

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 330**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/20** (2006.01)

**A61L 2/07** (2006.01)

**A61L 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05818891 .3**

96 Fecha de presentación: **25.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1819368**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.08.2007**

54 Título: **Esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno y procedimientos de esterilización que usan el mismo**

30 Prioridad:  
**26.11.2004 KR 20040098050**  
**14.12.2004 KR 20040105319**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.07.2012**

73 Titular/es:  
**HUMAN MEDITEK CO., LTD**  
**A-208, SK TWIN TECH TOWER, 345-9, KASAN-**  
**DONG. KEUM CHEON-GU**  
**SEOUL 150-023, KR**

72 Inventor/es:  
**KO, Jung Suck**

74 Agente/Representante:  
**Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 384 330 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

Esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno y procedimientos de esterilización que usan el mismo

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento para esterilizar artículos destruyendo los microbios con peróxido de hidrógeno. Más particularmente, la presente invención se refiere a un procedimiento en el que se pone en contacto con los artículos el vapor formado calentando una disolución de peróxido de hidrógeno en una condición de vacío.

Antecedentes de la técnica

Para esterilizar artículos que deben ser esterilizados para usarse con propósitos particulares (denominados en lo sucesivo simplemente "artículos"), tales como diversas herramientas o instrumentos médicos (incluidos los desechables), se usa ampliamente una disolución de peróxido de hidrógeno para destruir los microbios que viven en los mismos. Se han sugerido muchas técnicas a este respecto, y a continuación se describirán unas pocas representativas de ellas.

20 La patente de EE.UU. 6.734.405B2 desvela un procedimiento para esterilizar un artículo con peróxido de hidrógeno en un recipiente de reacción, mediante el cual la disolución de peróxido de hidrógeno se evapora al entrar en contacto con la superficie de la pared de un orificio en un alojamiento aislante eléctrico exterior del recipiente de reacción, y después se inyecta como vapor de peróxido de hidrógeno en el recipiente de reacción, en el que se coloca el artículo que se va a esterilizar.

25 La Pat. Coreana Nº 0132233, titulada "Sistema de Esterilización por Plasma de Peróxido de Hidrógeno", desvela que después de que los artículos se hayan pretratado entrando en contacto con una disolución de peróxido de hidrógeno, los microbios son destruidos por las especies activas generadas a partir del plasma de peróxido de hidrógeno, y el peróxido de hidrógeno remanente en los artículos es disociado en compuestos químicos no tóxicos.

30 La Pat. Coreana Nº 10-0351014, titulada " Procedimiento de Esterilización a Vapor Usando una Fuente de Peróxido de Hidrógeno No Acuosa, Aparato para el Mismo y Complejo No Acuoso de Peróxido de Hidrógeno", desvela un contenedor en el que se pone en contacto un artículo con vapor de peróxido de hidrógeno suministrado desde una fuente que comprende un complejo de peróxido de hidrógeno sustancialmente no acuoso. También, el contenedor  
35 está equipado con un calentador para calentar el complejo para producir vapor a partir del complejo.

Dado que está prohibido por las normativas gubernamentales aplicar a artículos una concentración de peróxido de hidrógeno mayor del 60 %, dicho sistema de esterilización según se describió anteriormente emplea generalmente una concentración de peróxido de hidrógeno del 50 al 58 %. Sin embargo, el poder esterilizante obtenido usando  
40 una concentración tan baja de peróxido de hidrógeno no es satisfactorio. Como alternativa para evitar este problema, se ha desarrollado un procedimiento de esterilización con vapor que presenta el uso de un complejo obtenido concentrando una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, eliminando el agua de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno).

45 Típicamente, un sistema de esterilización a vapor convencional se estructura para producir y difundir vapor de peróxido de hidrógeno dentro o fuera de un recipiente de reacción y generar un plasma, que después se pone en contacto con un artículo. En dicho sistema, la esterilización se realiza en condiciones de baja presión en el recipiente de reacción. En estas condiciones, por lo tanto, el plasma de vapor de peróxido de hidrógeno, que juega un papel  
50 fundamental en la esterilización, tiene dificultades para penetrar en las herramientas con luces estrechas y largas, por ejemplo, endoscopios con un tubo de 50 cm de largo con un diámetro de 1 mm o menos. Esto es, las herramientas con cavidades largas y estrechas no son completamente esterilizadas usando los esterilizadores de vapor de peróxido de hidrógeno convencionales.

La razón de la esterilización imperfecta es que, dado que el agua tiene habitualmente un peso molecular más ligero,  
55 y por lo tanto una presión de vapor mayor que el peróxido de hidrógeno, el vapor de agua ocupa las cavidades largas y estrechas, tales como las luces, antes que el vapor de peróxido de hidrógeno, durante la esterilización.

Además, el contacto directo con el plasma de vapor de peróxido de hidrógeno según los procedimientos de esterilización con plasma convencionales provoca que las herramientas médicas poliméricas experimenten un

cambio de color o de una propiedad tal como sedimentación. Cuando los artículos ocupan el 70 % o más del volumen de un recipiente de reacción, algunos de ellos son muy propensos a permanecer sin esterilizar tras la esterilización en los sistemas de esterilización convencionales.

- 5 Además, el recipiente de reacción de los sistemas convencionales está significativamente limitado con respecto al tamaño debido a que el plasma debe ser generado uniformemente en el espacio interno del recipiente de reacción. También, es probable que se produzca una autopolarización catódica, que se produce potencialmente durante la generación del plasma, que provoque que los artículos cercanos permanezcan sin esterilizar.
- 10 Fundamentalmente estructurados para esterilizar artículos en un recipiente de reacción mediante el suministro de vapor de peróxido de hidrógeno a los mismos o mediante la generación de un plasma de peróxido de hidrógeno para la producción de especies reactivas responsables de la destrucción de microbios, los sistemas convencionales no pueden realizar una esterilización a la perfección cuando los artículos son muy voluminosos. Adicionalmente, el peróxido de hidrógeno puede ser descargado sin haber sido completamente descompuesto en oxígeno, hidrógeno y
- 15 agua, produciendo una contaminación del aire, que puede provocar dolencias respiratorias en el usuario o en los pacientes.

La mayoría de los sistemas de esterilización convencionales están equipados con un cátodo y un ánodo para generar el plasma en los recipientes de reacción. Antes de que los artículos se introduzcan en los recipientes de

20 reacción, se requiere que los sistemas mantengan la temperatura de los recipientes de reacción a 30 °C o más para obtener un efecto esterilizante máximo, según se desvela en la Pat. de EE.UU. N° 6.365.102. Esta patente sugiere un procedimiento que comprende evacuar una cámara, generar plasma en la cámara, purgar la cámara hasta una presión aproximadamente atmosférica o subatmosférica, y repetir la evacuación, generando el plasma y purgando al menos dos veces.

25 Además, la patente mencionada anteriormente establece que dado que la energía del plasma es radiada demasiado insuficientemente en una condición de vacío como para aumentar la temperatura del recipiente de reacción en un periodo corto de tiempo, el aire introducido en el recipiente de reacción sirve como un medio eficaz para la transferencia de energía del plasma, incrementando así la temperatura del recipiente de reacción.

30 Aunque caracterizada porque la temperatura del recipiente de reacción se mantiene a 30 °C en una etapa temprana para evaporar fácilmente una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno y no condensar el vapor de peróxido de hidrógeno, la esterilización de la anteriormente mencionada patente de EE.UU. realiza la esterilización de la misma forma que en las técnicas convencionales.

35 La condición de baja presión requerida para el procedimiento de esterilización de la patente de EE.UU. no garantiza la esterilización de un artículo con una luz estrecha y larga, por ejemplo, un endoscopio flexible que 50 cm de largo con 1 mm de Ø o menos, porque el plasma de vapor de peróxido de hidrógeno, esencialmente responsable de la destrucción de microbios, no penetra bien en la luz.

40 Descripción de la invención

Consecuentemente, la presente invención se ha realizado teniendo en mente los problemas anteriores que se producen en la técnica anterior, y un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para

45 esterilizar de forma efectiva un artículo usando vapor de peróxido de hidrógeno.

Con objeto de conseguir el objeto anterior, la presente invención proporciona un procedimiento para esterilizar un artículo en un recipiente de reacción usando vapor de peróxido de hidrógeno como esterilizante, que comprende:

50 mantener un espacio interior del recipiente de reacción a una presión de vacío inferior a la presión de vapor en equilibrio del peróxido de hidrógeno; calentar el espacio interior del recipiente de reacción a una temperatura entre el intervalo de 30 a 60 °C; inyectar una disolución de peróxido de hidrógeno en el espacio interior del recipiente de reacción; vaporizar térmicamente la disolución de peróxido de hidrógeno en el recipiente de reacción al mismo tiempo que la etapa de inyección; precintar el espacio interior del recipiente de reacción y mantener el artículo en una atmósfera de vapor de peróxido de hidrógeno; e introducir un gas externo en el espacio interior del recipiente de

55 reacción para aumentar la presión del espacio interior hasta un valor predeterminado no mayor que la presión atmosférica.

En el procedimiento, el gas externo se introduce adicionalmente a una presión desde 13,33 kPa hasta 79,99 kPa (desde 100 hasta 600 torr). Preferiblemente, el gas externo se calienta antes de la etapa de introducción.

En el procedimiento de la presente invención, la etapa de calentamiento comprende preferiblemente el uso de un medio de calentamiento radiante para calentar al espacio interior del recipiente de reacción. Preferiblemente, el medio de calentamiento radiante es una lámpara de infrarrojos o una lámpara halógena. También, el medio de calentamiento radiante puede irradiar energía térmica de una forma intermitente.

En el procedimiento de la presente invención, la etapa de introducción se realiza varias veces para aumentar la presión del espacio interior de una forma progresiva.

10 Según una modificación de la presente invención, el procedimiento puede comprender adicionalmente: disminuir la presión del espacio interior hasta la presión de vacío predeterminada de la etapa de mantenimiento o menor; y volver a aumentar la presión del espacio interior hasta la presión atmosférica o menor, después de la etapa de introducción. En esta modificación, el procedimiento puede comprender adicionalmente repetir la disminución de la presión y el nuevo aumento de presión al menos una vez, después de la etapa del nuevo aumento.

15

En el procedimiento de la presente invención, el gas externo puede ser aire.

#### Breve descripción de los dibujos

20 El anterior y otros objetos, características y otras ventajas de la presente invención se comprenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos anexos, en los cuales:

la FIG. 1 es una vista esquemática que muestra la estructura de un esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno;

25 la FIG. 2 es un diagrama de presión de un recipiente de reacción que ilustra el proceso de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno de la presente invención;

las FIGS. 3 a 6 son diagramas de presión que muestran los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno según las formas de realización de la presente invención; y

30

la FIG. 7 es una vista esquemática que muestra la estructura de un esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno según otra forma de realización.

#### Mejor modo de llevar a cabo la invención

35

Ahora debería hacerse referencia a los dibujos, en los que se usan los mismos números de referencia a lo largo de los diferentes dibujos para designar componentes iguales o similares.

La FIG. 1 es una vista estructural esquemática que muestra un esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno aplicable para la esterilización que usa plasma de peróxido de hidrógeno, según la presente invención.

El esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno, según se muestra en esta figura, comprende un recipiente de reacción 10 consistente en una cámara, que tiene en la misma una bandeja 13 para soportar un artículo 11 tal como un utensilio médico o una herramienta quirúrgica. Habitualmente, el artículo 11 se coloca en la bandeja 13 envuelto con un material de envasado. En el recipiente de reacción 10 se hace el vacío mediante una bomba de vacío 14, conectada a través de una línea de descarga 15 a una posición inferior del recipiente de reacción 10. Hay provista una puerta 16 en un lado del recipiente de reacción 10.

Un generador de plasma 20, previsto fuera del recipiente de reacción 10, consiste en una cámara de plasma 21 en la que se instalan dos electrodos 10 uno frente al otro, que generan un plasma óptimo entre ellos, y un suministro de energía 22 conectado eléctricamente a la cámara de plasma, para suministrar un alto voltaje a los electrodos.

En la línea de descarga 15, hay provista una unidad de tratamiento de plasma 30 para permitir que el vapor de peróxido de hidrógeno del interior del recipiente de reacción 10 pase a plasma. Esta unidad de tratamiento de plasma 10 tiene prácticamente la misma estructura que en el generador de plasma 20, con la excepción de que hay instalada una cámara de plasma 31 en la línea de descarga 15 mientras que hay un suministro de energía 32 conectado eléctricamente a la cámara de plasma 31, de forma que permita que la cámara 31 genere un plasma óptimo. Por lo tanto, se omite una descripción detallada del mismo. Hay provista una válvula automática de control de presión 34 en la línea de descarga 15 entre el recipiente de reacción 10 y la cámara de plasma 31.

Para la generación de plasma del generador de plasma 20 y de la unidad de tratamiento de plasma 30, pueden aplicarse varias técnicas, tales como descarga de arco, descarga de RF, etc., en presencia de un campo eléctrico usando una corriente continua o alterna de alto voltaje.

5

También, el recipiente de reacción 10 tiene un evaporador 40 provisto en un fondo interno indentado del mismo y un calentador 41 debajo del fondo del mismo. Hay provisto un depósito de peróxido de hidrógeno externo 42 para suministrar una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno al evaporador 40, con una conexión entre ellos. Como el peróxido de hidrógeno es suministrado desde el depósito de peróxido de hidrógeno 42 al evaporador 40 después de haber hecho el vacío en el recipiente de reacción 10, cualquiera puede usarse como depósito de peróxido de hidrógeno 42 si está estructurado para aprovechar la diferencia de presión en el suministro de peróxido de hidrógeno. Hay provista una válvula de control de flujo 43, con la que puede controlarse la tasa de flujo del peróxido de hidrógeno desde el depósito hacia el evaporador, entre el evaporador 40 y el depósito de peróxido de hidrógeno 42.

10

Provista en la cámara para liberar la condición de vacío de la cámara, una válvula de liberación de presión 45 está equipada con un filtro a través del cual se filtra el aire antes de que entre en la cámara.

En la FIG. 2 se muestra un diagrama de presión del recipiente de reacción según la presente invención para ilustrar el proceso de esterilización usando peróxido de hidrógeno. Con referencia a este diagrama de presión, se describirá con detalle el proceso de esterilización de la presente invención.

En primer lugar se aplica energía eléctrica a los calentadores 41 y 18 instalados respectivamente en el evaporador 40 y fuera del recipiente de reacción 10, para aumentar la temperatura del evaporador 40, así como la del recipiente de reacción, a entre 10 y 30 °C o superior. En la presente invención, el calentamiento del recipiente de reacción y del evaporador puede preceder a otras etapas del proceso, pero puede realizarse en un momento apropiado de tiempo, como se describirá posteriormente. Por ejemplo, el evaporador se calienta después, antes de suministrar el peróxido de hidrógeno.

A continuación se coloca un artículo, tal como un utensilio médico o una herramienta quirúrgica, envuelta en una lámina de envasado, sobre la bandeja, seguido del cierre de la puerta 16. En ese momento, las válvulas de control 43, 45 provistas respectivamente entre el recipiente de reacción 10 y el depósito de peróxido de hidrógeno 42, y entre el recipiente de reacción 10 y el filtro 46, así como la válvula automática de control de presión 34 instalada en la línea de descarga 15 entre el recipiente de reacción 10 y la unidad de tratamiento de plasma 30 están en un estado cerrado. Puede usarse cualquier lámina de envasado si permite la penetración del aire a través de la misma, como un paño.

Una vez que se abre la válvula automática de control de presión 34 instalada en la línea de descarga 15, la operación de la bomba de vacío 14 permite extraer el aire fuera del recipiente de reacción 10 y de la cámara de plasma 21 hasta una presión predeterminada (de 39,99 Pa  $800 \times 10^{-3}$  Torr) o menor). En este momento no se aplica ningún campo eléctrico desde el suministro de energía 22 a los electrodos del generador de plasma 20 ni a la unidad de tratamiento de plasma 30 instalada en la línea de descarga 15. Cuando se forma una presión predeterminada dentro del recipiente de reacción 10 mediante la bomba de vacío 14, se cierra la válvula automática de control de presión 34 de la línea de descarga 15.

45

Subsiguientemente se abre la válvula de control de flujo 43 para suministrar una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno desde el depósito de peróxido de hidrógeno 42 al evaporador 40 del recipiente de reacción 10. Una diferencia de presión atribuida al recipiente de reacción en el que se ha hecho el vacío puede provocar que el peróxido de hidrógeno se introduzca espontáneamente en el recipiente de reacción. Tan pronto como se inyecta la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno en el recipiente de reacción, es vaporizada porque la temperatura del evaporador 40, calentado por el calentador 41, es lo suficientemente alta como para vaporizar la disolución. Según difunde el vapor de peróxido de hidrógeno, comienza a entrar en contacto y a esterilizar el artículo 11. En este momento, el recipiente de reacción 10 está en un estado de vacío, mientras que el evaporador 40 ya ha sido calentado. Según se vaporiza la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, la presión de peróxido de hidrógeno del recipiente de reacción 10 aumenta gradualmente hasta una presión de vapor en equilibrio.

Después de que se haya vaporizado la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, la presión total del recipiente de reacción 10 se mantiene a entre 0,13 y 13,33 kPa (entre 1 y 100 torr) según la temperatura interior de la cámara. Debido a que la temperatura del recipiente de reacción 10 se mantiene a 30-60 °C con la ayuda de calentador

externo 18, el vapor de peróxido de hidrógeno no condensa, sino que permanece como tal, funcionando continuamente como un esterilizante.

Según la presente invención, la evaporación del esterilizante dentro de la cámara acorta la distancia de penetración del vapor de peróxido de hidrógeno en el artículo 11. Además, gracias a la elevada temperatura mantenida dentro de la cámara, se mantiene una elevada presión de vapor de peróxido de hidrógeno y se evita que condense. Por lo tanto, la presente invención puede ejercer un potencial poder esterilizante en el artículo 11 en el que la difusión del vapor de peróxido de hidrógeno está limitada. Dependiendo de la concentración del peróxido de hidrógeno, habitualmente se tardan aproximadamente 5 min o menos en completar la esterilización. Sin embargo, aunque pueden esterilizarse artículos en 5 min, se recomienda que la operación de esterilización se mantenga durante un periodo predeterminado de tiempo (de aproximadamente 30 min).

Se mantiene una condición de presión de vapor de peróxido de hidrógeno controlada, esto es, una presión de reacción, dentro del recipiente de reacción 10 durante un periodo predeterminado de tiempo suficiente para esterilizar el artículo, seguido de la apertura de la válvula de liberación de presión 45 para introducir en la cámara aire externo purificado a través del filtro 46. En cuanto la presión interna del recipiente de reacción 10 alcanza entre 100 y 600 torr (entre 13,33 y 79,99 KPa) durante la ventilación, se cierra la válvula de liberación de presión 45. Si se introduce excesivamente aire externo hasta superar el límite superior del intervalo de presión, la temperatura de la cámara disminuye para provocar la condensación del vapor de peróxido de hidrógeno y del vapor de agua. Por lo tanto, es preferible controlar el volumen del aire externo introducido dentro del intervalo de presión establecido anteriormente.

Un aumento brusco de la presión interna del recipiente de reacción 10 aumenta la diferencia de presión entre el exterior y el interior de un artículo 11 que tiene una región de difusión limitada, tal como una luz, permitiendo así que el vapor de peróxido de hidrógeno difunda fácilmente en la región de difusión limitada del artículo 11.

Después de mantener la presión interna de la cámara durante un periodo predeterminado de tiempo, se opera la bomba de vacío 14, abriendo la válvula automática de control de presión 34 de la línea de descarga 15, de forma que se extraiga el gas (vapor de peróxido de hidrógeno) fuera del recipiente de reacción 10 y de la cámara de plasma 21 a una presión deseada de 0,13 kPa (1 Torr) o menos. Después, se aumenta de nuevo la presión del recipiente de reacción 10 hasta 100 Torr (13,33 KPa) o mayor y se mantiene ahí durante un periodo predeterminado de tiempo, de la misma forma a la descrita anteriormente.

Cuando se opera la bomba de vacío 14, abriendo la válvula automática de control de presión 34 de la línea de descarga 15 después de realizar la esterilización primaria, el vapor de peróxido de hidrógeno residual del recipiente de reacción 10 se descarga a través de la línea de descarga 15 hacia la cámara de plasma 31 de la unidad de tratamiento de plasma 30 y después se libera al aire.

Simultáneamente con una disminución de la presión de las cámaras de 21 y 31 mediante la evacuación del recipiente de reacción 10, la respectiva aplicación de un alto voltaje desde los suministros de 22 y 32 a los electrodos de las cámaras de plasma 21 y 31 permite la generación de plasma entre los electrodos.

Cuando se genera plasma en la cámara de plasma 21 del generador de plasma 20, la especie reactiva así formada difunde por el recipiente de reacción 10 para mantener una atmósfera de plasma. Antes de descargar el vapor de peróxido de hidrógeno desde el recipiente de reacción hacia la unidad de tratamiento de plasma 30, es descompuesto principalmente por la especie de reacción que llena el recipiente de reacción 10.

Mientras tanto, se genera asimismo plasma para formar una atmósfera de plasma en la cámara de plasma 31 en la línea de descarga 15. Por lo tanto, mientras pasa a través de la línea de descarga 15 y después a través de la cámara de plasma 31 de la unidad de tratamiento de plasma 30, el vapor de peróxido de hidrógeno residual del interior del recipiente de reacción 10 se descompone en componentes no tóxicos, esto es, agua, moléculas de oxígeno y de hidrógeno, mediante energía del plasma. El gas de salida, consistente en dichas moléculas no tóxicas, ni contamina el medio ambiente ni perjudica el cuerpo.

La descomposición del peróxido de hidrógeno, aunque se ha descrito que se forma después de completar la esterilización primaria, puede realizarse con antelación, esto es, en el momento en que se extrae el gas tras aumentar la presión del recipiente de reacción.

Según se descompone y se libera el vapor de peróxido de hidrógeno residual del recipiente de reacción, la presión

del recipiente de reacción 10 disminuye hasta 13,33 Pa ( $100 \times 10^{-3}$  Torr) o menos. Cuando se establece una presión predeterminada en el recipiente de reacción 10 mediante la bomba de vacío 14, se cierra la válvula automática de control de presión 34 de la línea de descarga 15, y se bloquea la aplicación de una energía de alto voltaje desde la fuente de energía 22, 32 al generador de plasma 20 y a la unidad de tratamiento de plasma 30.

5

A continuación, según se describió anteriormente, pueden repetirse los procesos de inyectar una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno en el evaporador 40 dentro del recipiente de reacción 10, esterilizar el artículo, aumentar la presión del recipiente de reacción 10 y mantener una baja presión en el recipiente de reacción 10, al menos una vez más. El mantenimiento de una presión alta y baja dentro de la cámara de una forma alternante puede proporcionar una gran mejora en la esterilización de las regiones de difusión limitada de los artículos.

10

Debido a que se forma una baja presión dentro del recipiente de reacción 10 una vez completada la esterilización, se introduce el aire purificado a través del filtro 10 en el recipiente de reacción 10 a la presión atmosférica según se abre gradualmente la válvula de liberación de presión 45. A continuación, se abre la puerta 16 para extraer el artículo envuelto 11 así esterilizado.

15

Contrariamente a la descripción de la operación concomitante del generador de plasma 20 y de la unidad de tratamiento de plasma 30 durante la descarga del vapor residual de peróxido de hidrógeno desde el recipiente de reacción 10, únicamente puede operarse la unidad de tratamiento de plasma 30, si fuera necesario, durante el paso del vapor de peróxido de hidrógeno residual a lo largo de la línea de descarga 15 a través de la cámara de plasma 31, de forma que se descomponga el vapor de peróxido de hidrógeno en componentes no tóxicos, cuya liberación esté legalmente permitida.

20

Con referencia a las FIGS. 3 a 6, se ilustran varias formas de realización del procedimiento de esterilización que usa peróxido de hidrógeno. La FIG. 3 es un diagrama de presión del esterilizador, obtenido inyectando y vaporizando una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, difundiendo el vapor de peróxido de hidrógeno, manteniendo una presión de vapor de peróxido de hidrógeno predeterminada durante un período de tiempo predeterminado y a continuación, repitiendo al menos una vez más los procesos de introducir aire en la cámara a una presión predeterminada, e inmediatamente descargar el gas (vapor de peróxido de hidrógeno) del recipiente de reacción 10 a una presión de vacío predeterminada. La FIG. 4 es similar a la FIG. 3, con la excepción de repetir una vez más el proceso de introducir aire a una presión predeterminada, mantener esta presión durante un periodo de tiempo predeterminado, y después descargar el gas (vapor de peróxido de hidrógeno) del recipiente de reacción 10 a una presión de vacío predeterminada. La FIG. 5 es un diagrama de presión del esterilizador, obtenido inyectando y vaporizando una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, difundiendo el vapor de peróxido de hidrógeno, manteniendo una presión de vapor de peróxido de hidrógeno predeterminada durante un periodo de tiempo predeterminado y a continuación, progresivamente realizar el proceso de introducir aire a una presión predeterminada y mantener la presión durante un periodo de tiempo predeterminado.

25

30

35

Con referencia a la FIG. 6, los procesos de introducir aire en el recipiente de reacción 10 a una presión predeterminada y después descargar el gas (vapor de peróxido de hidrógeno) del recipiente de reacción 10 a una presión de vacío predeterminada se repiten al menos una vez (líneas a y b). La línea de puntos de la FIG. 6 representa la inyección y la vaporización de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, la difusión de peróxido de hidrógeno y la descarga del gas (vapor de peróxido de hidrógeno) del recipiente de reacción 10 y, a continuación, repetir los procesos de inyección de aire en un recipiente de reacción 10 y la descarga de gas desde el recipiente de reacción 10 (línea c).

45

En las FIGS. 3 a 6, T1 y T2 varían independientemente desde 0 hasta 30 min y pueden controlarse dependiendo de las propiedades del artículo 11.

50

Con las características de una vaporización y difusión del peróxido de hidrógeno, y una inyección y descarga de aire, los procedimientos de esterilización según las formas de realización descritas anteriormente pueden mejorar la penetración de un esterilizante en regiones de difusión limitada de artículos, produciendo así efectos esterilizantes muy mejorados.

## 55 EJEMPLO 1

Se compararon los efectos de esterilización entre un procedimiento convencional en el que la difusión de peróxido de hidrógeno se realiza sola, y el procedimiento de la presente invención en el que la difusión del peróxido de hidrógeno se realiza en combinación con un incremento de la presión (ventilación de aire), y los resultados se

proporcionan en la Tabla 1, más abajo.

Para una prueba de esterilización se usó un BI (*Biological Indicator*, indicador biológico), elaborado por una compañía de los Estados Unidos. "*Bacillus Stearothermophilus*" [número de esporas  $2,04 \times 10^7$ ,  $n = 6$ ] sirvió como microbio de prueba. El BI se aplicó a luces fabricadas en varios tamaños, tras lo cual se sometieron a una esterilización según los procedimientos. Las muestras de los BI tomadas de las 35 luces se incubaron durante 48-72 horas en la misma estufa de incubación y se midieron sus cambios de color. En cada caso, se repitió la prueba 10 veces, y se contó el número el número de esterilizaciones satisfactorias (sin crecimiento del microbio).

10

TABLA 1

Proceso esterilizante (inyección de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	(unidad: mm)			
	Ø 2 x 1000	Ø 2 x 2000	Ø 1 x 1000	Ø 1 x 2000
Difusión convencional	10 / 10	6 / 10	0 / 10	0 / 10
Ventilación con aire inventiva tras la difusión	10 / 10	10 / 10	10 / 10	10 / 10
* número de penetraciones satisfactorias / número total de rondas de prueba				
* éxito en la penetración: respuesta negativa de la muestra del BI				
* fracaso en la penetración: respuesta positiva de la muestra del BI				

Según se observa en la Tabla 1, se obtuvieron buenos resultados de esterilización en los artículos con un tamaño de Ø 2 x 1000 mediante ambos procedimientos, pero se encuentra una diferencia extrema en el efecto de esterilización entre un procedimiento convencional y el de la presente invención según se estrecha el tamaño (Ø 1). Se cree que la diferencia es atribuible al hecho de que la diferencia de presión, un factor esencial para la penetración del vapor de peróxido de hidrógeno, aumenta por la introducción de aire, permitiendo así que el vapor de peróxido de hidrógeno penetre fácilmente en las luces de tamaño Ø 1.

20 Tras la difusión del vapor de peróxido de hidrógeno, la introducción de aire y la evacuación de la cámara, se encontró que un aumento de presión a través de la introducción de aire mejoraba adicionalmente el efecto de esterilización. También se cree que muchas diferencias de presión pueden proporcionar una fuerza motriz más potente que facilite la penetración del vapor de peróxido de hidrógeno en regiones de difusión limitada tales como las luces.

25

La FIG. 7 es una vista esquemática que muestra la estructura de un esterilizador de vapor de peróxido de hidrógeno según otra forma de realización de la presente invención.

Según se observa en la FIG. 7, la estructura de este esterilizador es similar a la del esterilizador de la FIG. 1. Los mismos componentes, designados por los mismos números de referencia que en la FIG. 1, no se describen adicionalmente.

Al contrario que el estabilizador de la FIG. 3, el esterilizador según esta forma de realización está equipado con un soplador de aire caliente 47 y un calentador radiante 50.

35

Posicionado en un extremo frontal del filtro 46, el soplador de aire caliente 47 funciona para calentar el aire externo y suministrar el aire calentado al recipiente de reacción. El soplador caliente 47 puede estar representado por un intercambiador térmico que comprende un calentador eléctrico tal como un cable de nicromo. La operación del soplador de aire caliente 47 evita la posibilidad de que, cuando se introduce aire externo no calentado en la cámara en una etapa de aumento de presión después de descargar el vapor de peróxido de hidrógeno, el aire externo condense el peróxido de hidrógeno y el vapor de agua. Si el vapor de agua condensa debido a la introducción del aire externo, la humedad condensada bloquea la difusión en las regiones de difusión limitada de las luces impidiendo la penetración de vapor de peróxido de hidrógeno en las luces. Sin embargo, el soplador de aire caliente para suministrar aire caliente no permite la condensación, dando así como resultado una eficacia de esterilización mejorada.

45

Posicionado en una superficie externa del recipiente de reacción 10, el calentador 18 funciona para mantener la

atmósfera interior del recipiente de reacción 10 a una temperatura entre 30 y 60 °C. El calentador 18 está adaptado para evitar que el vapor de peróxido de hidrógeno y el vapor de agua condensen en la cámara. Sin embargo, debido a que el calentador 18 no está posicionado dentro de la cámara, tiene dificultades para calentar eficazmente el interior del recipiente de reacción a vacío.

5

Según esta forma de realización, se proporciona el medio de calentamiento por radiación 50 para resolver este problema. El espacio interior del recipiente de reacción 10 se mantiene a bajas presiones después de hacer el vacío y los procesos de esterilización. En este estado, la convección por el calentador 18 no puede conseguir una transferencia térmica eficaz y el equilibrio térmico en el espacio interior de la cámara. Por ejemplo, cuando la pared de la cámara es calentada hasta aproximadamente 60 °C por el calentador 18, la temperatura de la atmósfera de la cámara sólo alcanza los 20-40°C, manteniendo el artículo a temperaturas menores.

10

El medio de calentamiento por radiación 50 de la FIG. 7 puede aumentar la temperatura interior de la cámara al mismo nivel que el de la pared interior. Así, el medio de calentamiento por radiación 50 calienta el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor de agua y los artículos interiores de la cámara por radiación, eliminando así completamente la posibilidad de la condensación del vapor. Particularmente, el calor radiado disfruta de la ventaja de calentar uniformemente todos los artículos independientemente de su número o volumen, si son transparentes.

15

Adicionalmente, si la pared interior del recipiente de reacción 10 está hecha o recubierta con un metal, refleja la energía térmica o los rayos térmicos, de forma que calienta uniformemente el interior del recipiente de reacción. Se usa una lámpara de infrarrojos o una lámpara halógena como medio de calentamiento por radiación 50. Por supuesto, puede emplearse cualquier calentador si calienta de forma radiante.

20

En esta forma de realización, el medio de calentamiento por radiación 50 comprende una lámpara 52 y una ventana 54, tal como cuarzo, para separar la lámpara 52 del espacio interior del recipiente de reacción. Además, preferiblemente se proporciona un reflector 56 en la parte trasera de la lámpara 52 de forma que condense la luz emitida hacia atrás. Según esta forma de realización, puede instalarse un número adecuado de medios de calentamiento por radiación 50 en la pared interior del recipiente de reacción.

25

Opcionalmente, el medio de calentamiento por radiación 50 puede ser operado en un ciclo intermitente de encendido / apagado con objeto de evitar el sobrecalentamiento de los artículos.

30

Equipado con el medio de calentamiento descrito anteriormente, el esterilizador de la presente invención puede evitar el fenómeno de bloqueo atribuido al hecho de que el vapor de peróxido de hidrógeno no puede penetrar en las regiones de difusión limitada, tales como las luces, según condensa el vapor de agua en las entradas de las regiones.

35

#### Aplicabilidad industrial

Según la presente invención, según se describió anteriormente, el evaporador instalado dentro de la cámara disminuye la cantidad de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno requerida para la esterilización. Además, el evaporador integrado da como resultado una disminución en la distancia entre el suministro de vapor y los artículos, aportando una mejora en la eficacia de esterilización.

40

Adicionalmente, la introducción de aire externo en la cámara durante la esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno facilita la penetración del esterilizante en las regiones de difusión limitada, tales como las luces, y aumenta así la eficacia de esterilización.

45

Además, la disminución de la temperatura interior del recipiente de reacción, atribuida a la introducción de aire frío externo, y la condensación resultante de vapor de agua puede evitarse calentando el aire externo previamente a su introducción usando un calentador, de forma que el vapor de peróxido de hidrógeno penetre fácilmente en las regiones de difusión limitada.

50

Además, el medio de calentamiento por radiación, instalado dentro del recipiente de reacción, calienta directamente el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor de agua y los artículos, evitando así la condensación del vapor de agua y mejorando el poder esterilizante del vapor de peróxido de hidrógeno.

55

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para esterilizar un artículo (11) en un recipiente de reacción (10) usando vapor de peróxido de hidrógeno como esterilizante, que comprende:
- 5 mantener un espacio interior del recipiente de reacción (10) a una presión de vacío inferior a la presión de vapor en equilibrio del peróxido de hidrógeno;
- calentar el espacio interior del recipiente de reacción (10) y un evaporador (40) provisto en un fondo interno del
- 10 recipiente de reacción (10) a una temperatura entre el intervalo de 30 a 60 °C;
- inyectar una disolución de peróxido de hidrógeno en el espacio interior del recipiente de reacción (10);
- vaporizar térmicamente la disolución de peróxido de hidrógeno en el recipiente de reacción (10) al mismo tiempo que
- 15 la etapa de inyección;
- precintar el espacio interior del recipiente de reacción (10) y mantener el artículo en una atmósfera de vapor de peróxido de hidrógeno; y **caracterizado por**
- 20 introducir un gas externo en el espacio interior del recipiente de reacción (10) para aumentar y mantener la presión del espacio interior hasta un valor predeterminado entre el intervalo de 13,33 kPa a 79,99 kPa (de 100 a 600 Torr).
2. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente calentar el gas externo antes de la etapa de introducción.
- 25
3. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de calentamiento comprende irradiar el espacio interior del recipiente de reacción (10) con un medio de calentamiento por radiación (50).
4. El procedimiento según la reivindicación 3, en el que el medio de calentamiento por radiación (50) es
- 30 una lámpara de infrarrojos o una lámpara halógena.
5. El procedimiento según la reivindicación 3, en el que el medio de calentamiento por radiación (50) irradia energía térmica de una forma intermitente.
- 35
6. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de introducción se realiza múltiples veces para aumentar la presión del espacio interior de una forma progresiva.
7. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende adicionalmente:
- 40 disminuir la presión del espacio interior hasta una presión de vacío predeterminada de la etapa de mantenimiento o menor; y
- volver aumentar la presión del espacio interior hasta la presión atmosférica o menor, después de la etapa de introducción.
- 45
8. El procedimiento según la reivindicación 7, que comprende adicionalmente: repetir la disminución de presión y el nuevo aumento de presión al menos una vez más, después de la etapa del nuevo aumento de presión.
9. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el gas externo es aire.
- 50

Fig. 1

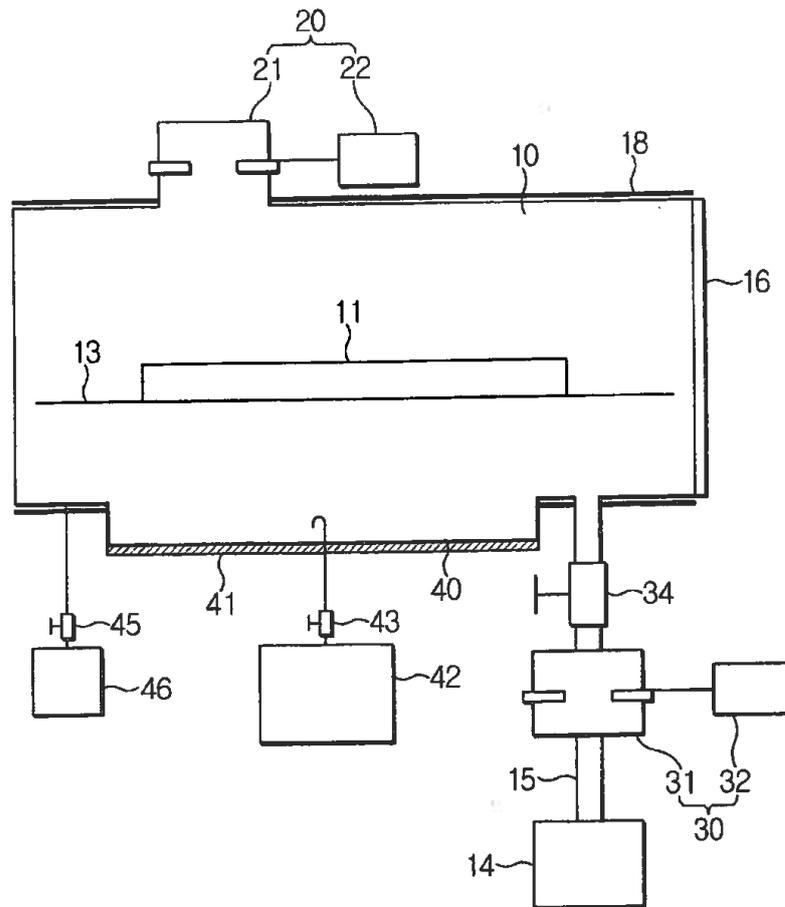


Fig. 2

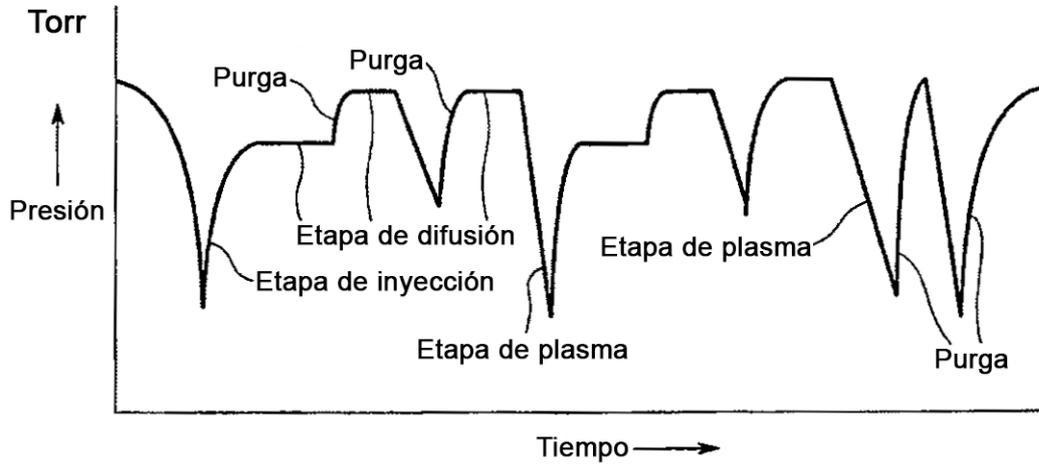


Fig. 3

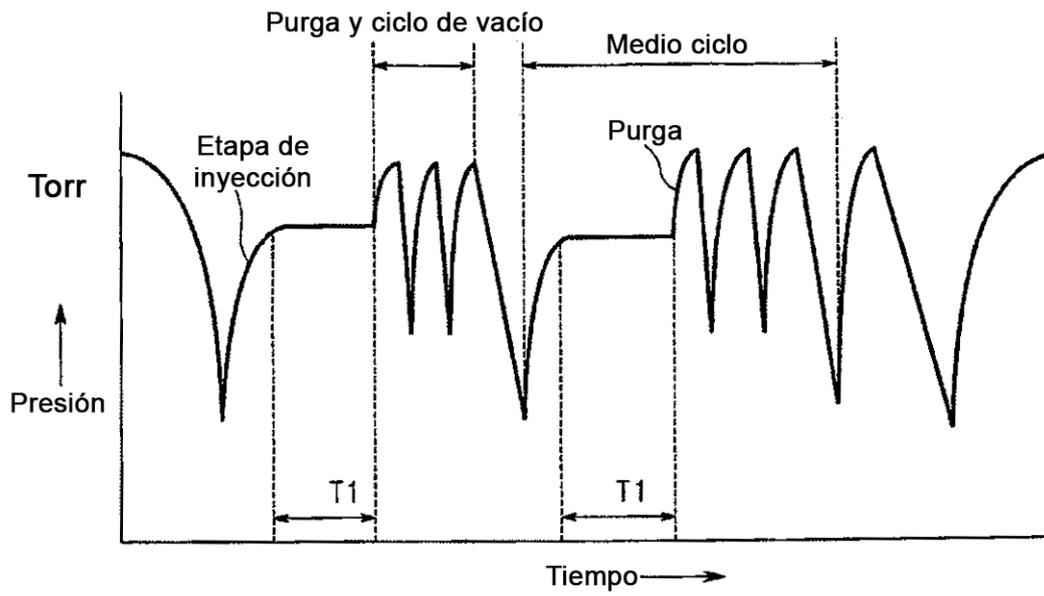


Fig. 4

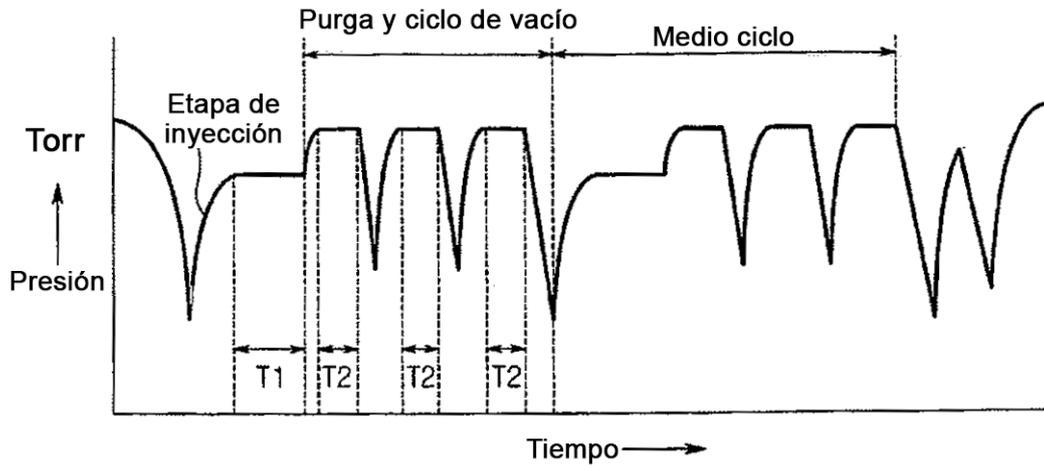


Fig. 5

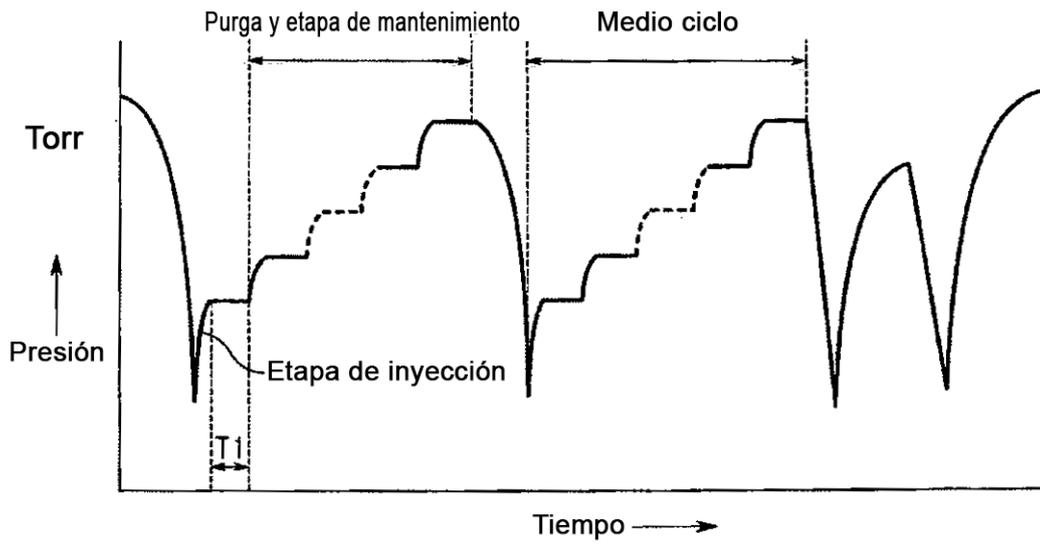


Fig. 6

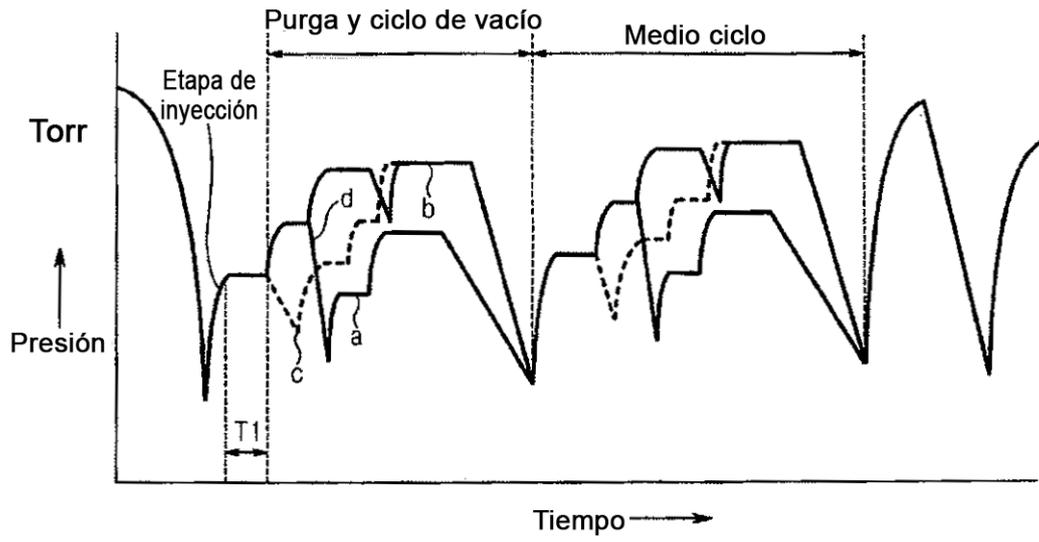
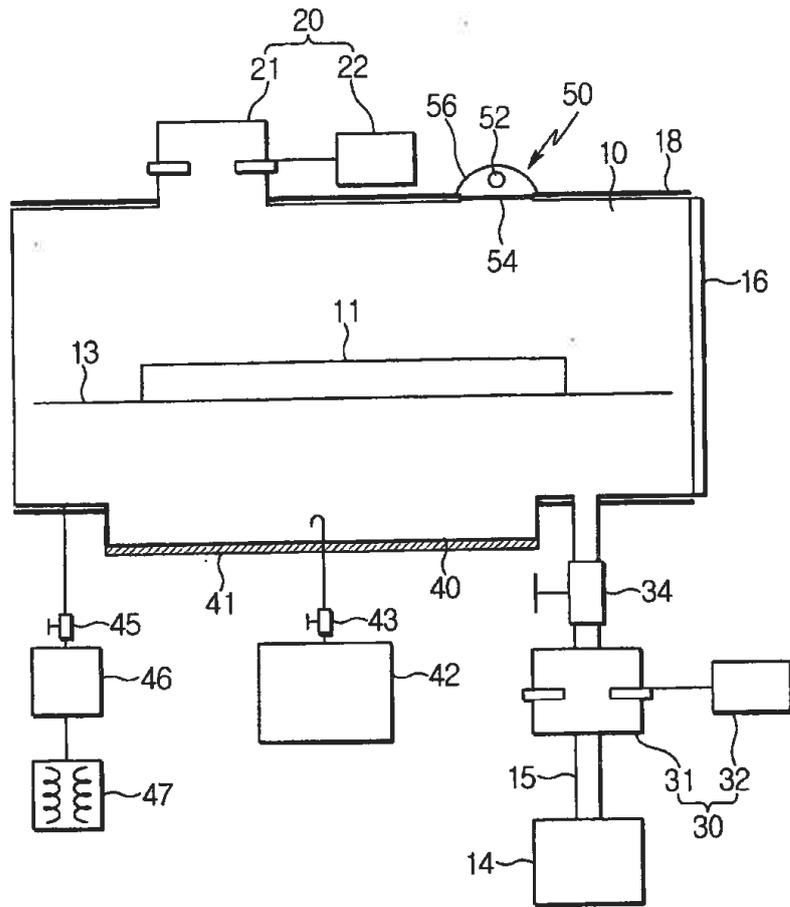


Fig. 7



**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido gran cuidado al recopilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones, y la OEP renuncia a cualquier obligación a este respecto.*

**Documentos patentes citados en la descripción**

- US 6734405 B2 [0003]
- KR 0132233 [0004]
- KR 100351014 [0005]
- US 6365102 B [0012]