



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 492**

51 Int. Cl.:

A61L 2/14 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05700947 .4**

96 Fecha de presentación : **14.01.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1735014**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Proceso y dispositivo de esterilización al vacío.**

30 Prioridad: **16.01.2004 BR 0400237**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2011

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

72 Inventor/es: **Shiosawa, Tadashi**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 357 492 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 TÉCNICO

La presente invención se refiere a un proceso de esterilización, a dispositivos operativos y a métodos respectivos aplicados para la esterilización de diversos elementos de aparatos y productos, utilizando técnicas de vacío, la aplicación de gas esterilizante y plasma. Más particularmente, la presente invención utiliza gas procedente de una solución de peróxido de hidrógeno evaporada al vacío, con la separación parcial de agua de la solución para la esterilización, así como la utilización de plasma del aire atmosférico residual para la eliminación de residuos, con monitorización y control de la temperatura.

ANTECEDENTES TÉCNICOS

Entre los métodos químicos de esterilización, la utilización de peróxido de hidrógeno y ácido peracético está adquiriendo una considerable prominencia. Esto se debe a sus propiedades bactericidas, esporicidas y fungicidas, que se conocen desde hace muchos años (BAULDRY, M. G. C., The bactericidal, fungicidal and sporicidal properties of hydrogen peroxide and peracetic acid ["Las propiedades bactericidas, fungicidas y esporicidas del peróxido de hidrógeno y el ácido peracético"], Journal of Applied Bacteriology, Oxford, Vol. 54, págs. 417-423, 1983). El ácido peracético se utiliza en soluciones acuosas, en forma de vapor o pulverización, y es eficaz para la esterilización de envases de plástico (RAMMERT, M., Aseptic cold fill: Experiences and developments ["Llenado aséptico en frío: Experimentos y desarrollos"], Industrie delle Bevande, Dreux, Vol. 25, N° 142, págs. 123-128, abril de 1996) y la desinfección de equipo industrial, y presenta un particular interés en la industria alimentaria dado que deja un residuo compuesto por ácido acético, oxígeno, agua y peróxido de hidrógeno.

Existen sistemas comerciales para esterilización, tales como:

- a) El sistema Contitherm, que aplica peróxido de hidrógeno en forma de vapor que se adhiere a la superficie en forma de una fina película de condensado, que es activada con aire caliente estéril, además de potenciar la eliminación de su residuo;
- b) El sistema Freshfill, que utiliza el agente desinfectante en forma de una pulverización. Chorros de aire caliente estéril activan el peróxido y eliminan el residuo; c) El sistema Serc utiliza una mezcla de agua clorada, peróxido de hidrógeno y ácido peracético. El material permanece en contacto con el agente desinfectante durante 90 segundos aproximadamente. A esto le sigue un aclarado con agua estéril; d) El sistema de esterilización con óxido de etileno (ETO), utilizado ampliamente para esterilizar materiales sensibles al calor con un alto grado de penetrabilidad de los materiales, que requiere calentamiento a 58°C y también puede utilizar gas Freón en el proceso.

A pesar de la gran diversidad de los sistemas de esterilización que utilizan ácido peracético y peróxido de hidrógeno y óxido de etileno, sigue habiendo una serie de problemas de naturaleza operativa y económica, así como riesgos de contaminación de los materiales y el medioambiente durante el proceso. Por ejemplo, la aplicación en forma diluida requiere grandes volúmenes del líquido desinfectante, los materiales no pueden ser envasados, y se requiere agua estéril para el aclarado, así como un área limpia para el secado, incurriendo de este modo en un riesgo de recontaminación.

Si se aplica en forma de vapor o pulverización, el sistema requiere aire que esté filtrado, caliente y sea estéril, para activar y eliminar los residuos. Estos sistemas conllevan un alto consumo de energía, en función de la utilización de dispositivos calentadores. El proceso con óxido de etileno requiere largos periodos de esterilización, así como aireación, dado que esta sustancia es altamente tóxica.

La esterilización por plasma es una de las técnicas más recientes para la esterilización de instrumentos quirúrgicos y presenta un gran número de ventajas respecto a los procedimientos mencionados hasta el momento.

El estado en plasma del material se obtiene por medio de una descarga eléctrica en un campo de alta tensión, de CC, CA o pulsada, en gases a baja presión. La acción de este campo sobre las moléculas de gas o vapor da como resultado el suministro de suficiente energía a las partículas cargadas (electrones e iones), y estos comienzan a producir pares de electrones-iones como resultado de la colisión con las moléculas de gas neutras. Como consecuencia, tiene lugar la formación de iones, electrones acelerados, tipos neutros, radicales libres, y átomos y moléculas excitadas, así como la emisión de radiación ultravioleta. Si la aplicación del campo se interrumpe, los tipos activados se recombinan, formando otros tipos o volviendo a su estado básico.

Una aplicación comercial de la esterilización por plasma es descrita por el sistema STERRAD®. En este proceso, los materiales se colocan en una cámara en la que, a continuación, se crea un vacío. Una solución de peróxido de hidrógeno se inyecta y se vaporiza en el interior de la cámara que contiene los elementos que se van a esterilizar. Después de permitir la difusión durante un cierto periodo de tiempo, la presión en la cámara que contiene este vapor se reduce y se inicia la generación de plasma, suministrándose energía por radiofrecuencia para exterminar microorganismos y eliminar residuos. El proceso se completa desconectando la energía de RF e introduciendo gas

filtrado (HEPA) dentro de la cámara.

La Patente PI 9708498-0 (US 628965), correspondiente al documento US 5 961 921, titulada "Method of Sterilization in Environments with Restricted Diffusion" ["Método de esterilización en entornos con difusión restringida"], utiliza vapor de peróxido de hidrógeno como material original y descargas eléctricas por radiofrecuencia para generar plasma. En este proceso, los artículos que requieren esterilización en un entorno con difusión restringida son expuestos a una fuente de peróxido, que puede ser por inmersión estática, pulverización, condensación de vapor de peróxido de hidrógeno o vapor de ácido peracético, antes de la exposición a un vacío o en un vacío seguido de plasma. La dificultad con la penetración del peróxido de hidrógeno en el entorno con difusión restringida se debe a la presencia de vapor de agua que, debido a que alcanza el área en cuestión en primer lugar, tiene una mayor presión de vapor, lo que la convierte en una barrera a la penetración por parte del vapor de peróxido de hidrógeno.

La Patente PI 9504382-9 A (US 320932), correspondiente al documento EP 0 707 186, con el título: "Method of Sterilization under Vacuum, Method of Evacuation of a Condensed Material, and Method of Drying" [Método de esterilización al vacío, método de evacuación de un material condensado y método de secado], describe un método de secado al vacío con la licuefacción a plasma de gas residual y la esterilización mediante la inyección de gas esterilizante y una fuente de radiofrecuencia aplicada para la generación de plasma con el gas esterilizante. Después de un periodo permitido para la difusión en el proceso de esterilización, el gas esterilizante, que es altamente oxidante, es evacuado de la cámara mediante una bomba de vacío para obtener niveles de presión más bajos y para generar un plasma a partir de este vapor, excitado por una fuente de RF.

La patente US 6.261.518 da a conocer un proceso de esterilización al vacío utilizando tratamiento con plasma. Una mezcla de peróxido de hidrógeno con ácido peracético puede utilizarse como fluido reactivo. Sin embargo, también se mezcla vapor de agua para mejorar el efecto esterilizante.

La patente US 5.667.753 da a conocer la utilización de un precursor de peróxido de hidrógeno anhidro para liberar peróxido de hidrógeno durante la utilización en el proceso de esterilización. También puede emplearse plasma. Sin embargo, la mezcla de solución de peróxido de hidrógeno con plasma de gas residual de aire atmosférico excitado por descarga eléctrica pulsada no se indica ni se sugiere en el documento.

Los métodos representados en los sistemas comerciales y patentes mencionadas sufren las siguientes desventajas:

1. La descarga eléctrica con radiofrecuencia (RF) para la excitación del plasma requiere acopladores de impedancia para obtener una mejor utilización de la energía suministrada al plasma. Dependiendo de la forma geométrica de los electrodos y los artículos que se van a esterilizar, este acoplamiento puede mostrarse difícil y, por consiguiente, puede conllevar pérdidas de energía y calentamiento de la fuente, así como el excesivo aumento del coste de la fuente de RF al aumentar su energía, haciendo de este modo a los procesos de esterilización sustancialmente más caros;
2. Averías en el sistema de vacío, provocadas por la acción de gases altamente reactivos durante el proceso de evacuación después del periodo de exposición y la difusión del gas esterilizante. Esto requiere, por consiguiente, un número sustancial de procedimientos de manejo en el sistema de vacío, y una reducción de la vida útil de estos elementos del equipo; y
3. Ineficacia del proceso de esterilización de áreas de difusión restringida debido a la inyección de la solución acuosa de peróxido de hidrógeno o ácido peracético en el sistema de esterilización por plasma. Debido a las propiedades físicas del agua, ésta se difunde de modo que, en un primer momento, diluye la concentración de los vapores esterilizantes en las áreas con movimiento restringido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un proceso de esterilización que, junto con los dispositivos operativos y los respectivos métodos, difiere de los procesos comerciales y patentes mencionadas hasta el momento, y presenta numerosas ventajas, que son:

- 1.) El plasma inicial, formado con el gas residual de aire atmosférico filtrado por medio del presente proceso, se aplica para establecer una temperatura adecuada y para mejorar el principio activo del gas esterilizante que se va a inyectar;
- 2.) La excitación del plasma utilizado se realiza por medio de una fuente de energía de CC pulsada en lugar de la fuente de radiofrecuencia (RF) mencionada en los documentos mencionados hasta el momento. La señal de CC pulsada se selecciona especialmente para evitar el calentamiento excesivo en el electrodo que genera el plasma, y tiene la ventaja respecto a la RF de que no requiere acopladores de impedancia. Por consiguiente, la excitación del plasma es más sencilla y depende menos del tipo de carga (metal, vitrocerámicas o plástico) y el formato de diseño del electrodo. Otra ventaja es el menor coste de fabricación.

- 3.) La acción combinada de someter a vacío los artículos que se van a esterilizar, y después de esto la aplicación del vapor de la solución de la mezcla estabilizada de ácido peracético, peróxido de hidrógeno y ácido acético, o incluso solución de peróxido de hidrógeno, es suficiente para potenciar la esterilización a los niveles requeridos para técnicas normales, mientras que la cantidad de agua en el vapor aplicado, presente en la solución de la mezcla de ácido peracético o peróxido evaporado, es la mínima posible.
- 4.) La reducción del agua en el gas esterilizante que se inyecta aumenta eficazmente y permite la penetración de vapor en el entorno con difusión restringida. En este proceso innovador, la separación de agua de la solución de la mezcla de ácido peracético, antes de la inyección del gas, se realiza con evaporación al vacío y calentamiento;
- 5.) Evacuación del vapor residual del gas esterilizante por medio de una bomba de vacío del tipo de bucle líquido después del periodo de tiempo para la difusión y la esterilización de los artículos. Como punto de partida de los procesos anteriores, en los que el gas esterilizante se evacua mediante una bomba de alto vacío para reducir la presión y formar plasma con este gas, con la presente invención se inyecta aire atmosférico filtrado en el gas esterilizante residual, a continuación se evacua con una bomba de vacío del tipo de bucle líquido, con la mezcla diluyéndose en agua. El ciclo se repite dos o más veces. Después de esta operación, se utiliza una bomba de vacío mecánica para reducir la presión para rebajar los niveles y para aplicar el plasma. Una ventaja de esta operación es que evita que la mayor parte del gas, que es altamente corrosivo, pase a través del sistema de vacío y lo dañe; y
- 6.) El plasma aplicado en el proceso se induce por medio de una atmósfera gaseosa obtenida a partir de sucesivas diluciones del gas esterilizante con aire atmosférico filtrado, cuyo objetivo es únicamente la eliminación y retirada de los residuos del gas esterilizante de los materiales al final del proceso de esterilización, al contrario que la formación de plasma a partir del vapor del gas esterilizante residual, cuyo objetivo es la esterilización y retirada de los residuos de los sistemas anteriores. Una ventaja del plasma formado con gas de aire atmosférico filtrado residual respecto al plasma del vapor del gas esterilizante del proceso mencionado hasta el momento se basa en la preservación del sistema de vacío eliminando el paso del gas esterilizante concentrando a través de este sistema.

Algunas de las aplicaciones preferentes del presente proceso de esterilización junto con el dispositivo de esterilización y los respectivos métodos operativos de la presente invención pueden describirse de la siguiente manera:

- Esterilización en el sector médico y hospitalario de productos sensibles al calor utilizados en materiales para prótesis y para procedimientos con catéteres y de endoscopia, así como para materiales metálicos tales como tijeras, escalpelos quirúrgicos, guantes, mascarillas, tubos de látex, y placas para cultivos celulares (PS, PET, PC, vidrio);
- Esterilización en el sector de la odontología de prótesis dentales e instrumentos quirúrgicos;
- Esterilización en los sectores farmacéutico y cosmético: Ropas, artículos de vidrio, envases de plástico y componentes, tales como, por ejemplo, hongos y mohos medicinales;
- Procesos de esterilización al vacío y exposición al vapor de peróxido de hidrógeno con plasma en la esterilización de envases de plástico;

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar esta descripción de tal manera que se obtenga una mejor comprensión de las características de la presente invención, y según una realización preferente de la misma, se adjunta una serie de dibujos a la descripción en los que, de manera explicativa y no limitante, se dan a conocer las siguientes representaciones:

Figura 1 - Diagrama esquemático del proceso de esterilización al vacío con plasma;

Figura 2 - Dispositivo separador para separar agua de la solución de la mezcla de ácido peracético, peróxido de hidrógeno y ácido acético, y un inyector para el vapor de la mezcla restante;

Figura 3 - Gráfico de presión como función del tiempo del ciclo operativo de esterilización;

Figura 4 - Realización preferente de la configuración del soporte para electrodos desarrollado para la distribución homogénea de plasma en el interior de la cámara de tal manera que se mantenga el plasma cerca de los materiales que se van a esterilizar, donde la figura 4A se refiere a una foto del soporte para electrodos y la figura 4B representa un diagrama esquemático de una vista lateral del soporte para electrodo;

Figura 5 - Diagrama esquemático de la conexión eléctrica entre el soporte para electrodo y la fuente de CC pulsada;

Las figuras 6 y 7 muestran fotografías del equipo de esterilización en el que se aplica el proceso, los dispositivos

y los métodos operativos innovadores.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En referencia a los dibujos, la presente invención se refiere a un proceso de esterilización al vacío con la aplicación de vapor de una mezcla de ácido peracético con peróxido de hidrógeno y plasma de gas residual de aire atmosférico, excitado mediante una descarga eléctrica pulsada; a dispositivos y métodos operativos utilizados en el proceso de esterilización, estando el proceso y los dispositivos ejemplificados e ilustrados en particular de manera esquemática en la figura 1, que comprende la esterilización de artículos quirúrgicos y asociados, y productos en general (M), con la disposición de que, al principio del proceso de esterilización, los materiales que se van a esterilizar se disponen y se someten a vacío en una cámara de acero inoxidable -1-, con la opción de una o dos puertas -2- y -3-; conectado a la cámara -1- hay un sistema de vacío compuesto por, como mínimo, una bomba de vacío mecánica -4- y, como mínimo, una bomba de vacío de tipo anillo líquido -5-, conectada en paralelo y unida a dicha cámara por medio de válvulas -6- y -7-.

El proceso en cuestión proporciona un dispositivo -8- con un sistema inyector para gas esterilizante, en el que tiene lugar la evaporación y separación de agua de la solución de la mezcla de ácido peracético y solución de peróxido, y un sistema para la admisión de aire atmosférico, compuesto por un filtro HEPA® y un deshumidificador -11-, conectado a la cámara -1- mediante válvulas -9- y -10- y al deshumidificador -11- mediante una válvula -11a-. Internamente, la cámara -1- está provista de un soporte -12-, compuesto por superficies horizontales que, además de servir como soporte para los artículos (M) que se van a esterilizar, también incluyen los electrodos (E) en los que se forma el plasma para la esterilización. Cada uno de los electrodos (E) en el soporte -12- está conectado eléctricamente a una fuente de energía que genera una señal de CC pulsada -13-, responsable del suministro de la energía para la excitación del plasma.

El proceso es automático, estando controlado por un controlador lógico programable -14-, que gestiona la secuencia operativa de esterilización además de monitorizar y controlar los procedimientos y posibles variables en relación con los materiales utilizados en la esterilización y en relación con los artículos (M) que se van a esterilizar, optimizando de este modo el tiempo operativo del proceso.

La configuración de cada electrodo que está situado en el soporte -12- (figura 4) se ha desarrollado de tal manera que se produzca una distribución homogénea del plasma en el interior de la cámara, así como para mantener al plasma cerca de los artículos (M) que se van a esterilizar.

La configuración preferente de cada electrodo (E) en el soporte -12- comprende dos ejes paralelos -12a- con segmentos -12b- entre ambos, que pueden configurarse como cuadrados, espirales o cualquier otra forma adecuada para alojar al electrodo apropiado, y permitiendo que, con respecto a los materiales montados sobre el soporte -12-, se genere el plasma en el área que rodea con proximidad el electrodo (E).

Para llevar a cabo el método de generación de plasma, se dispone en los soportes -12- un circuito de conexión eléctrica entre los electrodos (E) y la fuente de CC pulsada -13- (véase la figura 5), estando esta conexión eléctrica entre la fuente de CC -13- y los electrodos (E) del soporte conectada en serie con una resistencia (R), cuyo valor puede variar entre 100 Ω y 5 K Ω . De esta manera es posible conseguir los efectos de concentración de la descarga eléctrica y el colapso de la fuente de CC pulsada.

El dispositivo -8- de la figura 1, mejor ilustrado en la figura 2, es responsable de la aplicación del vapor de la solución de la mezcla líquida de ácido peracético y peróxido de hidrógeno (ML) evaporado en un vacío con calentamiento y mediante la separación del agua de la solución, estando dicho dispositivo compuesto preferentemente por una aguja de acero inoxidable -15- fijada en una base -16- que comprende en su interior una cámara de expansión -17- a la que está conectada dicha aguja, estando provista dicha cámara de expansión de un medio de comunicación con las válvulas -9- y -10-.

Dicho dispositivo -8-, más particularmente en la zona de la aguja -15-, está completado con una ampolla -18- hecha de material opaco, de tipo vidrio ambarino o con recubrimiento contra la luminosidad, hecho de aluminio u otro material, presentando esta ampolla -18- un único paso que está bloqueado por un elemento de bloqueo por inserción -19- y que está conectado a la base -16- por medio de una pieza de guía -20-.

Cuando la ampolla -18- se aproxima cerca de la base -16-, la aguja -15- perfora el elemento de bloqueo -19-, permitiendo una conexión entre el producto presente en la ampolla -18- y la cámara de expansión -17- que, a su vez, está conectada a la cámara de esterilización -1- mediante la válvula -9-, en la misma que conecta a la bomba de anillo líquido -5- mediante la válvula -10-.

La aguja -15- está hecha de acero inoxidable; la ampolla -18- está hecha de vidrio ambarino o tiene un recubrimiento contra la luminosidad o es de aluminio u otro material equivalente.

El método operativo llevado a efecto mediante el dispositivo -8- está compuesto principalmente por el agua de la solución (ML) presente en la ampolla -18- que está siendo evaporada en un vacío con calentamiento de la pieza de guía -20-, siendo conducida esta evaporación a la cámara -17- mediante la aguja -15- y, por consiguiente, a la

bomba de anillo líquido -5-. A continuación, el resto de la solución (ML) presente en la ampolla -18- también se evapora al vacío con calentamiento, y el vapor esterilizante es conducido a la cámara -1- mediante la válvula -9-, donde se expande y se difunde sobre los artículos (M) que se van a esterilizar.

El método operativo del proceso en cuestión comprende las siguientes etapas:

- 5 a) En primer lugar los artículos (M), envasados con material de calidad quirúrgica no tejido, se colocan sobre los soportes -12-;
- b) Se induce el vacío en la cámara -1- por medio de la bomba de anillo líquido -5- y la válvula -6-, reduciendo la presión a aproximadamente 100 mbares;
- 10 c) A continuación, la presión se reduce mediante la bomba de alto vacío mecánica -4-, y se suministra energía simultáneamente para que se genere plasma, que continúa aplicándose hasta que se obtienen las condiciones de esterilización, y la presión alcanza aproximadamente 2×10^{-1} mbares;
- d) El agua de la solución (ML) se separa y el vapor esterilizante se inyecta en la cámara -1-;
- 15 e) A continuación, después de que se haya interrumpido el bombeo al vacío y la cámara se haya aislado mediante la válvula -7-, la mezcla estabilizada de la solución (ML) de ácido peracético y peróxido de hidrógeno se vaporiza al vacío con calentamiento;
- f) Se deja transcurrir un periodo de tiempo para que el vapor se difunda en los artículos (M) y para que actúe sobre los microorganismos;
- g) Después de este periodo de espera, se inicia el proceso de eliminación del vapor restante y de los residuos de los materiales;
- 20 h) El aire atmosférico filtrado se introduce en la cámara mediante el filtro HEPA® -11-, elevando la presión a la presión atmosférica; e
- i) A continuación, la presión se reduce de nuevo mediante la bomba de anillo líquido -5-; los puntos (h) e (i) se repiten una o más veces;
- 25 j) La presión se reduce mediante la bomba de vacío mecánica a una presión en el intervalo de 5×10^{-2} mbares a 5×10^{-1} mbares;
- k) Se genera plasma mediante descarga de CC pulsada a partir de aire atmosférico para complementar el proceso de esterilización y eliminar los residuos; y
- l) El aire filtrado se introduce mediante el filtro HEPA® para que la cámara -1- se abra.

Proceso de esterilización basado en peróxido de hidrógeno y plasma: ensayos para aplicación en instrumentos médicos.

30 Ensayo microbiológico:

Ensayo inicial

La evaluación de la eficacia del proceso se realizó ensayando la reducción microbiana de los microorganismos *Bacillus subtilis* var. *niger* (globigii), *Bacillus stearothermophilus*, *E. coli* y *Pseudomonas florence*.

35 *Bacillus subtilis* (ensayado en un sustrato de acero inoxidable y plástico) *Bacillus stearothermophilus* (ensayado en un sustrato de acero inoxidable y plástico)

E. coli (ensayado en un sustrato de plástico)

Pseudomonas florence (sustrato de acero inoxidable)

Más adelante se presentan los resultados del ensayo utilizando las esporas de *Bacillus subtilis* y *Bacillus stearothermophilus*.

40 Condiciones de carga del esterilizador

Para los ensayos de eficacia del esterilizador, se utilizaron 2000 tarros de polipropileno envueltos en tela trilaminada no tejida (60 g/m^2) como carga.

Ensayo de eficacia de esterilización en recipientes de plástico utilizando kits de tiras estándar con *B. subtilis* y *B. stearothermophilus* para validación

Los ensayos de eficacia se realizaron con los mismos kits estándar de esporas de *B. subtilis* var *niger* (*globigii*) ATCC 9372, *B. stearothermophilus* ATCC 7953, población aproximada de $1,0 \times 10^6$ UFC/tira, según un certificado expedido por los laboratorios Cefar, con el mismo kit utilizado en el proceso de esterilización por ETO y procesos térmicos. El ensayo se realizó colocando las tiras con los microorganismos en el centro geométrico de las tres pilas en cada bolsa, dispuestas en tres estantes dos a dos, como se muestra en la ilustración. Después del procesamiento, las tiras tratadas y las muestras de control con *B. subtilis* se colocaron un medio de Agar Triptona Soja (TSA) y se incubaron a 35°C durante 48 horas para evaluar las colonias supervivientes, si hubiera alguna.

Los resultados se presentan a continuación en la Tabla 1:

Tabla 1 - Ensayo con *B. subtilis* var *niger* (*globigii*) ATCC 9372

Cámara cargada con 2000 tarros de plástico	
Posición de las muestras en la cámara	Presencia de microorganismos después del procesamiento
Extremo superior anterior	Negativa
Extremo superior posterior	Negativa
Centro de la cámara (anterior y posterior)	Negativa
Extremo inferior anterior figura 3	Negativa
Extremo superior posterior	Negativa
Negativa = ausencia de colonias supervivientes	

Tabla 2 - Ensayo con *B. stearothermophilus* ATCC 7953

Cámara cargada con 2000 tarros de plástico	
Posición de las muestras en la cámara	Presencia de microorganismos después del procesamiento
Extremo superior anterior	Negativa
Extremo superior posterior	Negativa
Centro de la cámara (anterior y posterior)	Negativa
Extremo inferior anterior figura 3	Negativa
Extremo superior posterior	Negativa

Conclusión: el proceso de esterilización por plasma fue capaz de reducir una carga inicial de 10^6 UFC de esporas de *B. subtilis* y *B. stearothermophilus* en cada ubicación en el interior de la cámara.

Resultados 2

Se muestran los resultados de eficacia de ensayos microbiológicos realizados en varios elementos utilizados en medicina y hospitales. Entre la diversidad de elementos que pueden esterilizarse mediante el método de procesamiento con plasma, se escogió el ensayo de los siguientes elementos:

- Adaptador para limpieza en endoscopia
- Dispositivo de microrrecogida para ensayo hematológico
- Alicates de endoscopio
- Cable para láser de fibra óptica

- Conector y cable para escalpelo eléctrico
- Puntero láser
- Kit de endoscopia óptica
- Tubos de drenaje de plástico

5

- Tubos metálicos
- Tubos de silicona
- Anoscopio
- Kit de espéculo vaginal
- Kits ginecológicos desechables

10

- Alicates de plástico
- Tijeras

Cada elemento se envolvió doblemente en sobres de tela tr laminada no tejida y se colocó en el interior de la cámara de esterilización.

15

Los ensayos de eficacia se realizaron con el mismo kit estándar de esporas de *B. subtilis var niger (globigii)* ATCC 9372, población aproximada de $1,0 \times 10^6$ UFC/tira, según un certificado expedido por los laboratorios Cefar, con el mismo kit utilizado en el proceso de esterilización por ETO y procesos térmicos.

20

El ensayo se realizó colocando las tiras con los microorganismos en la misma bolsa que contenía los artículos a esterilizar, como se muestra en la figura más adelante. Después del procesamiento, las tiras tratadas y las muestras de control con *B. subtilis* se colocaron en un medio de Agar Tripton Soja (TSA) y se incubaron a 35°C durante 48 horas para evaluar las colonias supervivientes, si hubiera alguna.

Los elementos formados de plástico y metal y que requieren esterilización solamente en las superficies externas se procesaron fácilmente. Más adelante se muestran estos elementos dispuestos sobre la lámina de TMS justo al lado de las tiras de ensayo.

Tabla 3 - Ensayo con *B. subtilis* ATCC 9372

Cámara cargada con artículos hospitalarios	
Instrumentos quirúrgicos	Presencia de microorganismos después del procesamiento
M1	Negativa
M2	Negativa
M3	Negativa
M4	Negativa
M5	Negativa
M6	Negativa
M7	Negativa

25

Conclusión: el proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno y plasma fue capaz de reducir una carga inicial de 10^6 UFC de esporas de *B. subtilis* en todos los artículos ensayados.

30

Se ensayaron tubos poliméricos y metálicos con un diámetro interno mayor de 5 mm colocando las tiras de ensayo cargadas con 10^6 UFC de esporas de *B. subtilis* en el punto medio del tubo, como se muestra en las figuras más adelante.

Tabla 4 - Ensayo con *B. stearothermophilus* ATCC 7953

Cámara cargada con artículos hospitalarios	
Instrumentos quirúrgicos	Presencia de microorganismos después del procesamiento
M8	Negativa
M9	Negativa
M10	Negativa
M11	Negativa
M12	Negativa
M13	Negativa
M14	Negativa

Conclusiones:

- 5
- El proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno y plasma desarrollado en el presente documento es capaz de potenciar la esterilización a los niveles requeridos en casi todos los elementos hospitalarios a base de material termosensible (látex, plásticos, silicona, lentes).
 - Los elementos de acero inoxidable se esterilizan fácilmente.
 - Los elementos más difíciles de esterilizar son los tubos, y cuanto más largo y estrecho sea el tubo más difícil es conseguir un nivel de esterilización apropiado.
- 10
- El proceso de esterilización es capaz de procesar a los niveles deseados un tubo con extremos abiertos de hasta 5 mm de diámetro y 3 m de longitud.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Proceso de esterilización al vacío para la esterilización de artículos (M), de modo que el inicio del proceso de esterilización permita que los artículos (M) a esterilizar se dispongan y se sometan a vacío en una cámara de acero inoxidable (1), opcionalmente con una o dos puertas (2) y (3); en el que el proceso utiliza, conectado a la cámara (1), un sistema de vacío que comprende, como mínimo, una bomba de vacío mecánica (4); el proceso proporciona un dispositivo (8) con un sistema inyector para gas esterilizante y un sistema para la admisión de aire atmosférico, compuesto por un filtro; dicho proceso es automático, estando controlado por un controlador lógico programable (14), caracterizado
- 10 a) por la aplicación de vapor de una solución de peróxido de hidrógeno y plasma de gas residual de aire atmosférico, excitado mediante descarga eléctrica pulsada;
- b) porque el sistema de vacío comprende además, como mínimo, una bomba de anillo líquido (5), conectada en paralelo y unida a dicha cámara (1) mediante válvulas (6) y (7);
- 15 c) porque la evaporación y separación del agua del peróxido de hidrógeno tiene lugar en el dispositivo (8);
- d) porque el sistema para la admisión de aire atmosférico está compuesto además por un deshumidificador (11) y está conectado a la cámara (1) mediante válvulas (9) y (10) y al deshumidificador (11) mediante una válvula (11a);
- 20 e) porque el interior de la cámara (1) está provisto de un soporte (12), compuesto por superficies horizontales que, además de servir para dar soporte a los artículos (M) que se van a esterilizar, también comprende electrodos (E) en los que se forma el plasma para el proceso de esterilización;
- f) porque el controlador lógico programable (14) es responsable de:
- Reducción de la presión sobre los artículos que se van a esterilizar por medio de la bomba de anillo líquido (5) después de la bomba de vacío mecánica (4) para conseguir la presión requerida del plasma;
 - 25 - Eliminación del vapor residual de la solución (ML) de peróxido de hidrógeno mediante dilución con aire atmosférico filtrado utilizando la bomba de anillo líquido (5);
 - Aplicación del vapor de la solución (ML) de peróxido de hidrógeno evaporado al vacío con calentamiento y separación del agua de la solución;
 - Dilución del vapor del peróxido de hidrógeno mediante la inyección de aire filtrado (11) en el interior de la cámara (1);
 - 30 - Suministro de soportes (12), que actúan como un electrodo (E) fuente (13) para generar una descarga de CC pulsada, y la descarga de plasma cerca de los artículos (M) dispuestos sobre los soportes (12);
 - Generación de plasma a partir del aire atmosférico residual con la excitación de CC pulsada para obtener una temperatura adecuada para la esterilización;
 - 35 - Generación de plasma por descarga de CC pulsada a partir de aire atmosférico para complementar la esterilización y la eliminación de los residuos;
 - La aplicación de vacío tiene lugar dentro del intervalo de presión de 5×10^{-2} mbares a 1×10^{-2} mbares.
2. Proceso, según la reivindicación 1, caracterizado porque un método operativo comprende las siguientes etapas:
- 40 a) los artículos (M), eventualmente envasados con material de calidad quirúrgica no tejido, se colocan sobre los soportes (12);
- b) se induce el vacío en la cámara (1) por medio de la bomba de anillo líquido (5) y la válvula (6), reduciendo la presión a aproximadamente 100 mbares;
- 45 c) la presión se reduce mediante la bomba de alto vacío mecánica (4), y se suministra energía simultáneamente para que se genere el plasma, que continúa aplicándose hasta que se obtienen las condiciones de esterilización, y la presión alcanza aproximadamente 2×10^{-1} mbares;
- d) el agua de la solución (ML) se separa y el vapor esterilizante se inyecta en la cámara (1);
- e) después de que el bombeo al vacío se haya interrumpido y la cámara se haya aislado mediante la válvula (7), la solución estabilizada (ML) de peróxido de hidrógeno se vaporiza al vacío con calentamiento;

- 5
- f) se deja transcurrir un periodo de tiempo para que el vapor se difunda en los artículos (M) y actúe sobre los microorganismos;
 - g) se inicia el proceso de la eliminación del vapor restante y de los residuos de los materiales;
 - h) el aire atmosférico filtrado se introduce en la cámara mediante un filtro HEPA® (11), elevando la presión a la presión atmosférica; e
 - i) la presión se reduce de nuevo mediante la bomba de anillo líquido (5); los puntos (h) e (i) se repiten eventualmente una o más veces;
 - j) se reduce la presión mediante la bomba de vacío mecánica a una presión en el intervalo de 5×10^{-2} mbares a 5×10^{-1} mbares;
- 10
- k) se genera plasma de descarga de CC pulsada a partir de aire atmosférico para complementar el proceso de esterilización y eliminar los residuos; y
 - l) se introduce aire filtrado mediante el filtro HEPA® para que la cámara (1) se abra.

3. Proceso, según la reivindicación 1 ó 2, en el que la solución de peróxido de hidrógeno comprende además ácido peracético.

- 15
4. Proceso, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se aplica tensión de CC pulsada hasta 10 KV y a una frecuencia de hasta 250 KHz para la generación de plasma a partir de aire atmosférico a una presión de 8×10^{-2} a 1×10^0 mbares para iniciar y concluir la esterilización al vacío y la eliminación de los residuos.

5. Proceso, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque:

- 20
- el agua de la solución (ML) provista en la ampolla (18) se evapora al vacío con calentamiento del elemento de guía (20);
 - la evaporación resultante es conducida a la cámara (17) mediante una aguja (15);
 - la evaporación presente en la cámara (17) es conducida a la bomba de anillo líquido (5) mediante la válvula (10);
 - la válvula (10) se cierra;
- 25
- el resto de la solución (ML) presente en la ampolla (18) se evapora al vacío con calentamiento;
 - el vapor esterilizante es conducido a la cámara (17) mediante la aguja (15);
 - el vapor esterilizante presente en la cámara (17) es conducido a la cámara (1) mediante la válvula (9), donde se expande y se difunde en los artículos (M) que se van a esterilizar.

- 30
6. Proceso, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, para la generación de plasma, los soportes comprenden un circuito de conexión eléctrica entre los electrodos (E) y la fuente de CC pulsada (13), estando dicha conexión eléctrica entre la fuente de CC (13) y los electrodos (E) del soporte conectada en serie con una resistencia (R).

7. Proceso, según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el valor de la resistencia (R) puede variar entre 100 y 5 KΩ.

- 35
8. Dispositivo para esterilización al vacío, según el proceso de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una cámara de acero inoxidable (1), opcionalmente con una o dos puertas (2) y (3); un sistema de vacío conectado a la cámara (1) y que comprende, como mínimo, una bomba de vacío mecánica (4); un dispositivo (8) con un sistema inyector para gas esterilizante y un sistema para la admisión de gas atmosférico, compuesto por un filtro que está controlado por un controlador lógico programable (14) caracterizado

- 40
- a) por la aplicación mediante medios de aplicación de vapor de una solución de peróxido de hidrógeno y plasma de gas residual de aire atmosférico, excitado mediante descarga eléctrica pulsada;
 - b) porque el sistema de vacío comprende además, como mínimo, una bomba de anillo líquido (5), conectada en paralelo y unida a dicha cámara (1) mediante válvulas (6) y (7);
- 45
- c) porque la evaporación y separación del agua del peróxido de hidrógeno tiene lugar en el dispositivo (8), mediante medios de separación;
 - d) porque el sistema para la admisión de aire atmosférico está compuesto además por un deshumidificador (11) y está conectado a la cámara (1) mediante válvulas (9) y (10) y al deshumidificador (11) mediante una válvula

(11a);

- e) porque el interior de la cámara (1) está provisto de un soporte (12), compuesto por superficies horizontales, que, además de servir para dar soporte a los artículos (M) que se van a esterilizar, también comprende electrodos (E) en los que se forma el plasma para el proceso de esterilización;

5 f) porque el controlador lógico programable (14) es responsable de:

- Reducción de la presión sobre los artículos que se van a esterilizar por medio de la bomba de anillo líquido (5) después de la bomba de vacío mecánica (4) para conseguir la presión requerida del plasma;
- 10 - Eliminación del vapor residual de la solución (ML) de peróxido de hidrógeno mediante dilución con aire atmosférico filtrado utilizando la bomba de anillo líquido (5);
- Aplicación del vapor de la solución (ML) de peróxido de hidrógeno evaporado al vacío con calentamiento y separación del agua de la solución;
- Dilución del vapor del peróxido de hidrógeno mediante la inyección de aire filtrado (11) en el interior de la cámara (1);
- 15 - Suministro de soportes (12), que actúan como un electrodo (E) fuente (13) para generar una descarga de CC pulsada, y la descarga de plasma cerca de los artículos (M) dispuestos sobre los soportes (12);
- Generación de plasma a partir del aire atmosférico residual con la excitación de CC pulsada para obtener una temperatura adecuada para la esterilización;
- 20 - Generación de plasma por descarga de CC pulsada a partir de aire atmosférico para complementar la esterilización y la eliminación de los residuos;
- La aplicación de vacío tiene lugar dentro del intervalo de presión de 5×10^{-2} mbares a 1×10^2 mbares.

25 9. Dispositivo, según la reivindicación 8, caracterizado porque dichos medios de aplicación están compuestos por una aguja (15) fijada en una base (16) que contiene en su interior una cámara de expansión (17) a la que está conectada dicha aguja, estando dicha cámara de expansión provista de medios de comunicación con las válvulas (9) y (10).

10. Dispositivo, según las reivindicaciones 8 ó 9, caracterizado porque la configuración de cada electrodo (E) que compone el soporte (12) permite la distribución homogénea del plasma en el interior de la cámara (1).

30 11. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque la configuración de cada electrodo (E) de los soportes (12) permite que el plasma se mantenga cerca de los artículos (M) que se van a esterilizar.

12. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizado porque la configuración de cada electrodo (E) de los soportes (12) comprende dos ejes paralelos (12a) conectados por segmentos (12b) que pueden configurarse como cuadrados, espirales o cualquier otra forma adecuada.

35 13. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado porque la configuración de cada electrodo (E) de los soportes (12) está conectada eléctricamente a una fuente de energía que genera una señal de CC pulsada (13) responsable del suministro de energía para la excitación del plasma.

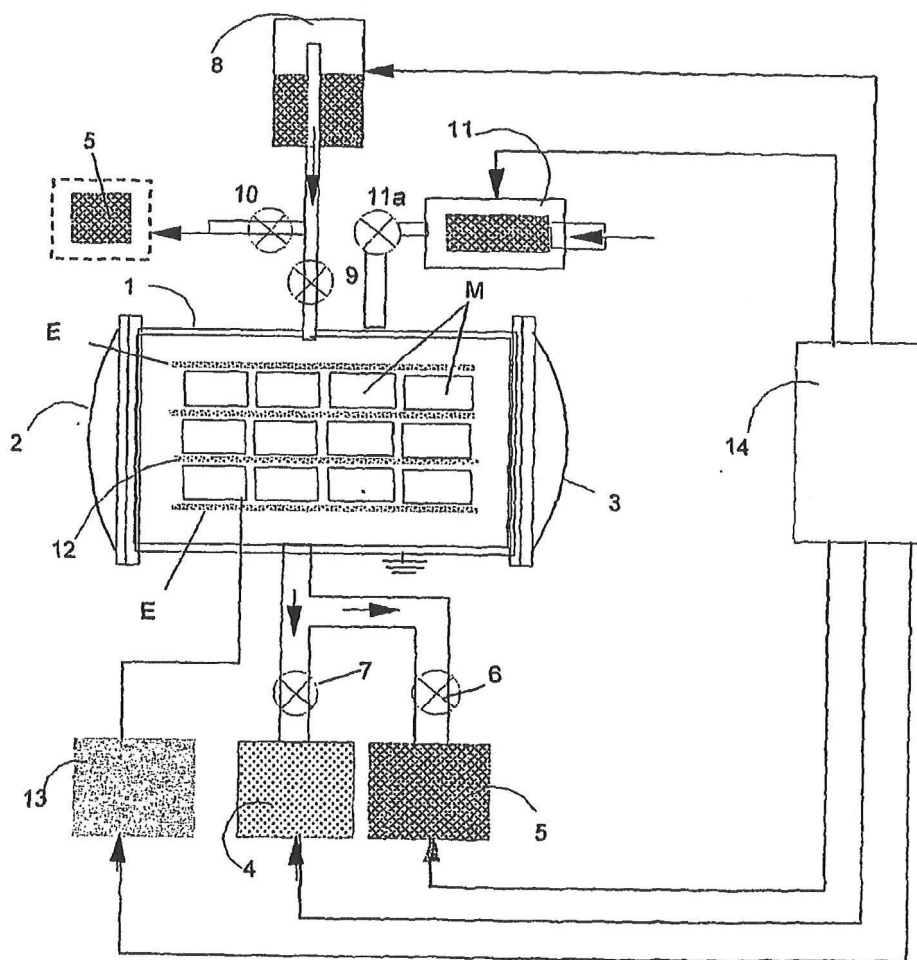


FIG.1

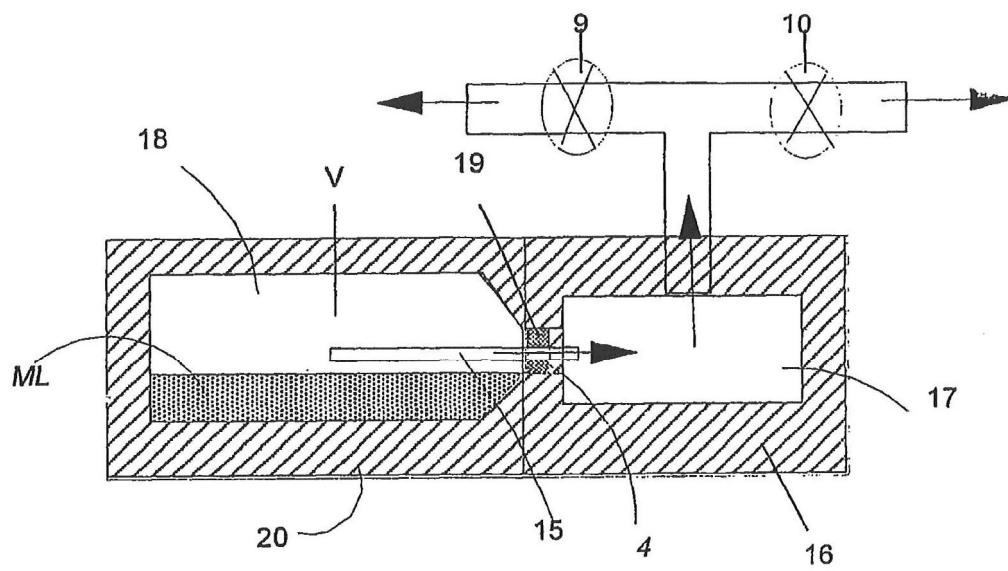


FIG.2

Diagrama del ciclo

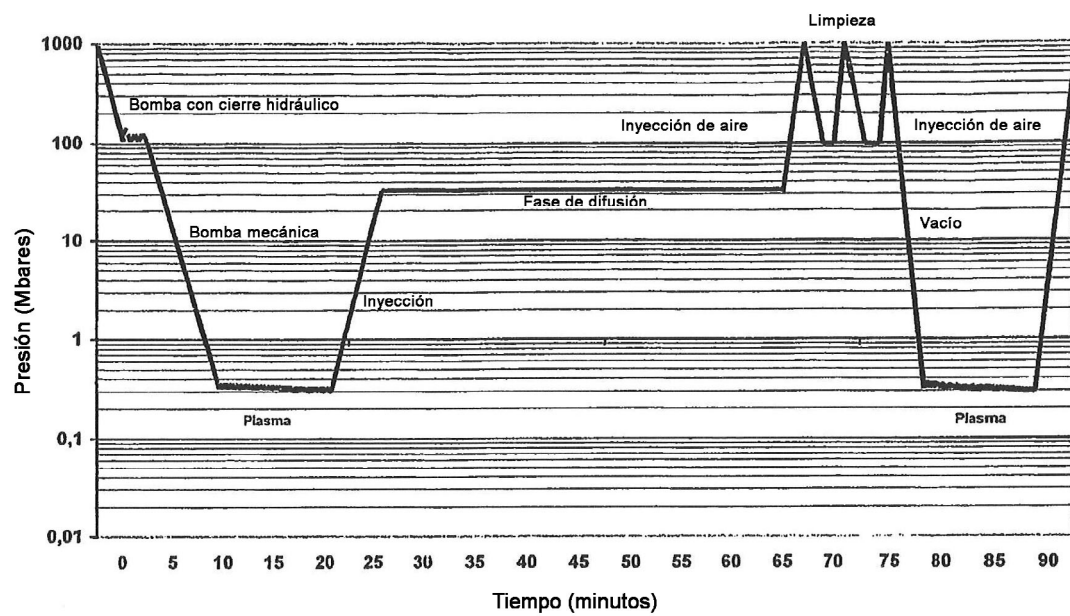


FIG. 3

FIG. 4

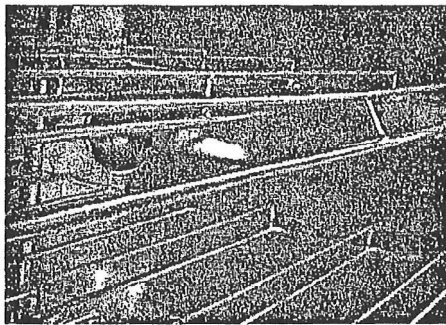


FIG. 4A

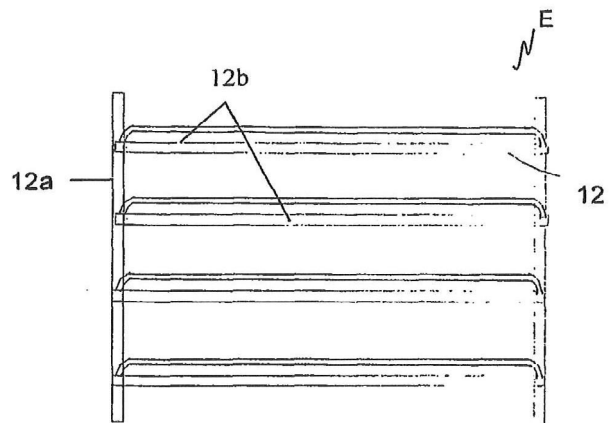


FIG. 4B

FIG. 5

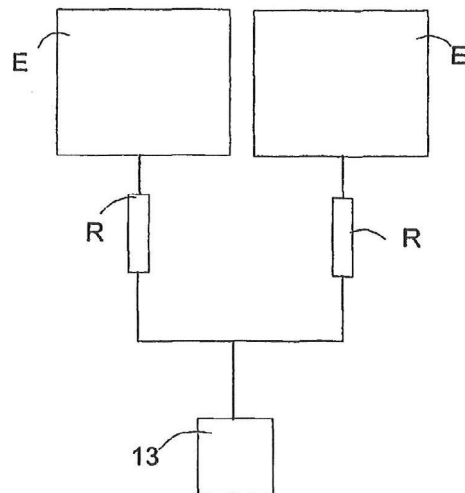


FIG. 6

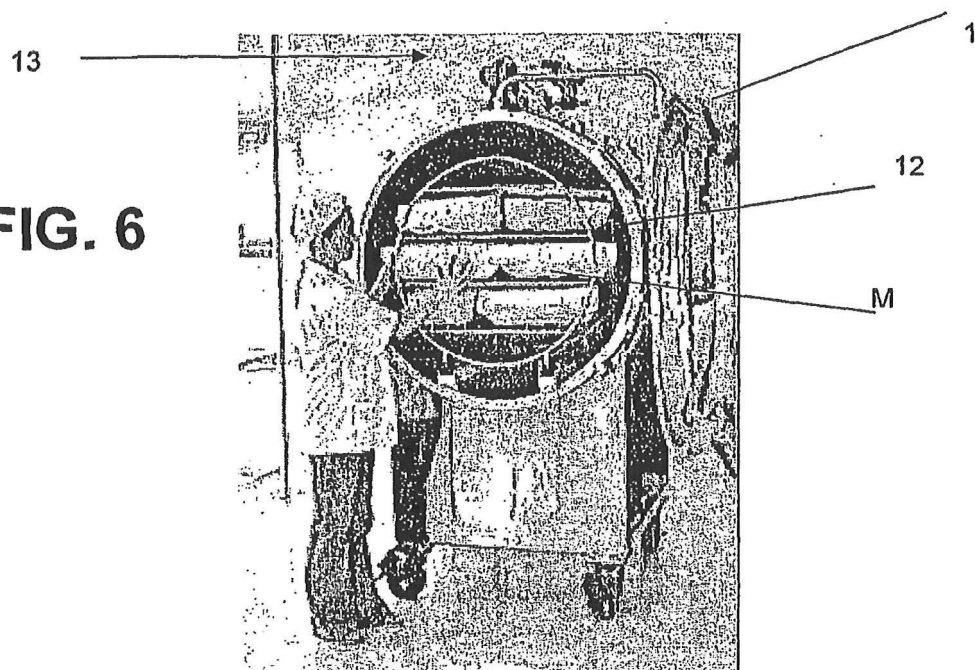


FIG. 7

