarse para formar un plasma de aire, que puede ayudar, además, a la evaporación de agua para eliminarla de la cámara. Después de lograr una baja presión, algunas veces denominada como vacío o vacío aproximado, se introduce un esterilizante dentro de la cámara, ya sea en forma gaseosa o como una niebla que se evapora en el ambiente de baja presión de la cámara. El gas que se añade en la cámara eleva ligeramente la presión en la cámara. El esterilizante se propaga rápidamente por toda la cámara, y entra en espacios pequeños o reducidos, tales como grietas, hendiduras, y lúmenes de los dispositivos médicos contenidos en esta. El esterilizante baña los dispositivos médicos, que mata las bacterias, virus, y esporas dispuestas sobre y dentro de los dispositivos que contacta. En algunos de los procedimientos de esterilización, particularmente en los procedimientos a baja temperatura que usan peróxido de hidrógeno, el gas de peróxido de hidrógeno puede excitarse por medio de un campo eléctrico para cambiar el gas a un plasma. Por último, el esterilizante se evacua de la cámara y retorna la cámara a la presión ambiental. Después que ha terminado el proceso de esterilización, los instrumentos pueden retirarse de la cámara.

40 Típicamente, el personal médico controla si el proceso de esterilización ha sido eficaz mediante el uso de las diversas técnicas conocidas en la materia, por ejemplo, mediante el uso de un indicador de esterilización de composición biológica, tal como el indicador biológico STERRAD® CYCLESURE® 24, fabricado por Advanced Sterilization Products, División de Ethicon US, LLC, ubicado en Irvine, California. La confirmación mediante el uso de este indicador biológico requiere, típicamente, aproximadamente veinticuatro horas. Durante este tiempo, mientras la efectividad de la esterilización permanece sin confirmar, el personal médico puede decidir no usar los dispositivos médicos. Esto puede provocar ineficiencias en la administración del inventario para un proveedor de atención médica, tal como un hospital, debido a que, por ejemplo, los dispositivos médicos deben almacenarse mientras no puedan usarse, lo que requiere tal vez que el proveedor de atención médica mantenga más dispositivos médicos en su inventario, lo que de cualquier otra manera garantizaría un suministro suficiente de los dispositivos médicos. Alternativamente, los proveedores de atención médica pueden usar los dispositivos médicos antes de que se complete la confirmación de esterilización y se confirme la eficacia de la esterilización. Sin embargo, el uso de los dispositivos médicos antes de que se haya confirmado la eficacia de la esterilización puede exponer a un sujeto de un procedimiento médico a un riesgo de infección procedente de los dispositivos médicos. Dada la cantidad de tiempo total, los dispositivos médicos pueden ser inadecuados para usar debido al tiempo requerido para llevar a cabo un proceso de esterilización y el tiempo requerido para confirmar que el proceso de esterilización ha sido eficaz, el personal médico desea procesos de esterilización actualizados y técnicas de confirmación que requieran menos tiempo para llevar a cabo y reducir la probabilidad de que un proceso pueda fracasar en comparación con los disponibles actualmente.

Un ejemplo de una cámara de esterilización disponible comercialmente es el sistema STERRAD®100NX® fabricado por Advanced Sterilization Products, División de Ethicon US, LLC, ubicado en Irvine, California. El 100NX® se divulga

como capaz de esterilizar la mayoría de los instrumentos quirúrgicos en 47 minutos. Se divulga que el ciclo de temperatura del 100NX® es entre 47 °C y 56 °C. Se prefieren estas temperaturas para ayudar a evaporar el agua residual con calor sin sobrecalentar el instrumento, lo que comprometería la estructura o función de los instrumentos. Además, se prefieren estas temperaturas para generar plasma, lo que ayuda a mejorar la eficacia del proceso de esterilización y ayuda, además, a evaporar cualquier agua residual, y ayuda a retirar peróxido de hidrógeno de la cámara de vacío.

Los sistemas de esterilización disponibles comercialmente que usan, por ejemplo, peróxido de hidrógeno se diseñan, preferentemente, para funcionar sin ninguna cantidad de agua en sus cámaras de esterilización. Si el personal médico, introduce agua en la cámara erróneamente, el agua comenzará a evaporarse a medida que la presión dentro de la cámara se reduce para mantener una presión superficial de equilibrio entre el agua y sus alrededores. Esta presión de equilibrio, la cual, además, es una función de la temperatura, se conoce, típicamente, como la presión de vapor del agua. La presión de vapor de agua a 100 °C es de 0,1 MPa (una atmósfera) o 0,1 MPa (760 Torr), que es la razón por la que se indica comúnmente que el agua alcanza el punto de ebullición a 100 °C. Sin embargo, cuando la presión local alrededor de agua es menor que 0,1 MPa (menos de 760 Torr), el agua líquida puede cambiar de fase a vapor de agua a temperaturas más bajas.

Se requiere calor latente para que el agua cambie de fase a vapor. El agua de evaporación puede extraer al menos parte de esta energía del agua restante, lo que disminuye la temperatura del agua restante. A medida que la presión en la cámara continúa bajando, y a medida que el agua de evaporación continúa bajando la temperatura del agua restante, la presión y la temperatura se aproximan a lo que se suele denominar el "punto triple" del agua, es decir, la combinación de temperatura y presión en la que existen en equilibrio el hielo, el agua, y el vapor de agua. La temperatura del punto triple del agua es de 0,01 °C y la presión en el punto triple de del agua es 0,61 kPa (4,58 Torr). A medida que la temperatura y la presión se acercan al punto triple, aumenta la probabilidad de que se formen cristales de agua dentro del agua restante.

El hielo puede inhibir el contacto de un esterilizante con al menos una porción de un dispositivo médico o instrumento, que incluye el bloqueo potencial de los lúmenes del dispositivo. Por consiguiente, el hielo puede causar ineficacia en un proceso de esterilización, lo que puede llevar al uso de un dispositivo no estéril en un sujeto o provocar que el hospital tenga que someter el dispositivo a otra ronda de esterilización, lo que requiere tiempo adicional valioso. Además, el esterilizante puede condensarse sobre o quedar atrapado dentro del hielo, lo que podría provocar quemaduras químicas sobre la piel del personal médico.

Además de la esterilidad misma, el tiempo y la eficiencia asociada con los procesos de esterilización para dispositivos médicos son consideraciones importantes para las instalaciones de cuidado de la salud. Por ejemplo, frecuentemente los hospitales prefieren maximizar la cantidad de veces que un dispositivo puede usarse dentro de un intervalo de tiempo dado, por ejemplo, por semana. Someter un dispositivo médico húmedo a un proceso de esterilización, por lo tanto, no sólo aumenta la probabilidad de que el proceso de esterilización no sea eficaz, sino que además consume tiempo y puede reducir el número de veces a la semana que el dispositivo pueda reusarse. Por consiguiente, el personal médico debe eliminar todo el agua de los dispositivos médicos después que se limpian pero antes de colocarlos en la cámara de esterilización, o al menos antes de que el esterilizante se introduzca en la cámara de vacío.

Algunos sistemas de esterilización comprueban la presencia de agua en la cámara de esterilización antes de introducir un gas esterilizante en la misma mediante la comprobación de un pequeño aumento de la presión dentro de la cámara mientras se crea el vacío. Si no hay agua presente en la cámara mientras se crea el vacío, la presión disminuye asintóticamente sin ningún aumento en esta. Sin embargo, si hay agua en la cámara mientras se crea el vacío, al menos parte del agua puede convertirse a vapor lo cual puede causar ligeros aumentos de la presión local. En consecuencia, la detección de un aumento pequeño de la presión mientras se crea el vacío indica la presencia de agua en la cámara de vacío. Cuando se detecta agua, el proceso de esterilización puede detenerse de manera que el exceso de agua pueda eliminarse de la esterilización de los dispositivos médicos antes de intentar nuevamente. Anular un proceso de esterilización tan rápido como se detecta el agua puede ayudar a ahorrar tiempo y recursos en comparación con continuar un proceso de esterilización que puede no ser eficaz, y puede ayudar a evitar el uso de un dispositivo no estéril. El documento US5961922 divulga un procedimiento de determinación de la presencia de agua en una cámara de vacío monitorizando el nivel de presión en la cámara y detectar ligeros aumentos de presión. El documento DE102012201432 divulga un procedimiento para controlar la fase de secado en aparato de esterilización determinando la presión y/o la temperatura en una cámara de esterilización. El documento US2010313441 divulga un procedimiento para la retirada de humedad desde un objeto a esterilizar, implicando la reducción de la presión en la cámara para aumentar la tasa de evaporación de humedad.

En algunos casos, en lugar de abortar el proceso de esterilización, puede preferirse intentar eliminar el agua de la cámara de vacío mediante un proceso denominado "acondicionamiento de la carga". El acondicionamiento de la carga se logra, típicamente, mediante, en primer lugar, alguna combinación de calentar y/o introducir plasma dentro de la cámara de esterilización y volver a presurizar la cámara de esterilización para transferir energía al agua (o hielo), y, en segundo lugar, generar vacío nuevamente para convertir el agua en vapor. El acondicionamiento de la carga puede ocurrir antes, después, o tanto antes como después de que se crea el vacío en la cámara. En algunos casos, el acondicionamiento de la carga no puede eliminar el agua de la cámara. En otros casos, el acondicionamiento de la carga puede eliminar parte, pero no toda el agua. En esos casos, puede intentarse el acondicionamiento adicional de

carga, pero hacerlo requiere tiempo y recursos adicionales. En consecuencia, cuando el acondicionamiento de la carga no puede eliminar el agua de la cámara, o cuando se requieren intentos repetidos para eliminar el agua, puede desearse prescindir del acondicionamiento de la carga a favor de anular el proceso, de manera que el exceso de agua pueda eliminarse de los dispositivos médicos antes de intentar un nuevo proceso de esterilización.

5 SUMARIO

La presente invención se refiere a un procedimiento de operación de un sistema de esterilización según la reivindicación 1.

La materia descrita se refiere a procedimientos para operar un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío para esterilizar instrumentos, no necesariamente según la invención. La cámara se conecta a un depósito del esterilizante mediante una válvula en estado cerrado. Un primer procedimiento ilustrativo puede incluir colocar el instrumentos en un estado no estéril en un paquete de esterilización, abrir la cámara, colocar el paquete en la cámara; colocar un indicador biológico en la cámara, cerrar la cámara, extraer un primer volumen de aire de la cámara, cambiar un volumen de agua líquida en vapor, abrir la válvula, introducir el esterilizante en la cámara, retirar el esterilizante de la cámara, introducir un segundo volumen de aire dentro de la cámara, abrir la cámara, retirar el paquete de la cámara, y retirar los instrumentos del paquete en un estado estéril. El primer procedimiento ilustrativo puede incluir, además, las etapas de determinar la presión repetidamente dentro de la cámara mientras se retira el aire de la cámara, calcular un primer valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo que corresponde a una presión mayor que aproximadamente la presión del punto triple del agua, calcular un segundo valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo que corresponde a una presión mayor que aproximadamente la presión del punto triple del agua y un tiempo posterior al tiempo que corresponde al primer valor de la segunda derivada, calcular un tercer valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo que corresponde a una presión menor que aproximadamente la presión del punto triple del agua y un tiempo posterior al tiempo que corresponde al segundo valor de la segunda derivada, calcular un cuarto valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo que corresponde a una presión menor que aproximadamente la presión del punto triple del agua y un tiempo posterior al tiempo que corresponde al tercer valor de la segunda derivada, determinar que el cuarto valor de la segunda derivada es menor o igual que el tercer valor de la segunda derivada, y determinar que el segundo valor de la segunda derivada es menor o igual que el primer valor de la segunda derivada.

Un segundo procedimiento ilustrativo para operar un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío puede incluir las etapas de iniciar un temporizador en un ordenador digital, retirar un primer volumen de aire de la cámara, determinar la presión repetidamente dentro de la cámara mientras se retira el primer volumen de aire de la cámara, calcular, con el ordenador digital, un primer valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, calcular, con el ordenador digital, un segundo valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, el segundo valor de la segunda derivada que corresponde a un tiempo posterior al tiempo que corresponde al primer valor de la segunda derivada, determinar, con el ordenador digital, que el segundo valor de la segunda derivada es mayor que el primer valor de la segunda derivada, y automáticamente introducir un segundo volumen de aire en la cámara. En el segundo procedimiento ilustrativo, la etapa de determinar la presión repetidamente puede incluir, además, las etapas de tomar los datos de la medida de presión repetidamente y almacenar los datos en un medio de almacenamiento no transitorio del ordenador digital. Este procedimiento ilustrativo puede incluir, además, determinar con el ordenador digital, que el segundo valor de la segunda derivada tiene lugar a una presión menor que aproximadamente la presión del punto triple del agua. En el segundo procedimiento ilustrativo, la etapa de introducir automáticamente aire en la cámara puede incluir, además, la etapa de abrir una válvula automáticamente, abrir la cámara automáticamente, y cerrar la cámara. El segundo procedimiento ilustrativo puede incluir, además, la etapa de iniciar el temporizador después de la etapa de cerrar la cámara. El segundo procedimiento ilustrativo puede incluir, además, la etapa de retirar un primer volumen de aire de la cámara después de la etapa de iniciar el temporizador. En algunas versiones del segundo procedimiento ilustrativo, no puede introducirse el esterilizante en la cámara de vacío. El segundo procedimiento ilustrativo puede incluir, además, la etapa de determinar que la diferencia entre el segundo valor de la segunda derivada y el primer valor de la segunda derivada es mayor que un piso de ruido.

Un tercer procedimiento ilustrativo para operar un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío para esterilizar instrumentos puede incluir las etapas de iniciar un temporizador en un ordenador digital, retirar un primer volumen de aire de la cámara, determinar la presión repetidamente dentro de la cámara mientras se retira el primer volumen de aire de la cámara, calcular, con el ordenador digital, un primer valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, calcular, con el ordenador digital, un segundo valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, el segundo valor de la segunda derivada que corresponde a un tiempo posterior al tiempo que corresponde al primer valor de la segunda derivada, determinar, con el ordenador digital, que el segundo valor de la segunda derivada es mayor que el primer valor de la segunda derivada, e introducir automáticamente energía en la cámara. En el tercer procedimiento ilustrativo, la etapa de determinar la presión repetidamente puede incluir tomar los datos de la medida de presión repetidamente y almacenar los datos en un medio de almacenamiento no transitorio del ordenador digital. El tercer procedimiento ilustrativo puede incluir, además, determinar con el ordenador digital, que el segundo valor de la segunda derivada tiene lugar a una presión mayor que aproximadamente la presión del punto triple del agua. En el tercer procedimiento ilustrativo, la etapa de introducir energía a la cámara puede incluir al menos uno de calentar automáticamente la cámara, abrir automáticamente una válvula para introducir aire en la cámara que es más caliente que el de la cámara, y generar automáticamente un plasma. El tercer procedimiento

ilustrativo puede incluir, además, la etapa de cerrar la cámara, en donde la etapa de iniciar el temporizador tiene lugar después de la etapa de cerrar la cámara. En el tercer ejemplo, la etapa de retirar el primer volumen de aire de la cámara puede comenzar después de la etapa de iniciar el temporizador.

5 Un cuarto procedimiento ilustrativo para operar un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío para esterilizar instrumentos puede incluir las etapas de iniciar un temporizador en un ordenador digital, retirar un primer volumen de aire de la cámara, determinar la presión repetidamente dentro de la cámara mientras se retira el primer volumen de aire de la cámara, calcular, con el ordenador digital, un primer valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, calcular, con el ordenador digital, un segundo valor de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, el segundo valor de la segunda derivada que corresponde a un tiempo posterior al tiempo que
10 corresponde al primer valor de la segunda derivada, determinar, con el ordenador digital, que el segundo valor de la segunda derivada es menor que el primer valor de la segunda derivada, y automáticamente introducir un gas esterilizante en la cámara. En el cuarto procedimiento ilustrativo, la etapa de determinar la presión repetidamente incluye tomar los datos de la medida de presión repetidamente y proporcionar los datos a un medio de almacenamiento no transitorio del ordenador digital. El cuarto procedimiento ilustrativo puede incluir, además, la etapa de mantener una presión de esterilización adecuada dentro de la cámara. La presión de esterilización adecuada se mantiene durante al menos un segundo. La presión de esterilización adecuada puede estar entre aproximadamente 0,5 kPa y aproximadamente 0,01 kPa (entre aproximadamente 4 Torr y aproximadamente 0,1 Torr). La presión de esterilización adecuada puede ser de aproximadamente 0,04 kPa (aproximadamente 0,3 Torr). En el cuarto procedimiento
15 ilustrativo, la etapa de introducir automáticamente el gas esterilizante en la cámara puede tener lugar después de la etapa de mantener la presión de esterilización adecuada por al menos un segundo. En el cuarto procedimiento ilustrativo, la etapa de introducir automáticamente el gas esterilizante en la cámara puede incluir abrir una válvula. El cuarto procedimiento ilustrativo puede incluir, además, la etapa de colocar los instrumentos en un estado no estéril dentro de la cámara y cerrar la cámara antes de la etapa de retirar el primer volumen de aire de la cámara. El procedimiento ilustrativo adicional puede incluir, además, la etapa de abrir la cámara y retirar los instrumentos de la
20 cámara en un estado estéril.

El procedimiento de la invención de operar un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío para esterilizar instrumentos incluye las etapas de iniciar un temporizador en un ordenador digital, retirar un primer volumen de aire de la cámara, determinar la presión repetidamente dentro de la cámara mientras se retira el primer volumen de aire de la cámara, calcular, con el ordenador digital, los valores de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo, calcular, con el ordenador digital, una suma de las diferencias positivas entre valores consecutivos de la segunda derivada, comparar la suma con un valor umbral, abrir una válvula, y abrir la cámara. En el procedimiento de la invención, si la suma es mayor que el valor umbral, la etapa de abrir la válvula puede provocar el aumento de la presión en la cámara mediante un segundo volumen de aire que fluye más allá de la válvula y dentro de la cámara. En el procedimiento de la invención, si la suma es menor que el valor umbral, la etapa de la apertura de la válvula permite que un esterilizante se introduzca dentro de la cámara. En el procedimiento de la invención, la suma puede ser una primera suma que finaliza cuando una diferencia entre los valores consecutivos de la segunda derivada es negativa. En el procedimiento de la invención, una segunda suma puede comenzar cuando una diferencia entre los valores consecutivos de la segunda derivada es positiva.

40 Como se usa en la presente descripción, el término "piso de ruido" se refiere a un gráfico de datos de presión contra tiempo, en donde los datos de presión se tomaron de un transductor de presión conectado a una cámara de vacío. El término piso de ruido se refiere a la amplitud pico a pico entre el mayor máximo local en la gráfica causado por el ruido inherente en el transductor de presión y el menor mínimo local de la gráfica causado por el ruido inherente en el transductor de presión cuando la cámara de vacío se mantiene en o cerca de la presión más baja que la cámara de vacío puede mantener en o cerca de una presión final deseada para un determinado proceso de esterilización. El piso de ruido puede determinarse empíricamente para una cámara de vacío dada o un proceso de esterilización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Si bien la descripción concluye con las reivindicaciones que señalan particularmente y reivindican claramente la materia de la invención descrita en la presente descripción, se cree que la materia de la invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados en conjunto con las figuras adjuntas, en las cuales:

50 La FIG. 1 representa, en forma de diagrama de bloques, un sistema de esterilización que tiene una cámara de vacío que puede usarse para llevar a cabo los procedimientos descritos en el presente documento;

La FIG. 2 es un gráfico que representa la presión contra el tiempo, una primeraderivada de la presión contra el tiempo, y una segunda derivada de presión contra el tiempo, en la cámara de vacío representada en la FIG. 1, cuando no hay agua en la cámara.

55 La FIG. 3 es un gráfico que representa la presión contra el tiempo, una primera derivada de la presión contra el tiempo, y una segunda derivada de presión contra el tiempo, en la cámara de vacío representada en la FIG. 1, cuando hay agua en la cámara sobre una superficie no metálica.

La FIG. 4 es un gráfico que representa la presión contra el tiempo, una primera derivada de la presión contra el

tiempo, y una segunda derivada de presión contra el tiempo, en la cámara de vacío representada en la FIG. 1, cuando hay agua en la cámara sobre una superficie metálica.

La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un primer procedimiento ilustrativo para usar un sistema de esterilización; y

La FIG. 6 es un diagrama de flujo de un segundo procedimiento ilustrativo para usar un sistema de esterilización.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción describe ciertos ejemplos ilustrativos de la materia de la invención reivindicada. Otros ejemplos, características, aspectos, modalidades y ventajas de la tecnología deben ser evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción. En consecuencia, las figuras y las descripciones deben considerarse como de naturaleza ilustrativa.

10 I. Un sistema de esterilización

La FIG. 1 refleja un sistema de esterilización 10, descrito esquemáticamente en formato de diagrama en bloque. Este comprende una cámara de vacío 12 que tiene una carga (paquete) 14 de instrumentos en esta para esterilizar. La cámara 12 puede formarse de cualquier material lo suficientemente robusto para manejar presiones tan bajas como aproximadamente entre 0,04 kPa y 0,4 kPa (aproximadamente entre 0,3 Torr y 3 Torr), y suficientemente inerte para evitar reaccionar con o absorber cualquier esterilizante introducido en esta. Tales materiales pueden incluir aluminio y acero inoxidable. La cámara 12 puede incluir, además, una barrera 16 que puede abrirse y sellarse, tal como una puerta, que puede abrirse para permitir la colocación y extracción de la carga 14 a la cámara 12. La barrera debe ser lo suficientemente robusta, e incluir un sello suficientemente resistente para soportar presiones bajas generadas dentro de la cámara 12 y evitar fugas entre la cámara 12 y el medio ambiente. Una bomba de vacío 18 capaz de alcanzar la presión de operación deseada evacua el aire y otros gases, por ejemplo, vapor de agua, de la cámara 12. La bomba de vacío 18 puede incluir una manguera o tubería 20 para conectarla a la cámara 12. La bomba de vacío 18 puede incluir, además, una válvula 22, que puede abrirse o cerrarse, para facilitar o impedir los cambios de presión en la cámara 12. Por ejemplo, cuando la válvula se abre y la bomba de vacío está en funcionamiento, la presión en la cámara 12 puede reducirse. Alternativamente, cuando la válvula está abierta y la bomba de vacío no está en funcionamiento, la presión en la cámara puede igualarse a la presión ambiental. En otras modalidades, una válvula que no es parte de la bomba de vacío 18 puede usarse para controlar si la cámara 12 tiene una presión igual a la presión ambiental. Un monitor de presión 24 monitorea la presión en la cámara 12. Particularmente, los monitores de presión adecuados son manómetros de capacitancia disponible de MKS Instruments. Puede usarse un elemento de calentamiento 26 para calentar la cámara 12. Este puede comprender elementos separados unidos a la parte exterior de la cámara 12 en lugares suficientes para calentar uniformemente la cámara 12. Un tanque o depósito 28 que contiene el esterilizante, que incluye una manguera o tubería 30, se conecta a la cámara 12. En algunas modalidades, el tanque 28 puede incluir, además, una válvula 32, la cual puede disponerse entre la cámara 12 y el tanque 28 para controlar el flujo de esterilizante desde el tanque 28 a través de la manguera 30 y hacia la cámara 12. Pueden proporcionarse una fuente de energía y/o un generador de señal 33 y un electrodo 34 dispuesto dentro de la cámara 12 para crear un campo eléctrico dentro de la cámara 12 entre el electrodo 34 y la superficie interior de la cámara 12 para crear un plasma en la misma. Una señal, tal como una señal de RF, puede proporcionarse al electrodo 34 desde el generador 33 por vía de una alimentación a través de 35+ tal como a través de una alimentación de tipo hilo metálico. La creación de un plasma es útil para los procesos de esterilización a bajas temperaturas que usan gas de peróxido de hidrógeno. En estos procesos, el gas peróxido de hidrógeno puede excitarse para formar un plasma de peróxido de hidrógeno. Alternativamente, puede usarse otro gas para formar el plasma, tal como aire, el cual puede ayudar a disminuir los residuos de peróxido de hidrógeno bajo la carga para facilitar la eliminación de peróxido de hidrógeno de la cámara 12. El sistema de esterilización 10 puede incluir, además, una interfaz de usuario 36, que puede incluir dispositivos de salida, tal como una impresora o una pantalla, y dispositivos de entrada del usuario, tales como un teclado o una pantalla táctil.

Un sistema de control 38, tal como un ordenador digital, controla el funcionamiento del sistema 10 y sus distintos componentes. El sistema de control 38 puede usar uno o más microprocesadores 40. Este puede usar, además, un medio de almacenamiento no transitorio 42, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), una unidad de disco duro, o una memoria flash, que pueden almacenar datos, tales como valores de presión y valores de tiempo. Un convertidor analógico digital (A2D) 44 puede usarse para convertir los datos analógicos a datos digitales, si se recopilaban los datos analógicos, tales como datos de presión. Un temporizador o circuito de reloj 45 mantiene la hora. El sistema de control 38 puede incluir, además, el software y/o lógica por medio de los cuales el microprocesador puede calcular numéricamente los valores de las primeras derivadas de la presión con respecto al tiempo y los valores de las segundas derivadas de la presión con respecto al tiempo. Tales cálculos numéricos pueden llevarse a cabo de acuerdo con la diferencia hacia delante, la diferencia hacia atrás, la diferencia central, o alguna combinación de estos, como se conoce en la materia. Además, estos valores de la primera derivada y la segunda derivada pueden almacenarse en el medio de almacenamiento 42. El sistema de control 38 puede incluir, además, el software y/o lógica por medio de los cuales el microprocesador puede comparar los valores de la primera derivada que corresponden a diferentes presiones y en momentos diferentes. El sistema de control 38 puede incluir, además, el software y/o lógica por medio de los cuales el microprocesador puede comparar los valores de la segunda derivada que corresponden a diferentes presiones y en momentos diferentes. Por ejemplo, el sistema de control es capaz de almacenar valores de presión P_i ,

que se miden a varios incrementos de tiempo i . La cantidad de tiempo entre los incrementos de tiempo adyacentes, designados Δt , puede ser igual a aproximadamente 0,1 segundos, de aproximadamente 1 segundo, de aproximadamente 2 segundos, de aproximadamente 5 segundos, o de aproximadamente 10 segundos. Los valores de presión pueden expresarse, además, como una función de tiempo de manera que P , puede expresarse como $P(t_i)$ donde $t_n = t_{n-1} + \Delta t$. Los valores de presión pueden medirse durante el proceso de esterilización, y almacenarse en el medio de almacenamiento 42. Además, los valores de presión pueden medirse y almacenarse al menos mientras el sistema crea un vacío en la cámara de vacío. Además, los valores de presión pueden medirse y almacenarse al menos mientras la presión en la cámara de vacío es menor que aproximadamente 4 kPa (aproximadamente 30 Torr).

II. Detección de agua residual

Los valores de la primera derivada de la presión con respecto al tiempo ($dP(t_n)/dt$) y los valores de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo ($d^2 P(t_n)/dt^2$) pueden calcularse para todos o la mayor parte de todos los valores de presión, P , o $P(t_n)$, mediante el microprocesador y almacenarse en el medio de almacenamiento 42. La primera y segunda derivadas pueden calcularse numéricamente, como se conoce en la materia. La primera y la segunda derivadas pueden calcularse sobre una base de funcionamiento, por ejemplo, mientras se genera el vacío, o después de que se logra una presión predeterminada en la cámara. Debido a la naturaleza de los cálculos numéricos de las primeras derivadas y las segundas derivadas, puede haber un intervalo entre la presión, su primera derivada con respecto al tiempo, y su segunda derivada con respecto al tiempo. En otras palabras, por ejemplo, un máximo local en un gráfico de la segunda derivada de la presión contra el tiempo puede observarse aproximadamente una décima de segundo, aproximadamente la mitad de un segundo, aproximadamente un segundo, aproximadamente dos segundos, aproximadamente cinco segundos, o algún otro momento después de la presión a la cual corresponde. La cantidad de tiempo de retardo es una función de la técnica usada para calcular la derivada.

En un proceso de esterilización típico en donde no hay agua u otras fuentes potenciales de gas (se excluye el aire) dentro de la cámara de vacío al principio del proceso, la presión en la cámara de vacío durante la creación de vacío puede describirse teóricamente mediante la ecuación

$$\text{Log}_e[P] = -\frac{S \cdot t}{V}$$

para presiones entre aproximadamente la presión atmosférica y aproximadamente 0,1 kPa (aproximadamente 750 mTorr), en donde P es la presión, S es la velocidad de la bomba de vacío, t es el tiempo, y V es el volumen de la cámara de vacío.

La FIG. 2 refleja un gráfico sobre el cual se traza la presión aproximada contra los datos del tiempo 50 para presiones por debajo de 0,7 kPa (bajo 5000 militorr) entre 30 segundos y 80 segundos dentro del vacío que se genera durante un proceso de esterilización en el cual no había agua residual (u otras fuentes de gas) dentro de la cámara de vacío. Además, en esta gráfica se incluyen los valores de la primera derivada de la presión 52, que pueden calcularse a partir de los datos de la presión contra el tiempo 50, y los valores de la segunda derivada de presión 54, que pueden calcularse a partir de los datos de la presión contra el tiempo 50 y los valores de la primera derivada contra el tiempo 52. Los datos de presión 50 son la línea discontinua, los valores de la primera derivada 52 son la línea de puntos, y los valores de la segunda derivada 54 son la línea continua. Los datos de presión 50 disminuyen asintóticamente hasta que se alcanza una presión mínima deseada del proceso de esterilización. Los valores de la primera derivada 52, reflejada en unidades de militorr por segundo, y los valores de la segunda derivada 54, reflejados en unidades de 0,01 Pa (0,1 militorr/segundos cuadrado), además, disminuyen asintóticamente. Aunque el ruido en los datos de presión 50 no es visible en esta gráfica, y el ruido en los valores de la primera derivada 52 es mínimamente visible, es visible un piso de ruido en los valores de la segunda derivada 54. Existe un piso de ruido de aproximadamente 0,8 Pa (aproximadamente 6 militorr) por segundo cuadrado para los valores de la segunda derivada 54.

En algunos casos, sobre todo en el caso en donde los instrumentos a esterilizar no se secan lo suficiente por el personal médico, el agua residual puede introducirse en la cámara de vacío. En estos casos, el agua puede estar en la cámara de vacío cuando comienza la creación de vacío del proceso de esterilización. Cuando la presión en la cámara disminuye, al menos un volumen parcial del agua residual puede cambiar de fase a gas. A presiones iguales o menores que aproximadamente 0,61 kPa (aproximadamente 4,58 Torr) (la presión del punto triple del agua), el cambio de fase a gas puede provocarse, además, por un cambio de fase a hielo correspondiente. Es decir, ya que se forman los cristales de hielo dentro del agua residual, se libera calor latente, que calienta las porciones adyacentes de agua. Debido a que las tres fases del agua - gas, líquido y sólido - existen en equilibrio en el punto triple, y próximo al equilibrio a presiones y temperaturas próximas a la del punto triple, el calor latente del cambio de fase a hielo de algunas moléculas de agua residual puede suministrar energía a otras moléculas de agua residual que provocan el cambio de fase a gas. Cuando el agua líquida cambia de fase a gas, independientemente de si se forma además hielo, repentinamente está presente un nuevo volumen de gas en la cámara de vacío, lo que puede ocasionar un aumento en la velocidad de cambio de presión, que incluso puede ser suficiente para provocar un aumento local en la presión.

La FIG. 3 refleja un gráfico sobre el cual se traza la presión aproximada contra los datos del tiempo 56 para presiones por debajo 0,7 kPa (5000 militorr) entre 30 segundos y 80 segundos en una obtención de vacío. Los datos de presión 56, reflejados en unidades de militorr, corresponden a una creación de vacío durante la cual aproximadamente 0,1

mililitros de agua residual se encontraban dentro de la cámara de vacío, dispuesta sobre un bastidor de esterilización de plástico. La FIG. 3 refleja, además, los valores de la primera derivada de presión 58, que puede calcularse a partir de los datos de la presión contra el tiempo 56, y los valores de la segunda derivada de presión 60, que pueden calcularse a partir de los datos de presión contra el tiempo 56 y los valores de la primera derivada contra el tiempo 58.

5 Los datos de presión 56 son la línea discontinua, los valores de la primera derivada 58 son la línea de puntos, y los valores de la segunda derivada 60 son la línea continua. Los valores de la primera derivada 58, se reflejan en unidades de militorr por segundo, y los valores de la segunda derivada 60, se reflejan en unidades de 0,01 Pa (0,1 militorr)/segundos cuadrado. Como se muestra en la FIG. 3, entre aproximadamente $t = 65$ segundos y aproximadamente $t = 70$ segundos, a presiones igualadas a aproximadamente 0,16 kPa y aproximadamente 0,13 kPa
10 (aproximadamente 1200 militorr y aproximadamente 1000 militorr), la curvatura de los datos de presión 56 cambia como se indica con círculos 62 y 64, lo que corresponde a una disminución en la velocidad de cambio de presión, de manera que, momentáneamente, hay poca, si existe alguna, disminución en la presión. Los datos sugieren que la velocidad de cambio de presión dentro de la cámara de vacío disminuyó cuando el agua cambió la fase a gas. Estos cambios se reflejan en los mínimos locales de la gráfica de valores de la primera derivada como se indica con círculos
15 66 y 68. Los cambios relacionados en la curvatura de la gráfica de valores de la segunda derivada se indican por medio de los máximos locales 70 y 72. Los máximos locales 70 y 72 son más fácilmente visibles y más fáciles de detectar que los cambios en la curvatura de los datos de presión y de los valores de la primera derivada indicados con círculos 62, 64, 66, y 68. Por consiguiente, la segunda derivada de presión con respecto al tiempo puede ayudar a la determinación de si la humedad puede estar en la cámara durante la obtención del vacío.

20 La FIG. 4 refleja un gráfico sobre el cual se trazan los valores aproximados de presión contra los datos del tiempo 74 para presiones menores que 4 kPa (menor que 30000 militorr) entre 30 segundos y 80 segundos en una obtención de vacío. Los datos de presión 74, reflejados en unidades de militorr, corresponden a una obtención de vacío durante el cual se encontraba dentro de la cámara de vacío aproximadamente 1,5 mililitro de agua residual, dispuesto sobre un bastidor de aluminio de la esterilización. La FIG. 4 refleja, además, los valores de la primera derivada de presión 76,
25 que puede calcularse a partir de los datos de la presión contra el tiempo 74, y los valores de la segunda derivada de presión 78, que pueden calcularse a partir de los datos de presión contra el tiempo 74 y los valores de la primera derivada 76 contra el tiempo 76. Los datos de presión 74 son la línea discontinua, los valores de la primera derivada 76 son la línea de puntos, y los valores de la segunda derivada 78 son la línea continua. Los valores de la primera derivada 76, se reflejan en unidades de militorr por segundo, y los valores de la segunda derivada 78, se reflejan en unidades
30 de 0,01 Pa (0,1 militorr)/segundos cuadrado. Como se muestra en la FIG. 4, a aproximadamente $t = 32$ segundos y una presión de aproximadamente 2 kPa (aproximadamente 15.000 militorr), indicado por el número de referencia 80, la curvatura de los datos de presión 74 comienza a cambiar, lo que indica que disminuye la velocidad de cambio de la presión. El mayor grado de cambio de curvatura aparece a aproximadamente $t = 33$ segundos y una presión de aproximadamente 1,9 kPa (aproximadamente 14000 militorr), como se indica por el número de referencia 82. Los
35 datos sugieren que la velocidad de cambio de presión dentro de la cámara de vacío disminuyó cuando el agua cambió la fase a gas. El máximo local 84 de la gráfica de los valores de la segunda derivada 78 corresponde al momento y presión en que es mayor el cambio en la velocidad de cambio de presión. Además el máximo local 84 es más evidente y más fácil de detectar que los cambios en la curvatura de los datos de presión y los valores de la primera derivada. Por consiguiente, la segunda derivada de presión con respecto al tiempo puede ayudar a la determinación de si la
40 humedad puede estar en la cámara durante la obtención del vacío.

Los procesos de esterilización, incluidos los que pueden incluir acondicionamiento de la carga, (es decir, un proceso para eliminar agua residual de una carga en una cámara de vacío) a veces se cancela cuando hay agua residual en la cámara de vacío. Algunos esterilizantes disponibles comercialmente se diseñan para tratar de determinar cuando
45 haya demasiado vapor de agua, u otro gas, en la cámara de esterilización para que sea eficaz y/o para que el ciclo de acondicionamiento de la carga del sistema sea eficaz, de manera que sería simplemente más eficaz para el personal médico eliminar la carga del sistema y tratar de secado de nuevo. Por ejemplo, algunos sistemas comprueban los aumentos de presión en condiciones en donde la presión debe mantenerse constante, mientras que otros simplemente abortan el ciclo de esterilización si la obtención de vacío requiere más tiempo del que debe. Sin embargo, estas comprobaciones pueden ser insuficientes para pequeñas cantidades de agua, a las que se dirige la tecnología descrita
50 en la presente descripción. Además, los inventores han determinado que la probabilidad de que la esterilización y/o el éxito del acondicionamiento de la carga dependerá de si el agua se dispone sobre una superficie metálica o no metálica debido a que las superficies metálicas pueden conducir el calor al agua mientras que las superficies no metálicas no, lo que aumenta la probabilidad de la formación de hielo. En consecuencia, la probabilidad de evitar el fallo de la esterilización y/o el acondicionamiento de la carga puede aumentar mediante la determinación de si el agua residual se deposita sobre las superficies metálicas o no metálicas, y, correspondientemente, si puede formarse hielo durante
55 la obtención del vacío. Debido a que el acondicionamiento de la carga puede no ser adecuado para eliminar el hielo de manera eficaz una vez que se ha formado, en algunos de los procesos de esterilización, puede resultar deseable realizar una operación de acondicionamiento de la carga antes que se genere el vacío. Esto puede realizarse mediante el calentamiento de la cámara de vacío para evaporar al menos parte del agua que puede disponerse dentro de la cámara. En algunas modalidades, la cámara puede calentarse a presiones por debajo de la presión atmosférica.

60 Por medio de las técnicas descritas en la presente descripción, los cambios de fase detectables del agua líquida a vapor de agua durante la obtención de vacío pueden producirse a temperaturas de la cámara de vacío inferiores que aproximadamente 60 °C y presión superior a la del punto triple del agua, por ejemplo, entre aproximadamente 0,7 kPa

5 y aproximadamente 4 kPa (entre aproximadamente 5 Torr y aproximadamente 30 Torr), cuando el agua residual en la cámara se encuentra sobre una superficie metálica. Debido a que, típicamente, los objetos metálicos tienen una conductividad térmica alta, especialmente cuando se comparan con los objetos no metálicos, los objetos metálicos son capaces de transferir energía al agua que se encuentra sobre sus superficies, lo que aumenta la temperatura del agua y permite los cambios de fase del agua de líquido a gas. Los cambios de fase del agua líquida a vapor de agua durante la creación de vacío son menos probables en este régimen de temperatura y presión cuando el agua líquida se encuentra sobre superficies no metálicas. Los objetos no metálicos no transfieren, generalmente, suficiente energía al agua líquida que permita el cambio a la fase de gas.

10 Además, los cambios de fase detestables del agua líquida a vapor de agua durante la obtención de vacío pueden ocurrir a temperaturas de la cámara de vacío por debajo de aproximadamente 60 °C y presión aproximadamente por debajo de la del punto triple del agua (0.61 kPa (4.58 Torr)) cuando el agua residual en la cámara se encuentra sobre una superficie no metálica. Como la presión cae hacia el punto triple del agua y más allá, el agua puede cambiar de fase a vapor de agua y la temperatura del agua residual puede caer correspondientemente, lo que puede provocar que se formen cristales de hielo en el agua residual. Cuando se forma el hielo, se libera el calor latente. Debido a que el agua está en el punto triple o cerca de él, este calor latente puede ser suficiente para permitir que las moléculas de agua adyacentes cambien a la fase de gas mientras la presión continúa cayendo.

20 Con base en lo anterior, los cambios de fase que se producen a presiones por encima de la presión del punto triple del agua indican que al menos el agua residual se encuentra sobre una superficie metálica y que el cambio de fase a vapor puede no incluir un correspondiente cambio de fase a hielo. Sin embargo, los cambios de fase que ocurren a una presión cercana o por debajo de la presión del punto triple del agua indican que al menos alguna agua residual puede encontrarse sobre una superficie no metálica y que el cambio de fase a vapor puede incluir un correspondiente cambio de fase a hielo. En consecuencia, cuando se produce un máximo local para la curva de la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo a una presión mayor que la presión del punto triple, es probable que se encuentre agua sobre una superficie metálica, lo que indica que la formación de hielo no acompaña la evaporación. Sin embargo, cuando se produce un máximo local para la curva de la segunda derivada de presión con respecto al tiempo a la presión del punto triple o por debajo, es probable que se encuentre agua sobre una superficie no metálica, lo que indica que la formación de hielo acompaña la evaporación.

25 Los inventores consideran que fueron los primeros en descubrir y describir lo que se describe en el párrafo anterior. Estos determinaron una aplicación nueva, útil e inventiva, que se describe más abajo, que mejora los procesos de esterilización y las técnicas de acondicionamiento de la carga conocidos en la materia. Esta aplicación implica evaluar si es aconsejable realizar un proceso de acondicionamiento de la carga, si una carga debe secarse manualmente y si una carga está lo suficientemente seca para introducirla en un esterilizante. Esta evaluación puede lograrse mediante la determinación de la presión a la cual se produce un máximo local de la segunda derivada de presión con respecto al tiempo. Si, se produce al menos un máximo local por debajo de la presión del punto triple del agua, puede preferirse abortar el proceso de esterilización en lugar de intentar el acondicionamiento de la carga, debido a la posibilidad que puedan formarse cristales de hielo dentro del agua y encima de la carga. Sin embargo, si se detectan máximos locales por encima del punto triple del agua y no se detecta un máximo local por debajo de la presión del punto triple del agua, el acondicionamiento de la carga puede intentarse debido a que el agua que pueda quedar tras la carga puede evaporarse fácilmente, y evacuar de la cámara de vacío sin crear cristales de hielo bajo la carga.

40 Debido al error de medición asociado con los valores de presión, tales como los errores causados por la resolución del transductor de presión y las conversiones de señal analógica a digital, puede haber ruido en los datos, cálculos, y las curvas de presión en función del tiempo, la primera derivada de la presión en función del tiempo, y la segunda derivada de la presión en función del tiempo. Para evitar determinar erróneamente que exista un máximo local en la curva de la segunda derivada que no corresponde a un aumento en la presión pero que sea causado por error de medición, el valor del máximo local debe ser suficientemente mayor que el piso de ruido.

45 Puede preferirse basar una determinación de si se acondiciona una carga o se aborta un ciclo en el tamaño relativo de un máximo local en comparación con, por ejemplo, un punto de inflexión, un mínimo local, o el piso de ruido. Alternativamente, puede preferirse basar esta decisión sobre una suma de las diferencias positivas entre valores consecutivos de la segunda derivada, que se refieren como δ_+ . δ_+ y pueden calcularse de acuerdo con las siguientes etapas. Después de o durante la obtención del vacío, la segunda derivada de presión con respecto al tiempo puede calcularse y almacenarse para cada incremento de tiempo. Las diferencias entre los valores vecinos, es decir, consecutivos, de la segunda derivada puede calcularse restando el valor de la segunda derivada, calculado para un incremento de tiempo, al valor de la segunda derivada, calculado para el siguiente incremento de tiempo. Si el valor de esta diferencia es positivo, (es decir, si aumenta el valor de la segunda derivada), se suma el valor de la diferencia. Si el valor de esta diferencia es negativo, (es decir, si disminuye el valor de la segunda derivada), se ignora el valor de la diferencia. Este procedimiento de suma para δ_+ puede expresarse por la fórmula siguiente:

$$\delta_+ = \sum_{n=1}^m \left(\frac{d^2P(t_n)}{dt^2} - \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2} \right) \text{ si } \frac{d^2P(t_n)}{dt^2} > \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2}.$$

En la fórmula anterior, m corresponde al número de incrementos de tiempo dentro de un periodo de tiempo dado o

elegido sobre el que se calcula $\bar{\delta}+$. Además, la fórmula anterior, $t_n = t_{n-1} + \Delta t$. Como se mencionó anteriormente Δt es la duración de un tiempo entre incrementos de tiempo, y puede ser igual a aproximadamente 0,1 segundo, de aproximadamente 1 segundo, de aproximadamente 2 segundos, de aproximadamente 5 segundos, o de aproximadamente 10 segundos. Cuando se calcula $\bar{\delta}+$ de esta manera, puede calcularse un único $\bar{\delta}+$ para un intervalo de presiones conveniente. Por ejemplo, puede calcularse un único $\bar{\delta}+$ para el intervalo de presión, por ejemplo, de entre aproximadamente la presión del punto triple del agua (es decir, de aproximadamente 4,6 Torr) y la presión que se alcanza en una cámara de vacío durante un proceso de esterilización (p. ej., aproximadamente 0,3 Torr). Se puede calcular $\bar{\delta}+$ para cualquier otro intervalo de presiones que pueda preferir un fabricante de sistema de esterilización o instalación de salud. Por ejemplo, puede desearse calcular múltiples $\bar{\delta}+$ para subintervalos de presiones dentro de un intervalo de presión mayor.

Alternativamente, el cálculo de $\bar{\delta}+$ de acuerdo con la fórmula de suma descrita anteriormente puede limitarse únicamente a aumentos consecutivos en el valor de las diferencias entre segundas derivadas consecutivas de la presión con respecto al tiempo que no se separan por ninguna disminución en el valor de estas diferencias. Por ejemplo, asumir que se calculan cinco valores consecutivos para $d^2P(t_n)/dt^2$ respectivamente para tener magnitudes de 10, 9, 11, 12, y 9, cada una con unidades de mtorr/s^2 . Los cambios de 10 a 9 y de 12 a 9 se ignoran debido a que las diferencias entre los valores adyacentes son negativas. Los cambios de 9 a 11 y de 11 a 12 se suman debido a que las diferencias entre los valores adyacentes son positivas. En consecuencia, $\bar{\delta}+ = (11-9) + (12-11) = 0,4 \text{ Pa/s}^2$ (3 mtorr/s^2). Cuando se calcula $\bar{\delta}+$ de esta manera, pueden calcularse múltiples $\bar{\delta}+$ durante una obtención de vacío, y cada uno puede compararse individualmente con un umbral. Por ejemplo, si se asume que se calculan respectivamente diez valores consecutivos para $d^2P(t_n)/dt^2$ para tener magnitudes de 10, 9, 11, 12, 9, 13, 14, 9, 12, y 9, se calcularían tres $\bar{\delta}+$ diferentes como 3, $\bar{\delta}+$ y 3.

Puede determinarse $\bar{\delta}+$ a través de experimentos para corresponder con una cantidad de agua que pudiera estar presente en una cámara de vacío cuando comenzó el cálculo de $\bar{\delta}+$. En consecuencia, $\bar{\delta}+$ puede usarse como una condición de umbral a partir del cual puede determinarse si puede llevarse a cabo una rutina de acondicionamiento de la carga, cancelar un ciclo de esterilización, y/o que la carga esté suficientemente seca para la esterilización. Como se mencionó anteriormente, cuando se produce un cambio de fase del agua líquida a vapor y se detecta en una cámara de vacío a una presión menor que la presión del punto triple del agua (0,61 kPa (4,58 Torr)), las técnicas de acondicionamiento de la carga pudieran no tener la capacidad de eliminar el agua de la cámara, por ejemplo, cuando hay más de aproximadamente 5 ml de agua en la cámara. Sin embargo, puede desearse intentar acondicionar una carga para pequeñas cantidades de agua, por ejemplo, aproximadamente entre 1 ml y 5 ml. Además, es útil conocer si la cámara de vacío está seca, por ejemplo, con menos de aproximadamente 1 ml de agua contenida en esta, de manera que el sistema de esterilización puede comenzar la esterilización de la carga.

Los experimentos se llevaron a cabo a fin de establecer un umbral contra el cual puede compararse $\bar{\delta}+$ para determinar si puede existir humedad en una carga. En estos experimentos, $\bar{\delta}+$ se calcula de conformidad con el ejemplo anterior, en donde el cálculo se limita a aumentos consecutivos en el valor de la segunda derivada de presión con respecto al tiempo. Los datos a partir de estos experimentos sugieren que, para presiones menores que aproximadamente 0,61 kPa (menor que aproximadamente 4,6 Torr), una $\bar{\delta}+$ menor que aproximadamente el 0,001 kPa/s² (menos de alrededor de 10 mTorr/s²) indica que un cambio de fase del agua líquida en vapor de agua no se produjo durante el lapso de tiempo para el cual se calculó $\bar{\delta}+$, mientras que un $\bar{\delta}+$ de 0,015 kPa/s² (110 mTorr/s²) o más corresponde a una carga que contiene demasiada humedad para acondicionarse de manera eficiente y/o suficientemente rápido. En consecuencia, para un $\bar{\delta}+$ entre aproximadamente 0,001 kPa/s² y 0,015 kPa/s² (entre aproximadamente 10 mTorr/s² y 110 mTorr/s²), puede desearse intentar acondicionar la carga o abortar un ciclo de esterilización, dependiendo de las preferencias y/o los requisitos de un fabricante, la instalación de salud, y/o el personal médico. Sin embargo, debe apreciarse por los expertos en la materia, que estos valores para $\bar{\delta}+$, son, además, una función del sistema de esterilización usado, la carga contenida en el mismo, y los factores ambientales. El perfil general del experimento que produjo los resultados anteriores para $\bar{\delta}+$ se describe de esa manera en la presente descripción con propósito informativo puramente.

La configuración de la carga para este experimento incluía una bandeja de instrumentos que contiene un bastidor para sostener pequeños frascos médicos en una bolsa Tyvek® sin sellar. La carga se colocó en un sistema de esterilización STERRAD® 100NX®. Se realizaron varias pruebas experimentales en donde las condiciones ambientales variaron entre 18 °C y 85 % de humedad relativa ("RH"), 25 °C y 50 % RH, y 35 °C y 50 % RH. Además, estas pruebas se llevaron a cabo sin añadir agua a la carga, con 1 ml añadido a la carga, o con 5 ml añadido a la carga. Se midieron las presiones cada segundo mientras la presión cayó de aproximadamente 0,61 kPa a 0,1 kPa (aproximadamente 4,6 Torr a aproximadamente 800 mTorr). Se calculó $\bar{\delta}+$ a partir de estas presiones medidas. Se llevaron a cabo múltiples pruebas en cada una de las condiciones ambientales para cada cantidad de agua. Los valores calculados para $\bar{\delta}+$, en unidades de mTorr/s² se proporcionan en la Tabla 1. Aunque el agua se depositó sobre las muestras de prueba en forma de gotitas, puede usarse, además, un umbral basado en $\bar{\delta}+$ para considerar la humedad total sobre o dentro de la carga que existe en formas adicionales a las gotas, tales como charquitos, obstrucciones del tubo, o una capa (p. ej., formada por la condensación).

TABLA 1

Cantidad de agua	18 °C, 85 % RH	25 °C, 50 % RH	35 °C, 50 % RH
0 ml	9,5	9,5	8,0
0,1 ml	39,4	40,5	38,0
0,5 ml	106,9	109,5	48,0

$\delta+$ puede usarse, además, como un umbral para determinar si debe realizarse el acondicionamiento de la carga o cancelarse un ciclo de esterilización cuando se calcula a partir de la presión que se mide dentro de una cámara de vacío, mientras que la presión disminuyó de aproximadamente 4 kPa a 0,61 kPa (aproximadamente 30 Torr a aproximadamente 4,6 Torr). Debe tenerse presente que en este intervalo de presión aumentos de presión indican la presencia de agua y que el agua se hallaba sobre una superficie metálica. Los valores de $\delta+$ se determinaron experimentalmente, mediante el uso de técnicas similares a las descritas anteriormente para presiones entre aproximadamente 0,61 kPa y 0,1 kPa (entre aproximadamente 4,6 Torr y aproximadamente 800 mTorr). Para Er, mayor que 5,3 Pa/s² (mayor que 40 mTorr/s²), puede haber al menos 1,5 ml de agua en una superficie metálica en la cámara de vacío. En consecuencia para $\delta+$ mayor que 5,3 Pa/s² (mayor que 40 mTorr/s²), puede ser recomendable abortar el ciclo de esterilización de manera que el personal médico puede secar la carga manualmente. Alternativamente, debido a que el agua se dispone sobre una superficie metálica, puede intentarse el acondicionamiento de la carga. Sin embargo, para $\delta+$ menor que 5,3 Pa/s² (menor que 40 mTorr/s²), $\delta+$ puede no ser un indicador fiable de si o qué cantidad de agua había en la cámara de vacío debido a que el agua puede disponerse en superficies no metálicas, y por tanto, puede no ser fácilmente evaporada. Por consiguiente, cuando $\delta+$ es menor que 5,3 Pa/s² (menor que 40 mTorr/s²) para las presiones entre aproximadamente 4 kPa y aproximadamente 0,61 kPa (entre aproximadamente 30 Torr y aproximadamente 4,6 Torr), puede preferirse permitir que el sistema de esterilización determine valores de $\delta+$ para presiones menores que aproximadamente 0,61 kPa (menor que aproximadamente 4,6 Torr), y basar sobre eso la determinación de cuando esterilizar, acondicionar la carga, o anular el ciclo.

IV. Rutinas del sistema de esterilización

Un sistema de esterilización química a baja temperatura, tal como el sistema de esterilización 10, puede diseñarse para llevar a cabo varias rutinas para determinar si hay agua en la cámara de vacío 12 y si el sistema de esterilización puede ser capaz de eliminar el agua de la cámara de vacío. Los procesos de esterilización ilustrativos, que incluyen etapas que puede realizar un sistema de esterilización, tal como una rutina para determinar si debe realizarse el acondicionamiento de la carga, una rutina de acondicionamiento de la carga, y una rutina de esterilización, así como otras etapas que puede realizar un trabajador médico, se muestran en las FIGS. 5 y 6. Estos procesos se describen únicamente como ejemplos para ilustrar mejor la materia descrita y explicar su utilidad. Muchas de las etapas incluidas en estos procesos pueden realizarse de manera alternativa o adicional, antes o después de las otras etapas. Las etapas establecidas en estos ejemplos pueden realizarse en distintas combinaciones y permutaciones sin apartarse del alcance de la materia descrita. Por ejemplo, pueden realizarse las rutinas de acondicionamiento de la carga y/o introducir el plasma de aire dentro de la cámara de vacío, antes de que se introduzca cualquier esterilizante en la cámara de vacío.

Como se detalla en la FIG. 5, un proceso de esterilización ilustrativo comienza con el lavado de los instrumentos sucios de un uso anterior por el personal de salud, mediante el uso de agua, solución de lavado, o un lubricante de instrumento soluble en agua. Después, los instrumentos se secan con el uso de cualquier o una combinación de las distintas técnicas conocidas en la materia, como por ejemplo, tratamiento térmico de los instrumentos o soplado de aire comprimido en los instrumentos, particularmente de los lúmenes del instrumento. Los instrumentos secos pueden colocarse dentro de una caja de esterilización o bastidor fabricado, por ejemplo, de un metal, tal como aluminio, o un plástico, tal como policarbonato. Los instrumentos y/o el bastidor se envuelven dentro de una envoltura para formar el paquete de esterilización o carga 14. La envoltura actúa como una barrera para los microorganismos, pero permite el paso de un esterilizante a través de la misma. Una vez envuelto, el paquete está listo para introducirse dentro de la cámara de vacío 12 de sistema de esterilización 10.

La barrera 16 que puede abrirse y sellarse de la cámara 12 se abre y la carga 14 se coloca dentro de la misma. Además, un indicador biológico puede colocarse en la cámara. Después, la barrera 16 se cierra y se sella. El cierre y sellado de la cámara a través de la barrera 16 puede lograrse simultáneamente o como dos etapas separadas que se realizan en una sucesión rápida. El sistema de esterilización comienza a evacuar el aire de dentro de la cámara 12 mediante la extracción (bombeo) del aire desde esta para un intervalo de tiempo establecido en el sistema de esterilización por el personal de salud o el fabricante del sistema de esterilización. Por ejemplo el intervalo de tiempo, Δt , puede ser igual a aproximadamente 0,1 segundo, de aproximadamente 1 segundo, de aproximadamente 2 segundos, de aproximadamente 5 segundos, o de aproximadamente 10 segundos. Al final del intervalo, el monitor de presión 24 determina la presión en la cámara 12. El sistema de control 38 almacena este valor de presión $P(t_n)$ en el medio de almacenamiento 42. A continuación, el sistema de control 38 calcula y almacena la primera y segunda derivadas de la presión con respecto al tiempo. Sin embargo, dependiendo de la forma en que se calculan

numéricamente las derivadas, puede preferirse omitir la etapa de calcular la primera y la segunda derivadas hasta que se hayan determinado presiones para al menos dos intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$, tres intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ o más intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_m)\}$.

5 A continuación, el sistema de control 38 controla si la presión en la cámara de vacío disminuye hasta la presión terminal, o final, P_f . Es decir, el sistema controla si $P(t_n)$ es menor o igual a P_f . Para asegurar una cobertura adecuada de los gases esterilizantes se desea lograr, generalmente, una P_f menor que o igual a aproximadamente 0,4 kPa (menor que o igual a aproximadamente 3 Torr), aproximadamente 0,1 kPa (aproximadamente 1 Torr), de aproximadamente 0,09 kPa (aproximadamente 0,7 Torr), de aproximadamente 0,07 kPa (aproximadamente 0,5 Torr), o aproximadamente 0,04 kPa (aproximadamente 0,3 Torr). Si el sistema de control 38 determina que $P(t_n)$ es mayor
10 que P_f , el sistema de control 38 lleva al sistema a repetir las etapas de extraer el aire de la cámara de vacío 12, determinar $P(t_n)$, almacenar $P(t_n)$, calcular y almacenar la primera y la segunda derivadas de la presión con respecto al tiempo, y determinar si $P(t_n)$ es menor o igual a P_f .

15 Una vez que el sistema de control 38 determina que $P(t_n)$ es menor o igual a P_f , el sistema de control 38 determina si, para cualquier $P(t_n)$ menor o igual que un umbral de presión, P_0 , existe un valor correspondiente de la segunda derivada que es un máximo local entre los otros valores de la segunda derivada que corresponden a otros $P(t_n)$ menor o igual a P_0 . Si el sistema de control 38 determina que existe un máximo local en este régimen, el sistema de control 38 puede abortar el proceso. Es decir, la cámara de vacío 12 regresa hasta alcanzar la presión ambiental y se abre. Después, el personal médico puede retirar la carga desde la cámara 12, y esencialmente recomenzar el proceso de esterilización, comenzando con el secado de los instrumentos. Si el sistema de control 38 determina que no existe un
20 máximo local en este régimen, el sistema de control 38 determina si existe una $P(t_n)$ mayor que P_0 que tiene un valor correspondiente a la segunda derivada que es un máximo local entre los otros valores de la segunda derivada que corresponden a otros $P(t_n)$ mayores que P_0 .

25 Si el sistema de control 38 determina que existe un valor máximo local en donde $P(t_n)$ es mayor que P_0 , el sistema de esterilización puede conducir el acondicionamiento de carga. Pueden realizarse diversos procedimientos de acondicionamiento de la carga. Cualquiera que sea el procedimiento, la energía se transfiere al agua residual ya que la energía eleva la temperatura del agua, lo que ayuda a evaporar el agua para su posterior evacuación. Algunas operaciones de acondicionamiento de la carga comienzan antes de que se evacue el gas esterilizante de la cámara, por ejemplo, peróxido de hidrógeno. En estas operaciones, el gas esterilizante puede convertirse a un plasma. Después de la evacuación de la cámara 12, la cámara 12 puede calentarse mediante el elemento de calentamiento
30 26. Alternativamente, la cámara 12 puede presurizarse mediante el uso de aire caliente o calentado que tiene una humedad relativamente baja. Además, puede generarse otro vacío en la cámara 12 y puede introducirse en la misma un plasma a partir de otro gas, tales como un plasma de aire. Además, pueden usarse plasmas de aire para acondicionar una carga antes de que se introduzca cualquier esterilizante para intentar la evaporación de cualquier cantidad de agua que pudiera estar en la carga. Similarmente, un ciclo de acondicionamiento de la carga puede llevarse a cabo, antes de que el esterilizante se introduzca en la cámara, por ejemplo, al reducir la presión en la cámara
35 de vacío 12 a P_f , presurizando la cámara con aire ambiental, y nuevamente disminuir la presión a P_f .

40 La FIG. 5 incluye una operación de acondicionamiento de la carga que incluye las siguientes etapas. La cámara 12 se presuriza a una presión mayor, que puede ser menor que, igual a, o mayor que la presión atmosférica. Esta presurización puede llevarse a cabo con aire ambiental, aire caliente, o un gas con un bajo contenido de agua, tal como aire con una humedad relativamente baja. La cámara 12 puede calentarse, además, con elementos de calentamiento 26. La energía del aire del ambiente, el aire caliente, y/o los elementos de calentamiento 26 pueden calentar cualquier resto de agua residual. A continuación, el sistema de control 38 lleva al sistema a repetir las etapas de extraer el aire de la cámara de vacío 12, determinar $P(t_n)$, almacenar $P(t_n)$, calcular y almacenar la primera y la segunda derivadas de la presión con respecto al tiempo, y determinar si $P(t_n)$ es menor o igual a P_f . La combinación
45 de proporcionar energía al agua residual en combinación con una reducción de la presión en la cámara 12 al eliminar el aire y/u otro gas en la misma puede eliminar, total o parcialmente, el agua residual que permanecía en la carga. Nuevamente, las segundas derivadas para presiones por encima y por debajo de P_0 se verifican para máximos locales para determinar si la carga está lo suficientemente seca como para introducir el esterilizante en la cámara, o si puede preferirse otro ciclo de acondicionamiento de la carga. El acondicionamiento de la carga puede repetirse hasta que no se calculen los máximos locales, o hasta que el sistema de control 38 se detenga.
50

Debido a que es deseable determinar si puede haberse formado cristales de hielo antes de intentar acondicionar una carga, un ejemplo de un valor de P_0 puede ser la presión del punto triple del agua, es decir, 0,61 kPa (4,58 Torr). Sin embargo, puede ser deseable usar una P_0 de entre aproximadamente 0,5 kPa y aproximadamente 0,7 kPa (entre aproximadamente 4 Torr y aproximadamente 5 Torr). Por ejemplo, las presiones por encima de la presión del punto triple pueden proporcionar mayor confianza de que un intento de acondicionar una carga sea exitoso.
55

Si el sistema de control 38 determina que no existe máximo local donde $P(t_n)$ es mayor que P_0 , el sistema de esterilización intenta esterilizar el dispositivo por medio de la introducción de un esterilizante gas o líquido esterilizante dentro de la cámara 12, tal como peróxido de hidrógeno. Cuando se usa el peróxido de hidrógeno líquido, debe introducirse en la cámara 12 como vapor o en una forma que se evapore rápidamente, como gotitas. Además, el peróxido de hidrógeno puede convertirse a plasma, el cual puede mejorar aún más el proceso de esterilización. Aunque
60 no se muestra en el diagrama de flujo, el gas de peróxido de hidrógeno puede evacuarse de la cámara y puede

introducirse en la cámara otra forma de plasma, tal como un plasma de aire. La introducción de un plasma de aire puede requerir primero retornar la cámara de vacío a presión ambiental o cerca de la presión ambiental, y posteriormente obtener otro vacío adecuado para introducir el plasma de aire. Después que la carga se expone al gas de peróxido de hidrógeno, y posiblemente al plasma, durante una cantidad de tiempo suficiente para matar los microorganismos que pueden estar en la carga, la cámara 12 se evacua nuevamente, y la presión dentro de la cámara 12 se iguala a la presión ambiental. El sistema de esterilización 10 puede abrirse y retirar del mismo los instrumentos, que ahora deben estar estériles.

Otro proceso de esterilización de ejemplo se describe en la FIG. 6. Al igual que el proceso descrito junto con la FIG. 5, este proceso comienza con el lavado y secado de los instrumentos sucios de un uso anterior por el personal de salud, la colocación de los instrumentos dentro de una caja de esterilización o bastidor, la envoltura de la caja o bastidor para crear un paquete de esterilización o carga 14, la abertura de la barrera 16 que puede sellarse de la cámara de vacío 12 del sistema de esterilización 10, la colocación de la carga y, opcionalmente, de un indicador biológico en esta, y el cierre de la cámara. Nuevamente, el sistema de esterilización comienza a evacuar el aire de dentro de la cámara 12 mediante la extracción (bombeo) del aire de esta durante un intervalo de tiempo establecido en el sistema de esterilización por el personal de salud o el fabricante del sistema de esterilización. Por ejemplo el intervalo de tiempo, Δt , puede ser igual a aproximadamente 0,1 segundo, de aproximadamente 1 segundo, de aproximadamente 2 segundos, de aproximadamente 5 segundos, o de aproximadamente 10 segundos. Al final del intervalo, el monitor de presión 18 determina la presión en la cámara 12. El sistema de control 38 almacena este valor de presión en el medio de almacenamiento 42. A continuación, el sistema de control 38 calcula y almacena la primera y segunda derivadas de la presión con respecto al tiempo. Sin embargo, dependiendo de la forma en que las derivadas se calculan numéricamente, puede preferirse omitir la etapa de calcular la primera y la segunda derivadas hasta que se hayan determinado presiones para al menos los primeros dos intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$, los primeros tres intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ o los primeros otros números de intervalos, es decir, $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_n)\}$.

A continuación, el sistema de control 38 determina si la presión dentro de la cámara 12, $P(t_n)$, está por encima o por debajo del umbral de presión P_0 , la que puede ser aproximadamente igual a la presión en el punto triple del agua. Si $P(t_n)$ es mayor que P_0 , el sistema de control 38 calcula $\delta+$, el cambio neto positivo a la segunda derivada de presión con respecto al tiempo por un lapso de tiempo igual a t_n . En la FIG. 6, $\delta+$ para $P(t_n) > P_0$ se refiere como $\delta 1+$. Si $\delta 1+$ es mayor que un valor umbral predeterminado, que se determina para que corresponda con una carga a esterilizar que está demasiado húmeda, $\delta_{\text{húmedo}1}$, entonces se aborta el proceso de esterilización. En ese caso, la cámara 12 se presuriza y se abre de manera que el personal de salud puede retirar la carga y secar los instrumentos antes de reiniciar el proceso. Si $\delta 1+$ es menor que $\delta_{\text{húmedo}1}$, la cámara para el intervalo de tiempo posterior. Las etapas anteriores de extraer aire, determinar y almacenar la presión, calcular la primera y la segunda derivadas, y calcular $\delta 1+$ se repiten hasta que $\delta 1+$ sea mayor que $\delta_{\text{húmedo}1}$, en cuyo caso el proceso se aborta, o hasta que $P(t_n)$ es menor que P_0 .

El momento en que $P(t_n)$ se vuelve menor que P_0 puede denominarse como t_{P_0} . En este momento, el sistema de control 38 comienza a calcular $\delta+$ para presiones menores que P_0 , mencionadas en la FIG. 6 como $\delta 2+$. Es decir, $\delta 2+$ es el cambio positivo para la segunda derivada de la presión con respecto al tiempo de t_{P_0} a t_n . Si $\delta 2+$ es mayor que un valor umbral predeterminado, determinado para que corresponda con una carga a esterilizar que está demasiado húmeda, $\delta_{\text{húmedo}2}$, entonces se aborta el proceso de esterilización. En ese caso la cámara 12 se presuriza y se abre de manera que el personal de salud puede retirar la carga y

5 secar los instrumentos antes de reiniciar el proceso. Si $\delta 2+$ es menor que $\delta_{\text{húmedo}2}$, se extrae el aire de la cámara para el intervalo de tiempo posterior y se recalcula $\delta 2+$ para otra comparación con $\delta_{\text{húmedo}2}$. Estas etapas se repiten hasta que la presión $P(t_n)$ en la cámara 12 disminuya hasta la presión terminal, o final, P_f . Es decir, el sistema de control 38 comprueba si $P(t_n)$ es menor o igual a P_f . Para asegurar una cobertura adecuada de los gases esterilizantes, se desea generalmente lograr una P_f menor que o igual a aproximadamente 3 Torr, aproximadamente 1 Torr, aproximadamente 0,7 Torr, aproximadamente 0,5 Torr, o de aproximadamente 0,3 Torr.

Una vez que $P(t_n) \leq P_f$, el sistema de control 38 comprueba opcionalmente si $\delta 2+$ es mayor o menor que δ_{seco} , un valor umbral predeterminado que se determina para que corresponda con una carga que está seca, y, por tanto, lista para la esterilización. Alternativamente, esta etapa puede pasarse por alto. Si $\delta 2+$ es menor que 4% , o si la etapa se pasa por alto, el sistema de esterilización intenta esterilizar el dispositivo mediante la introducción de un gas o líquido esterilizante en la cámara 12, tal como peróxido de hidrógeno. Cuando se usa el peróxido de hidrógeno líquido, debe introducirse en la cámara 12 como vapor o en una forma que se evapore rápidamente, como gotitas. Además, el peróxido de hidrógeno puede convertirse a plasma, el cual puede mejorar aún más el proceso de esterilización. Aunque no se muestra en el diagrama de flujo, el gas de peróxido de hidrógeno puede evacuarse de la cámara y puede introducirse en la cámara otra forma de plasma, tal como un plasma de aire. La introducción de un plasma de aire puede requerir primero retornar la cámara de vacío a presión ambiental o cerca de la presión ambiental, y posteriormente obtener otro vacío adecuado para introducir el plasma de aire. Después que la carga se expone al gas de peróxido de hidrógeno, y posiblemente al plasma, durante una cantidad de tiempo suficiente para matar los microorganismos que pueden estar en la carga, la cámara 12 se evacua nuevamente (p. ej., con salida al exterior), y la presión dentro de la cámara 12 se iguala a la presión ambiental. El sistema de esterilización 10 puede abrirse y retirar del mismo los instrumentos, que ahora deben estar estériles.

Si, sin embargo, el sistema comprueba $\delta 2+$ contra δ seco y determina que $\delta 2+$ es mayor que δ seco, puede realizarse una rutina de acondicionamiento de la carga. En primer lugar, la cámara 12 se presuriza. Esta presurización puede llevarse a cabo con aire ambiental, aire caliente, o un gas con un bajo contenido de agua, tal como aire con una humedad relativamente baja. La cámara 12 puede calentarse, además, con elementos de calentamiento 60. La energía del aire del ambiente, el aire caliente, y/o los elementos de calentamiento 26 pueden calentar cualquier resto de agua residual. A continuación, el sistema repite las etapas de extraer el aire de la cámara de vacío 12, determinar $P(t_n)$, almacenar $P(t_n)$, calcular y almacenar la primera y la segunda derivadas de la presión con respecto al tiempo, y determinar si $P(t_n)$ es menor que o igual a P_0 y finalmente menor que o igual a P_f . La combinación de proporcionar energía al agua residual y una reducción de la presión en la cámara 12 al eliminar el aire y/u otro gas en la misma puede eliminar, total o parcialmente, el agua residual que permanecía en la carga. Durante el acondicionamiento de la carga, $\delta 1+$ y $52+$, se comparan con sus umbrales de humedad respectivos $\delta_{húmedo1}$ y $\delta_{húmedo2}$ para confirmar que el proceso de esterilización no debe detenerse. Una vez que $P(t_n)$ es menor o igual a P_f , $\delta 2+$ se compara con δ seco para determinar si la carga está suficientemente seca para la esterilización. El acondicionamiento de la carga puede repetirse hasta que $\delta 2+$ sea menor que δ seco o hasta que el sistema de control 38 se detenga.

V. Retroalimentación del usuario

Las cargas siempre deberán estar completamente secas cuando se expongan a una sustancia química esterilizante, tal como el peróxido de hidrógeno. Desafortunadamente, éste no siempre es el caso. Los trabajadores de la salud algunas veces fallan en secar suficientemente y/o de forma adecuada los instrumentos a esterilizar. Las etapas y los procedimientos descritos anteriormente para determinar si cualquier cantidad de agua residual se encuentra dentro de una carga pueden, además, usarse para generar retroalimentación de usuario, que puede ayudar a las instalaciones y al personal de salud en el secado de los instrumentos y las cargas. Por ejemplo, el sistema de esterilización puede incluir un sistema de retroalimentación del usuario, que incluye, por ejemplo, el sistema de control 38, y una interfaz gráfica que es capaz de asesorar al personal de salud para retirar una carga y secarla manualmente debido a que, por ejemplo, se detectaron volúmenes de agua residual suficientemente grandes. El sistema de retroalimentación puede mostrar distintos mensajes que corresponden a los volúmenes de agua detectados. Por ejemplo, si no se detecta agua, la interfaz gráfica puede mostrar un mensaje que expresa, por ejemplo, "No se ha detectado agua, esterilización aceptada." Por ejemplo, si se detecta 1 ml de agua, la interfaz gráfica puede mostrar un mensaje que expresa, por ejemplo, "Se ha detectado un poco de agua, la esterilización puede ser ineficaz." Por ejemplo, si se detecta más de 1.5 ml de agua, la interfaz gráfica puede mostrar un mensaje que expresa, por ejemplo, "Incapaz de acondicionar la carga, retire la carga y séquela."

El sistema puede compilar, además, los datos para el personal médico y los administradores, que pueden ayudar a identificar ciertos tipos de cargas que constituyen un reto secar o al personal médico que habitualmente falla en secar suficientemente los instrumentos. El sistema puede almacenar la segunda derivada y/o los cálculos de $\delta+$, así como la información del usuario concerniente a quién seca los instrumentos en la preparación para la esterilización. Estos cálculos pueden usarse para generar estadísticas para los usuarios del sistema de esterilización. Por ejemplo, el sistema puede ser capaz de proporcionar información concerniente al porcentaje de cargas que un usuario seca completamente, seca en su mayor parte, y/o no seca.

Considere un hospital en donde dos enfermeras, enfermera A y enfermera B, son responsables de esterilizar los instrumentos, que incluyen las etapas de lavado, secado, preparación de los instrumentos en cargas, y colocación de las cargas dentro de la cámara de vacío del sistema de esterilización. Durante un período de tiempo deseado, por ejemplo, cada mes, el sistema puede generar un informe para la administración del Hospital sobre el secado de cada una de las cargas preparadas por la enfermera A y la enfermera B. Por ejemplo, el informe puede indicar que el 95 % de las cargas de la enfermera A están secas, y el otro 5 % están en su mayoría secas, pero que el 60 % de las cargas de la enfermera B están secas, el 20 % están en su mayoría secas y el 20 % están demasiado húmedas para la esterilización. Con base en esta información, al parecer la enfermera A logra mejores resultados en el secado que la enfermera B. En consecuencia, la administración puede decidir tomar medidas correctivas hacia la enfermera B, tales como enviarla para un entrenamiento en cómo preparar los instrumentos para la esterilización.

Debe entenderse que cualesquiera de los ejemplos y/o modalidades descritos en la presente descripción puede incluir otras características diversas y/o etapas además o en lugar de los descritos anteriormente. Las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente descripción no deben considerarse de manera aislada entre sí. Varias maneras adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente descripción deben ser fácilmente evidentes para los expertos en la materia en vista de las enseñanzas de la presente descripción.

Después de haber mostrado y descrito modalidades ilustrativas de la materia de la invención contenidas en la presente descripción, pueden realizarse adaptaciones adicionales de los procedimientos y sistemas descritos en la presente descripción mediante modificaciones apropiadas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Algunas de tales modificaciones deben ser aparentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, los ejemplos, realizaciones, geometrías, materiales, dimensiones, relaciones, etapas y lo similar, descritos anteriormente son ilustrativos. En consecuencia, las reivindicaciones no deben limitarse a los detalles específicos de la estructura y funcionamiento descritos en la descripción escrita y las figuras.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para operar un sistema de esterilización (10) que tiene una cámara de vacío (12) para esterilizar instrumentos, que comprende:
- (a) iniciar un temporizador (45) en un ordenador digital (38);
 - 5 (b) retirar un primer volumen de aire de la cámara;
 - (c) determinar repetidamente la presión dentro de la cámara mientras se retira el primer volumen de aire de la cámara;
 - (d) calcular, con el ordenador digital, valores de segunda derivada de presión con respecto al tiempo;
 - 10 (e) calcular, con el ordenador digital, una suma de diferencias positivas entre valores consecutivos de la segunda derivada;
 - (f) comparar la suma con un valor umbral; y
 - (g)
 - (I) si la suma es mayor que el valor umbral, abrir una válvula para hacer que la presión en la cámara aumente en un segundo volumen de aire que fluye más allá de la válvula y dentro de la cámara; o
 - 15 (II) si la suma es menor que el valor umbral, abrir una válvula para permitir que se introduzca un esterilizante en la cámara; y
 - (h) abrir la cámara.
2. El método de la reivindicación 1, en el que la suma es una primera suma que finaliza cuando una diferencia entre valores consecutivos de la segunda derivada es negativa.
- 20 3. El método de la reivindicación 2, en el que se comienza una segunda suma cuando una diferencia entre valores consecutivos de la segunda derivada es positiva.

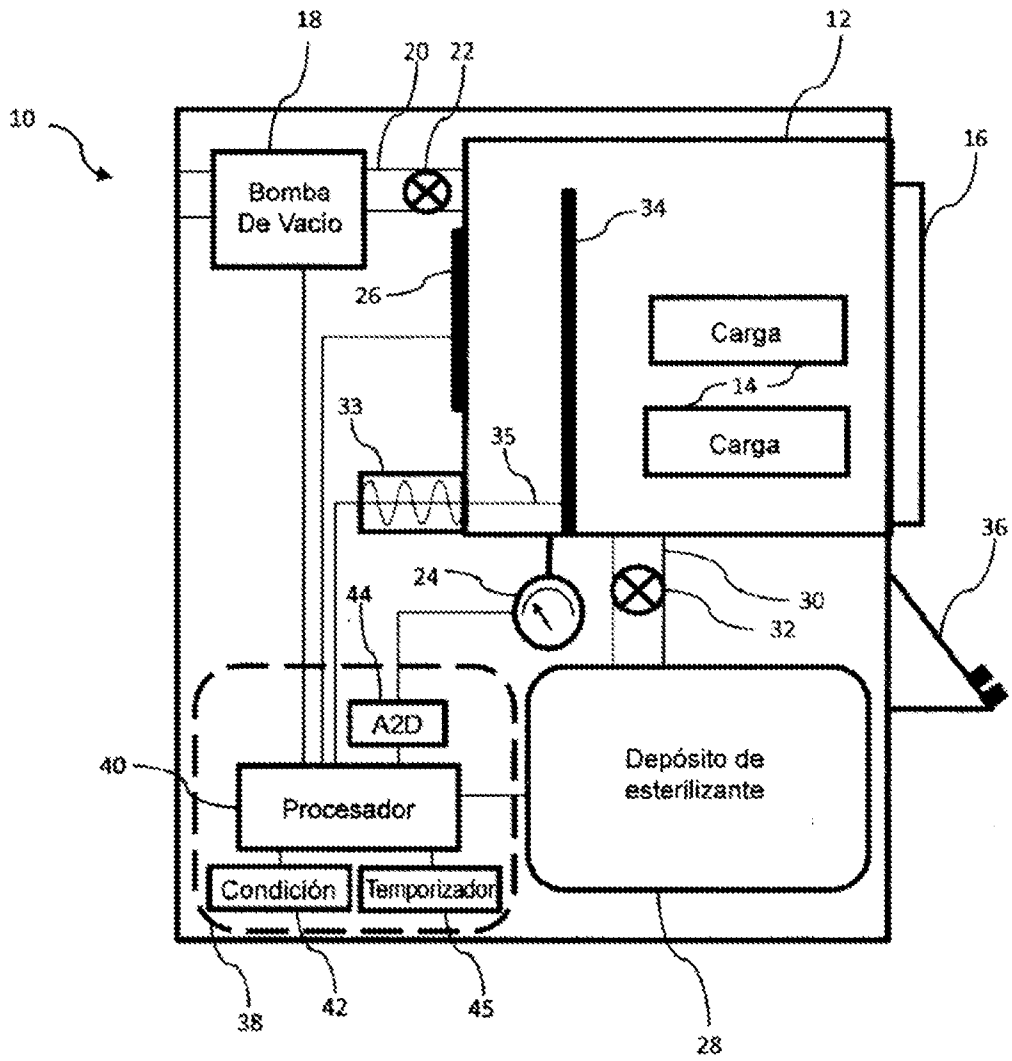


FIG. 1

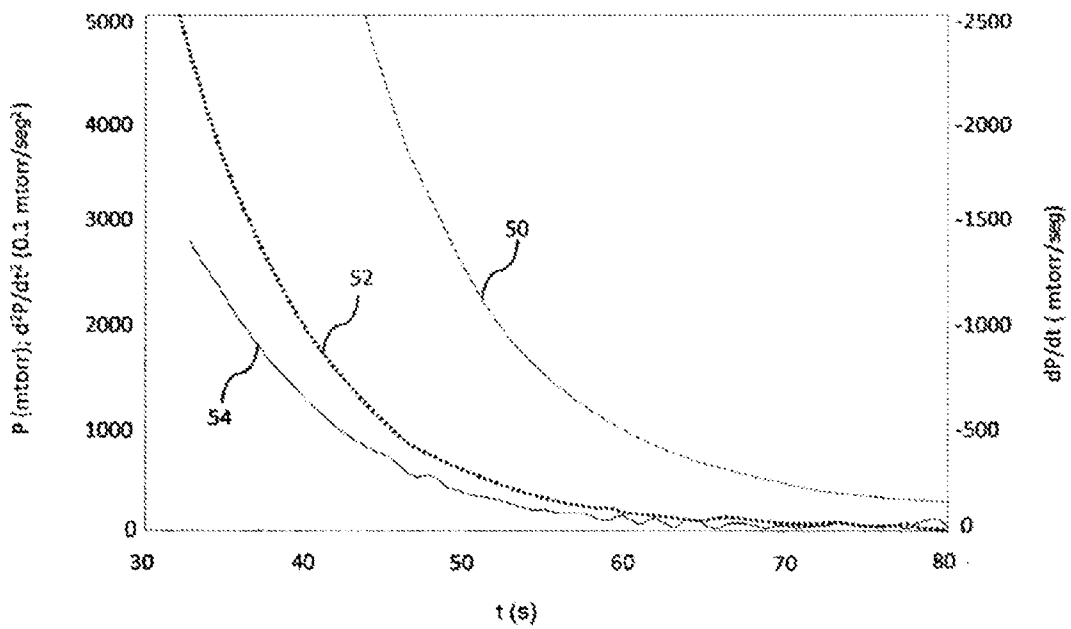


FIG. 2

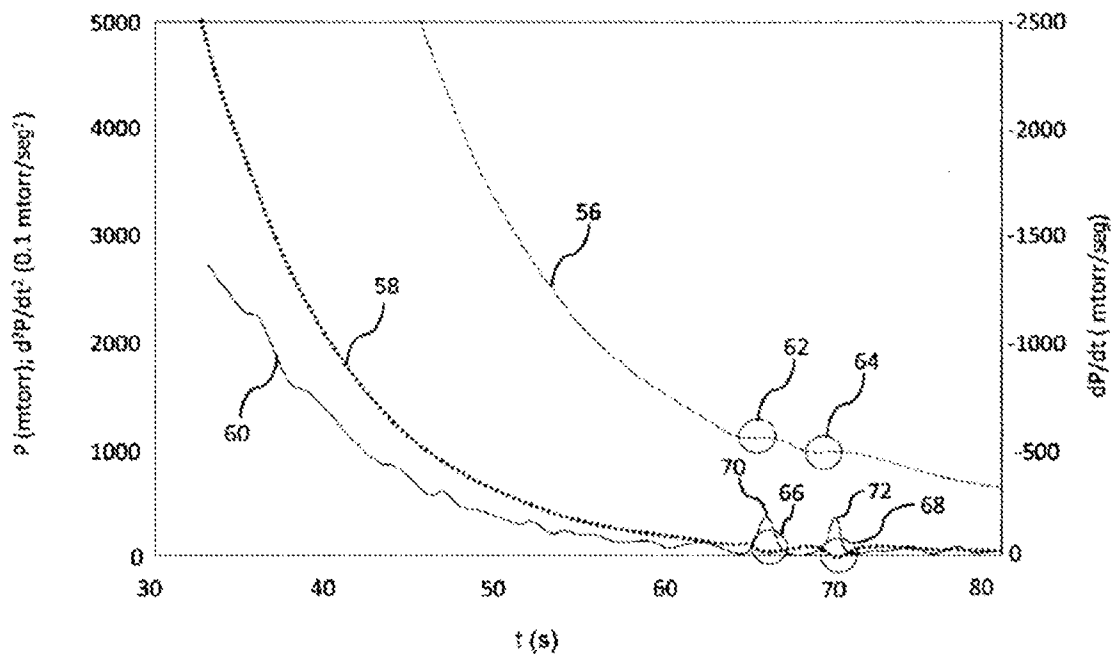


FIG. 3

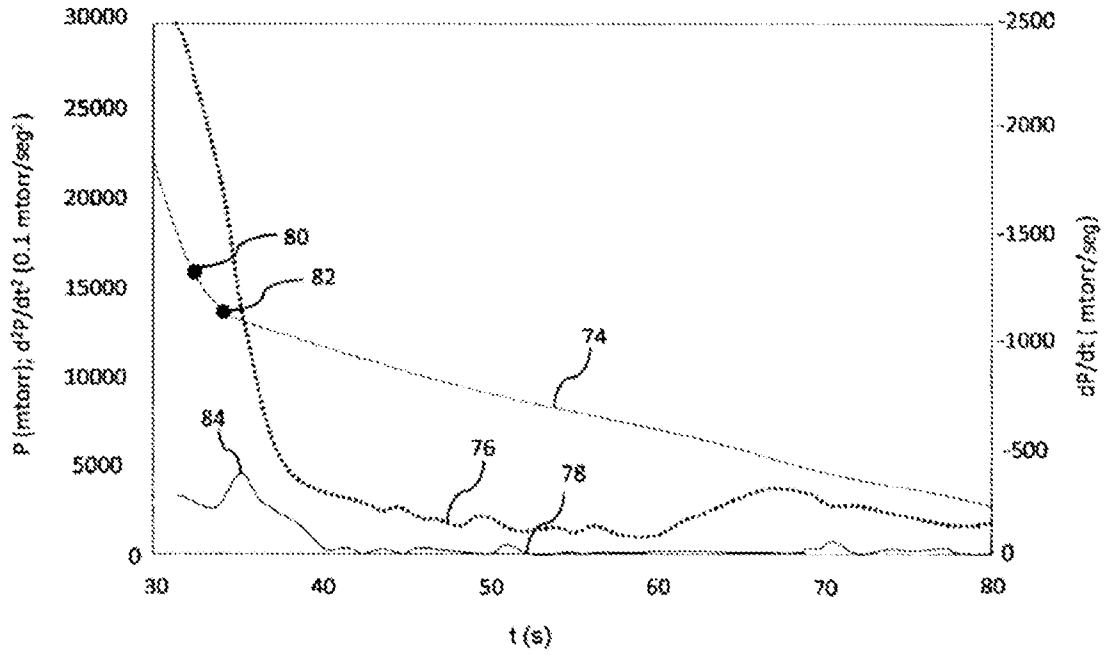


FIG. 4

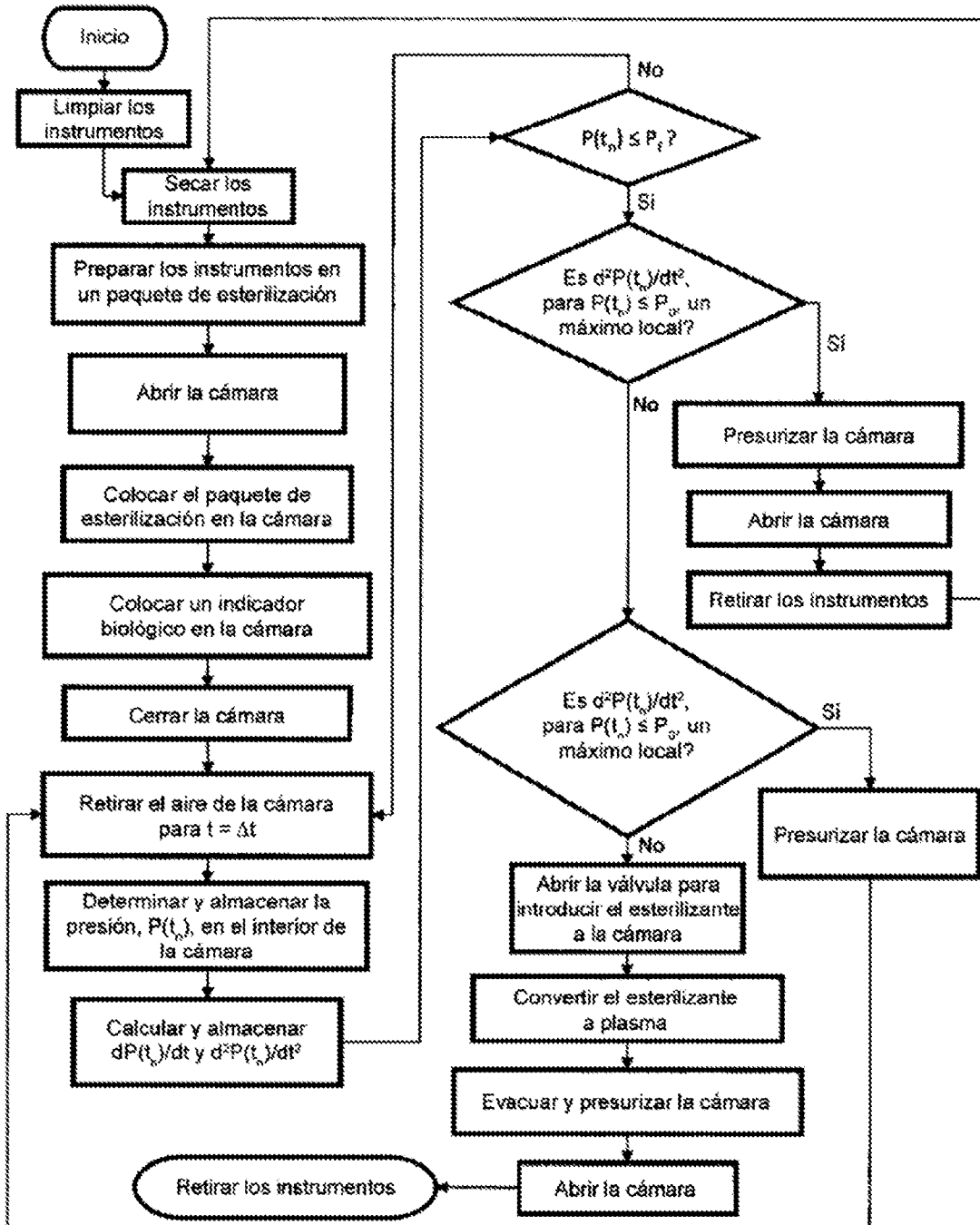


FIG. 5

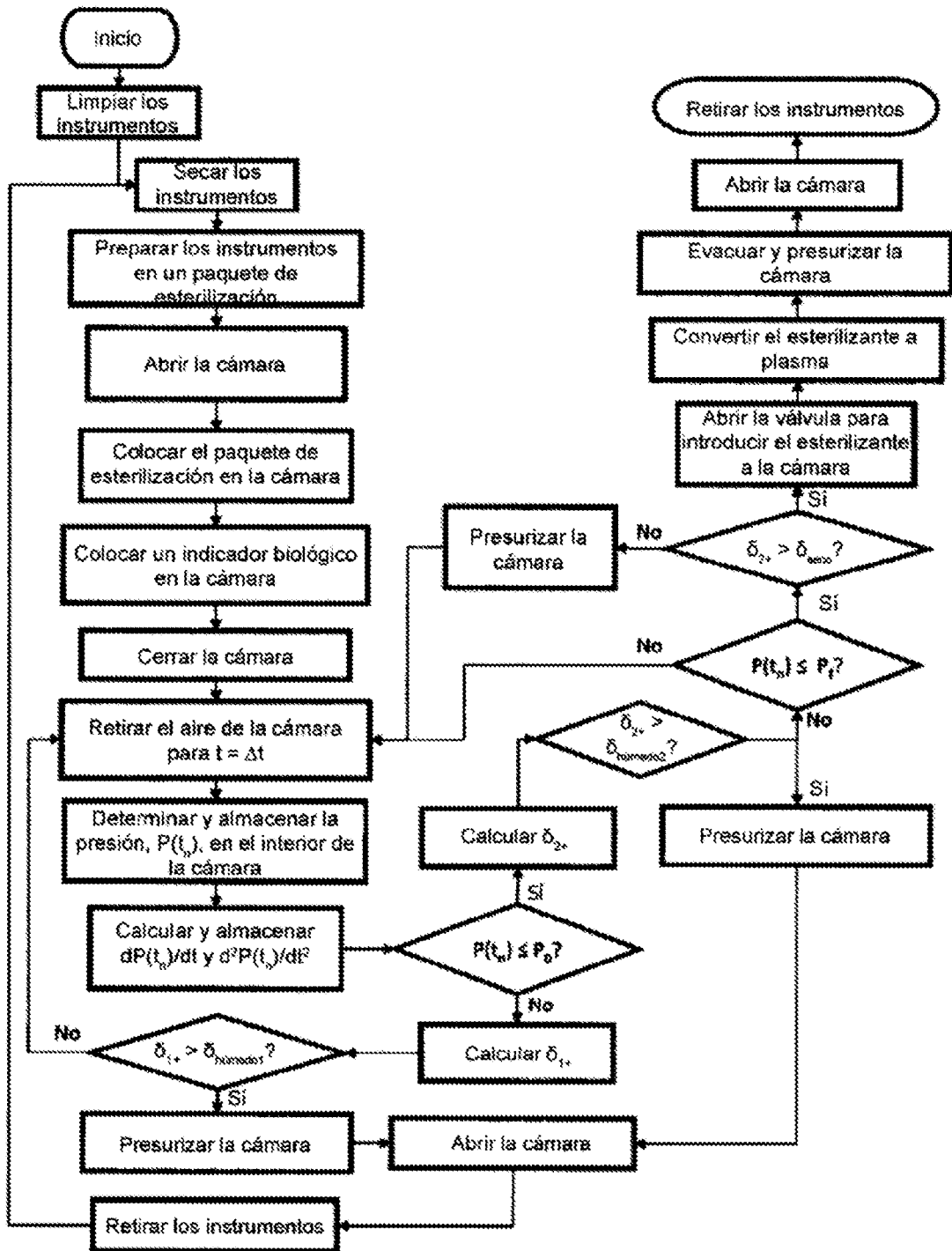


FIG. 6