



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 621**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/16** (2006.01)

**A61L 2/20** (2006.01)

**B65B 55/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02768988 .4**

96 Fecha de presentación : **07.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1443977**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2004**

54

Título: **Procedimiento de esterilización y desinfección a alta velocidad, baja temperatura.**

30

Prioridad: **05.10.2001 US 970913**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.04.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.04.2011**

73

Titular/es: **PEPSICO, Inc.**  
**700 Anderson Hill Road**  
**Purchase, New York 10577, US**

72

Inventor/es: **Smith, Richard, T.;**  
**Reist, Parker, C. y**  
**Glahn, Stephen**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 356 621 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

## CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un procedimiento y aparato de esterilización y/o desinfección para recipientes de PET. La presente invención es particularmente útil para esterilizar o desinfectar recipientes de tereftalato de polietileno (PET) con aberturas de un área de sección transversal relativamente pequeña en comparación con el área superficial interna total y aquellos formados de PET no termofijado.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Para los propósitos de esta descripción, esterilización se define como una reducción de log 6 de las esporas de las bacterias Bacillus subtilis var. globigii, mientras desinfección se define como una reducción de log 5 de los organismos que causan la putrefacción de los productos altamente ácidos (es decir, a pH de 4,6 o menos), tipificados por ascosporas de la levadura Saccharomyces cerevisiae. La desinfección puede utilizarse para recipientes que están diseñados o se usan para almacenar productos altamente ácidos (por ejemplo, zumos, bebidas de zumo, productos acidificados), mientras que la esterilización se utiliza preferiblemente para recipientes que se usan para almacenar productos de baja acidez (por ejemplo, té, café, productos lácteos, agentes nutracéuticos, agentes farmacéuticos).

Se conocen diversos aparatos y procedimientos para esterilizar o desinfectar recipientes. Los aparatos y procedimientos conocidos a menudo usan un esterilizante tal como vapor de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Después de descargar el vapor de peróxido de hidrógeno en el recipiente a una temperatura relativamente elevada, el esterilizante residual después se purga del recipiente container con un chorro de aire caliente a altas temperaturas.

Sin embargo, estos aparatos y procedimientos conocidos no son adecuados para recipientes fabricados de ciertos materiales, tales como PET y, más particularmente, PET no termofijado. Por ejemplo, es difícil eliminar el esterilizante residual, tal como el peróxido de hidrógeno, no solamente de la superficie del recipiente de PET, sino también de su matriz polimérica. Después de dosificar peróxido de hidrógeno en un recipiente de PET no termofijado, algo de peróxido llega a quedar atrapado en la matriz polimérica y no se elimina fácilmente con el chorro de aire caliente. Aunque éste puede ser bastante estable durante varios minutos a horas, cuando se introduce un producto fluido en el recipiente, el peróxido de hidrógeno se mueve de la matriz polimérica al cuerpo del producto fluido, comprometiendo potencialmente las regulaciones federales para los límites sobre residuos de peróxido.

Además, a causa de la presión de vapor relativamente baja del peróxido de hidrógeno a temperaturas por debajo de 121,11°C (250°F), la mayoría de los procedimientos de esterilización existentes dependen del uso de un chorro que usa grandes volúmenes de un gas que se ha calentado a una temperatura muy por encima de 121,11°C (250°F). Como el PET no termofijado tiene una temperatura de transición vítrea de 73°C (163,4°F), no es posible exponer dichos recipientes a temperaturas muy por encima de 72,78°C (163°F) sin riesgo de que los recipientes se deformen. Además, el tamaño de la abertura (final) en muchos recipientes impide el flujo de volúmenes mensurablemente grandes de aire dentro y fuera de los recipientes en el corto periodo de tiempo necesario para el funcionamiento a lata velocidad.

El documento US 6.209.591 B1 describe un procedimiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

## SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un procedimiento que puede esterilizar o desinfectar una diversidad de recipientes de PET de un modo rápido y económico.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un procedimiento para esterilizar y/o desinfectar un recipiente de PET incluye las etapas enumeradas en la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes se refieren a aspectos adicionales de la invención.

## BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista esquemática del sistema de esterilización/desinfección global de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista lateral de sección transversal de la válvula de descarga usada en el sistema de esterilización/desinfección de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en planta de sección transversal de la válvula de descarga mostrada en la Figura 2.

La Figura 4 es un gráfico que muestra una relación entre la reducción de los contaminantes y la dosificación de esterilizante.

La Figura 5 es un gráfico que muestra una relación entre el esterilizante residual y el tiempo de chorro.

La Figura 6 es una vista en alzado del aparato de esterilización/desinfección de acuerdo con la presente invención.

La Figura 7 es una vista en planta del aparato de esterilización/desinfección de la presente invención.

## 5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

10 Se muestra una vista esquemática del sistema de esterilización/desinfección 10 a usar en la presente invención en la Figura 1. El sistema 10 incluye una sección de suministro de esterilizante 20 y una sección de suministro de chorro de gas 30. El sistema 10 puede suministrar secuencialmente esterilizante desde la sección de suministro de esterilizante 20 y chorro de gas desde la sección de suministro de chorro de gas 30 hasta el recipiente 12 mediante la válvula de descarga 40. Para contener el esterilizante dentro del sistema, las etapas de descarga y lavado abundante o purga pueden realizarse dentro de la cámara o caja de dosis 14.

15 La sección de suministro de esterilizante 20 preferiblemente utiliza peróxido de hidrógeno, y más preferiblemente peróxido de hidrógeno al 35%, como esterilizante. Un generador de vapor 22 genera el vapor de peróxido de hidrógeno de cualquier modo conocido. El vapor de peróxido de hidrógeno se pasa inmediatamente a una corriente de aire caliente sin humedad. La mezcla de peróxido y aire se pasa a través de una cámara de mezcla aislada y calentada 23 que contiene pantallas de desviación para obtener una mezcla uniforme u homogénea de peróxido en aire. Se proporcionan detectores no mostrados para controlar la temperatura, los caudales de aire y la concentración de peróxido. Los detectores retroalimentan un regulador de sistema 60, que puede corregir cualquier desviación en la temperatura, los caudales de aire y la concentración de peróxido para asegurar que se mantenga el estado de vapor del peróxido. El vapor de peróxido de hidrógeno fluye a través del paso de suministro de esterilizante 24 hasta la válvula de descarga 40. Cuando la válvula 40 no se acciona para el suministro, recircula el aire cargado de peróxido de nuevo a la cámara de mezcla 23 a través del paso de retorno de esterilizante 26.

20 También se proporcionan detectores en la cámara cerrada 14 para detectar la temperatura y la humedad en la misma. Estas condiciones se controlan por el regulador 60 para controlar la temperatura ambiente y la humedad durante el tratamiento. Si la temperatura de la cámara excede de 73,89°C (165°F) o si la humedad de la cámara excede del 75%, un regulador 60 evita que empiece el ciclo de esterilización. La válvula de descarga 40 puede abrirse para suministrar de forma continua el aire ambiental hasta que la temperatura y la humedad de la cámara se estabilicen.

25 La sección de suministro de gas en chorro 30 puede proporcionar aire ambiental o un gas de purga tal como nitrógeno. Cuando se usa aire para lavar abundantemente recipientes, puede introducirse en el sistema desde el entorno inmediato 32. El aire pasa a través del paso de aire 33, a través de un colector de humedad 34 y después a través de un filtro de aire HEPA 35. El aire se recoge por el fuelle 36, que dirige su descarga al calentador 37. El aire calentado después se suministra a la válvula de descarga 40. El aire suministrado a la cámara de dosis, se use para condicionar la cámara o para lavar abundantemente, se retira de la cámara de dosis a través del paso de retorno 38. El aire entra en el paso 38 como consecuencia de una ligera sobrepresión del aire suministrado a través de la válvula 40, una presión negativa generada a través de la acción del fuelle 36 o un vacío a lo largo del paso 51, o alguna combinación de dos de estas acciones equilibrada por el funcionamiento manual de la válvula 52. El peróxido transportado por el chorro de aire desde la cámara de dosis al interior del paso 38 se convierte en vapor de agua y oxígeno por la acción de un convertidor catalítico 39. El aire que está libre de peróxido sale del convertidor catalítico y puede reciclarse si está dirigido por la válvula 52 al interior del paso 33 mediante el paso 53 o puede eliminarse del sistema a través del paso 51. Como alternativa, la válvula 52 puede colocarse para purgar aire en diversas proporciones a ambos pasos 51 y 53. Por tanto, puede suministrarse aire calentado, seco y estéril para formar un chorro de esterilizante.

30 La válvula de descarga 40 y la boquilla de suministro 50 se muestran en más detalle en las Figuras 2 y 3. La válvula de descarga 40 incluye accesos de entrada 42a y 42b para conectar con el paso de esterilizante 24 y el paso de chorro de aire 33, respectivamente. No se muestran las conexiones al paso de retorno de esterilizante 26. Cada acceso de entrada está conectado a una cámara de válvula respectiva 43a, 43b en la que existe una válvula 44a, 44b. Cada válvula 44a, 44b está conectada a un vástago de válvula 45a, 45b que se puede mover por un solenoide respectivo 48a, 48b. Cada válvula está normalmente cerrada contra los asientos de válvula respectivos 46a, 46b mediante los resortes 47a, 47b. Cuando se eleva una válvula particular de su asiento de válvula respectivo, la respectiva cámara de válvula 43a, 43b puede comunicar con el paso de descarga 49a que incluye un acceso de descarga 49b. La boquilla de suministro 50 está conectada al acceso de descarga 49d. Cada solenoide 48a, 48b es independientemente accionable para elevar las válvulas 44a, 44b de los asientos de válvula 46a, 46b para permitir selectivamente que fluya el vapor de esterilizante desde el paso 24 o el chorro de aire desde el paso 33 a través del paso de válvula y el paso de descarga al interior de la boquilla de suministro 50. La válvula de descarga 40 se calienta para eliminar la posibilidad de que el vapor de esterilizante se enfríe y condense antes de alcanzar la superficie del recipiente.

En funcionamiento, el recipiente a desinfectar o esterilizar se coloca en la cámara de dosis 14 y la boquilla

50 se inserta en una abertura del recipiente. Después se acciona la válvula de descarga 40 para suministrar una dosis de vapor de esterilizante a través de la boquilla 50 al interior del recipiente. Después de un periodo de espera predeterminado, se acciona la válvula de descarga 40 una vez más para suministrar un suministro de chorro de gas a través de la boquilla 50 para evacuar el esterilizante residual.

5 La presente invención puede usarse para desinfectar o esterilizar superficies internas y externas de recipientes, lo que es necesario para permitir un envasado aséptico de productos. Los recipientes pueden estar formados de vidrio, cartón, plástico o compuestos de los mismos. La invención es especialmente útil para esterilizar o desinfectar un recipiente moldeado por soplado de PET que tiene un final de frasco o abertura que es pequeña con relación al volumen total o el diámetro máximo del recipiente. Los recipientes que tienen una abertura con un diámetro de no más de la mitad del diámetro máximo del recipiente cumplen esta definición. Si la proporción del área superficial interior del recipiente cerrado al área de sección transversal de la abertura es igual a o excede de 7,5, el recipiente también cumple la definición. El procedimiento es particularmente útil para recipientes de PET no termofijado de bajo coste. Además, el procedimiento es particularmente adaptable a una esterilización o desinfección rápida de recipientes o envases que tienen diseños superficiales no uniformes, tales como superficies onduladas o estriadas, superficies estampadas, empuñaduras de pistola, divisiones centrales o bolsillos adjuntos.

10 En toda la memoria descriptiva y las reivindicaciones, las dimensiones de los recipientes usados en la presente invención se dan como diámetros. Sin embargo, la invención no está limitada al uso con recipientes de sección transversal circular. Más bien, la presente invención puede usarse con recipientes de cualquier forma. Por consiguiente, el término "diámetro" usado en toda la memoria descriptiva y las reivindicaciones puede leerse respecto a cualquier dimensión correspondiente de un recipiente no circular.

15 Los parámetros necesarios para una esterilización o desinfección eficaz de los recipientes varían dependiendo de las dimensiones y el material del recipiente. Por ejemplo, para desinfectar un recipiente de PET de dos litros para el almacenamiento de un producto de elevada acidez, se requeriría un tiempo de desinfección de 14-19 segundos, a una concentración de vapor de peróxido de hidrógeno de aproximadamente 60 mg/l y un caudal de aproximadamente 0,944 l/s (2 cfin) a aproximadamente 51,67°C (125°F), mientras que un recipiente de 0,30 litros requeriría un tiempo de desinfección de 4-5 segundos. Por otro lado, la esterilización de un recipiente de dos litros para el almacenamiento de un producto de baja acidez requeriría un tiempo de esterilización de 24-33 segundos, mientras que un recipiente de 0,30 litros requeriría 5-7 segundos. En este documento, el tiempo de esterilización se define como un periodo que empieza desde el comienzo del movimiento relativo entre un recipiente y la boquilla uno hacia el otro y finaliza cuando el movimiento relativo coloca el recipiente donde su abertura está libre de la punta de la boquilla e incluye el tiempo de dosificación de esterilizante, el tiempo de retención y el tiempo de chorro.

20 En base a experimentación exhaustiva, se determinó que los parámetros para la esterilización y la desinfección pueden basarse en modelos matemáticos. En cada uno de los ensayos, se aplicaron esporas de la bacteria Bacillus subtilis var. globigii o ascosporas de Saccharomyces cerevisiae a las superficies de recipientes de PET, se secaron durante una noche y después se trataron con vapor de peróxido de hidrógeno de acuerdo con el sistema mostrado en la Figura 1. El peróxido se retiró por chorro de aire a una cantidad de esterilizante igual a o por debajo del límite definido por la FDA para la concentración residual de esterilizante. Las esporas supervivientes se recuperaron inmediatamente en un gran volumen de tampón neutralizante y se sembraron en medio de recuperación apropiado.

25 Durante el transcurso de la experimentación, se recogieron 1.360 datos puntuales en un análisis de eliminación de ascosporas de levadura por vapor de peróxido, se recogieron 2.320 datos puntuales en el análisis de eliminación de esporas de Bacillus por vapor de peróxido, y se recogieron 6.834 datos puntuales en el análisis de peróxido residual. Los datos recogidos durante la experimentación incluyeron la temperatura del calentador, la temperatura de la válvula de descarga 40 durante la dosificación y el lavado abundante con aire, la temperatura de la boquilla 50 durante la dosificación y el lavado abundante, la temperatura del chorro de aire que sale de la boquilla, la temperatura del peróxido que sale de la boquilla, la humedad de la cámara 14, la concentración de peróxido en la cámara, la concentración de peróxido en el exterior de la cámara, la presión diferencial a través de la boquilla de suministro 50, el peróxido residual, y la población superviviente de esporas con relación a la concentración inicial. Los datos se recogieron y se tabularon para permitir un análisis por regresión.

30 El análisis por regresión se realizó para establecer las relaciones entre la reducción log observada de esporas de Bacillus (o ascosporas de levadura) como una función de la reducción log de la dosis de peróxido y de los parámetros del chorro de aire y la eliminación del peróxido residual como una función de la dosis de peróxido y los parámetros del chorro de aire. El análisis por regresión indicó que la muerte de los microorganismos era una función log lineal y la eliminación de peróxido residual era una función lineal dentro del intervalo de los parámetros de ensayo.

Las relaciones determinadas son las siguientes:

(1) Reducción log de las esporas de Bacillus (X):

$$X = (0,138 \times a/b) + (0,066 \times T_1) - (0,00083 \times c/b) + (0,021 \times T_2) + (0,008347 \times d) - 11,357$$

(2) Reducción log de las ascosporas de levadura (Y):

$$Y = (0,063 \times a/b) + (0,023 \times T_1) - (0,00036 \times c/b) + (0,052 \times T_2) + (0,009 \times d) + 3,611$$

(3) Peróxido de hidrógeno residual (después de 24 horas) (mg/l):

$$(Z): Z = (0,030 \times a/b) - (0,043 \times T_1) - (0,040 \times c/b) - (0,075 \times T_2) + 15,747$$

5 en las que a es la masa de peróxido de hidrógeno por dosis (mg),

b es el volumen del recipiente (1),

c es el volumen del chorro de aire (1),

d es la humedad relativa dentro de la cámara 14 (%HR),

T<sub>1</sub> es la temperatura del vapor de peróxido de hidrógeno (°F), y

10 T<sub>2</sub> es la temperatura del chorro de aire (°F).

La Figura 4 es un gráfico que muestra el impacto de variar las dosis de peróxido de hidrógeno y la eliminación calculada de las esporas bacterianas y las ascosporas de levadura que se adhieren a la superficie.

15 La Figura 5 muestra la relación del peróxido de hidrógeno residual frente al tiempo de chorro de aire. Las dosificaciones de peróxido de hidrógeno y las temperaturas del vapor de peróxido de hidrógeno y la temperatura del chorro se variaron. El flujo del chorro de aire era de 6,85 l/s (14,5 cfm). En base a las relaciones matemáticas analizadas anteriormente, pueden generarse soluciones para cualquier intervalo de parámetros. Es decir, para un frasco de volumen o área superficial conocida, para conseguir la reducción de log 6 de *Bacillus* para la esterilización o la reducción de log 5 de ascosporas para la desinfección, pueden determinarse la dosificación de peróxido de hidrógeno, el volumen del chorro de aire, la humedad relativa y las temperaturas del peróxido y el chorro de aire.

20 Se ha descubierto adicionalmente que la esterilización de las áreas superficiales exteriores del recipiente que comprende el final (abertura) y el reborde del recipiente es crítica para asegurar que se mantiene la esterilidad del recipiente después del tratamiento. Para este fin, el suministro del esterilizante a través de la boquilla 50 se inicia preferiblemente antes de que la boquilla se inserte en el interior del recipiente para permitir que la parte superior del recipiente exterior llegue a bañarse en esterilizante casi simultáneamente con el inicio de la esterilización del interior del recipiente.

25 Además, se ha descubierto que después de que se haya insertado la boquilla 50 en el interior del recipiente, el grado de la inserción de la boquilla afecta al rendimiento. La optimización del procedimiento de esterilización depende de la colocación apropiada de la boquilla de dosis. Para recipientes de PET y plástico, es particularmente eficaz que la punta de la boquilla se inserte a través de la abertura del recipiente hasta una profundidad entre 1/6 y 5/6 de la altura del recipiente mientras se dosifica el esterilizante. La altura del recipiente se define como la altura de columna máxima entre la parte superior del final del recipiente y el punto más bajo de contacto entre el producto cargado y la base del recipiente. Dentro de este intervalo, se descubrió que el suministro de peróxido de hidrógeno y la eliminación del peróxido residual eran superiores en comparación con otras posiciones relativas a la altura del recipiente. Para recipientes que tienen rebordes, se ha descubierto que es más eficaz insertar la boquilla 50 a través de la abertura del recipiente hasta justo por debajo del reborde del recipiente. Además, es crítico que la punta de la boquilla esté al menos a 15 milímetros de aquellas superficies del recipiente que son perpendiculares a la dirección principal del flujo de peróxido desde la boquilla. Si la boquilla está algo más cerca, el esterilizante vaporizado puede liberarse directamente sobre el recipiente y crear problemas con el peróxido residual.

40 El tamaño de la boquilla 50 también es una característica crítica de la invención. El suministro de esterilizante y la eliminación del esterilizante residual se promueven mejor con una boquilla de suministro 50 que tiene un diámetro no mayor de la mitad del diámetro de la abertura del recipiente. Por ejemplo, para un recipiente con un final de 28 milímetros de diámetro, el diámetro de la boquilla debe ser de no más de 14 milímetros. Una boquilla así diseñada maximiza el intercambio de gas del sistema esterilización al recipiente y del recipiente a la atmósfera.

45 Para permitir al esterilizante suficiente tiempo para actuar sobre los contaminantes, pero evitar que el esterilizante se absorba por el material del recipiente, se controla el periodo entre la descarga y la purga de esterilizante. Para un recipiente de PET no termofijado de 2 litros con un final de 28 mm, el periodo del ciclo completo de esterilización es de 30 segundos. La esterilización de recipientes más pequeños o recipientes con finales de diámetro más grande puede realizarse en periodos de tiempo más cortos. Además, para evitar el daño al PET, la temperatura del vapor de esterilizante y la temperatura del aire de purga debe ser de no más de 71°C (160°F), que es menos de la temperatura de transición vítrea de 72°C (163°F) del PET no termofijado.

El sistema de esterilización/desinfección 10 de la presente invención se utiliza de forma más eficaz y

eficiente en un aparato 100 para esterilizar o desinfectar en masa los recipientes. Este aparato de esterilización/desinfección 100 se muestra en más detalle en las Figuras 6 y 7. Para transportar y esterilizar o desinfectar de forma más eficaz los recipientes, el aparato es preferiblemente de un diseño en carrusel. Con esta disposición, los recipientes a esterilizar o desinfectar se están moviendo constantemente por todas las diversas etapas del procedimiento para maximizar la cantidad de recipientes que puede procesar en un periodo de tiempo dado.

En base a las tres relaciones matemáticas descritas anteriormente, puede determinarse el tiempo requerido para esterilizar o desinfectar recipientes y posteriormente eliminar el peróxido residual y pueden determinarse los requisitos de tamaño para el diseño en carrusel. Por ejemplo, dados los requisitos de velocidad de procesamiento de 625 (300-600 ml) (10 a 20 onzas) frascos por minuto (fpm), 550 fpm de 1 litro o 300 fpm de 2 litros, el diámetro del aparato de esterilización/desinfección puede variar de 2,6-7,8 m (8,5-25,7 pies). En base a la gran cantidad de recipientes que pueden procesarse por unidad de tiempo, el área necesaria para acomodar dicho aparato es relativamente pequeña. Si es necesario, la dosificación podría hacerse en un carrusel y la eliminación del residuo podría hacerse en un segundo carrusel, ocupando los dos carruseles juntos sólo un poco más espacio de suelo que el que ocuparía un único carrusel que realizara ambas tareas.

En el aparato 100, la sección de suministro de esterilizante 20, la sección de suministro de chorro de gas 30 y el regulador 60 descritos previamente pueden incorporarse en una carcasa unitaria 102. La carcasa 102 incluye las conexiones de fluido 24, 33 y las conexiones eléctricas 109 que comunican con un carrusel 106. El carrusel 106 incluye una base 108, así como una sección de guía 120, una sección de transmisión 130 y una sección de suministro de gas 140. La sección de guía 120, la sección de transmisión 130 y la sección de suministro de gas 140 están todas alojadas dentro de la cámara o caja de dosis 114 (o un una clase de sala aséptica 100) para contener los vapores de esterilizante dentro del aparato y excluir los contaminantes microbiológicos transportados por el aire.

Como en la realización preferida el vapor de esterilizante se aplica a los exteriores de los recipientes 12 así como a sus interiores, el aparato 100 está diseñado para causar un movimiento relativo entre los recipientes 12 y las boquillas de suministro 50 correspondientes. En la realización preferida, las boquillas de suministro 50 no se mueven en dirección vertical, sino que los recipientes 12 se suben y se bajan con relación a las boquillas. Como alternativa, el ensamblaje de boquilla puede adaptarse para bajarlo al interior de los recipientes, lo que no cambia su plano de rotación durante el ciclo de esterilización. Además, los frascos pueden subirse hasta una posición intermedia mientras el ensamblaje de boquilla se baja simultáneamente hacia la posición intermedia. Para conseguir la realización en la que las boquillas sean fijas, los recipientes 12 se colocan sobre plataformas 121, cada una de ellas conectada en su extremo inferior a un vástago elevador 122. Cada vástago elevador 122 incluye un rodillo accionado 123 guiado por una leva de elevación 124. La leva de elevación 124 tiene una forma tal que causa que cada vástago elevador suba desde una zona de alimentación de forma ascendente hacia una zona de esterilización y lavado abundante y después de forma descendente a una zona de descarga. Cada vástago elevador 122 está conectado a una rueda de tracción 125 por un manguito 126. Los vástagos elevadores 122 se mueven libremente con relación a los manguitos 126 en dirección vertical. Según rota la rueda de tracción 125, los vástagos de guía 125 siguen una dirección de rotación para causar que los rodillos accionados 123 recorran la leva de elevación 124.

Los vástagos elevadores 122 pueden precargarse por resortes no mostrados hasta una posición elevada de forma normal o hasta una posición descendida de forma normal. Como alternativa, los vástagos elevadores 122 pueden precargarse para bajarse de forma normal por gravedad. En cualquier disposición, los recipientes 12 que descansan sobre la plataforma 121 suben y baja con la trayectoria de la leva de elevación 124 según rotan alrededor del aparato.

La rueda de tracción 125 está conectada a una torreta rotatoria 127 que esta fijada por un eje a la base 108. Las guías 128 y 129 también están conectadas a la torreta 127 e incluyen superficies para guiar y estabilizar los recipientes en los movimientos circular y vertical. La torreta 127 está accionada por el sistema de transmisión 130. Un motor 132 transmite la fuerza motriz a través de la transmisión 131 que acopla con un engranaje 133 provisto sobre la periferia de la torreta. El motor 132 puede controlar por el regulador 60 provisto en la carcasa 102.

La sección de suministro de gas 140 incluye un colector de distribución de gas 141, que está conectado a la parte superior de la torreta 127 y rota con la torreta. La línea de suministro de esterilizante 24 y la línea de suministro de chorro de gas 33 están conectadas al colector de distribución de gas 141 por las líneas de suministro del colector 142 que están dispuestas dentro del interior hueco de la torreta 127. Las líneas de suministro del colector 142 son preferiblemente fijas, pero pueden comunicar con el colector de distribución de gas 141 por los accesos que comunican con ranuras arqueadas, por ejemplo, tal como se muestra y se describe en la patente de Estados Unidos Nº 2.824.344. Varias líneas de salida 143 están conectadas al cuerpo del colector 142 para suministrar el vapor de esterilizante o el chorro de gas a la válvulas 40. La cantidad de líneas de salida 143 corresponde a la cantidad de válvulas 40 diseñadas en el aparato. Las válvulas 40 pueden controlarse mecánicamente por la acción de levas no mostradas o pueden controlarse por el regulador 60 con señales enviadas mediante conexiones eléctricas 104.

En funcionamiento, los recipientes 12 entran en el aparato 100 transportados hasta el torniquete de alimentación 101 y, después de procesarse, salen del aparato a través del torniquete de descarga 103. Los recipientes 12 se suministran inicialmente desde el torniquete de alimentación 101 sobre una de las plataformas 121,

5 con la rotación continua de la torreta 127. En la primera fase después del suministro, el recipiente se eleva, debido a la acción de lanzamiento de la leva y el rodillo accionado, hacia una de las boquillas de suministro 50. Las guías 128 y 129 incluyen superficies de guía para cada recipiente para alinear el recipiente con su boquilla de suministro correspondiente. En la realización preferida, cada boquilla 50 descarga esterilizante antes de entrar en la abertura del recipiente para pulverizar el esterilizante alrededor de la parte superior exterior del recipiente.

10 El recipiente después se eleva adicionalmente de modo que la boquilla 50 entre en la abertura y se coloque dentro del recipiente. Preferiblemente, en su alcance más profundo, el extremo de la boquilla 50 está situado a no menos de 15 milímetros de la superficie inferior del recipiente y a no menos de 1/6 de la altura del recipiente de la superficie inferior. El esterilizante continúa descargándose a través de la boquilla y el recipiente entre en la fase o zona de retención.

Después de un periodo de retención predeterminado, que empieza después de cesar el suministro de esterilizante, el recipiente entre en la zona de lavado abundante donde la válvula 40 se abre para descargar el chorro de gas en el interior del recipiente. Después de finalizar el procedimiento de lavado abundante, el recipiente 12 se baja y entra en el torniquete de descarga 103 para descargarse del aparato.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para esterilizar y/o desinfectar un recipiente de PET (12), comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
- generar un vapor que incluye peróxido de hidrógeno;
- colocar una boquilla (50) a través de una abertura en el recipiente (12);
- 5 descargar el vapor de esterilizante generado a través de la boquilla (50) y en el interior del recipiente (12); y purgar el recipiente (12) del esterilizante descargado,
- en el que la boquilla (50) está colocada a no menos de 15 mm de cualquier superficie interna del recipiente (12) que está perpendicular a una dirección principal del flujo de vapor de esterilizante de la boquilla, en el que el vapor de esterilizante usado en la etapa de descarga tiene una temperatura no mayor de 71°C (160°F) y en el que el
- 10 recipiente se purga con un gas a una temperatura no mayor de 71°C (160°F), **caracterizado por** la etapa de colocar la boquilla (50) por encima de la abertura del recipiente (12) y descargar el vapor de esterilizante sobre el exterior del recipiente (12).
2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el recipiente tiene un reborde por debajo de la abertura y la boquilla (50) se coloca en una posición justo por debajo del reborde del recipiente (12).
- 15 3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que después de dicha etapa de colocación, la boquilla (50) queda colocada a no menos de 15 mm de la parte inferior del recipiente (12).
4. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la boquilla (50) se inserta a entre 1/6 y 5/6 de la altura del recipiente (12).
- 20 5. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente la etapa de calentar la boquilla (50).
6. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación precedente 1, en el que la boquilla (50) tiene un diámetro no mayor de la mitad del diámetro de la abertura del recipiente (12).
7. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de purga se realiza no más de 30 segundos desde dicha etapa de descarga.
- 25 8. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente la etapa de colocar la boquilla (50) por encima de la abertura del recipiente (12) y descargar el vapor de esterilizante sobre el exterior del recipiente (12).
9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abertura en el recipiente tiene un diámetro predeterminado, la proporción del área superficial interior del recipiente al área de sección transversal de la abertura es de al menos 7,5, y la boquilla tiene un diámetro no mayor de la mitad del diámetro predeterminado de la abertura del recipiente.
- 30 10. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la reducción de las esporas de Bacillus en el recipiente (12) en una cantidad predeterminada X (log) se realiza satisfaciendo la siguiente ecuación:
- 35 
$$X = (0,138 \times a/b) + (0,066 \times (9/5 \times T_1 + 32)) - (0,00083 \times c/b) + (0,021 \times X (9/5 \times T_2 + 32)) \times (0,008347 \times d) - 11,357,$$
- en la que a es la masa del vapor de esterilizante descargado (mg),
- b es el volumen del recipiente (1),
- c es el volumen del gas de purga (1),
- 40 d es la humedad relativa ambiental (%HR),
- T<sub>1</sub> es la temperatura del vapor de esterilizante descargado (°C), y
- T<sub>2</sub> es la temperatura del gas de purga (°C).
11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que las esporas son de Bacillus subtilis var. globigii.
- 45 12. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la cantidad de reducción predeterminada

(X) de las esporas en el recipiente es igual a al menos log 6.

13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el esterilizante residual se reduce en dicha etapa de purga hasta un nivel deseado (Z) (mg/l) satisfaciendo la siguiente ecuación:

$$Z = (0,030 \times a/b) - (0,043 \times (9/5 \times T_1 + 32)) - (0,040 \times c/b) + (0,075 \times (9/5 \times T_2 + 32)) + 15,747.$$

5 14. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la reducción de las ascosporas de levadura en el recipiente en una cantidad predeterminada Y (log) se realiza satisfaciendo la siguiente ecuación:

$$Y = (0,063 \times a/b) + (0,023 \times (9/5 \times T_1 + 32)) - (0,00036 \times c/b) + (0,052 \times (9/5 \times T_2 + 32)) + (0,009 \times d) - 3,611,$$

10 en la que a es la masa del vapor de esterilizante descargado (mg),

b es el volumen del recipiente (l),

c es el volumen del gas de purga (l),

d es la humedad relativa ambiental (%HR),

T<sub>1</sub> es la temperatura del vapor de esterilizante descargado (°C), y

15 T<sub>2</sub> es la temperatura del gas de purga (°C).

15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las ascosporas son de la levadura Saccharomyces cerevisiae.

16. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la cantidad de reducción predeterminada (Y) de las ascosporas en el recipiente es igual a al menos log 5.

20 17. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14, en el que el esterilizante residual se reduce en dicha etapa de purga hasta un nivel deseado (mg/l) (Z) satisfaciendo la siguiente ecuación:

$$Z = (0,030 \times a/b) - (0,043 \times (9/5 \times T_1 + 32)) - (0,040 \times c/b) - (0,075 \times (9/5 \times T_2 + 32)) + 15,74.$$

25 18. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que la reducción del esterilizante en el recipiente (12) hasta una cantidad predeterminada Z (mg/l) se realiza satisfaciendo la siguiente ecuación:

$$Z = (0,030 \times a/b) - (0,043 \times (9/5 \times T_1 + 32)) - (0,040 \times c/b) - (0,075 \times (9/5 \times T_2 + 32)) + 15,747,$$

en la que a es la masa del vapor de esterilizante descargado (mg),

b es el volumen del recipiente (l),

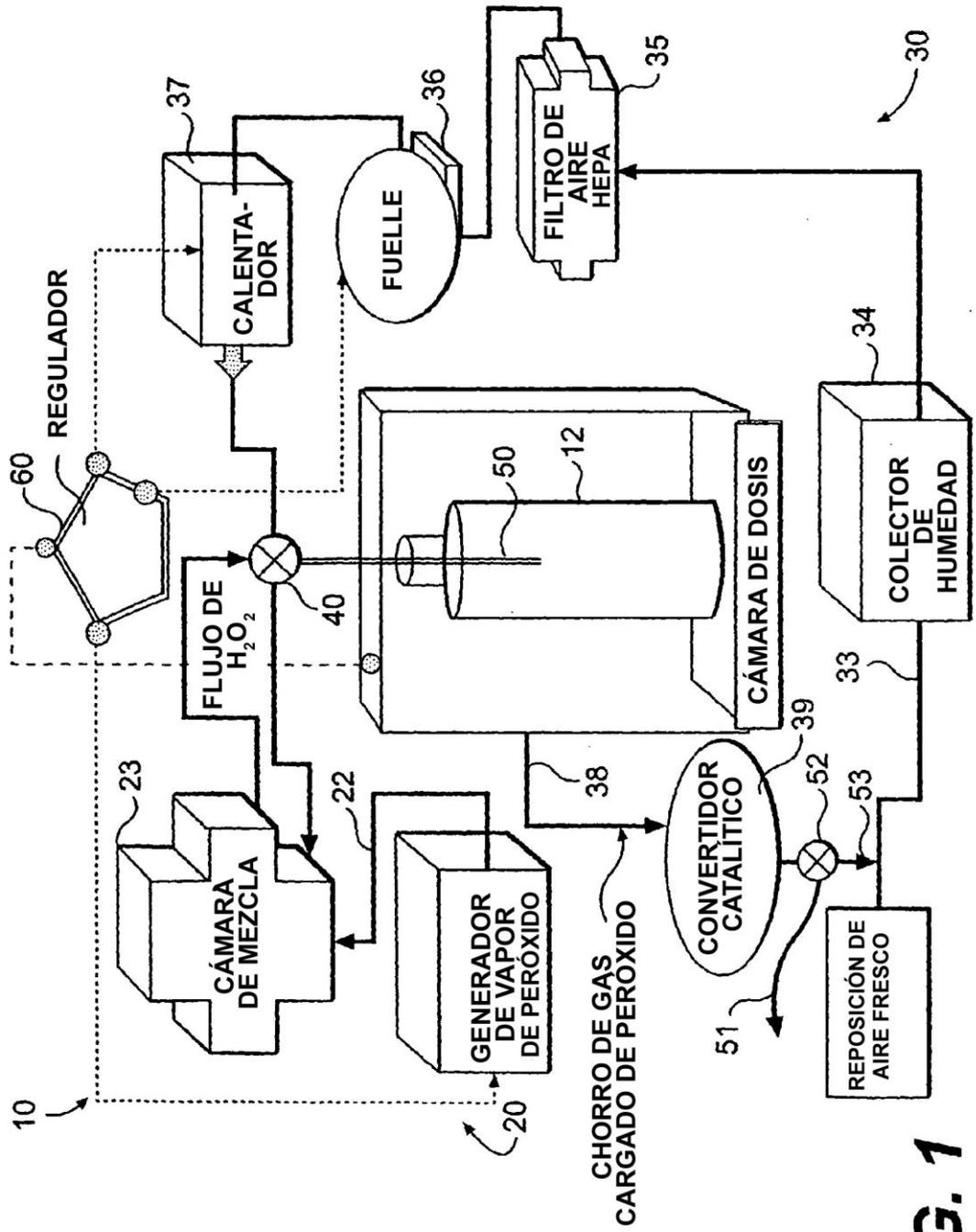
c es el volumen del gas de purga (l),

30 T<sub>1</sub> es la temperatura del vapor de esterilizante descargado (°C), y

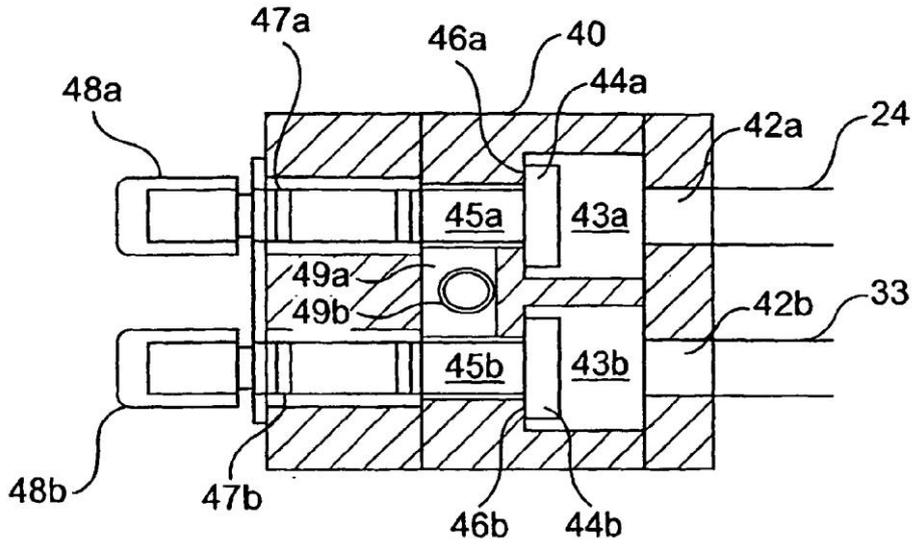
T<sub>2</sub> es la temperatura del gas de purga (°C).

19. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el esterilizante comprende peróxido de hidrógeno al 35%.

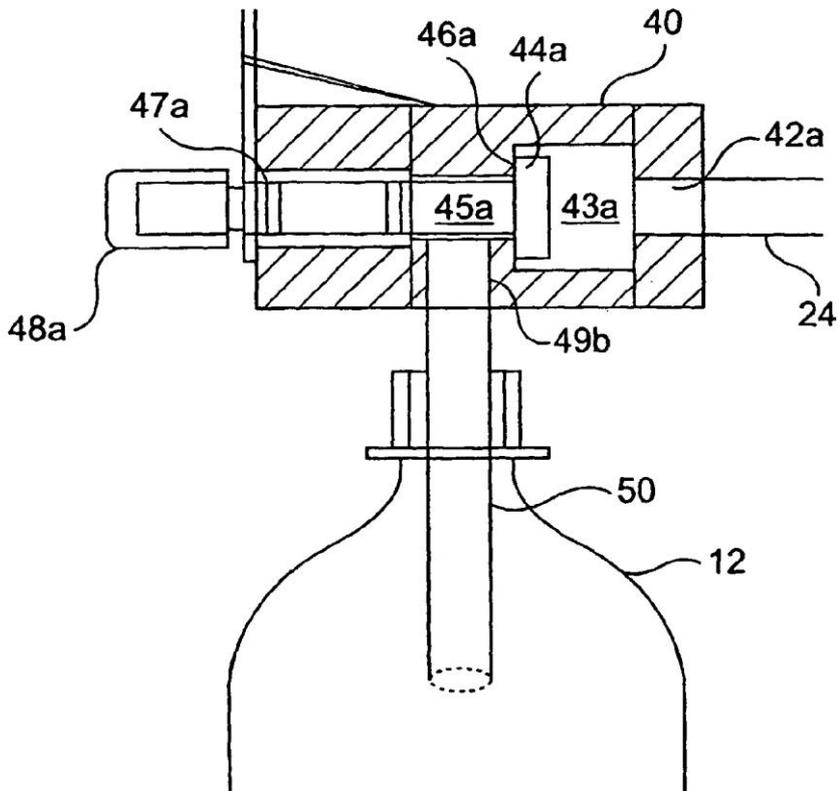
35 20. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la cantidad predeterminada es de 0,5 mg/l a las 24 horas después de dicha etapa de purga.



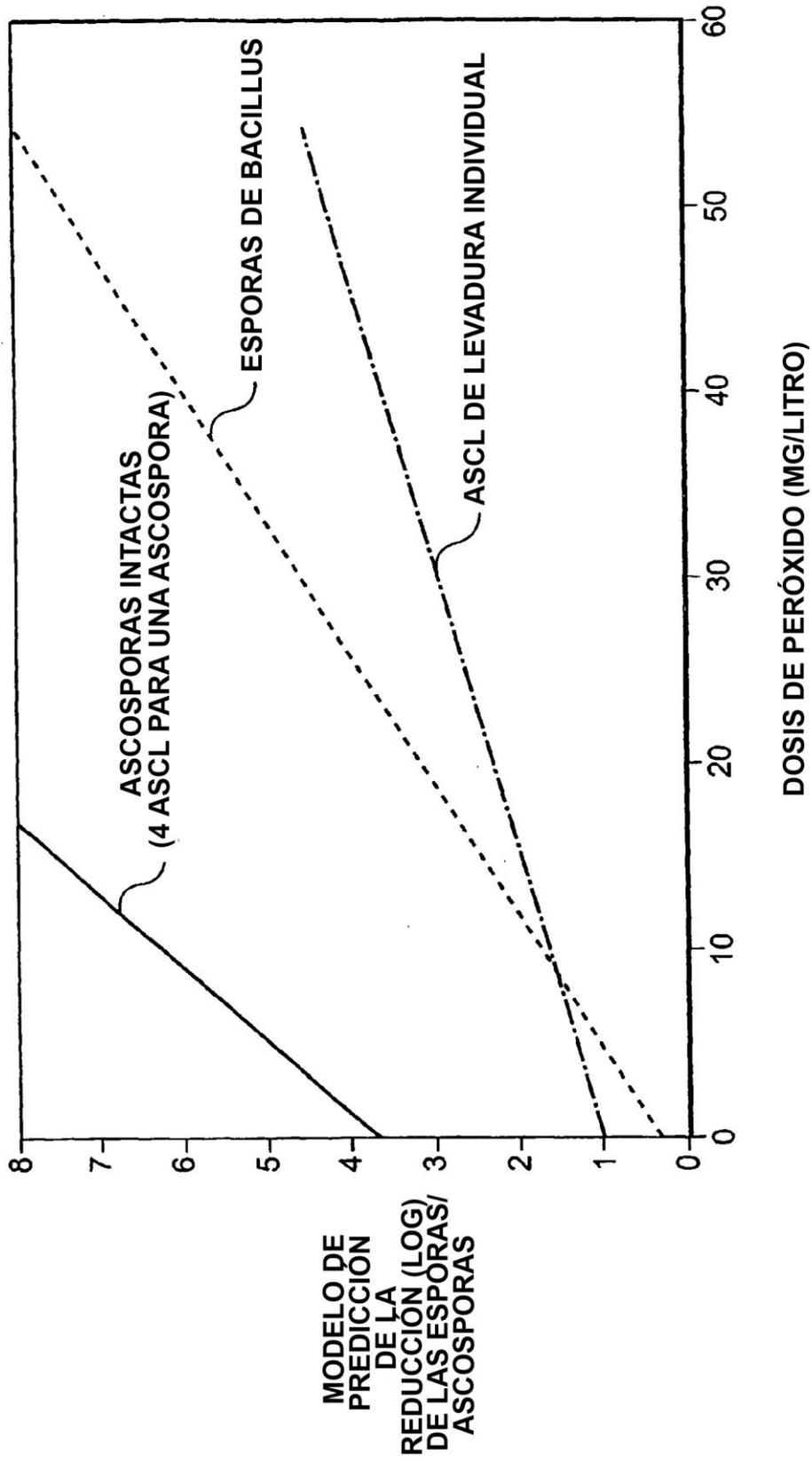
**FIG. 1**



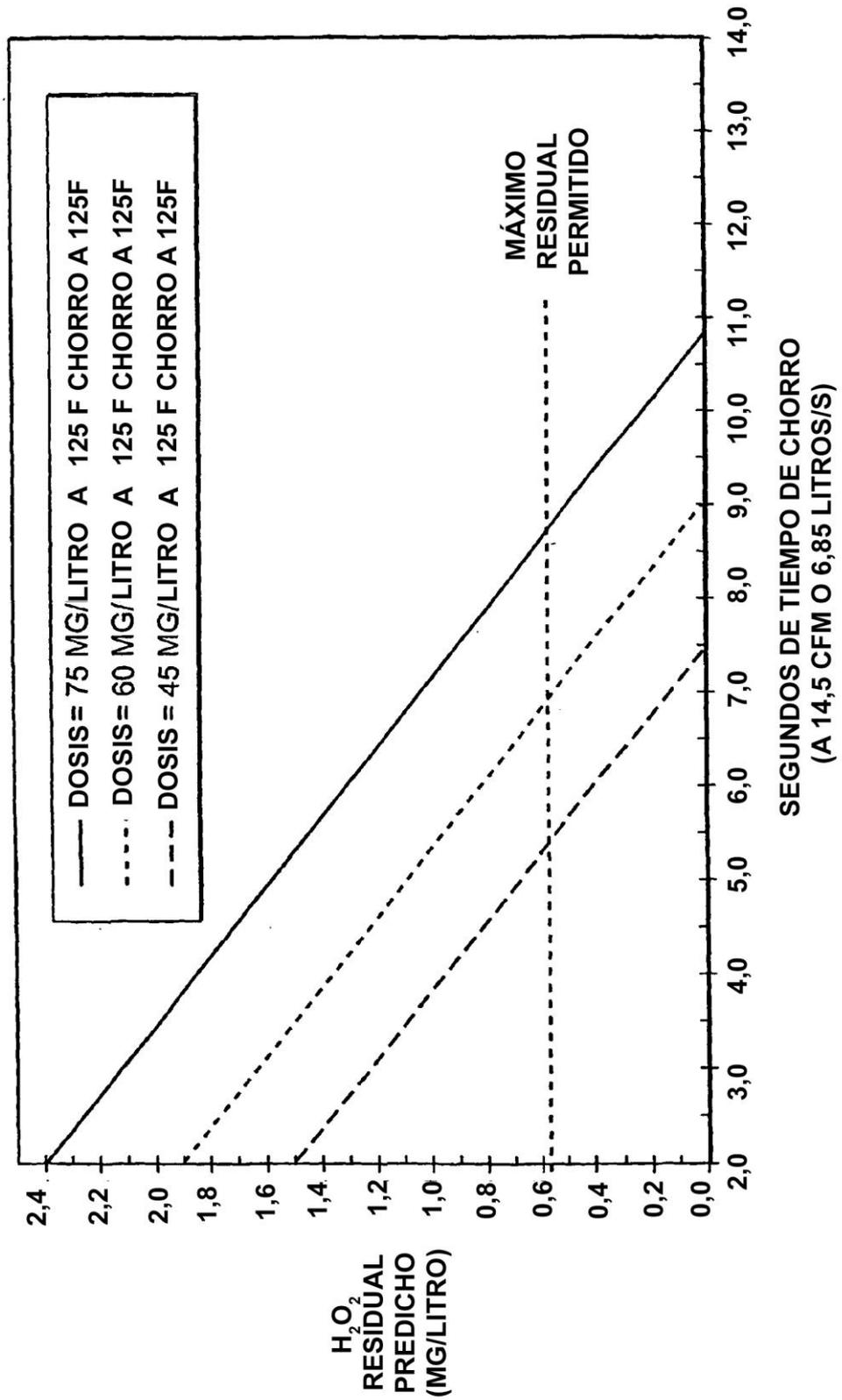
**FIG. 3**



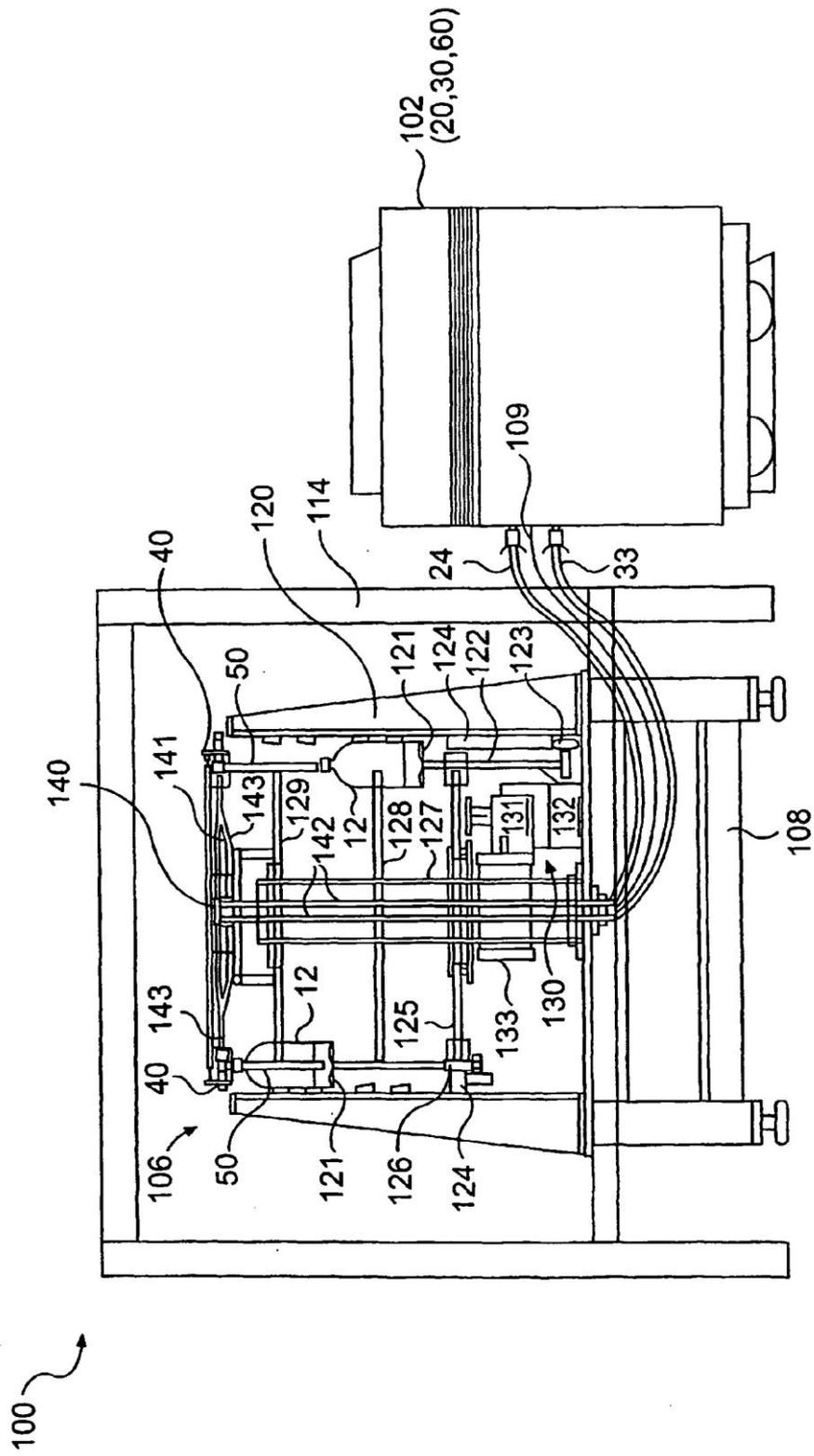
**FIG. 2**



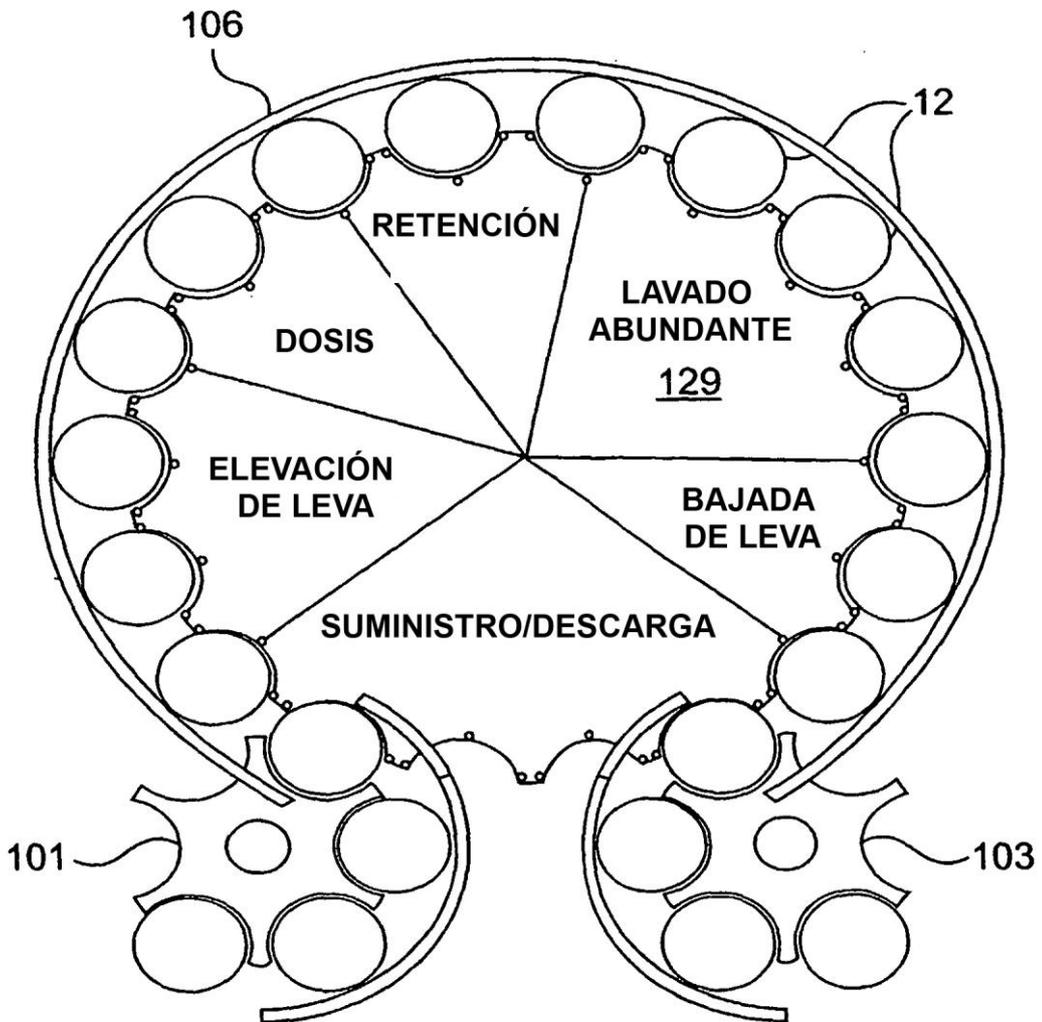
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**