

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 900 204**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/26** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

**A61L 2/20** (2006.01)

**G01N 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2018 PCT/US2018/014431**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2018 WO18136742**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2018 E 18741132 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.11.2021 EP 3570898**

54 Título: **Método de detección y secado de líquidos**

30 Prioridad:

**23.01.2017 US 201715413022**

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

**16.03.2022**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**OLSON, STEVEN J.;  
LARSON, KENT A.;  
BERG, JENNIFER M. y  
MEGRAN, DOMINQUE J.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 900 204 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Método de detección y secado de líquidos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a la detección y eliminación de líquido en una cámara de vacío y, más específicamente, a la detección y eliminación de agua líquida en una cámara de esterilización que emplea un esterilizante químico en fase gaseosa.

10

**Antecedentes de la invención**

La presencia de agua líquida en una cámara de vacío puede ser perjudicial para muchos procesos de vacío. Este es específicamente el caso de las cámaras de esterilización química en fase gaseosa, ya que la presencia de agua líquida puede impedir la esterilización en las localizaciones de superficie donde se localiza el agua líquida.

15

En la práctica, los artículos a esterilizar (la carga de esterilización) deben limpiarse y secarse minuciosamente antes de la esterilización. Un proceso de esterilización química en fase gaseosa transcurre de la siguiente manera: la carga de esterilización se coloca en una cámara de vacío y se cierra una puerta de sellado; una bomba de vacío elimina la atmósfera dentro de la cámara a un nivel de vacío medio; la cámara se cierra desde la bomba de vacío con una válvula y se añade a la cámara un esterilizante de gas o vapor químico; la baja presión en la cámara permite que el gas esterilizante fluya y se difunda por toda la carga de esterilización, matando esporas, virus y bacterias en las superficies de la carga de esterilización; después de un período de exposición adecuado, el gas esterilizante se elimina de la cámara a través de la bomba de vacío; el aire se descarga de vuelta a la cámara para devolver el sistema a la presión atmosférica; finalmente, se elimina la carga de esterilización esterilizada.

20

25

Hay muchos tipos de esterilizantes químicos en fase gaseosa que pueden usarse, incluidos, peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, ozono, dióxido de cloro, combinaciones de estos esterilizantes y otros. En particular, el peróxido de hidrógeno es un esterilizante químico vaporizado altamente eficaz que puede aplicarse a bajas temperaturas permitiendo que los artículos sensibles a la temperatura se procesen en la carga. Nota: tanto un esterilizante químico gaseoso como un esterilizante químico vaporizado utilizan el esterilizante en fase gaseosa, pero podría existir un esterilizante químico vaporizado con el esterilizante en fase sólida y/o líquida a la temperatura del proceso de esterilización, mientras que un esterilizante químico gaseoso está simplemente en fase gaseosa. Las siguientes patentes de Estados Unidos, incorporadas en su totalidad como referencia en el presente documento, describen un sistema de este tipo y un proceso de esterilización con más detalle: patentes de Estados Unidos números 8.230.616 expedida el 31 de julio de 2012 a McLaren *et al.* y 8.366.995 expedida el 5 de febrero de 2013 a McLaren *et al.*

30

35

Aunque la carga de esterilización debe limpiarse y secarse a fondo antes de la esterilización, a veces la carga no estará completamente seca. Una carga de esterilización puede comprender muchos artículos, incluidos artículos con lúmenes u otros canales o grietas que son difíciles de secar y pueden contener agua líquida.

40

Como se ha indicado anteriormente, el agua en la carga puede ser perjudicial para la esterilización química de gas de varias formas. Pueden surgir problemas debido a la mayor difusividad del agua en comparación con el esterilizante. Este es el caso del peróxido de hidrógeno, donde el vapor de agua puede alcanzar partes de la carga antes que el vapor de peróxido de hidrógeno y disminuir la eficacia de la acción de esterilización. Pueden surgir otros problemas si el agua líquida permanece durante todo el proceso de esterilización en forma líquida o sólida. El agua puede impedir que el gas esterilizante entre en contacto con partes de las superficies de carga, ya sean superficies externas o superficies internas, tales como lúmenes. De hecho, a las presiones operativas para la esterilización química, el agua líquida puede congelarse con pocas posibilidades de que se elimine durante el proceso de esterilización.

50

Se han empleado varios métodos para intentar detectar agua líquida en una carga y para intentar eliminar el agua líquida de la carga antes de la esterilización. Cada una de las patentes de Estados Unidos números 5.317.896 expedida el 7 de junio de 1994 a Sheth y Upchurch y 5.482.683 expedida el 9 de enero de 1996 a Sheth y Upchurch describe un método de detección que usa el tiempo de vaciado por bombeo desde una presión por encima de la presión de saturación del agua hasta una presión por debajo de la presión de saturación del agua. Este tiempo de vaciado por bombeo se compara con un tiempo de vaciado por bombeo de referencia para un sistema seco. Un vaciado por bombeo más prolongado indicaría la presencia de agua. La patente de Estados Unidos n.º 5.961.922 expedida el 5 de octubre de 1999 a Witte y Eulogio describe un método alternativo en el que se monitoriza la presión durante el vaciado por bombeo por debajo de 5 Torr. Si hay agua presente, los datos de presión a menudo aumentan durante pequeños períodos de tiempo a medida que el agua se congela en la superficie y revienta o rompe el hielo a medida que disminuye la presión. La patente de Estados Unidos n.º 8.230.616 expedida el 31 de julio de 2012 a McLaren *et al.*, desvela un tercer método de detección de agua que implica un vaciado por bombeo a una presión predeterminada, momento en el que se detiene el vaciado por bombeo y se monitoriza el aumento de presión. Si el aumento está por debajo de un valor umbral, la carga está seca. Si el aumento está por encima del umbral, se toman medidas adicionales para intentar secar la carga antes de la esterilización.

55

60

65

Cada uno de los métodos descritos anteriormente tiene desventajas. Simplemente monitorizar el tiempo de vaciado por bombeo dará resultados que dependen de la eficacia de la bomba y la integridad de la cámara, estando ambas sujetas a cambios a lo largo del tiempo. Además, los materiales de carga pueden desgasificarse en diversos grados dependiendo de la carga. Los materiales desgasifican vapor de agua y vapores de aceites, grasas, disolventes y orgánicos volátiles lo más habitualmente. Monitorizar la presión por debajo de 5 Torr puede ser un mejor enfoque. Sin embargo, no todas las distribuciones de agua líquida mostrarán una presión creciente durante el período de monitorización, por lo que puede que se pierdan cargas con agua líquida y puede que se congele el agua líquida. Finalmente, monitorizar el aumento de presión y compararlo con un valor umbral puede funcionar, pero puede dar indicaciones falsas de agua en la carga, si la carga tiene una cantidad suficientemente grande de material de desgasificación. Esto activaría procedimientos de secado adicionales e innecesarios.

Sería, por lo tanto, ventajoso proporcionar un método que sea capaz de determinar si la carga contiene agua líquida incluso si la carga contiene material que está desgasificando vapor de agua y que seca la carga de una manera fiable y verificable.

También sería ventajoso proporcionar un método que detecte agua líquida en una carga que sea independiente de las variaciones de la bomba de vacío y la tasa de fuga de la cámara subyacente y que seque la carga de una manera fiable y verificable.

Además, sería ventajoso proporcionar un método que sea capaz de detectar pequeñas cantidades de agua líquida en una carga, sin congelar el agua líquida y que seque la carga de una manera fiable y verificable.

Los documentos EP2440255 (A1) y EP2440256 (A1) proporcionan la eliminación de la humedad de un objeto a esterilizar a través de al menos las etapas de colocar la carga en la cámara, reducir la presión dentro de la cámara para aumentar la tasa de evaporación de la humedad de la carga, monitorizar durante un período de tiempo predeterminado el aumento en la cantidad de vapor dentro de la cámara como resultado de la evaporación de la humedad de la carga, admitir gas en la cámara y repetir las etapas siguientes a la colocación de la carga en la cámara.

El documento EP2902042 (A1) describe un método que incluye disminuir la presión en un recipiente a una presión más alta que la presión de punto triple a la que se congela el agua. El método incluye además comparar un tiempo real requerido para disminuir la presión y un tiempo de referencia, o comparar una tasa real de aumento de presión y una tasa de referencia para detectar agua residual en el objeto.

### Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para la detección de agua líquida en una cámara de esterilización que puede distinguir el agua líquida del material en la carga que está desgasificando vapor de agua, que es independiente de la tasa de fuga de la bomba de vacío y la cámara, y que es capaz de detectar pequeñas cantidades de agua líquida sin congelar el agua líquida y que seca la carga de manera fiable y verificable.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación de diagrama de bloques de un sistema de esterilización por vapor químico; la figura 2a es un diagrama de flujo para el método de detección de agua líquida; la figura 2b es un diagrama de flujo para el método de detección de agua líquida que incluye un contador cuando se está secando la carga; la figura 3 es una tabla que muestra la presión de vapor de agua a diversas temperaturas; la figura 4 es un ejemplo de representación gráfica de presión frente a tiempo que sigue el método descrito en la figura 2a; la figura 5 es una tabla que ilustra los resultados de diversas pruebas de los métodos y el aparato descritos en el presente documento; la figura 6 es una representación gráfica que muestra la tasa de aumento de presión a una presión más baja frente a la tasa de aumento de presión a una presión más alta para las pruebas de la figura 5; la figura 7 es un diagrama de flujo para el método de secado de líquidos; la figura 8 es un ejemplo de representación gráfica de presión frente a tiempo que sigue el método descrito en la figura 7; y la figura 9 es otro ejemplo de representación gráfica de presión frente a tiempo siguiendo el método descrito en la figura 7.

### Descripción detallada de la invención

Haciendo ahora referencia a la invención con más detalle, en la figura 1 se muestra un diagrama de bloques para un sistema de esterilización química por vapor que emplea un esterilizante similar al peróxido de hidrógeno. Nota: tanto un esterilizante químico gaseoso como un esterilizante químico vaporizado utilizan el esterilizante en fase gaseosa, pero podría existir un esterilizante químico vaporizado con el esterilizante en fase sólida y/o líquida a la temperatura del proceso de esterilización, mientras que un esterilizante químico gaseoso está simplemente en fase gaseosa. El

proceso de esterilización se realiza en una cámara de esterilización 100. El interior de la cámara de esterilización 100 es accesible a través de una puerta de cámara 102 que puede abrirse con una bisagra, un mecanismo deslizante, o por otros medios, que puede cerrarse para proporcionar un sello sustancialmente hermético con la cámara de esterilización 100. Tanto la cámara de esterilización 100 como la puerta de cámara 102 son habitualmente metálicas con acero inoxidable o aluminio como opciones de materiales habituales. La cámara de esterilización 100 y la puerta de cámara 102 se calientan habitualmente a 35-55 °C cuando se usa peróxido de hidrógeno como esterilizante, pero puede calentarse a diferentes temperaturas o no calentarse para otros gases esterilizantes.

Antes de la esterilización, los artículos a esterilizar se limpian y secan minuciosamente. A modo de ejemplo, estos artículos pueden incluir cualquiera de diversos instrumentos médicos, quirúrgicos o dentales, dispositivos de luz, incluidos tubos de plástico y acero inoxidable, endoscopios rígidos, endoscopios flexibles y otros artículos que deben usarse en condiciones higiénicas y libres de gérmenes. Después de limpiar y secar los artículos, a continuación, se envasan los artículos. El envase incluirá rellenos y soportes para proteger los artículos a esterilizar y una envoltura o recipiente permeable al gas para alojar los artículos y rellenos.

El envase puede realizarse de diversas formas, pero todos los envases incluyen una capa o filtro permeable al gas que permite que el gas o vapor esterilizante entre en contacto con los artículos a esterilizar dentro del envase. Los materiales permeables al gas, sin embargo, no permiten que las esporas, virus y bacterias penetren en el envase después de la esterilización, lo que contaminaría los artículos no haciéndolos ya estériles. Los materiales de envasado incluyen bolsas Tyvek®, bandejas y cestas que se envuelven con una envoltura de esterilización como KimGuard®, y recipientes de esterilización tales como recipientes Genesis®, entre otros tipos. Tyvek® es una marca registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company de Wilmington, Delaware. KimGuard® es una marca registrada de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. de Neenah, Wisconsin. Genesis® es una marca registrada de CareFusion 2200 Corporation de San Diego, California.

Una carga de esterilización 104 está compuesta por uno o más envases de artículos a esterilizar. La carga de esterilización 104 se coloca dentro de la cámara de esterilización 100 a través de la puerta de cámara 102. La carga de esterilización 104 se coloca habitualmente en una rejilla abierta dentro de la cámara de esterilización 100 que permite que el esterilizante acceda a todas las partes de la carga de esterilización 104.

Una válvula de entrada 106 aísla la cámara de esterilización 100 del aire ambiente circundante 122. La válvula de entrada 106 puede ser un tipo de válvula normalmente abierta, normalmente cerrada o de apertura variable. Es preferible usar una válvula solenoide normalmente abierta para la válvula de entrada 106 que puede controlarse por un controlador 120. Un tipo de válvula normalmente abierta permite que la cámara de esterilización 100 se descargue de nuevo a la presión atmosférica si el sistema pierde potencia por cualquier motivo.

Uno o más sensores de presión 114 se conectan a la cámara de esterilización 100 y se monitorizan por el controlador 120. El o los sensores de presión 114 deberían ser capaces de medir la presión dentro de la cámara de esterilización 100 con suficiente precisión para resolver los aumentos de presión debidos al agua y la desgasificación de la carga de esterilización 104. Los manómetros de capacitancia funcionan bien en esta aplicación, ya que su lectura es independiente del tipo de gas dentro de la cámara de esterilización 100.

Una bomba de vacío 112 se conecta a la cámara de esterilización 100 a través de una válvula de vacío 110. La válvula de vacío 110 puede ser un tipo de válvula normalmente abierta, normalmente cerrada o de apertura variable. Es preferible usar una válvula solenoide normalmente cerrada, que puede controlarse por el controlador 120 para la válvula de vacío 110. Un tipo de válvula normalmente cerrada evita el reflujo de la bomba de vacío 112 si el sistema pierde potencia por cualquier motivo. La bomba de vacío 112 es preferentemente una bomba de vacío seca, tal como un soplador de raíces, con su operación controlable por el controlador 120. Una bomba de vacío seca 112 elimina la preocupación por el reflujo de aceite hacia la cámara de esterilización 100 o la contaminación del aire ambiente 122 con neblina de aceite.

El esterilizante está contenido en una fuente de esterilizante 116, que está acoplada a un vaporizador 108, a través de una válvula de esterilizante 118. El vaporizador 108 está sellado y conectado de manera fluida a la cámara de esterilización 100. Preferentemente, se calienta a una temperatura por encima de la temperatura de la cámara de esterilización 100 y de suficiente capacidad calorífica para vaporizar completamente el líquido esterilizante que entra en la misma. La fuente de esterilizante 116 contiene suficiente esterilizante para una operación de esterilización. La válvula de esterilizante 118 aísla la fuente de esterilizante 116 del vaporizador 108. La válvula de esterilizante 118 puede ser un tipo de válvula normalmente abierta, normalmente cerrada o de apertura variable. Es preferible usar una válvula solenoide normalmente cerrada, que puede controlarse a través de un controlador 120 para la válvula de esterilizante 118. Una válvula normalmente cerrada evita que el esterilizante fluya al vaporizador 108 si el sistema pierde potencia.

El proceso puede controlarse manualmente, pero es preferible controlar todo el proceso de esterilización con un controlador 120. El controlador 120 puede adoptar muchas formas, pero es preferentemente un sistema basado en microprocesador con un firmware diseñado específicamente para esta aplicación. El controlador controla la válvula de entrada 106, la válvula de vacío 110, la válvula de esterilizante 118 y la bomba de vacío 112, y monitoriza los sensores

de sistema, incluido el o los sensores de presión 114.

Un proceso de esterilización simple que usa el sistema representado por el diagrama de bloques de la figura 1 para esterilizar una carga de esterilización completamente seca 104 transcurre de la siguiente manera: (1) la carga de esterilización 104 se coloca dentro de la cámara de esterilización 100 a través de la puerta de cámara 102 que, a continuación, se cierra; (2) se cierra la válvula de entrada 106, se pone en marcha la bomba de vacío 112 y se abre la válvula de vacío 110 para iniciar el proceso de evacuación de cámara; (3) el o los sensores de presión 114 monitorizan la presión dentro de la cámara de esterilización 100 hasta que se alcanza un nivel de presión de esterilización predeterminado, habitualmente en un intervalo entre 0,1 y 3 Torr y lo más habitualmente ~ 1 Torr; (4) tras alcanzar la presión requerida, se cierra la válvula de vacío 110 para aislar la cámara de esterilización 100 al vacío; (5) se abre la válvula de esterilizante 118 durante un período predeterminado, de manera que el esterilizante se extrae de la fuente de esterilizante 116 y se dirige al vaporizador 108 por el nivel de vacío dentro de la cámara de esterilización 100; (6) el esterilizante se vaporiza en el vaporizador 108 y el vapor rodea la carga de esterilización 104 dentro de la cámara de esterilización 100; (7) después de un período de tiempo suficiente para influir en la esterilización de la carga de esterilización 104, se abre la válvula de vacío 110 y cualquier vapor esterilizante en la cámara de esterilización 100 se elimina del sistema a través de la bomba de vacío 112; (8) se cierra la válvula de vacío 110 y se abre la válvula de entrada 106 para permitir que el aire ambiente 122 se descargue en la cámara de esterilización 100, devolviendo la presión a la presión atmosférica; y (9) se abre la puerta de cámara 102 y se elimina la carga de esterilización 104 de la cámara de esterilización 100.

El proceso de esterilización descrito anteriormente es muy simple y un proceso de esterilización real puede incluir más etapas y equipos no incluidos en la presente descripción. La patente de Estados Unidos n.º 8.366.995 expedida el 5 de febrero de 2013 a McLaren *et al.*, e incorporada en el presente documento, describe un proceso de esterilización de este tipo con un equipo adicional que incluye filtros y sensores de concentración de esterilizante, y unas etapas adicionales, incluyendo múltiples inyecciones, etapas de descarga y múltiples exposiciones. En particular, el proceso de esterilización puede incluir métodos de detección de agua y el ciclo puede cancelarse o pasar a una fase de secado de carga si se detecta agua en la carga de esterilización.

La figura 2a proporciona un diagrama de flujo para un método de detección de agua líquida. El inicio de proceso 200 significa el inicio de un ciclo de esterilización. Un ciclo de esterilización a menudo comienza con una fase de preacondicionamiento e incluye todas las etapas previas a la inyección de esterilizante. Un primer vaciado por bombeo 202 sigue a una primera presión predeterminada  $P_1$ . Cuando se ha alcanzado la presión  $P_1$ , comienza un primer aislamiento de cámara 204. El sistema se aísla durante un primer período de tiempo predeterminado,  $t_1$ . Durante este período, se realiza un primer registro de presión 206. El registro de presión 206 es un registro de la presión dentro de la cámara a lo largo del tiempo. El registro de presión 206 se crea registrando periódicamente durante el primer aislamiento de cámara 204 datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara y el momento en que se toma la medición de presión. Tras la creación del primer registro de presión 206, se determina una primera tasa de aumento de presión 208 a partir de los datos. Un segundo vaciado por bombeo 210 sigue a una segunda presión predeterminada  $P_2$ . Cuando se ha alcanzado la presión  $P_2$ , comienza un segundo aislamiento de cámara 212. El sistema se aísla durante un segundo período de tiempo predeterminado,  $t_2$ . Durante este período, se realiza un segundo registro de presión 214. El registro de presión 214 también es un registro de la presión dentro de la cámara a lo largo del tiempo. El registro de presión 214 se crea registrando periódicamente por todo el segundo aislamiento de cámara 212 datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara y el momento en que se toma la medición de presión. Tras la creación del segundo registro de presión 214, se determina una segunda tasa de aumento de presión 216 a partir de los datos. Finalmente, se hace una comparación 218 de la primera tasa de aumento de presión 208 con la segunda tasa de aumento de presión 216. Si la primera tasa de aumento de presión 208 es mayor que la segunda tasa de aumento de presión 216, entonces el sistema tiene una carga seca 220. Si la primera tasa de aumento de presión 208 es menor o igual que la segunda tasa de aumento de presión 216, entonces el sistema tiene una carga húmeda 222.

La presión  $P_1$  está preferentemente por encima de la presión de vapor del agua, mientras que la presión  $P_2$  está preferentemente por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga de esterilización 104. La figura 3 muestra a continuación la presión de vapor del agua de 0 a 100 °C. El objetivo es seleccionar una presión para  $P_1$  en la que no hierva el agua líquida y una presión para  $P_2$  en la que hierva el agua líquida. De esta manera, la tasa del vapor de agua generado a la presión más baja ( $P_2$ ), será mayor que la tasa del vapor de agua generado a la presión más alta ( $P_1$ ). La tasa de generación de vapor se traduce en una tasa de aumento de presión que se mide fácilmente con un o unos sensores de presión adecuados 114.

La figura 2b proporciona un diagrama de flujo para un método de detección y secado de agua líquida. Antes de que se inicie el proceso, se inicializa un contador de intentos de secado 201. El inicio de proceso 200 significa el inicio de un ciclo de esterilización. Un ciclo de esterilización a menudo comienza con una fase de preacondicionamiento e incluye todas las etapas previas a la inyección de esterilizante. Un primer vaciado por bombeo 202 sigue a una primera presión predeterminada  $P_1$ . Cuando se ha alcanzado la presión  $P_1$ , comienza un primer aislamiento de cámara 204. El sistema se aísla durante un primer período de tiempo predeterminado,  $t_1$ . Durante este período, se realiza un primer registro de presión 206. Tras la creación del primer registro de presión 206, se determina una primera tasa de aumento de presión 208 a partir de los datos. Un segundo vaciado por bombeo 210 sigue a una segunda presión

predeterminada  $P_2$ . Cuando se ha alcanzado la presión  $P_2$ , comienza un segundo aislamiento de cámara 212. El sistema se aísla durante un segundo período de tiempo predeterminado,  $t_2$ . Durante este período, se realiza un segundo registro de presión 214. Tras la creación del segundo registro de presión 214, se determina una segunda tasa de aumento de presión 216 a partir de los datos. A continuación, se hace una comparación 218 de la primera tasa de aumento de presión 208 con la segunda tasa de aumento de presión 216. Si la primera tasa de aumento de presión 208 es mayor que la segunda tasa de aumento de presión 216, entonces el sistema tiene una carga seca 220. Si la primera tasa de aumento de presión 208 es menor o igual que la segunda tasa de aumento de presión 216, entonces el sistema tiene una carga húmeda 222 y el ciclo pasa a etapas adicionales para secar la carga.

La tabla de la figura 3 muestra las presiones para  $P_1$  y para  $P_2$  que pueden usarse a diversas temperaturas. Por ejemplo, si la carga tiene una temperatura igual a la temperatura ambiente, o 20 °C, se elegiría una presión por encima y por debajo de 17,54 Torr, como se refleja en la tabla de la figura 3. Usando uno o unos sensores de presión 114 con una lectura máxima de 100 Torr, funciona bien una selección de  $P_1 = 90$  Torr y  $P_2 = 10$  Torr. A 90 Torr, el agua líquida no hierve hasta cerca de 50 °C, mientras que, a 10 Torr, el agua líquida puede hervir ligeramente por encima de 10 °C. Elegir una presión más baja, especialmente por debajo de aproximadamente 5 Torr, hará que el agua líquida de la carga de esterilización 104 se congele rápidamente. Esto es problemático por varias razones: la tasa de sublimación del agua congelada es mucho menor que la tasa de vaporización durante la ebullición, por lo que se perderá la presencia de agua líquida (ahora congelada); si se intentaran las etapas de secado cuando se detecte agua líquida, permitir que el agua líquida se congele ralentizará el proceso, ya que será necesario que el agua congelada se derrita antes de que se produzca un secado significativo.

La figura 4 muestra un ejemplo del método de detección de agua descrito en el diagrama de flujo de la figura 2a. En esta prueba en particular, como carga de esterilización 104 se usó un estuche Genesis® con 251b de instrumental quirúrgico de acero inoxidable y una malla de silicona junto con una placa de Petri que contenía 2 ml de agua líquida. La figura 4 muestra los datos de presión por debajo de 100 Torr. Aproximadamente a 90 Torr ( $P_1$ ), la cámara de esterilización 100 se aisló de la bomba de vacío 112 cerrando la válvula de vacío 110. Esto corresponde al primer aislamiento de cámara 204 del diagrama de flujo de detección de agua. La presión se mantuvo durante 60 segundos ( $t_1$ ) antes de abrir la válvula de vacío 110. Se realizó un segundo vaciado por bombeo a aproximadamente 10 Torr ( $P_2$ ) y se volvió a cerrar la válvula de vacío 110. La presión se mantuvo durante 60 segundos ( $t_2$ ) antes de abrir la válvula de entrada 106 para descargar la cámara de nuevo a la presión atmosférica.

Como se muestra en la figura 4, los períodos de tiempo de retención ( $t_1$  y  $t_2$ ) se dividen en dos partes:

$$t_1 = t_{1a} + t_{1b}$$

$$t_2 = t_{2a} + t_{2b}$$

El primer período de retención está compuesto por dos períodos: un primer período transitorio 300 representado por  $t_{1a}$ ; y un primer período de correlación 302 representado por  $t_{1b}$ . El segundo período de retención también está compuesto por dos períodos: un segundo período transitorio 304 representado por  $t_{2a}$ ; y un segundo período de correlación 306 representado por  $t_{2b}$ . El primer período transitorio 300 y el segundo período transitorio 304 ( $t_{1a}$  y  $t_{2a}$ ) están destinados a abarcar cualquier dato de medición transitorio que se produzca debido a la dinámica del sensor de presión o la estabilización de la atmósfera en la cámara de esterilización que se produce cuando se cierra repentinamente la válvula de vacío. El primer período de correlación 302 y el segundo período de correlación 306 ( $t_{1b}$  y  $t_{2b}$ ) son las partes sobre las que se realizan ajustes de curva a los datos de presión. Para la prueba mostrada en la figura 4, todos los intervalos de tiempo ( $t_{1a}$ ,  $t_{1b}$ ,  $t_{2a}$ ,  $t_{2b}$ ) duraron 30 segundos. Pueden usarse otros intervalos de tiempo y no se exige que ninguno de los mismos sea igual. Es preferible elegir que  $t_{1a}$  y  $t_{2a}$  sean lo más cortos posible, pero lo suficientemente largos para superar cualquier efecto transitorio de la dinámica del sensor o la estabilización de la atmósfera. Los intervalos de tiempo para el ajuste de curva ( $t_{1b}$  y  $t_{2b}$ ) son también preferentemente lo más cortos posible, pero lo suficientemente largos para producir una pendiente significativa a partir de los datos de prueba.

Los datos recopilados durante  $t_{1b}$  y  $t_{2b}$  se ajustan de manera independiente a líneas rectas usando un análisis de regresión. En este caso, se usan soluciones lineales de mínimos cuadrados para resolver las pendientes de las líneas a través de los datos de presión a lo largo del tiempo. Para el caso de prueba de la figura 4, la pendiente de los datos de presión durante el intervalo de tiempo  $t_{1b}$  es 0,019061 Torr/s, mientras que la pendiente de los datos de presión durante el intervalo de tiempo  $t_{2b}$  es 0,037407 Torr/s. Puesto que,  $(dP/dt)|_{10 \text{ Torr}} > (dP/dt)|_{90 \text{ Torr}}$  (o,  $0,037407 > 0,019061$ ), esto indica que hay agua líquida en la carga.

### Ejemplos:

se realizó una serie de pruebas para ilustrar el método de detección de agua líquida para diversas condiciones de carga. La figura 5 resume a continuación los datos de prueba. Para estas pruebas, se usó un conjunto consistente de presiones e intervalos de tiempo:  $P_1 = 90$  Torr, 10 Torr,  $t_1 = 60$  s,  $t_2 = 60$  s y  $t_{1a} = t_{1b} = t_{2a} = t_{2b} = 30$  s. Los datos también se presentan como una representación gráfica en la figura 6. En esta representación gráfica, una línea diagonal indica la condición donde  $(dP/dt)|_{10 \text{ Torr}} = (dP/dt)|_{90 \text{ Torr}}$ . Los datos que caen por encima de esta línea diagonal indican agua líquida en la carga de acuerdo con el algoritmo de la figura 2a. Los datos que caen en la línea diagonal o por debajo

de ella indican una carga seca de acuerdo con el algoritmo de la figura 2a. Puede verse que el algoritmo de detección de agua líquida de la figura 2a ha identificado correctamente cada una de las cargas de prueba en la tabla de la figura 5 y como se muestra en la figura 6.

5 Cuando se detecta agua líquida en la carga de esterilización, puede realizarse una rutina de secado de carga para secar la carga de esterilización. La figura 7 muestra un diagrama de flujo para secar la carga cuando se detecta agua líquida. El proceso comienza cuando se detecta una carga húmeda 222 usando el algoritmo de la figura 2b. Un contador de iteraciones 400 se inicializa en 1 y la cámara se vacía por bombeo 402 en  $P_3$  y se mantiene durante un período de tiempo  $t_3$ . Durante este período de tiempo, se registra la presión 406 y se realiza un cálculo del aumento de presión en  $P_3$  408 de la manera descrita en la figura 4. Se realiza una comparación 410 de la tasa de aumento de presión en  $P_3$  con la tasa de aumento de presión en  $P_1$  (determinada anteriormente durante el algoritmo de la figura 2b).

15 Si la tasa de aumento de presión en  $P_1$  es mayor o igual que la tasa de aumento de presión en  $P_3$ , las etapas de iteración para este intento de secado se detienen y el contador de intentos de secado se incrementa en 1 422. La cámara se descarga a  $P_5$  424 y se mantiene durante un período de tiempo  $t_5$  para permitir que se derrita cualquier líquido congelado en la carga, antes de una prueba de líquido adicional 200 como verificación de que la carga está seca. Si la comparación 410 indica que la tasa de aumento de presión en  $P_3$  es mayor que la tasa de aumento de presión en  $P_1$ , se comprueba un contador de iteraciones 414 para ver si se ha alcanzado el número máximo de iteraciones. Si no se ha alcanzado el número máximo de iteraciones, se incrementa el contador de iteraciones 416 y la cámara se vacía por bombeo hasta  $P_3$  402 y se mantiene durante un período  $t_3$  de nuevo. Si se ha alcanzado el número máximo de iteraciones, la cámara se vacía por bombeo hasta  $P_4$  418, o durante un período  $t_4$  (lo que ocurra primero). Esta etapa de evacuación elimina el agua líquida, pero puede hacer que el agua se congele, por lo que se termina si se alcanza  $t_4$ . Tras esta evacuación, el número de intentos de secado se compara con el número máximo de intentos de secado 420. Si el número de intentos de secado es menor que el número máximo de intentos, se incrementa el contador de intentos de secado 422. La cámara se descarga a  $P_5$  424 y se mantiene durante un período  $t_5$  para permitir que se derrita cualquier líquido congelado en la carga, antes de una prueba de líquido adicional 200 para comprobar si la carga está seca. Si se ha superado el número máximo de intentos de secado 420, la carga se considera demasiado húmeda y se cancela el ciclo 426.

30 Las figuras 8 y 9 dan un ejemplo del método de detección de agua líquida de la figura 2b y el método de secado de la figura 7. La figura 8 muestra el comienzo del secado y la figura 9 muestra el final del secado para la misma prueba. Esta prueba específica tenía una carga de esterilización que incluía una placa de Petri de plástico con 2 ml de agua líquida. Los parámetros para la prueba son:  $P_1 = 90$  Torr;  $P_2 = P_3 = 10$  Torr;  $P_4 = 1$  Torr,  $t_4 = 60$  s;  $P_5 = 450$  Torr,  $t_5 = 90$  s;  $I_{\text{máx}} = 5$ ,  $N_{\text{máx}} = 10$ .

40 La figura 8 muestra datos desde el comienzo de la prueba. La cámara se evacúa desde la presión atmosférica hasta  $P_1$  (90 Torr), donde se determina la tasa de aumento de presión. Desde allí se evacúa hasta  $P_2$  (10 Torr), donde se determina la segunda tasa de aumento de presión. La tasa de aumento de presión en  $P_2$  es mayor que la tasa de aumento de presión en  $P_1$ , por lo que la carga contiene agua líquida. Esto finaliza la primera prueba de líquido. Nota: la presión se presenta en una escala logarítmica, por lo que la tasa de aumento de presión en  $P_1$  parece ser menor que la tasa de aumento de presión en  $P_2$ , pero no lo es.

45 La carga está húmeda, por lo que el sistema pasa a su algoritmo de secado. La cámara se evacúa hasta  $P_3$  (10 Torr) y la tasa de aumento de presión se calcula y se compara con la tasa de aumento de presión original en  $P_1$  (90 Torr). Esto se repite para el número máximo de iteraciones (5 en esta prueba). La carga todavía está húmeda, por lo que la cámara se evacúa hasta  $P_4$  (1 Torr). Al llegar a  $P_4$ , la cámara se descarga hasta  $P_5$  (450 Torr) y se mantiene durante  $t_5$  (90 segundos) para aumentar la transferencia de calor a la carga y derretir cualquier hielo que pueda haberse formado durante las evacuaciones anteriores. Esto finaliza el primer intento de secado.

50 La figura 8 también muestra una segunda secuencia completa de prueba de líquido y secado con carga húmeda. La única diferencia en este conjunto es que la evacuación inicial para la prueba de líquido es a partir de  $P_5$  (450 Torr) en lugar de la presión atmosférica (nominalmente 760 Torr).

55 La figura 9 muestra la misma prueba de la figura 8 en un momento posterior. La primera prueba de líquido mostrada en la figura 9 es en realidad la quinta prueba de líquido en este ciclo. Indica que la carga está húmeda y va seguida de una secuencia completa de etapas de secado, similares a las de la figura 8. La siguiente prueba de líquido indica que la carga aún está húmeda. El ciclo pasa al secado de carga húmeda. En este caso, la tasa de aumento de presión en  $P_3$  (10 Torr) es menor que la tasa de aumento de presión en  $P_1$  (90 Torr) en la segunda iteración, por lo que se omiten iteraciones adicionales y el algoritmo pasa a una descarga final a  $P_5$  (450 Torr) para calentar la carga y derretir cualquier hielo que se haya formado. La prueba de líquido ahora indica que la tasa de aumento de presión en  $P_2$  es menor que la tasa de aumento de presión en  $P_1$ , por lo que la carga está seca. La evacuación al final es una evacuación al nivel de presión para la primera inyección de esterilizante.

65 Las ventajas de la presente invención incluyen, sin limitación, la capacidad del método para detectar agua líquida en la carga y para distinguir el agua líquida del material en la carga que está desgasificando y para secar la carga.

Además, el método es independiente de la tasa de fuga de la cámara y de la bomba de vacío, y es útil para cargas variadas y para sistemas cuyas características de rendimiento cambian a lo largo del tiempo. Además, el método es capaz de detectar y secar pequeñas cantidades de líquido sin congelar el líquido en el proceso y, por lo tanto, es adecuado para la detección de agua líquida en cargas de esterilización.

- 5
- Se prevén variaciones de este método que incluyen, aunque sin limitación: (a) uso para esterilizantes químicos en fase gaseosa distintos del peróxido de hidrógeno, si son esterilizantes químicos simplemente gaseosos o esterilizantes químicos vaporizados; (b) métodos que usan sensores distintos de los sensores de presión para detectar la tasa de evolución del vapor de agua a lo largo del tiempo, incluyendo sensores de humedad, sensores de absorción óptica y otros sensores; (c) otros métodos más allá del análisis de regresión de mínimos cuadrados lineales para caracterizar la evolución del vapor de agua a lo largo del tiempo; y (d) usar más de dos niveles de presión en el análisis.
- 10

## REIVINDICACIONES

1. Un método de esterilización de una carga (104) que comprende la etapa de determinar si dicha carga está húmeda, comprendiendo las etapas de:
- a. evacuar una cámara (100) a una primera presión, siendo dicha primera presión tanto subatmosférica como superior a la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga;
  - b. aislar la cámara (100) a la primera presión durante un primer período de tiempo predeterminado que comprende un primer período transitorio y un primer período de correlación que sigue al primer período transitorio;
  - c. durante el primer período de tiempo predeterminado, registrar periódicamente datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara (100) y el momento en que se toma la medición de presión;
  - d. calcular una primera tasa de aumento de presión durante el primer período de correlación usando los datos de presión registrados periódicamente durante el primer período de tiempo predeterminado;
  - e. evacuar adicionalmente la cámara (100) a una segunda presión, estando dicha segunda presión por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga (104);
  - f. aislar la cámara (100) a la segunda presión durante un segundo período de tiempo predeterminado que comprende un segundo período transitorio y un segundo período de correlación que sigue al segundo período transitorio;
  - g. durante el segundo período de tiempo predeterminado, registrar periódicamente datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara (100) y el momento en que se toma la medición de presión;
  - h. calcular una segunda tasa de aumento de presión durante el segundo período de correlación usando los datos de presión registrados periódicamente durante el segundo período de tiempo predeterminado; e
  - i. comparar la segunda tasa de aumento de presión con la primera tasa de aumento de presión e identificar la carga (104) como no demasiado húmeda para que prosiga la esterilización si la segunda tasa de aumento de presión está por debajo de la primera tasa de aumento de presión.
2. El método de la reivindicación 1, en donde la temperatura de la carga (104) es inferior a 50 °C, la primera presión es 11999 Pa (90 Torr) y la segunda presión es 1333 Pa (10 Torr).
3. El método de la reivindicación 1, en donde la primera presión y la segunda presión están cada una por encima de la presión a la que se congelará el agua en la carga (104) dada la temperatura de la carga.
4. El método de la reivindicación 1, en donde el primer período transitorio y el segundo período transitorio son cada uno lo suficientemente largos para abarcar:
- cualquier dato de presión transitorio que se produzca debido a la dinámica del equipo usado para determinar y registrar la presión en la cámara (100); o
  - cualquier dato de medición transitorio que se produzca debido a la dinámica del equipo usado para aislar la cámara (100) a la primera presión y la segunda presión.
5. El método de la reivindicación 1, en donde la primera tasa de aumento de presión durante el primer período de correlación se calcula dividiendo el cambio de presión durante el primer período de correlación por el cambio en el tiempo durante el primer período de correlación, y la segunda tasa de aumento de presión durante el segundo período de correlación se calcula dividiendo el cambio de presión durante el segundo período de correlación por el cambio de tiempo durante el segundo período de correlación.
6. El método de la reivindicación 1, en donde la primera tasa de aumento de presión y la segunda tasa de aumento de presión se determinan independientemente ajustando independientemente los datos de presión registrados durante el primer período de correlación y los datos de presión registrados durante el segundo período de correlación a líneas rectas usando un análisis de regresión para determinar las pendientes de las líneas a través de los datos de presión a lo largo del tiempo.
7. El método de la reivindicación 6, en donde la etapa de comparar la segunda tasa de aumento de presión con la primera tasa de aumento de presión se realiza comparando las pendientes de las dos líneas.
8. El método de la reivindicación 1, que comprende, además:
- j. esterilizar la carga (104) si la carga no está demasiado húmeda para esterilizar:
    - i. aislando la cámara (100) a una presión de esterilización predeterminada;
    - ii. admitiendo un esterilizante gaseoso en la cámara (100);
    - iii. permitiendo que el esterilizante gaseoso se difunda por toda la cámara (100) durante un período de esterilización lo suficientemente largo para efectuar la esterilización;
    - iv. eliminando el esterilizante de la cámara (100) después del período de esterilización;
    - v. permitiendo que el aire se descargue en la cámara (100) para aumentar la presión en la cámara; y
    - vi. eliminando la carga (104) de la cámara (100).

9. El método de la reivindicación 8, en donde la presión de esterilización predeterminada está entre 133 Pa (0,1 Torr) y 400 Pa (3 Torr).

5 10. El método de la reivindicación 8, en donde se usa al menos un manómetro de capacitancia para medir la presión dentro de la cámara (100).

10 11. El método de la reivindicación 8, en donde la carga (104) comprende al menos un artículo a esterilizar que se ha envasado en un envase que incluye una capa permeable al gas que permite que el esterilizante pase a través del envase para entrar en contacto con el al menos un artículo a esterilizar y evita que las esporas, los virus y las bacterias pasen a través del envase.

12. El método de la reivindicación 8, en donde el método se lleva a cabo bajo la dirección de un controlador electrónico.

15 13. El método de la reivindicación 8, en donde el esterilizante gaseoso es uno cualquiera de: un esterilizante gaseoso puro, un compuesto vaporizado y una mezcla vaporizada; o el esterilizante gaseoso comprende peróxido de hidrógeno.

14. El método de la reivindicación 1, que comprende, además:

20 j. secar la carga (104) si la carga está demasiado húmeda para esterilizar:

i. evacuando la cámara (100) a una tercera presión;

ii. aislando la cámara (100) a la tercera presión durante un tercer período de tiempo predeterminado que comprende un tercer período transitorio y un tercer período de correlación después del tercer período transitorio;

25 iii. durante el tercer período de tiempo predeterminado, registrando periódicamente datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara (100) y el momento en que se toma la medición de presión;

iv. calculando una tercera tasa de aumento de presión durante el tercer período de correlación usando los datos de presión registrados periódicamente durante el tercer período de tiempo predeterminado;

30 v. comparando la tercera tasa de aumento de presión con la primera tasa de aumento de presión y determinando si las etapas j.i. a j.v. se han realizado un primer número máximo predeterminado de veces;

vi. si la tercera tasa de aumento de presión no está por debajo de la primera tasa de aumento de presión y las etapas j.i. a j.v. no se han realizado el primer número máximo predeterminado de veces, repitiendo a continuación las etapas j.i. a j.v.;

35 vii. si la tercera tasa de aumento de presión no está por debajo de la primera tasa de aumento de presión y las etapas j.i. a j.v. se han realizado el primer número máximo predeterminado de veces, evacuando a continuación la cámara (100) a una cuarta presión predeterminada y descarga a continuación la cámara a una quinta presión predeterminada durante un quinto período de tiempo predeterminado para permitir que se derrita cualquier líquido que pueda haberse congelado y volviendo a las etapas a a i si la etapa j.

40 vii. no se ha realizado un segundo número máximo predeterminado de veces y se ha suspendido de otro modo;

viii. si la tercera tasa de aumento de presión está por debajo de la primera tasa de aumento de presión y las etapas j.i. a j.v. no se han realizado el primer número máximo predeterminado de veces, descargando a continuación la cámara (100) a una quinta presión predeterminada durante un quinto período de tiempo predeterminado para permitir que se derrita cualquier líquido que pueda haberse congelado y repitiendo a continuación la etapa a para verificar que la carga está lo suficientemente seca como para esterilizar; y

k. esterilizar la carga (104) si la carga no está demasiado húmeda para esterilizar:

i. aislando la cámara (100) a una presión de esterilización predeterminada;

50 ii. introduciendo un esterilizante gaseoso en la cámara (100);

iii. permitiendo que el esterilizante gaseoso se difunda por toda la cámara (100) durante un período de esterilización lo suficientemente largo para efectuar la esterilización;

iv. eliminando el esterilizante de la cámara después del período de esterilización;

55 v. permitiendo que el aire se descargue en la cámara (100) para aumentar la presión en la cámara; y

vi. eliminando la carga (104) de la cámara (100).

15. Un controlador (120) configurado para controlar un sistema de esterilización para:

60 a. evacuar una cámara (100) del sistema de esterilización a una primera presión, siendo dicha primera presión tanto subatmosférica como superior a la presión de vapor del agua a la temperatura de una carga;

b. aislar la cámara (100) a la primera presión durante un primer período de tiempo predeterminado que comprende un primer período transitorio y un primer período de correlación que sigue al primer período transitorio;

c. durante el primer período de tiempo predeterminado, registrar periódicamente datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara (100) y el momento en que se toma la medición de presión;

65 d. calcular una primera tasa de aumento de presión durante el primer período de correlación usando los datos de presión registrados periódicamente durante el primer período de tiempo predeterminado;

## ES 2 900 204 T3

- e. evacuar adicionalmente la cámara (100) a una segunda presión, estando dicha segunda presión por debajo de la presión de vapor del agua a la temperatura de la carga (104);
- f. aislar la cámara (100) a la segunda presión durante un segundo período de tiempo predeterminado que comprende un segundo período transitorio y un segundo período de correlación que sigue al segundo período transitorio;
- 5 g. durante el segundo período de tiempo predeterminado, registrar periódicamente datos de presión que incluyen una medición de presión de la presión en la cámara (100) y el momento en que se toma la medición de presión;
- h. calcular una segunda tasa de aumento de presión durante el segundo período de correlación usando los datos de presión registrados periódicamente durante el segundo período de tiempo predeterminado; e
- 10 i. comparar la segunda tasa de aumento de presión con la primera tasa de aumento de presión e identificar la carga (104) como no demasiado húmeda para que prosiga la esterilización si la segunda tasa de aumento de presión está por debajo de la primera tasa de aumento de presión.



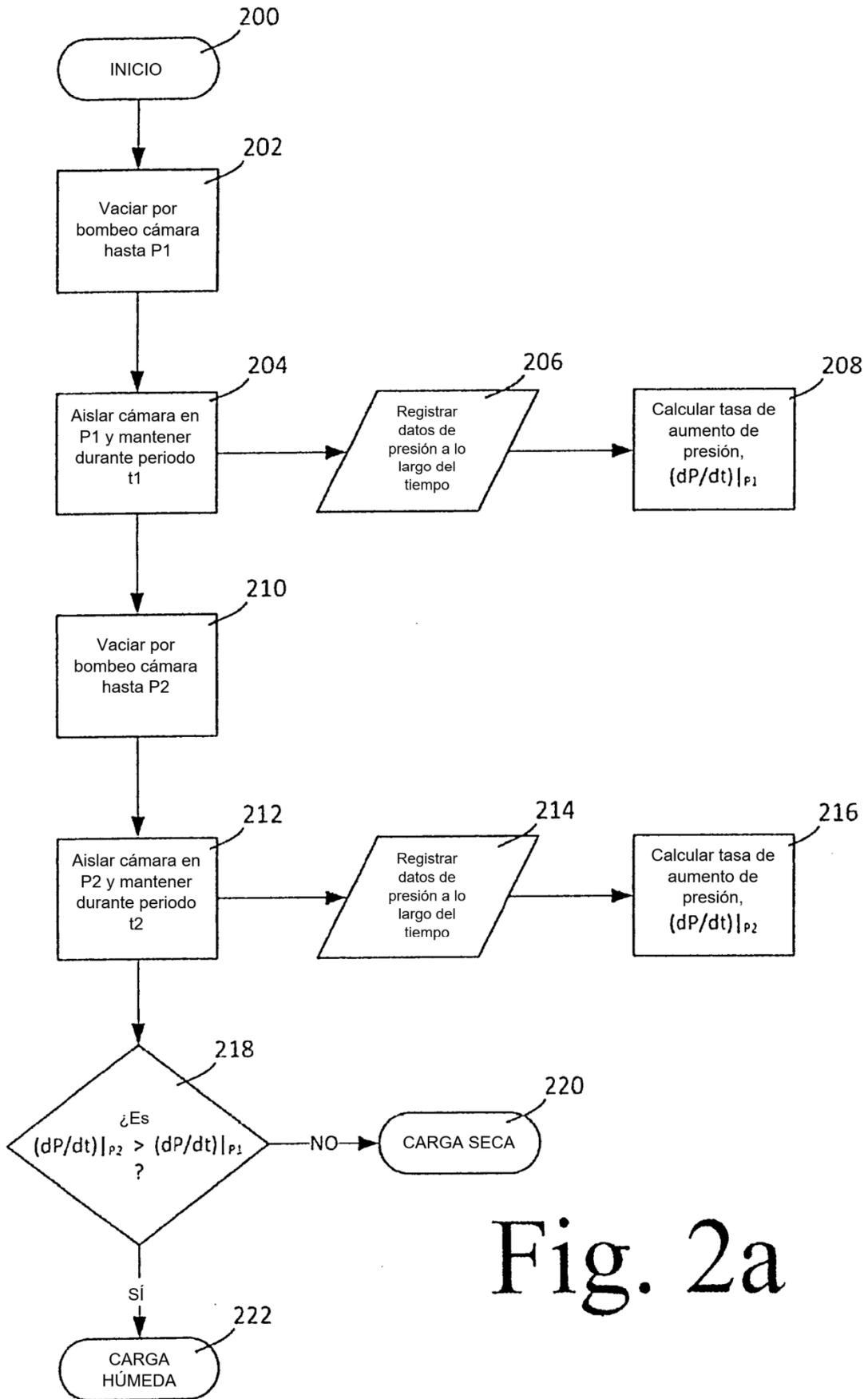


Fig. 2a

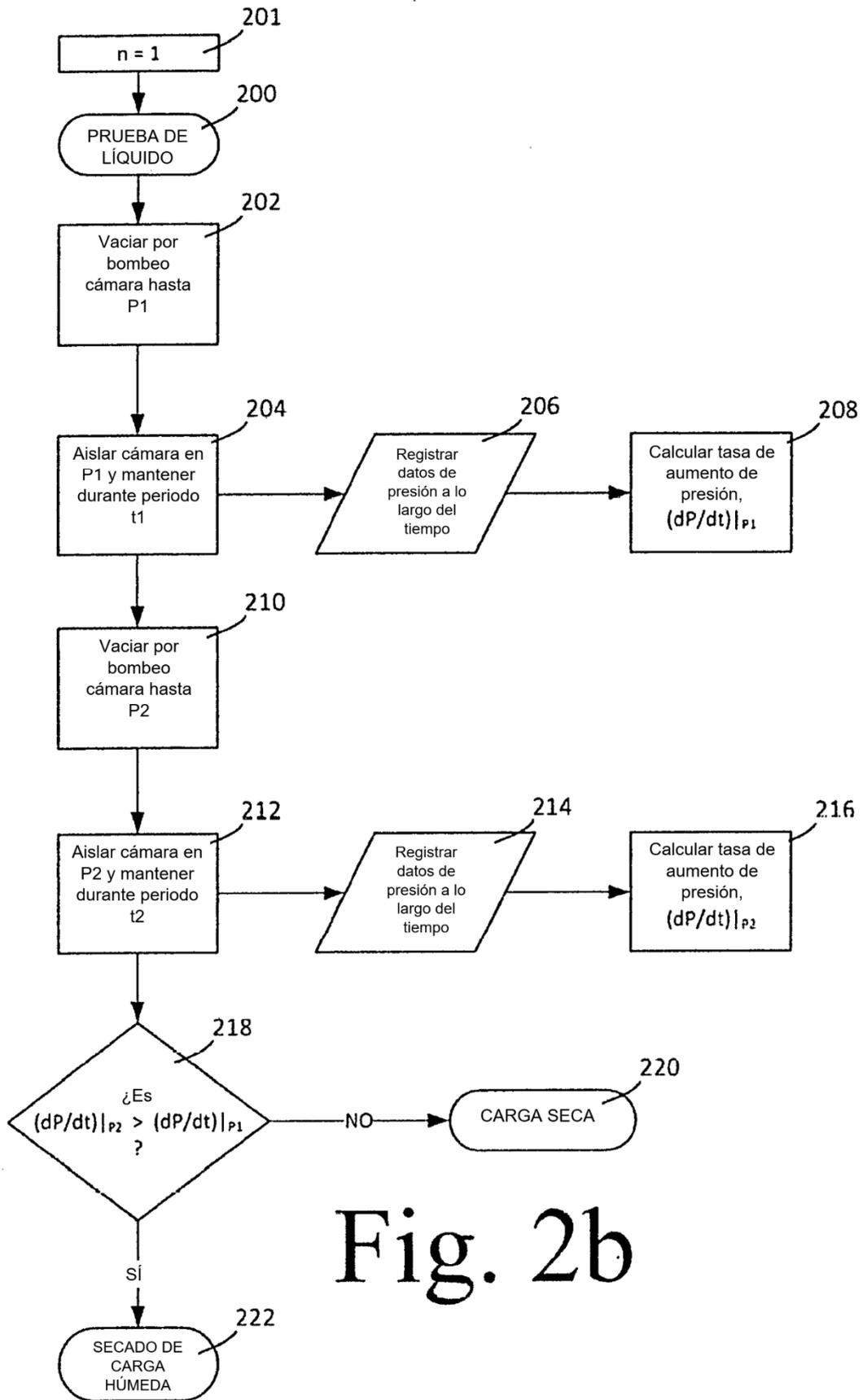


Fig. 2b

## Presión de vapor de agua (0-100 °C)

T (°C)	T (°F)	P (kPa)	P (Torr)	P (atm)
0	32	0,61	4,59	0,0060
5	41	0,87	6,55	0,0086
10	50	1,23	9,21	0,0121
15	59	1,71	12,79	0,0168
20	68	2,34	17,54	0,0231
25	77	3,17	23,77	0,0313
30	86	4,25	31,84	0,0419
35	95	5,63	42,20	0,0555
40	104	7,38	55,37	0,0728
45	113	9,59	71,93	0,0946
50	122	12,34	92,59	0,1218
55	131	15,75	118,15	0,1555
60	140	19,93	149,50	0,1967
65	149	25,02	187,68	0,2469
70	158	31,18	233,84	0,3077
75	167	38,56	289,25	0,3806
80	176	47,37	355,33	0,4675
85	185	57,82	433,65	0,5706
90	194	70,12	525,92	0,6920
95	203	84,53	634,02	0,8342
100	212	101,32	759,96	1,0000

David R. Lide, ed. (2005). CRC Handbook of Chemistry and Physics. Boca Raton, Florida: CRC Press. p. 6-8.

# Fig. 3

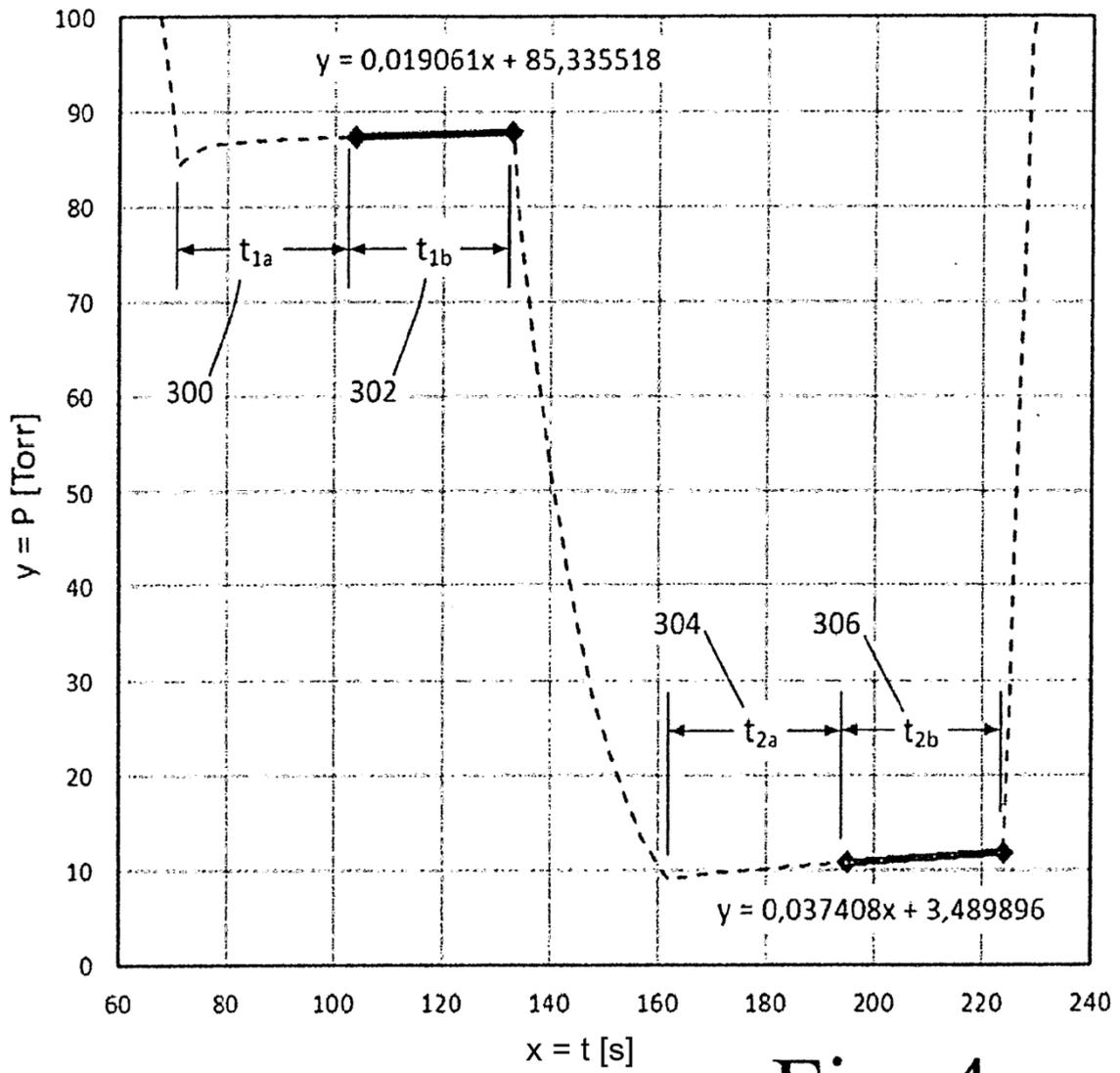


Fig. 4

Método de detección de agua líquida para una diversidad de condiciones de carga

Cargas húmedas	Agua total [ml]	$(dP/dt) _{10\text{ Torr}}$ [mTorr/s]	Comparación	$(dP/dt) _{90\text{ Torr}}$ [mTorr/s]	Resultado
Placa de Petri con 3,00 ml de agua	3,00	38,86	>	19,06	HÚMEDA
Placa de Petri con 2,00 ml de agua	2,00	34,74	>	16,28	HÚMEDA
Placa de Petri con 1,00 ml de agua	1,00	34,49	>	13,35	HÚMEDA
Placa de Petri con 0,50 ml de agua	0,50	19,74	>	7,18	HÚMEDA
Placa de Petri con 0,25 ml de agua	0,25	8,01	>	4,98	HÚMEDA
Placa de Petri con 0,10 ml de agua	0,10	5,40	>	4,62	HÚMEDA
2 placas de Petri con 0,05 ml de agua cada una	0,10	6,38	>	4,22	HÚMEDA
Placa de Petri con 0,05 ml de agua	0,05	3,34	>	2,94	HÚMEDA
2 placas de Petri con 0,05 ml de agua cada una + 1 malla Aesculap	0,10	11,56	>	9,68	HÚMEDA
Placa de Petri con 2,00 ml de agua, estuche 251b con 1 malla Aesculap	2,00	37,41	>	19,06	HÚMEDA
Placa de Petri con 1,00 ml de agua, estuche 251b con 1 malla Aesculap	1,00	13,13	>	10,64	HÚMEDA
Placa de Petri con 0,50 ml de agua, estuche 251b con 2 mallas Plasma-tazz®	0,50	16,60	>	15,66	HÚMEDA
Cargas secas	Agua total [ml]	$(dP/dt) _{10\text{ Torr}}$ [mTorr/s]	Comparación	$(dP/dt) _{90\text{ Torr}}$ [mTorr/s]	Resultado
Cámara vacía	0,00	0,39	≤	1,12	SECA
1 malla Aesculap	0,00	5,50	≤	6,11	SECA
2 mallas Aesculap	0,00	11,25	≤	13,40	SECA
3 mallas Aesculap	0,00	13,49	≤	17,10	SECA
4 mallas Aesculap	0,00	14,94	≤	15,93	SECA
Estuche 251b con 1 malla Aesculap	0,00	4,55	≤	6,05	SECA
2 mallas Plasma-tazz®	0,00	7,30	≤	9,02	SECA
Estuche vacío con 2 mallas Plasma-tazz®	0,00	3,52	≤	6,60	SECA
2 mallas Steri-Cel™	0,00	2,09	≤	4,15	SECA
Estuche vacío con 2 mallas Steri-Cel™	0,00	7,59	<	5,63	SECA

Plasma-tazz® es una marca comercial registrada de General Hospital Supply Corporation de Monroe, Carolina del Norte.

Steri-Cel™ es una marca comercial de Healthmark Industries Company Corporation de Frasier, Michigan.

Fig. 5

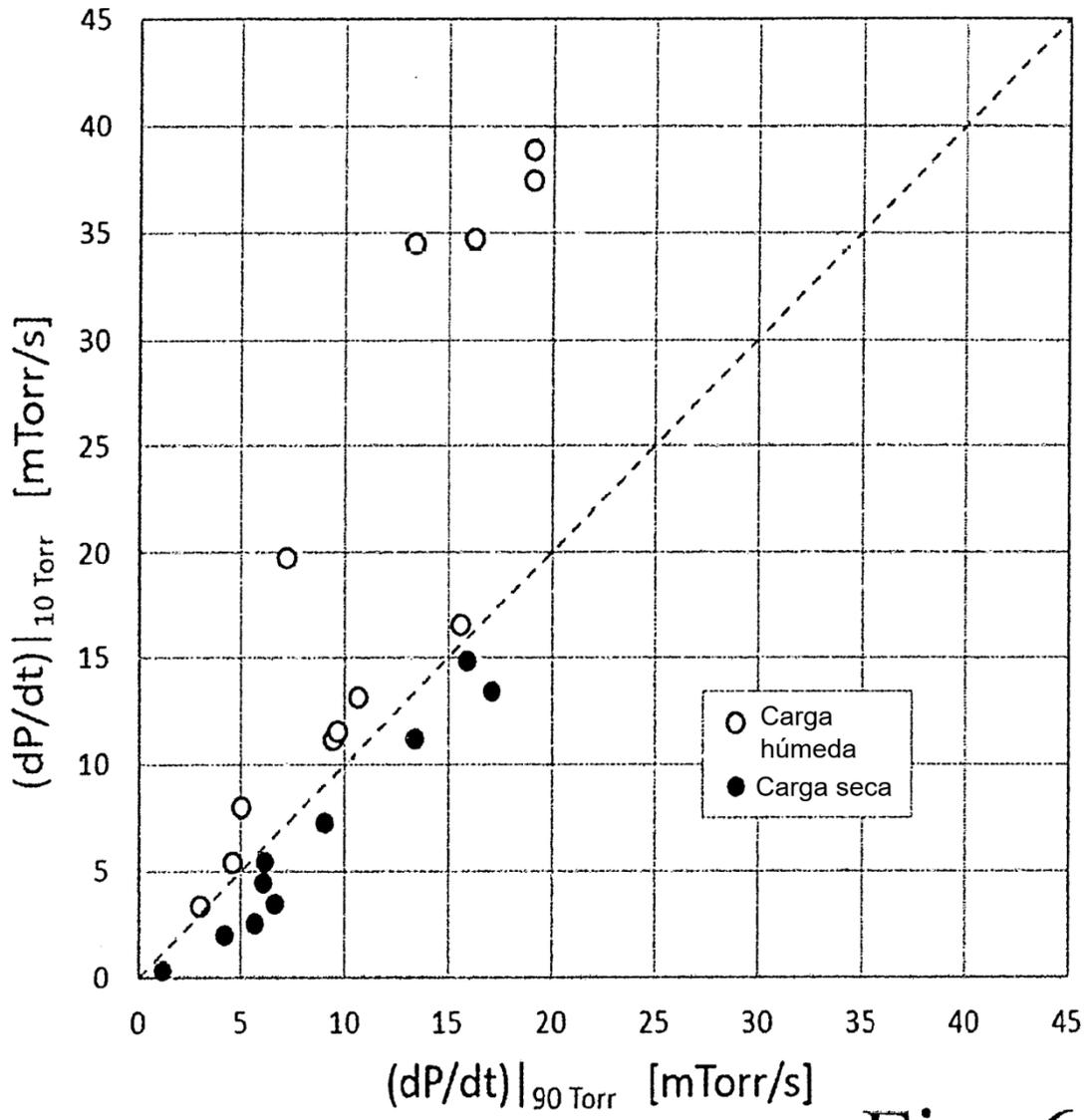


Fig. 6

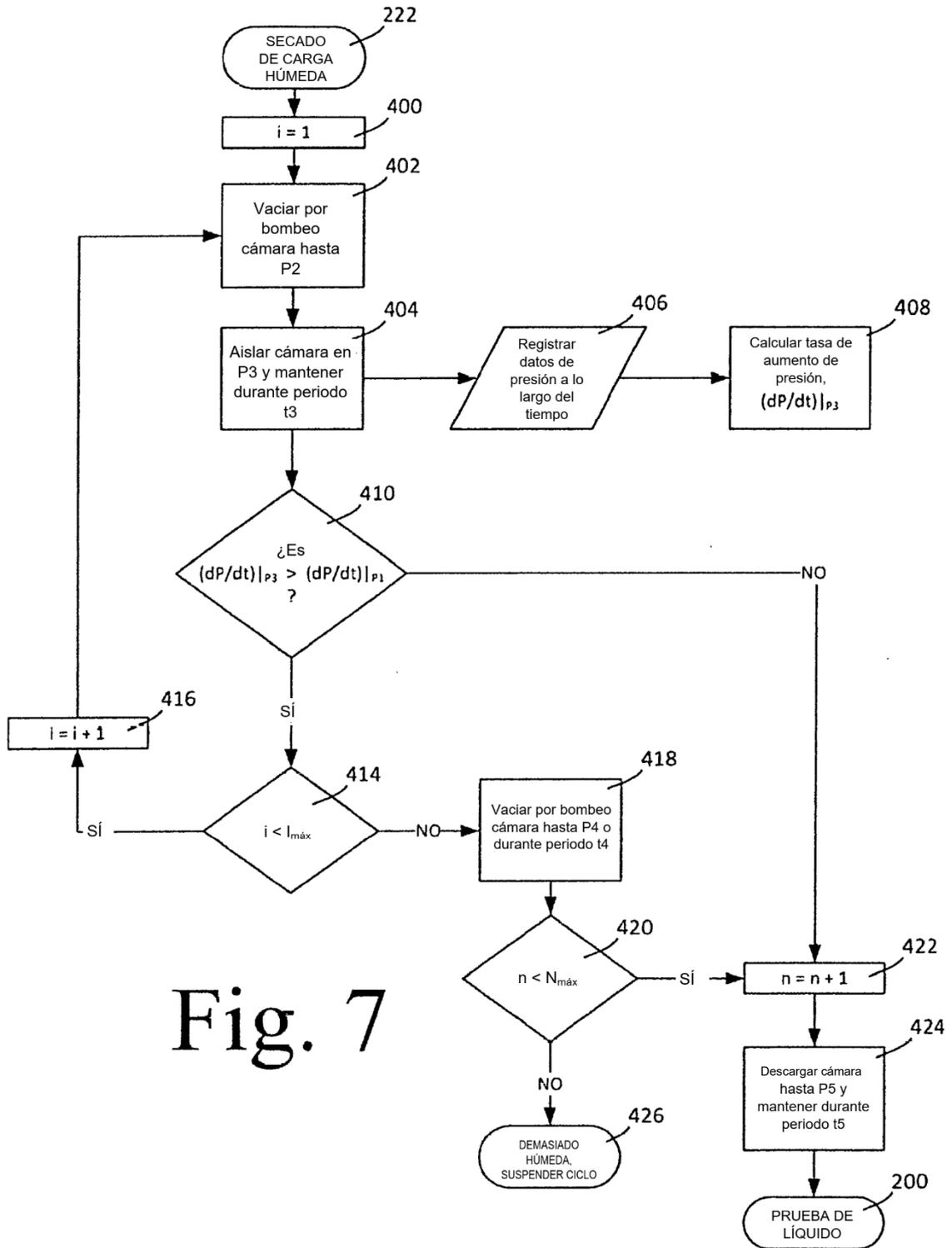


Fig. 7

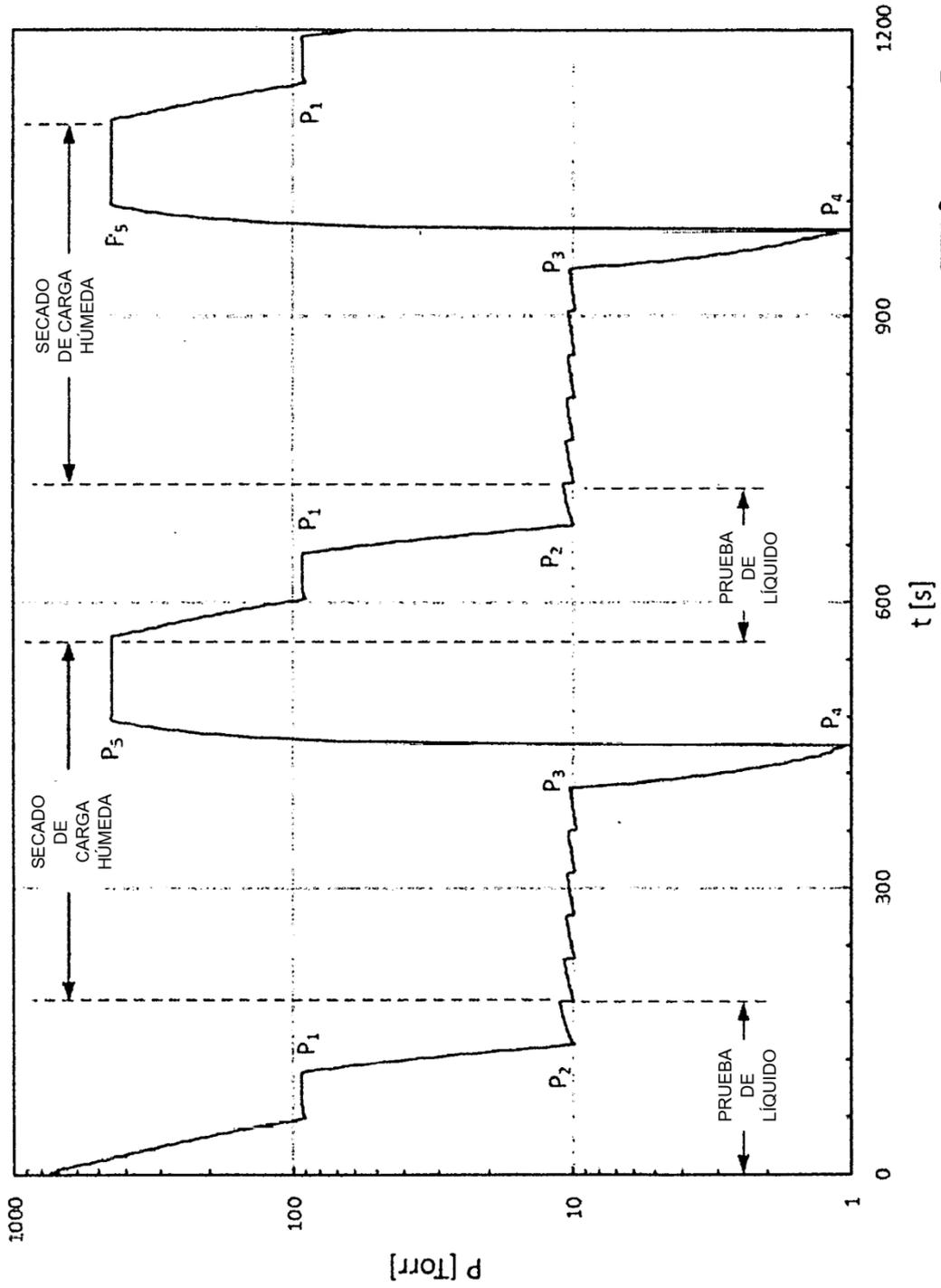


Fig. 8

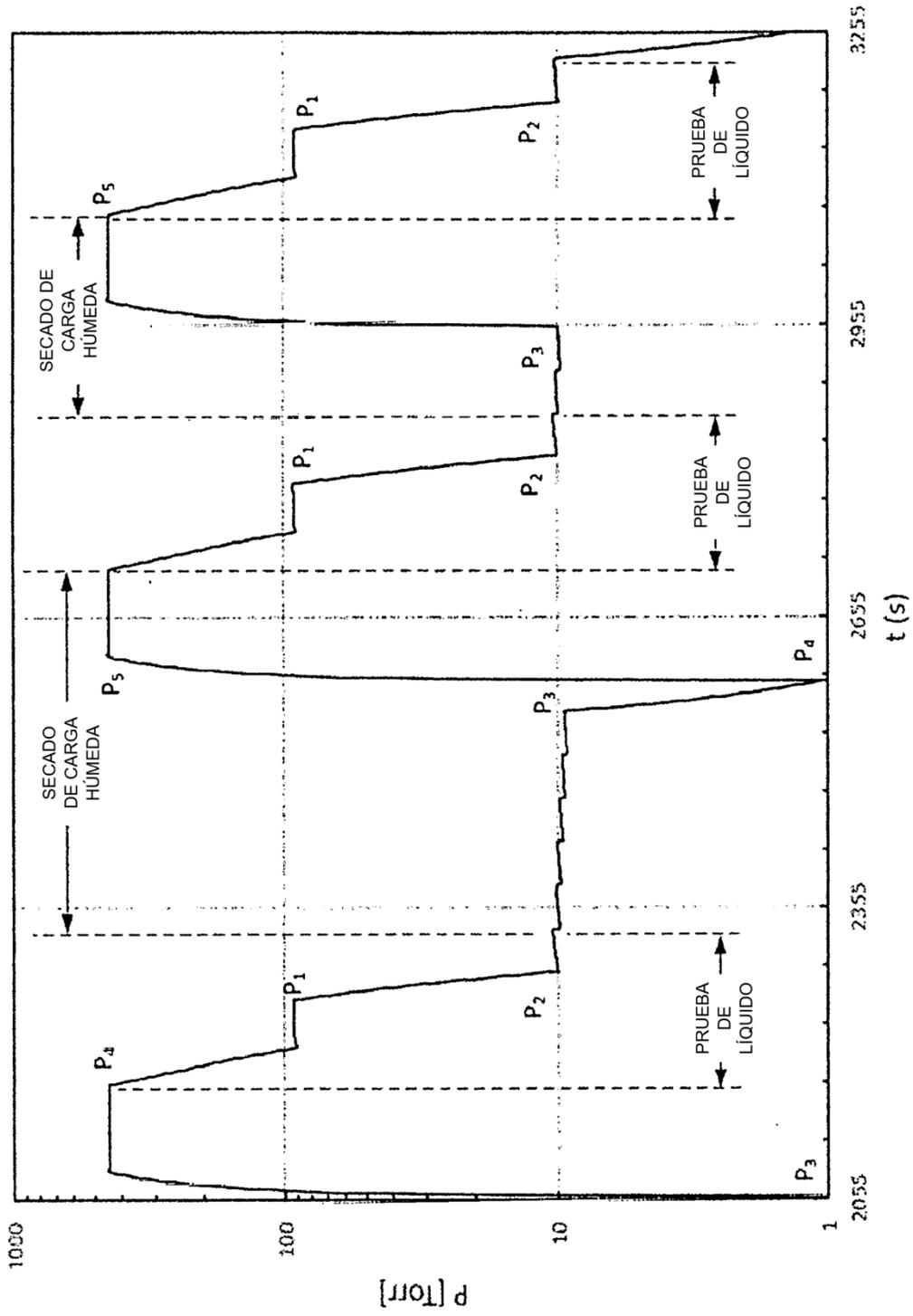


Fig. 9