

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 383**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/14** (2006.01)

**A61L 2/20** (2006.01)

**A61L 101/22** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10179975 .7**

96 Fecha de presentación: **30.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2279761**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2011**

54 Título: **Procedimiento de inactivación de priones mediante peróxido de hidrógeno**

30 Prioridad:  
**31.03.2006 US 395604**  
**31.10.2006 US 554849**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.10.2012**

73 Titular/es:  
**Ethicon, Incorporated**  
**US Route 22**  
**Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:  
**Roberts, Charles G. y**  
**Favero, Martin**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 388 383 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**

Procedimiento de inactivación de priones mediante peróxido de hidrógeno

**Campo de la invención**

5 La invención se refiere al tratamiento de artículos y, más particularmente, al tratamiento de artículos para inactivar priones sobre ellos.

**Antecedentes de la invención**

El documento WO03/031551 divulga un procedimiento para descontaminación de priones usando peróxido de hidrógeno en vapor, que podría tener una concentración de hasta 95 %.

10 El documento US2006/008494 divulga una formulación líquida para descontaminación de priones que comprende, entre otros, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

15 La mayoría de los instrumentos médicos se esterilizan antes de usar. La mayoría se esterilizan y comercializan en envases protectores para mantener su estado de esterilidad hasta que el envase se ha abierto y el instrumento se usa en un procedimiento médico. Algunos instrumentos se reutilizan y se deben esterilizar antes de dicha reutilización. Los procedimientos habituales de esterilización incluyen vapor a temperaturas altas, irradiación y vapores químicos, tales como óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

20 Los priones son agentes infecciosos proteínicos que provocan enfermedades cerebrales letales similares, conocidas como encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET). Estas enfermedades incluyen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) en seres humanos, la encefalopatía espongiiforme bovina (BSE) en ganado vacuno, también conocida como "enfermedad de las vacas locas", tembladera de las ovejas en ganado ovino y caquexia en alces y ciervos. Se cree que la variante enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJDv) en seres humanos está producida por las mismas proteínas que producen la BSE en ganado vacuno. Se cree que los priones son una forma anormal de una proteína habitual en el huésped. No obstante, a diferencia de la forma normal de la proteína, las proteínas anómalas se acumulan, en particular en el tejido nervioso, provocando finalmente la muerte de las células nerviosas.

25 Los procedimientos de esterilización habituales no han tenido éxito en la conversión de los priones a no infecciosos. Dado que los priones no contienen ADN o ARN, habitualmente no se consideran vivos y no se les puede matar en el sentido convencional cuando se piensa en la esterilización de artículos matando los microorganismos infecciosos que se encuentran en ellos. En vez de ello, el objetivo es inactivar el prión del algún modo, como rompiendo uno o más de sus enlaces químicos, para hacer que no puedan producir la enfermedad de priones, tales como la CJD o CJDv, en un huésped.

30 La metodología aceptada generalmente en la inactivación de priones implica tratamiento con soluciones que tienen pH y temperatura extremadamente altos en un esfuerzo para desnaturalizar el prión. El modo en el que se llega un prión tiende a hacer que la desnaturalización de los priones usando los típicos agentes de desnaturalización sea ineficaz. La temperatura y el pH elevados de la metodología aceptada a menudo son bastante dañinos para los instrumentos.

35 Se ha pensado que los sistemas de esterilización que usan vapor de peróxido de hidrógeno y/o vapor de peróxido de hidrógeno acoplado a plasma no podrían inactivar los priones. Se realizaron pruebas con un sistema típico en el que se introduce una solución al 59 % de peróxido de hidrógeno en una cámara de esterilización en condiciones de vacío para crear un vapor esterilizante de peróxido de hidrógeno eficaz y en la que el vapor se excita en un punto y pasa al estado de plasma. Esta metodología no inactivó suficientemente los priones sobre los instrumentos como para hacer que no fueran infecciosos.

40 Sorprendentemente, los presentes inventores han descubierto que la aplicación de vapor de peróxido de hidrógeno a concentraciones más altas y/o mayor densidad de plasma es eficaz en la inactivación de priones y hace que un artículo tratado de este modo sea no infeccioso en lo referente a las enfermedades producidas por priones.

**Sumario de la invención**

45 Un procedimiento de inactivar priones de acuerdo con la presente invención comprende las etapas de: introducir en una cámara de esterilización un artículo con una cantidad de priones sobre él; disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno en la cámara; vaporizar una solución que comprende peróxido de hidrógeno y poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno; e inactivar los priones en la cámara a través del contacto entre los priones y el vapor de peróxido de hidrógeno.

50 La concentración del peróxido de hidrógeno en la solución supera el 70 por ciento, más preferentemente el 75 por ciento, más preferentemente el 80 por ciento, más preferentemente el 85 por ciento y más preferentemente supera

al 90 por ciento.

Preferentemente, la temperatura del artículo durante la etapa de poner en contacto el artículo con vapor de peróxido de hidrógeno supera los 30 grados centígrados, más preferentemente 35 grados centígrados más preferentemente 40 grados centígrados y más preferentemente 45 grados centígrados.

5 El procedimiento comprende además excitar el vapor de peróxido de hidrógeno en la fase de plasma y poner en contacto los priones con el peróxido de hidrógeno en la fase de plasma. La densidad del plasma es de al menos 10 milivatios/cm<sup>3</sup>, más preferentemente 20 milivatios/cm<sup>3</sup>, más preferentemente 30 milivatios/cm<sup>3</sup>, más preferentemente 40 milivatios/cm<sup>3</sup> y más preferentemente 50 milivatios/cm<sup>3</sup>.

10 Preferentemente, el plasma está en contacto con los priones durante al menos 2 minutos, más preferentemente 3 minutos y más preferentemente al menos 4 minutos.

Preferentemente, el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo, y en el que un hueco entre ellos es inferior a 1,5 cm (0,6 pulgadas), quizá inferior a 1,3 (0,5 pulgadas). También se prefiere un hueco de aproximadamente 1,3 cm (0,5 pulgadas).

15 Preferentemente, una distancia mínima entre los priones y el más cercano del ánodo y el cátodo es 3,8 cm (1,5 pulgadas), más preferentemente 2,5 cm (una pulgada). La distancia mínima entre los priones y el ánodo puede ser de una pulgada o menor.

Preferentemente, el peróxido de hidrógeno también efectúa la esterilización del artículo.

20 La concentración de al menos una porción del peróxido de hidrógeno se puede aumentar antes del contacto de los priones con el mismo, preferentemente eliminando de forma selectiva el agua de la solución y desechando el agua a través de la cámara de esterilización.

Los gases que rodean los priones se pueden excitar en la fase de plasma y, después, ponerla en contacto con los priones.

Las etapas de las etapas de disminuir la presión en la cámara de esterilización e introducir la solución en la cámara de esterilización comprenden un ciclo y en el que el ciclo se repite una o más veces.

25 Preferentemente, el vapor de peróxido de hidrógeno que entra en contacto con el artículo tiene una concentración de 10 mg/l o más, preferentemente 15 mg/l o más, preferentemente 20 mg/l o más, lo más preferentemente 25 mg/l o más.

30 Preferentemente, el procedimiento incluye además la etapa de condensar una porción del vapor de peróxido de hidrógeno sobre el artículo y en el que la concentración de dicho peróxido de hidrógeno condensado es de al menos 80 % de peróxido de hidrógeno en peso, más preferentemente al menos 85 %, más preferentemente al menos 90 % y más preferentemente al menos 95 %. Preferentemente, al menos una porción, sino todo, del peróxido de hidrógeno que se ha condensado sobre el artículo se revaporiza bombando la cámara a una presión menor.

### **Breve descripción de las figuras**

La figura 1 es un diagrama de bloque de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

35 La FIG. 2 es un diagrama de bloque de un vaporizador y un recorrido de difusión del sistema de esterilización de la FIG. 1;

La FIG. 3 es un diagrama de bloque de una realización alternativa de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

40 La FIG. 3A es un diagrama de bloque de una realización alternativa de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

La Fig. 3B es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 3B--3B de la FIG 3A.

La FIG. 4 es un diagrama de bloque de una realización alternativa de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

45 La FIG. 5 es un diagrama de bloque de una realización alternativa de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

La Fig. 6 es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 6--6 de la FIG. 5;

La FIG. 7 es un diagrama de bloque de una realización alternativa de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

La Fig. 8 es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 8--8 de la FIG. 7;

La figura 9 es un diagrama de bloque de un sistema de esterilización acuerdo con la presente invención;

La FIG. 10 es una vista en corte de un condensador/vaporizador de salida para usar en el sistema de la FIG. 9;

5 La FIG. 11 es una vista en corte de un condensador/vaporizador de entrada para usar en el sistema de la FIG. 9;

La FIG. 12 es una vista en perspectiva de un condensador/vaporizador de entrada alternativo para usar en el sistema de la FIG. 9;

La FIG. 13 es una vista en despiece ordenado del condensador/vaporizador de la FIG. 12.

10 La Fig. 14 es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 14--14 de la FIG. 12;

La FIG. 14A es una vista transversal de cerca del ensamblaje valvular mostrado en la FIG. 14;

La FIG. 15 es una vista en despiece ordenado de una bomba de calor termoeléctrico y ensamblaje de rodillos empleado el condensador/vaporizador de la FIG. 12;

La FIG. 16 es un sistema de esterilización alternativo acuerdo con la presente invención;

15 La FIG. 17 es un sistema de esterilización alternativo acuerdo con la presente invención;

La FIG. 18 es un sistema de esterilización alternativo acuerdo con la presente invención;

La FIG. 19 es un sistema de esterilización alternativo acuerdo con la presente invención;

La FIG. 20 es una vista en perspectiva de un condensador/vaporizador de entrada alternativo para usar en el sistema de la FIG. 9;

20 La FIG. 21 es un bloque valvular empleado en el condensador/vaporizador de entrada de la FIG. 20.

La FIG. 22 es una vista en corte del bloque valvular de la FIG. 12 como se emplea en el condensador/vaporizador de entrada de la FIG. 20; y

La FIG. 23 es un diagrama de flujo para calcular la concentración de peróxido que se condensa después de la carga.

25 **Descripción detallada**

La FIG.1 muestra un diagrama de bloque de un sistema de esterilización 10 que es eficaz no solo para matar los microorganismos infecciosos tradicionales, como bacterias y virus, sino que también se ha demostrado que es eficaz en la inactivación de priones. En general, comprende una cámara de esterilización 12, un vaporizador 14 y una bomba de vacío 16. La bomba de vacío es capaz de extraer un vacío de la cámara, preferentemente tan bajo como de 0,5 kPa. Entre la bomba de vacío 16 y a cámara 12 se localiza, preferentemente una válvula de tipo mariposa 18 y, opcionalmente, una paca con orificios 20. La válvula de tipo mariposa 18 también tiene, preferentemente, una buena capacidad de apagado. Un manómetro 22, preferentemente localizado adyacente a la válvula de tipo mariposa 18, muestra el vacío en la cámara 12. Una válvula de ventilación 23 que emplea un filtro antimicrobiano HEPA permite que el aire estéril limpio entre en la cámara 12. El vaporizador 14 conecta con la cámara 12 por medio de un recorrido de difusión 24 alargado. Volviendo también a la FIG. 1, el recorrido de difusión 24 incorpora elementos de control de la temperatura 26 para controlar la temperatura a lo largo del recorrido de difusión 24.

En la técnica se conocen vaporizadores adecuados para vaporizar un esterilizante líquido, tal como solución de peróxido de hidrógeno. Kohler et al. Patente de EE.UU. nº 6,106,772 y Nguyen et al. Solicitud de Patente de EE.UU. nº 09/728,973 presentada el 10 de diciembre de 2000, ilustran vaporizadores adecuados para la presente solicitud. El vaporizador más simple puede comprender una cámara pequeña en la cual se inyecta la solución de peróxido de hidrógeno líquido. La baja presión en el vaporizador producida por el vacío en la cámara hace que la solución de peróxido de hidrógeno se vaporice.

Preferentemente, el propio vaporizador 14 incorpora elementos de calentamiento 28 que controlan la temperatura en el vaporizador para optimizar el proceso de vaporización. Preferentemente, cuando el vaporizador 14 conecta con el recorrido de difusión 24, se proporciona alguna forma de aislamiento térmico 30 en la interfaz de modo que las temperaturas elevadas del vaporizador 14 no afecten indebidamente a la temperatura en el recorrido de difusión 24. El vaporizador 14 y el recorrido de difusión 24 están formados, preferentemente, por aluminio, el aislamiento térmico 30 puede tomar la forma de una junta de cloruro de polivinilo (PVC) conectando ambos.

Además, es preferible incluir un calentador 32 dentro de la cámara 12, preferentemente cerca de una porción inferior

de la cámara 12 para revaporizar el peróxido de hidrógeno condensado dentro de la cámara 12.

Preferentemente, la cámara 12 incluye un mecanismo (no mostrado) para crear un plasma en la misma. Dicho mecanismo puede incluir una fuente de radio o energía de baja frecuencia, como describen Jacobs et al. Patente de EE.UU. nº 643,867, o por Platt, Jr. et al. En el documento de solicitud de EE. UU. publicado nº 20020068012, ambos incorporados en el presente documento por referencia.

La presente invención alcanza su efecto beneficioso al permitir algo que algo del peróxido de hidrógeno que se vaporiza de la solución en el vaporizador 14 se condense sobre el recorrido de difusión 24. Una vez que se ha vaporizado la mayoría de la solución de peróxido de hidrógeno, los elementos de control de la temperatura 23 elevan la temperatura del recorrido de difusión para permitir que el peróxido de hidrógeno condensado se revaporice. El agua tiene una presión de vapor mayor que el peróxido de hidrógeno, por lo que el peróxido de hidrógeno en vapor se condensa con mayor facilidad que el agua. Por tanto, el material que se condensa en el recorrido de difusión tendrá una concentración de peróxido de hidrógeno mayor que la concentración de partida de la solución del peróxido de hidrógeno en el vaporizador 14.

Los elementos de control de la temperatura 26 en su forma simple pueden comprender meros calentadores de resistencia eléctrica. En tal caso, la baja temperatura ambiental del recorrido de difusión 24 proporciona la baja temperatura para la condensación del peróxido de hidrógeno encima y los elementos de control 26 más tarde calientan el recorrido de difusión 24 para revaporizar el ahora mucho más concentrado peróxido de hidrógeno desde el recorrido de difusión 24. Dado que la presión de vapor del peróxido de hidrógeno desciende con temperaturas menores, menores temperaturas iniciales en el recorrido de difusión 24 permiten una presión menor en la cámara 24 sin prevenir después la condensación del peróxido de hidrógeno en el recorrido de difusión. Menores presiones en la cámara estimulan la eficiencia del sistema y, por tanto, los elementos de control de la temperatura 26 pueden comprender además un componente de refrigeración para disminuir la temperatura del recorrido de difusión por debajo de la temperatura ambiental. Componentes de refrigeración adecuados incluyen refrigeradores termoelectrónicos o un sistema de refrigeración mecánico típico. En tal caso, el recorrido de difusión 24 se enfriaría primero, preferentemente hasta aproximadamente 10 °C y, después, un poco después de haber comenzado la vaporización o incluso después de que se ha completado, el recorrido de difusión 24 se calienta después, preferentemente hasta 50 °C o 110 °C.

Cuando está orientado verticalmente como en la FIG. 2, el recorrido de difusión 24 puede potencialmente hacer que el esterilizante de vaporización se condense en las regiones más frías entre los elementos de control de la temperatura 26 y, después, se revaporice a medida que atraviesa el elemento de control de la temperatura.

El ejemplo siguiente ilustra los beneficios de controlar en calor en el recorrido de difusión.

### Ejemplo 1

Las pruebas de eficacia se realizaron colocando una bandeja envuelta en CSR (8,9 cm x 25,4 cm x 50,8 cm; 3,5" x 10" x 20") consistente en dispositivos médicos representativos y luces de prueba en una cámara de aluminio de 20 litros (11,2 cm x 30,5 cm x 55,9 cm; 4,4" x 12" x 22"). Un alambre de acero inoxidable de 2,5 cm (una pulgada) inoculado con al menos  $1 \times 10^6$  esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocó en el centro de cada una de las luces de prueba. Los efectos con y sin control de temperatura del recorrido de difusión se investigaron con una luz de TEFLON, poli (tetrafluoroetileno) que tiene un diámetro interno de 1 mm y una longitud de 700 mm, y una luz de acero inoxidable que tiene un diámetro interno de 1 mm y una longitud de 500 mm. Todas las luces estaban abiertas por ambos extremos. Cada una de las muestras se sometió a un ciclo de esterilización en una cámara de vacío de 20 litros, que se mantuvo a 40 °C y 3 kPa durante 5 minutos. En el vaporizador, que se mantuvo a 60 °C, se inyectaron 1,44 ml de una solución al 59 % de peróxido de hidrógeno en agua a presión atmosférica. Se inició el cronómetro de 5 minutos y la cámara se bombeó hasta 3 kPa, que requirió menos de un minuto. En un caso, el recorrido de difusión 24 tenía una temperatura inicial de 30 °C durante el primer minuto mientras la cámara se evacuaba hasta 3 kPa y, después, se calentó hasta 50 °C para liberar el peróxido condensado desde el recorrido de difusión hacia el interior de la cámara durante el resto del ciclo, mientras que la presión se mantuvo a 3 kPa. En el otro caso, el recorrido de difusión se mantuvo a 50 °C a lo largo del ciclo. Manteniendo el recorrido de difusión a 50 °C, se retuvo nada o poco peróxido en el recorrido de difusión. La eficacia de esterilización se midió incubando las muestras de prueba en el medio de crecimiento a 55 °C y se comprobó el crecimiento del organismo de prueba. La Tabla 1 muestra los resultados de estas pruebas.

TABLA 1

Tipo de luz	ID y longitud	Recorrido de difusión a 50°C a lo largo del proceso	Recorrido de difusión a 30°C durante un minuto, después se aumentó a 50 °C
Teflón	1 x 700	2/2	0/3
Acero inoxidable	1 x 500	1/2	0/3

5 Cuando la temperatura del recorrido de difusión se mantuvo a temperatura elevada durante el proceso, todas las muestras en la luz de TEFLÓN dieron resultados positivos para el crecimiento de bacterias, lo que indica un fallo de la esterilización y una de las dos muestras en la luz de acero inoxidable dio resultados positivos. En las mismas condiciones pero con una temperatura inicialmente menor en el recorrido de difusión, que se calentó comenzando un minuto después de comenzar la difusión, ninguna de las muestras dio un resultado positivo. Condensando el peróxido en el recorrido de difusión durante la etapa de vaporización inicial y, después, revaporizar el peróxido condensado del recorrido de difusión en la cámara potencia considerablemente la eficacia. Se pueden conseguir eficiencias adicionales alternando regiones de frío y calor en el recorrido de difusión 24 como se ilustra principalmente en la FIG. 2. Los elementos de control de la temperatura 26, en elementos de calentamiento de forma simple, están separados entre sí. También preferentemente, el recorrido de difusión 24 es vertical a este respecto. Dado que la solución de peróxido de hidrógeno vaporiza y atraviesa el el recorrido de difusión 24, se piensa que se puede condensar alternativamente y revaporizar a medida que pasa sobre las secciones calentadas y no calentadas del el recorrido de difusión 24. El recorrido de difusión podría comprender, de forma alternativa, elementos de calentamiento y de refrigeración.

15 El calentador 32 dentro de la cámara 12 actúa de un modo similar al calentamiento del recorrido de difusión 24, Controlando la temperatura del calentador 32, el peróxido puede condensarse primero en el calentador 32 y, después, revaporizarse en la cámara 12 para concentrar el peróxido.

20 Un ciclo preferido sería una modificación de un ciclo descrita en la patente de EE.UU. de Wu y col. nº 6,365,102. Una serie de adiciones de energía pre-plasma con ventilación entremedias seca la humedad de la cámara 12. Después, se aplica en la cámara 12 un vacío y la solución de peróxido de hidrógeno se inyecta en el vaporizador 14. Como alternativa, la solución de peróxido también se puede inyectar a presión atmosférica. Algo de la solución de vaporización se condensa tras el recorrido de difusión en frío 24. Después de un tiempo suficiente para que la mayoría o toda la solución de peróxido de hidrógeno para se vaporice del vaporizador 14, el recorrido de difusión 24 se calienta mediante los elementos de control de la temperatura 26 y la solución de peróxido de hidrógeno condensado se revaporiza. Aproximadamente en este momento, la válvula de tipo mariposa se cierra y la bomba 16 se apaga para sellar la cámara 12. Gran parte de la fracción de agua de la solución de peróxido de hidrógeno se ha extraído de de este modo de la cámara 12 mediante la bomba de vacío 16 y la solución de peróxido de hidrógeno restante que se revaporiza del recorrido de difusión 24 o del calentador 32 en la cámara 12, si está presente, tiene una concentración de peróxido de hidrógeno mayor que la solución de partida. Preferentemente, un sistema de control basado en el ordenador (no mostrado) controla las funciones del proceso para facilidad y repetibilidad.

35 El vapor de peróxido de hidrógeno producido de este modo entra en contacto con un artículo 34 o artículos 34 en la cámara 12 y efectúa la esterilización del mismo. Si dichos artículos 34 tienen áreas de difusión restringidas, tales como luces largas y estrechas, puede ser preferible ventilar la cámara 12 y permitir que el aire estéril limpio del interior lleve el vapor de peróxido de hidrógeno a zonas más profundas en las áreas de difusión restringidas. Después, la cámara 12 se somete de nuevo a vacío y se repite una inyección adicional de peróxido de hidrógeno, preferentemente con la secuencia de calentamiento sobre el recorrido de difusión. Tras un periodo de tiempo suficiente para efectuar la esterilización del artículo 34, preferentemente con una reducción de seis log en organismos de exposición tal como *Bacillus stearothermophilus*, un plasma se ilumina dentro de la cámara 12, de modo que se potencia la esterilización y la degradación del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

40 Se genera plasma induciendo una tensión entre un ánodo 35 y un cátodo que, en este caso, es la pared interior 37 de la cámara de esterilización 12. El ánodo 35 es una lámina de metal perforado separada de y aislada eléctricamente de la pared interior 37. La publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 20040262146, publicada el 30 de diciembre de 2004, describe con detalle un procedimiento particularmente eficaz para generar tal plasma. La densidad del plasma se define en el espacio entre el ánodo y el cátodo.

45 La placa de orificios 20 puede potenciar el efecto de concentrar el peróxido de hidrógeno durante su vaporización. Como se describe en la patente de EE.UU. de Lin y col. nº 5, 851, 485, un bombeo lento o controlado de la cámara 12 extrae inicialmente más agua que peróxido de hidrógeno de la solución, dado que el agua tiene una presión de vapor mayor, de modo que deja detrás una concentración mayor de peróxido de hidrógeno. El control del bombeo puede ser difícil, ya que las bombas de vacío generalmente no retroceden bien y las válvulas de tipo mariposa en dicho servicio son difíciles de controlar y son caras. Colocando la placa de orificios 20 en el recorrido del flujo a la bomba 16, la cantidad de atmósfera de la cámara 12 que salió de la bomba 16 es limitada y, seleccionando, un orificio del tamaño adecuado 36 en la placa 20 se puede controlar hasta una tasa que concentra de forma eficaz el peróxido de hidrógeno en la cámara 12.

55 Volviendo también a la FIG. 3, un sistema 10<sup>a</sup>, similar en la mayoría de los aspectos al sistema 10 de las FIGS. 1 y 2, con los números de la parte similar indicados con un "un" adyacente, también incorpora una placa de orificios 20a. No obstante, para permitir un rápido bombeo de la cámara 12a al tiempo que se mantienen los beneficios del bombeo controlado de la placa de orificios 20a, incorpora dos recorridos desde la bomba 16<sup>a</sup> a la cámara 12a. Un primer recorrido 40 contiene una válvula de tipo mariposa 42 y un segundo recorrido 44 contiene una válvula de tipo mariposa 46 y la placa de orificios 20a. Por tanto, durante el bombeo inicial, la primera válvula de tipo mariposa 42 está abierta, dejando la bomba 16a conectada libremente a la cámara 12a. A medida que la cámara 12a se acerca a la presión de vapor de agua, la primera válvula de tipo mariposa 42 está cerrada de modo que fuerza que la bomba

16a evacue a través de la placa de orificios 20a y, por tanto, sale de la cámara 12a a una velocidad más lenta controlada más conductora a, preferentemente, extraer agua de la solución de peróxido de hidrógeno y fuera de la cámara 12a.

5 Volviendo también a las FIG. 3A y 3B, se muestra un sistema 110 similar al de la FIG. 1. Aquí, en lugar de usar dos recorridos como en el sistema 10a de la FIG. 3, una válvula 112 comprende un cuerpo valvular 114, un asiento valvular 116 y un elemento valvular 118, tal como un disco de tipo mariposa, tapón o similar. Se proporciona un orificio 120 a través del elemento valvular. Por tanto, cuando la válvula 112 está abierta se puede producir con rapidez y cuando la válvula 112 se cierra, se puede producir más despacio. Dicha válvula también se podría emplear entre el vaporizador 14 y la cámara 12 para controlar más la vaporización preferencial y la eliminación del agua de la solución germicida.

Volviendo ahora a la FIG. 4, mientras que la elevada concentración del vapor esterilizante es útil para conseguir la eficiencia y eficacia de la esterilización, poner el vapor en contacto con los elementos que se van a esterilizar es también un problema. Normalmente, las presiones bajas (0,07 kPa a 1,33 kPa) dentro de una cámara 12 estimula la difusión rápida del vapor esterilizante a todas las áreas de ella.

15 La FIG. 4 ilustra un sistema de esterilización 60 que comprende una cámara 62 que tiene un vaporizador 64, una bomba de vacío 66 y ventilación 68 conectada al mismo. Preferentemente, un recorrido de difusión alargado de temperatura controlada 70 como se ha descrito anteriormente conecta el vaporizador 64 a la cámara 62. En la bomba 66 se proporciona una válvula de tipo mariposa 72 y un manómetro 74.

20 Los artículos 76 que se van a esterilizar se colocan en bandejas o contenedores 78. Normalmente se usan dos tipos de envase en la preparación de artículos 76 para esterilización. En uno, los artículos 76 se colocan en una bandeja que tiene una pluralidad de aberturas en la misma y, después, la bandeja se envuelve con un material, tal como una envoltura de CSR, que deja pasar los gases esterilizantes y bloquea los microorganismos contaminantes. Dicha bandeja se describe en la patente de EE.UU. nº 6,379,631 de Wu. Un envase alternativo comprende un contenedor sellable con varios puertos, preferentemente en las superficies superior e inferior del mismo, con cada uno de los puertos cubiertos por una membrana semipermeable que deja pasar los gases esterilizantes y bloquea la admisión de microorganismos contaminantes. Dicho contenedor se describe en la patente de EE.UU. nº 4.704.254 de Nichols. El primer tipo de envase normalmente se denomina una "bandeja" y el segundo un "contenedor". No obstante, el término "contenedor", como se usa en el presente documento, se quiere decir cualquier contenedor, envase o envoltorio adecuado para contener artículos que se van a esterilizar en un ambiente de vapor químico.

30 La bomba 66 conecta a la cámara 62 a través de un colector de escape 80. El colector 80 comprende una o más baldas 82 de soporte y recepción de uno o más contenedores 78 y que se conectan de forma fluida a través de la válvula de tipo mariposa 72 con la bomba 66. Una abertura, o preferentemente una pluralidad de aberturas 84 sobre las superficies superiores de las baldas 82 permiten que la bomba 66 extraiga atmósfera del interior de la cámara 62 a través de las aberturas 84, a través del colector 80 y hacia fuera a través de la bomba 66.

35 Preferentemente, los contenedores 78 tienen aberturas 86 en una superficie inferior 88 de los mismos y aberturas adicionales 90 en al menos otra superficie. Cuando los contenedores 78 se colocan sobre las baldas 82, la atmósfera que está siendo extraída por la bomba 66 se extrae en parte a través de las aberturas 90 en el contenedor 78, a través del contenedor en contacto con el artículo o los artículos 76 y, después, hacia fuera a través de las aberturas 86 en el colector 80 a través de las aberturas del mismo. Cuando la atmósfera que está saliendo de este modo contiene un gas esterilizante, potencia su penetración en los contenedores 78 y en contacto con los artículos 76 en ellos.

45 Los gases esterilizantes salen de este modo durante el ciclo previamente descrito a medida que la solución esterilizante se vaporiza e inmediatamente antes de la segunda entrada de peróxido de hidrógeno. Dicho ciclo puede también proporcionar además un bombeo tras algún periodo de difusión. Tras la entrada del vapor esterilizante, la presión de la cámara 62 se eleva ligeramente debido a la presencia de gases adicionales en la misma, normalmente de aproximadamente 0,07 kPa a aproximadamente 1,33 kPa. Presiones más altas son tan eficientes con cargas y temperaturas de la cámara mayores.

50 Volviendo también a las FIG. 5 y 6, un diseño alternativo (en el que números de parte similares a los del diseño de la FIG. 4 se designan con una "b" al lado) sustituye el colector 80 del diseño de la FIG. 4 por un simple puerto 92. El puerto 92 está cubierto con un soporte 94 para el contenedor 78, teniendo el soporte 94 una pluralidad de aberturas 96 a su través de modo que la cámara 62b está en comunicación fluida con la bomba 66b a través del contenedor 78, el soporte 94 y el puerto 92. El soporte 94 puede ser extraíble.

55 Volviendo también a las FIG. 7 y 8 (en las que números de parte similares a los de los diseños de las FIGS. 4 a 6 se designan con una "c" al lado) muestra un soporte 100 sobre una superficie 102 en la cámara 62c a través del cual penetra el puerto 92c. El soporte 100 rodea al puerto 92c. Por tanto, la mayoría o toda la atmósfera que se está escapando a través de la bomba 66c atraviesa el contenedor 78 hacia un espacio 104 formado entre el contenedor 78, el soporte 100 y la superficie 102 y, después, sobre la bomba 66c a través del puerto 92c.

La FIG. 9 divulga un sistema alternativo en el que, de un modo similar al sistema de la FIG. 1, una porción de la

solución germicida vaporizada se puede condensar y el disolvente, normalmente agua, que no se ha condensado tan rápido, se elimina de la atmósfera para concentrar más el germicida. Después, el germicida se revaporiza para producir un vapor germicida más concentrado para una esterilización más eficiente. El sistema comprende una cámara de esterilización 200 que contiene una carga 202 de elementos que se van a esterilizar. Una fuente 204 de solución germicida líquida proporciona la solución a través de una válvula 206 hasta un primer vaporizador/condensador 208, en el que se vaporiza y después se suministra a la cámara 200. Se puede proporcionar una válvula 201 para aislar el vaporizador/condensador 208 de la cámara 200. La cámara 200 también dispone de una ventilación con válvula 212.

Una bomba de vacío 214 proporciona disminución de la presión de la cámara, como se describe en referencia a las realizaciones anteriores. Entre la bomba 214 y la cámara 200 se proporciona un segundo vaporizador/condensador 216 para condensar la solución vaporizada. Preferentemente, las válvulas 218 y 220 aíslan el segundo vaporizador/condensador 216 desde la bomba 214 y la cámara 200, respectivamente.

Volviendo también a la FIG. 10, una versión sencilla del segundo vaporizador/condensador 216 comprende, preferentemente, las paredes 222 que definen un alojamiento 224 que tiene una entrada 226 conectada a la cámara 200 y una salida 228 conectada a la bomba 214. Una pluralidad de deflectores 230 proporciona un recorrido tortuoso del flujo 232 a través del vaporizador/condensador 216. Las paredes 222, y potencialmente los deflectores 230, se puede controlar por temperatura para potenciar la condensación y revaporización de la solución.

Una estructura similar con una entrada se puede emplear también con el primer vaporizador/condensador 208. Volviendo también a la FIG. 11, se ilustra una versión simple del primer vaporizador/condensador 208. Comprende un alojamiento 240 que tiene una entrada 242 conectada a la fuente de la solución 204 (no mostrado en la FIG. 11) y una salida 244 conectada a la cámara 200 (no mostrado en la FIG. 11). Una pluralidad de deflectores 246 proporciona un recorrido de flujo tortuoso a través del primer vaporizador/condensador 208. El alojamiento 240 y, potencialmente, los deflectores 246 se pueden controlar por temperatura para potenciar la condensación y la revaporización de la solución.

En un ciclo simple, una solución germicida líquida, tal como peróxido de hidrógeno, y agua se introduce en el primer vaporizador/condensador 208 en el que se vaporiza y, después, fluye al interior de la cámara 200 que está a una presión baja, todo como se describe en referencia a las realizaciones previas en el presente documento. Durante la vaporización y durante algún tiempo después, la bomba 214 continúa extrayendo atmósfera de la cámara 200. Controlando la temperatura y la presión, esto vaporiza preferentemente el agua de la solución sobre el peróxido de hidrógeno y el vapor de agua se extrae del sistema a través de la bomba 214 para concentrar la solución de peróxido de hidrógeno durante la fase de vaporización. Adicionalmente, el peróxido de hidrógeno, que tiene la presión de vapor menor, tenderá a condensarse más rápidamente que el vapor de agua en el primer vaporizador/condensador.

208. A medida que la bomba 214 continúa extrayendo atmósfera de la cámara 200, la solución de peróxido de hidrógeno vaporizada fluye hacia fuera de la cámara y hacia el segundo vaporizador/condensador 216, en el que una porción del mismo se condensará. Debido a la condensación preferente del peróxido de hidrógeno sobre el agua, más de vapor de agua pasará a través del condensador 216 sin condensar y saldrá a través de la bomba 214, de modo que permite más concentración de la solución de peróxido de hidrógeno. En algún punto, la bomba se apaga y la válvula 218 se cierra. El peróxido de hidrógeno condensado dentro del vaporizador/condensador 216 se revaporiza después, preferentemente calentando el condensador 216. Este peróxido de hidrógeno tendrá una concentración más alta para una esterilización más eficiente de la carga 202.

Volviendo también a las FIG. 12 a 15, se ilustra un condensador/vaporizador 250 más elaborado. En bruto, comprende un colector de entrada 252 que se conecta con la fuente de solución esterilizante 204 y que proporciona vaporización inicial, una sección de condensación/revaporización 254, un colector de salida 256 y una válvula control 258 a través de la cual el vaporizador/condensador 250 se conecta con la cámara 200. Un calentador de resistencia 260 se fija al colector de entrada 252 y al colector de salida 256 para proporcionar calor para ayudar en la vaporización inicial dentro del colector de entrada 252 y para prevenir la condensación en el colector de salida 256. Preferentemente, el colector de entrada 252 y el colector de salida 256 están formados por aluminio. Además, se proporciona un aislante 262 entre el colector de entrada 252 y la sección vaporizador/vaporizador 254.

La sección vaporizador/revaporizador 254 comprende una carcasa 264, preferentemente formada por aluminio, abierta en un primer lateral 266 y un segundo lateral 268. Un primer dispositivo termoelectrónico 270 y un segundo dispositivo termoelectrónico 272 se fijan al primer lateral 266 y al segundo lateral 268, respectivamente. Los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 operan, preferentemente, bajo el efecto Peltier, aunque se pueden sustituir por otras clases de dispositivos termoelectrónicos. Bombas de calor más convencionales, tales como sistemas de freón o de amoníaco, también se pueden emplear con una complejidad algo mayor.

Un primer ensamblaje de rodillos 274, que comprende una placa 276 y una pluralidad de rodillos 278 que se extienden normalmente a su través se fija al primer dispositivo termoelectrónico 270 con los rodillos extendidos lateralmente hacia la carcasa 264. Un segundo ensamblaje de rodillos 280 se fija de un modo similar al segundo dispositivo termoelectrónico 272 con sus rodillos 278 extendidos lateralmente hacia el interior de la carcasa 264.



enfrentados con el primer ensamblaje de rodillos 274. Los ensamblajes de rodillos 274 y 280 están formados por, preferentemente, aluminio.

5 Preferentemente, los rodillos 278 se extienden casi hasta, sin tocarla, la placa opuesta 276. Asimismo, los rodillos 278 de los dos ensamblajes de rodillos 274 y 280 están en una relación generalmente paralela entre sí con un espacio entremedias diseñado para, junto con el volumen dentro de la sección vaporizador/revaporizador 254, proporcionar un caudal preferido del esterilizante vaporizado a su través para proporcionar una condensación eficiente sobre los rodillos 278. Preferentemente, un caudal está en el intervalo de 3 cm/s (0, 1 ft/s a 5 ft/s) y, más preferentemente, se proporciona un caudal de 7,3 cm/s (0,24 ft/s).

10 En un condensador pequeño con una longitud del recorrido del vapor de 7,6 cm (3 pulgadas), el tiempo de residencia sería de 1 segundo a una velocidad preferida de 7,3 cm/s (0,24 ft/s). Este tiempo de residencia sería suficiente para que el esterilizante vaporizado interaccionara con las superficies del condensador del refrigerados y que se condensara. Para un volumen de inyección típico de 2 ml de solución esterilizante, el área de superficie de la sección de condensación/revaporización 254 sería de aproximadamente 90 pulgadas cuadradas para permitir la transferencia de masas para condensación. Temperaturas elevadas a presión baja en el vaporizador inicial (colector de entrada 252) mantiene el agua y el peróxido de hidrógeno en la fase de vapor para liberar a la sección de condensación/revaporización 254. Por ejemplo, una temperatura del vaporizador de 70 °C o superior a una presión de 16,63 kPa o menor garantiza que una solución del 59 % en peso del peróxido de hidrógeno y agua estará en la fase de vapor.

20 A medida que el vapor entra en la sección de condensación/revaporización, que tiene una temperatura menor, el peróxido de hidrógeno se condensa sobre la superficie de refrigeración formando una solución concentrada. La temperatura y la presión en la misma determinan la concentración de la solución condensada. Por ejemplo, a 50 °C y 13 kPa en la sección de condensación/revaporización 254, la concentración de peróxido de hidrógeno condensado sería de 94 % en peso. A 30 °C y 0,51 kPa, la concentración de peróxido de hidrógeno condensado también sería de 94 % en peso. A medida que se reduce la presión en la sección de condensación/revaporización 254, la temperatura también se tiene que reducir para mantener la misma concentración de la solución.

30 El orificio 308 ofrece la ventaja de una solución más concentrada restringiendo el flujo de la sección de condensación/revaporización 254 para proporcionar una vaporización más controlada. Las variaciones de la presión en la sección de condensación/revaporización 254 y en el vaporizador debido a las fluctuaciones de presión en la bomba de vacío se pierden por el orificio 308 para prevenir repentinos aumentos del vapor de agua por el transporte de gotas de peróxido de hidrógeno desde la sección de condensación/revaporización 254. Otra ventaja de la restricción de flujo por el orificio 308 es la consecución de una presión baja (menos de 0,13 kPa) en la cámara de esterilización 200 para mejorar el coeficiente de difusión en las luces al tiempo que mantienen una presión mayor en el vaporizador/condensador 250 para operar a una temperatura mayor en la sección de condensación/revaporización 254. Sin un orificio 308, las presiones de la cámara de esterilización 200 y del vaporizador/condensador 250 deben reducirse a la misma presión baja juntos, y el condensador debe funcionar a una temperatura muy baja para mantener el equilibrio de la solución. Una temperatura más baja del condensador es más difícil de controlar y puede producir hielo o condensado, que requiere un diseño más caro para proteger el equipamiento eléctrico.

40 Una junta tórica 282 sella las placas 276 sobre los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 contra la carcasa 264. Una apertura 284 a través de la carcasa 364 se alinea con una abertura 286 a través del aislante 262 para colocar una cámara 288 definida por la carcasa 264 en comunicación fluida con el colector de entrada 252. Un paso de salida 290 en la carcasa 264 conecta con una porción superior de la cámara 288 y con una segunda abertura 292 a través del aislante 262 que, a su vez, se alinea con el colector de salida 256 para colocar la cámara 288 en comunicación fluida con el colector de salida 256. Un termostato de seguridad 294 encima de la carcasa 364 se dispone fuera del sistema de control para apagar el calentamiento del vaporizador/condensador 250 encima de una temperatura predeterminada. Los sensores de temperatura 295 y 297 miden la temperatura de medida en el colector de entrada 252 y la sección de condensación/revaporización 254, respectivamente. Un sensor de presión 296 está en interfaz con el colector de salida 256. Los disipadores de calor 298 que tienen elementos ventiladores están fijados a los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272.

50 El colector de salida se conecta a un colector valvular 300 que proporciona tres posibles recorridos de flujo entre el vaporizador/condensador 250, el colector de salida 256 y una salida del colector valvular 302 desde el colector valvular 300. La salida del colector valvular 302 se comunica con la cámara principal 200. Un paso de flujo principal 304 está controlado por una válvula 306 que se puede abrir para permitir el flujo a través del paso principal 304 hacia la salida del colector valvular 302 o cerrar para bloquear dicho flujo. El segundo paso es a través de un orificio 308 en una placa de orificios 310 que proporciona una restricción de flujo para potenciar la capacidad para extraer preferentemente vapor de agua del vaporizador/condensador 205. Un tercer posible paso es a través de un disco de rotura 312 que está diseñado para romperse en caso de sobrepresión catastrófica dentro de la cámara de la carcasa 288, tal como en el improbable caso de que un esterilizante oxidable, tal como peróxido de hidrógeno, combustiones en el interior. El orificio 308 podría desplazarse hasta una posición dentro de la llave de paso 306, similar a la descrita con referencia al elemento valvular 118 en las FIG. 3A y 3B.

En funcionamiento, la cámara principal se evacua primero a una presión baja suficiente para inducir vaporización, tal como 0,05 kPa y la válvula 306 se cierra colocando el vaporizador/condensador 250 en comunicación fluida con la cámara 200 solo a través del orificio 308. El colector de entrada 252 se calienta con el calentador 260 y una cantidad de solución esterilizante, tal como una solución de peróxido de hidrógeno al 59 %/agua se inyecta en el colector de entrada 252 donde se vaporiza y difunde hacia la carcasa 264 a través de las aberturas 286 y 284. En este momento, los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 extraen energía de los rodillos 278 y la disipan a través de los disipadores de calor 298, de modo que se permite que el esterilizante vaporizado se recondense en los rodillos 278.

La temperatura del colector de entrada 252 se puede controlar para vaporizar lentamente el esterilizante, de modo que permite que el agua vaporice más rápidamente y fluya a través del vaporizador 250 y hacia fuera a través del orificio 308 para concentrar el esterilizante restante. La sección de condensador/revaporización 254 concentra con bastante eficacia el esterilizante de modo que acelera el proceso a una vaporización rápida en el colector de entrada se puede emplear al tiempo que se consigue un elevado grado de concentración.

El condensado sobre los rodillos 278 tiende a estar más altamente concentrado en el esterilizante. Después de un tiempo, cuando la carga inicial de la solución esterilizante se ha vaporizado y una porción de la misma se ha condensado sobre los rodillos 278, los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 se invierten para aplicar calor a los rodillos 278 y revaporizar el esterilizante. En este momento, el disipador de calor 298 seguirá conteniendo calor que se ha extraído durante la etapa anterior y dicho calor lo puede usar los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 para calentar con mucha eficacia los rodillos 278 y revaporizar el esterilizante. Esta eficiencia añadida mejora con eficiencia la energía del dispositivo y permite que el condensador de vaporización más pequeño y más compacto 250 proporcione un adecuado enfriamiento y calentamiento. Una vez que se ha revaporizado el esterilizante, la válvula 306 se abre para permitir una difusión eficiente el vapor esterilizante en la cámara principal 200,

Si se usa un segundo vaporizador/condensador 216, su estructura simula, preferentemente, la del vaporizador/condensador 250 sin el colector de entrada 252. En dicho sistema, tras la difusión inicial en la cámara principal 200, los rodillos dentro del segundo condensador 216 se enfriarían y la bomba 214 se enciende para, preferentemente, extraer vapor de agua desde el esterilizante de condensación. Tras un periodo de tiempo en el que el esterilizante se ha condensado, los rodillos se calentarían para revaporizar el esterilizante y la bomba 214 se apaga. Este esterilizante revaporizado tendría una concentración algo más elevada y, después, se volvería a difundir en la cámara 200 para potenciar más el proceso de esterilización.

Son posibles otras organizaciones del sistema. La FIG. 16 ilustra una realización alternativa que puede potenciar la eficiencia en la conservación y concentración de la solución germicida. En este sistema, una cámara 314 que contiene una carga 316 tiene un primer condensador/vaporizador 318 conectado a una fuente 320 de la solución germicida y un segundo condensador/vaporizador 322. El primer condensador/vaporizador 318 se aísla de la fuente 320 mediante una válvula 323 y desde la cámara 314 mediante una válvula 324. También se conecta con una bomba de escape 325 y se aísla de la misma a través de una válvula 326. El segundo condensador/vaporizador 322 se aísla de la cámara 314 mediante una válvula 327 y se conecta a la bomba 325 y se aísla de la misma mediante una válvula 328. También se proporciona una ventilación 329.

La FIG. 17 ilustra un sistema similar 330 que emplea un único condensador/vaporizador 332 (de estructura similar al condensador/vaporizador 250 con una salida adicional) conectado con una cámara de esterilización 334 adaptada para recibir una carga 336 de instrumentos para esterilizar. Una bomba de vacío 338 se conecta a la cámara 334 a través de una válvula 340 y al condensador/vaporizador 332 a través de una válvula 342. Una válvula de tres vías se puede sustituir por las válvulas 340 y 342. Una fuente de solución germicida 344 se conecta con el condensador/vaporizador 332 y la cámara 334 tiene una ventilación 346. Durante la vaporización y concentración inicial del germicida de la fuente 344, la válvula 342 se cierra. Una vez que el vapor se ha difundido a la cámara 334, la válvula 340 se puede cerrar y la bomba 338 usar para extraer vapor de la cámara a través del condensador/vaporizador 332 en su modo de condensación para concentrar más el germicida. El germicida concentrado se revaporiza después y se vuelve a difundir en la cámara 334.

El segundo condensador/vaporizador 216 de la FIG. 9 se puede usar para maximizar la utilización del germicida cuando se realiza un proceso de esterilización con dos ciclos completos de vacío, inyección, difusión y ventilación. Antes de ventilar durante el primer ciclo, la bomba 214 funciona con el condensador/vaporizador 216 enfriado para condensar el germicida en su interior. Las válvulas 220 y 218 se cierran durante el proceso de ventilación. Durante el posterior bombeo, el condensador/vaporizador se mantiene refrigerado para que el germicida no se vaporice indebidamente y salga del sistema.

Los sistemas de las FIGS. 16 y 17 permiten que todavía más germicida se retenga entre los ciclos en un proceso de dos ciclos. Antes de ventilar en el primer ciclo, el germicida se condensa en el condensador/vaporizador 332. No obstante, durante el posterior bombeo, se puede aislar de la bomba a través de la válvula 342, minimizando de este modo la tendencia de la bomba 338 a bombear el germicida guardado fuera del sistema durante el bombeo.

En cada uno de este tipo de sistemas, las etapas de condensar y concentrar el germicida vaporizado y, después, revaporizarlo, se puede repetir según sea necesario para concentrar más el germicida.

La FIG. 18 ilustra un sistema 350 ideado en una forma alternativa. En este sistema 350, un condensador/vaporizador 352 se conecta a través de una válvula 354 a una cámara de esterilización 356 adaptada para recibir una carga 358 y que tiene una ventilación 360. Una bomba de vacío 362 se conecta al condensador/vaporizador 352 través de una válvula 364, pero no tiene una conexión aparte con la cámara 356. Una fuente 366 del germicida conecta con el condensador/vaporizador 352.

La FIG. 19 ilustra un sistema 370 ideado como en la FIG. 17, que tiene un condensador/vaporizador 374 que se conecta a través de una válvula 354 a una cámara de esterilización 376 adaptada para recibir una carga 378 y que tiene una ventilación 380. Una bomba de vacío 382 se conecta al condensador/vaporizador 372 través de una válvula 384, pero no tiene una conexión aparte con la cámara 356. En lugar de una entrada para germicida a través del condensador/vaporizador 382, se proporciona una fuente 386 de solución de germicida dentro de la cámara 376. La fuente puede ser simple, de modo que contiene una cantidad de solución germicida líquida. Preferentemente, está cubierta por una membrana o filtro semipermeable de modo que el germicida líquido no se pueda derramar accidentalmente, ya que el germicida se vaporiza a presiones bajas en la cámara y los vapores generados de este modo pueden atravesar la membrana al interior de la cámara. En ambos sistemas, el condensador/vaporizador 352 o 372 concentra el germicida mediante condensación y revaporización del vapor del germicida como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 20 ilustra una realización adicional de un condensador/vaporizador de entrada 400. Es similar, en la mayoría de los aspectos, al ilustrado en al FIG. 12. No obstante, como se muestra principalmente en las FIGS. 21 y 22, presenta una válvula control del orificio 402. Un bloqueo de válvula 404 recibe una válvula control de salida 406, un disco de rotura 408 y la válvula control del orificio 404.

La FIG. 21 muestra el bloque valvular 404 en aislamiento e ilustra tres pasos colectores que conectan el bloque valvular 404 con el resto del condensador/vaporizador 400. Un paso colector de alivio de la presión 410 que conduce al disco de rotura 408, un paso de colector superior más pequeño 412 que conduce a la válvula control de la salida 406 y un paso colector lateral más pequeño 414, que conduce aun orificio 416 y a la válvula control de orificios 402.

FIG. 22 ilustra mejor la válvula de control de orificios 402. Un asiento valvular 418 sobre el bloque de válvula rodea el orificio 416. Un miembro de la válvula 420 sobre la válvula de control de orificios 402 puede extenderse hacia el asiento valvular 418 para sellar contra el mismo y bloquear la comunicación fluida a través del orificio 416. Una clavija de limpieza 422 penetra en el orificio 416 cuando la válvula de control de orificios 402 se cierra para limpiar el orificio 416 y lo mantiene limpio de materia extraña. Una guía anular 424 conectada al miembro de la válvula 420 se desliza dentro de una perforación 426 dentro del bloque valvular 404 para alinear adecuadamente la clavija de limpieza 422 con el orificio 416. Esta vista también ilustra un asiento valvular 428 para la válvula de control de la salida 406 y un paso de salida del bloque valvular 430, que conduce a la cámara de esterilización (no mostrado en las FIGS. 20 a 22).

La operación de un ciclo de esterilización procede casi igual que como se ha descrito anteriormente con respecto al sistema mostrado en las FIGS. 12 a 15. No obstante, tras la vaporización inicial del esterilizante en el colector de entrada 252 (véase la FIG. 14), la válvula de control de orificios 402 se cierra, de modo que se aísla el condensador/vaporizador 400 desde la cámara de esterilización (no mostrado en las FIGS. 20 a 22). Esta condición se puede monitorizar con mayor facilidad monitorizando la presión dentro del condensador/vaporizador 400 y suponiendo que cuando se ha alcanzado una presión concreta, esencialmente todo el esterilizante se ha vaporizado. La presión en la cámara de esterilización se reduce después, preferentemente a aproximadamente 0,5 kPa. La válvula de control de salida 406 se abre después y los rodillos 278 (véase la FIG. 14) se calientan para vaporizar el esterilizante condensado y pasarlo a través de la válvula de control de salida 406 y del paso de salida 430 hacia la cámara de esterilización.

Disminuyendo la presión en la cámara de esterilización antes de admitir el grueso del esterilizante, se ha descubierto que se pueden reducir los tiempos del ciclo global. Cerrar la válvula de control de orificios 402 y reducir la presión en la cámara de esterilización requiere tiempo adicional. No obstante, la menor presión proporciona una condición más favorable para la difusión del esterilizante en las áreas restringidas a la difusión, tales como las luces, de los instrumentos que se van a esterilizar. Se ha descubierto que el tiempo que se ahorra al incrementar la eficiencia de la difusión puede ser más que compensar el tiempo perdido en la reducción de la presión en la cámara de esterilización. La velocidad del ciclo de esterilización es un factor importante para los usuarios del esterilizador.

El vapor de agua en la cámara de esterilización puede afectar al tiempo requerido para disminuir la presión en la misma. Dicho vapor de agua normalmente surge de una carga de instrumentos que no se han secado adecuadamente. Si se requiere un tiempo indebido para eliminar el vapor de agua, se puede indicar al usuario de modo que se les pueda recordar que vigilen más el secado de la carga para ciclos futuros. Pueden existir cargas de vapor de agua cuya extracción o extracción efectiva pueda requerir demasiado tiempo. En este caso, el ciclo se deberá cancelar y se informará al usuario las razones.

La tabla 2 muestra los puntos control para tres ciclos diferentes, un ciclo ultrarrápido o muy rápido que no tiene luces, un ciclo corto que solo tiene luces que suponen un reto leve y un ciclo largo para esterilizar dispositivos con luces largas y estrechas que suponen un mayor reto. Durante un bombeo inicial para eliminar aire de la cámara de

esterilización y el vaporizador/condensador 400, la válvula de control de salida 406 se deja abierta. A medida que la presión alcanza P1, la válvula de control de salida 406 se cierra, pero la válvula control de orificios 402 se deja abierta; esto inicia la vaporización y la concentración del esterilizante. Una vez alcanzada la presión P2 dentro del vaporizador/condensador 400, se comprueba la presión PC dentro de la cámara. Si está por encima del valor indicado en la Tabla 2, la válvula control de orificios 402 se cierra y el bombeo continúa hasta que se alcanza la PC y, después, la válvula de control de salida 406 se abre para transferir el esterilizante a la cámara de esterilización. En caso contrario, la válvula de control de salida 406 se abre de inmediato. Si la presión de la cámara supera la Pc, se cancela en el momento en el que la presión en el vaporizador/condensador alcanza la P2 se supone que la cámara de esterilización condene demasiada agua y el ciclo se cancela.

10

**Tabla 2**

<b>Ejemplos de los puntos fijados de temperatura y presión</b>			
	<b>Ultrarrápido</b>	<b>Corto</b>	<b>Largo</b>
Condición de carga	Superficie	1mmx150mm SS  1mmx350mm Plástico	1mmx500mm SS  1mmx1000m m Plástico
Temperatura del vaporizador	70°C	70°C	70°C
Temperatura del condensador	58°C	52°C	43°C
Presión P1 del vaporizador/condensador para eliminar el aire	18,62 kPa	18,62 kPa	18,62 kPa
Presión P2 del vaporizador/condensador para concentrar el esterilizante	2,93 kPa	2,13 kPa	1,33 kPa
Presión Pc en la cámara para seleccionar transferencia, vacío adicional o cancelación	0,20 kPa	0,08 kPa	0,04 kPa
Presión PC de la cámara para cancelar el ciclo	1,06 kPa	0,80 kPa	0,53 kPa
Temperatura del condensador para transferir el esterilizante concentrado	68°C	68°C	68°C

La concentración de vapor del proceso también se puede medir en mg/l. Preferentemente es 6 mg/l a 25 mg/l o incluso mayor, siendo los más preferidos los valores de aproximadamente 20 a 25 mg/l.

A estas concentraciones, una porción del peróxido de hidrógeno inyectado se condensará sobre los elementos que se van a esterilizar. El bombeo posterior de la cámara revaporiza este peróxido de hidrógeno condensado, de modo que se potencia más la concentración de peróxido de hidrógeno por porcentaje en peso. La Figura 23 proporciona un diagrama de flujo para calcular la concentración del peróxido de hidrógeno condensado y depende de las ecuaciones 1 a 10 siguientes.

20 (1)  $p = a + bw + cw^2 + dw^3$  (en la que p es la densidad y w es el % en peso de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

(2)  $a = J_a + K_a t + L_a t^2 + M_a t^3$

(3)  $b = J_b + K_b t + L_b t^2 + M_b t^3$  (en la que t es la temperatura de la solución en grados centígrados)

(4)  $c = J_c + K_c t + L_c t^2 + M_c t^3$

(5)  $d = J_d + K_d t + L_d t^2 + M_d t^3$

25 Los coeficientes para las ecuaciones 1 a 5 se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3

	J	K*10 <sup>3</sup>	L*10 <sup>5</sup>	M*10 <sup>7</sup>
a	0.99957	0,07603	-0,8603	0,5120
b	0.39763	-2,8732	3,2488	-1,6363
c	0.02206	3,5357	-6,0947	3,6165
d	0.05187	-1,9414	3,9061	-2,5500

$$(6) \log p_{ho} \text{ (kPa)} = 44,5760 - 4025,3 (1/T) - 12,996 (\log(T)) + 0,0046055 (T)$$

(en la que  $p_{ho}$  es la presión de vapor de  $H_2O_2$  en kPa y T es la temperatura en grados Kelvin)

$$5 \quad (7) \log p_{wo} \text{ (kPa)} = 30,75050 + 3120,5 (1/T) + 7,921 (\log(T)) + 0,0023172 (T)$$

(en la que  $p_{wo}$  es la presión de vapor de  $H_2O$  en kPa y T es la temperatura en grados Kelvin)

$$(8) P = p_{wo} x_w r_w + p_{ho} (1 - x_w) r_h$$

(en la que

- 10 P es la presión de vapor total en kPa  
 $x_w$  es el % en peso de la concentración de agua  
 $r_w$  es el coeficiente de actividad del agua  
 $r_h$  es el coeficiente de actividad del peróxido de hidrógeno)

$$(9) r_w = \exp(\frac{((1 - x_w)^2)}{RT}) (B_0 + B_1 (1 - 4x_w) + B_2 (1 - 2x_w) (1 - 6x_w))$$

(en la que

- 15 R es la constante de gases universales [62,6 kPa\*litro/mol\*°K]  
 $B_0 = -752 + 0,97t = -1017 + 0,97T$  (en la que t es °C y T es °K)  
 $B_1 = 85$   
 $B_2 = 13$ )

$$(10) r_h = \exp(\frac{((x_w)^2)}{RT}) (B_0 + B_1 (3 - 4x_w) + B_2 (1 - 2x_w) (5 - 6x_w))$$

20 Además de la eficacia de dichos sistemas para matar microorganismos infecciosos, también son eficaces en la inactivación de priones. Se realizaron experimentos de comparación de metodologías conocidas con el vapor del peróxido de hidrógeno altamente concentrado de la presente divulgación.

Preparación de alambre de acero

25 Un alambre de acero inoxidable blando (4301; diámetro, 0,25 mm; Forestadent, Pforzheim, Alemania) se colocó en el esterilizador Sterrad 100S GMP, un esterilizador de plasma con gas de peróxido de hidrógeno. El alambre de acero se cortó asépticamente en fragmentos de 30 mm de longitud.

30 Los alambres se contaminaron mediante inmersión en homogeneizados cerebrales al 10 % recién preparados de hámsters con tembladera en solución salina tamponada con fosfato (PBS) durante 16 horas a temperatura ambiente; alambres contaminados se secaron al aire durante al menos 1 hora antes del tratamiento posterior.

35 La limpieza se realizó en máquinas lavadoras adaptadas, un sistema cerrado de dos contenedores. El contenedor inferior sirvió como reservorio abierto; se bombeó un volumen de trabajo de 10 l en el contenedor superior y, después, se extrajo mediante retroceso al contenedor inferior a través de una abertura en el fondo del contenedor superior. Una gradilla circular con cinco alambres fijados en el borde se colocó dentro del contenedor superior y la tapa del contenedor superior se cerró herméticamente durante el proceso de lavado.

Después de cada tratamiento, los alambres se lavaron una vez con 1 x PBS, seguido de lavado tres veces con agua destilada doblemente.

Implantación del alambre

El alambre procesad se implantó después en tálamos de hámster con la asistencia de un aparato estereotáxico para

animales pequeños (coordenadas: bregma, -2,0 mm; mediolateral, 2,0 mm; y dorsoventral, 6,0 mm). La misma localización se escogió para la inyección intracerebral de los homogeneizados cerebrales de tembladera en el cerebro de hámster mediante una jeringuilla y para los controles.

5 Los animales fueron sometidos a anestesia profunda con 10 % de ketamina (SANOFI-CEVA GmbH, Dusseldorf, Alemania) durante la operación.

Seguimiento del animal

10 Los hámsters a los que se implantaron los alambres se mantuvieron a de tres a cuatro por jaula en un centro de nivel 3 e seguridad biológica, con acceso libre a dieta estándar y agua. Los animales de ensayo se observaron inicialmente dos veces a la semana y a diario tras 60 días desde la implantación. Los hámsters con signos definidos de tembladera se designaron como enfermos terminales y fueron sacrificados.

Regímenes de tratamiento comparados

Las muestras de los alambres preparados con priones se procesaron con los tratamientos siguientes para evaluar su eficacia en la inactivación de los priones sobre los alambres. Se usaron doce animales para cada tratamiento y cinco animales se usaron como control.

- 15
1. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C durante 10 minutos (control)
  2. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C durante 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 min)
  3. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C durante 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo
  4. Alka One; 1%; 55°C durante 10 minutos (control)
  5. Alka One; 1%; 55°C durante 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 min)
  - 20 6. Alka One; 1%; 55°C durante 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo
  7. Exposición a STERRAD NX -Ciclo avanzado (38 min) únicamente; sin lavado
  8. Exposición a STERRAD NX –Doble Ciclo avanzado (38 min) únicamente; sin lavado
  9. Exposición a STERRAD 100 S -Ciclo largo únicamente; sin lavado
  10. Exposición a STERRAD 100 S -Ciclo doble largo únicamente; sin lavado

25 Neodisher V 4009/1 es una solución de limpieza alcalina disponible en Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co, Hamburg, Alemania. Alka One es una solución de limpieza alcalina disponible en Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza. El STERRAD 100 S está disponible en Advanced Sterilization Products division of Ethicon, Inc. (ASP), Irvine, CA. Su ciclo largo comprende un plasma de pre-exposición de 15 minutos con una densidad de potencia de aproximadamente 9,5 milivatios/cm<sup>3</sup> y dos semiciclos 100S y si ciclo doble largo comprende dos ciclos largos. Cada ciclo largo comprende una inyección de 6 minutos de peróxido al 59 %, una difusión de 10 minutos y un plasma de 2 minutos con una densidad de potencia de aproximadamente 9.5 milivatios/cm<sup>3</sup>. La temperatura de la cámara se mantiene alrededor de 45 °C a lo largo del proceso.

30

35 El STERRAD NX también está disponible en ASP. Si ciclo avanzado comprende dos semiciclos NX y si ciclo doble avanzado comprende dos ciclos avanzados. Cada semiciclo NX comprende un proceso de concentración, que concentra el peróxido al 59 % inyectado hasta aproximadamente 90 %, una etapa de transferencia de 7 minutos para transferir el concentrado al esterilizante, una difusión de 30 segundos y un plasma de 4 minutos, con una densidad de potencia de aproximadamente de 50 milivatios/cm<sup>3</sup>. La temperatura de la cámara se mantiene alrededor de 50 °C a lo largo del proceso. Debido a la mayor temperatura de la cámara, mayor concentración del líquido de peróxido, mayor densidad de potencia del plasma, la carga en el esterilizante STERRAD NX está realmente expuesto a un entorno de esterilización más eficaz y energético que el esterilizante STERRAD 100S. Los resultados de estos ensayos se muestran en la Tabla 4, que muestra el ciclo de vida en días de los hámsters (en cuanto a la recopilación de los datos) tras la implementación con los alambres tratados. Las cifras en negrita indican un animal muerto y las cifras con un asterisco indican un animal muerto debido a un conflicto con otro animal.

40

Tabla 4

45

	<b>Comparación de tratamientos para inactivar priones</b>					
	<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>	<b>(4)</b>	<b>(5)</b>	<b>(6)</b>
	<b>1% V4009/1</b>	<b>AlkaOne</b>	<b>Sin lavado</b>	<b>Sin lavado NX 38 min</b>	<b>1% V4009/1</b>	<b>AlkaOne</b>
	<b>55°C 10min</b>	<b>55°C 10min</b>	<b>NX 38 min</b>		<b>55°C 10 min</b>	<b>55°C 10 min</b>
			<b>doble</b>		<b>NX 38 min</b>	<b>NX 38 min</b>
Implantación	9/21/2005	9/22/2005	10/6/2005	10/7/2005	10/11/2005	10/13/2005
Hámster 1	168	167	153	152	148	146

ES 2 388 383 T3

(continuación)

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	1% V4009/1	AlkaOne	Sin lavado	Sin lavado NX 38 min	1% V4009/1	AlkaOne
	55°C 10min	55°C 10min	NX 38 min		55°C 10 min	55°C 10 min
			doble		NX 38 min	NX 38 min
Implantación	9/21/2005	9/22/2005	10/6/2005	10/7/2005	10/11/2005	10/13/2005
Hámster 2	168	167	153	152	148	146
Hámster 3	168	<b>134*</b>	153	152	148	146
Hámster 4	168	167	153	152	148	146
Hámster 5	168	167	153	152	148	146
Hámster 6	<b>99*</b>	167	153	<b>115*</b>	148	146
Hámster 7	168	167	153	152	<b>85*</b>	146
Hámster 8	168	167	153	<b>130*</b>	148	146
Hámster 9	168	167	153	152	148	146
Hámster 10	168	167	153	152	148	146
Hámster 11	168	167	<b>90*</b>	152	148	146
Hámster 12	168	167	153	152	<b>85*</b>	146

	(7)	(8)	(9)	(10)	Alambres control positivo
	AlkaOne	1% V4009/1	Sin lavado	Sin lavado	
	55°C 10min	55°C 10 min	100S largo	100S long	
	100S largo	100S largo	doble		
implantación	11/8/2005	11/8/2005	11/9/2005	11/9/2005	7/6/2005
Hámster 1	120	120	<b>107</b>	<b>93</b>	<b>75</b>
Hámster 2	120	120	<b>103</b>	<b>103</b>	<b>85</b>
Hámster 3	120	120	<b>97</b>	<b>107</b>	<b>85</b>
Hámster 4	120	120	<b>93</b>	<b>93</b>	<b>85</b>
Hámster 5	120	120	119	<b>97</b>	<b>85</b>
Hámster 6	120	120	<b>107</b>	<b>103</b>	
Hámster 7	120	120	<b>103</b>	<b>93</b>	
Hámster 8	120	120	<b>107</b>	<b>93</b>	
Hámster 9	120	120	<b>107</b>	<b>107</b>	
Hámster 10	120	120	<b>93</b>	<b>107</b>	
Hámster 11	120	120	<b>107</b>	<b>93</b>	
Hámster 12	120	120	<b>103</b>	<b>93</b>	

Los resultados muestran que la elevada concentración de tratamiento con vapor de peróxido de hidrógeno del STERRAD NX es tan eficaz como el tratamiento de lavado alcalino en la inactivación de priones.

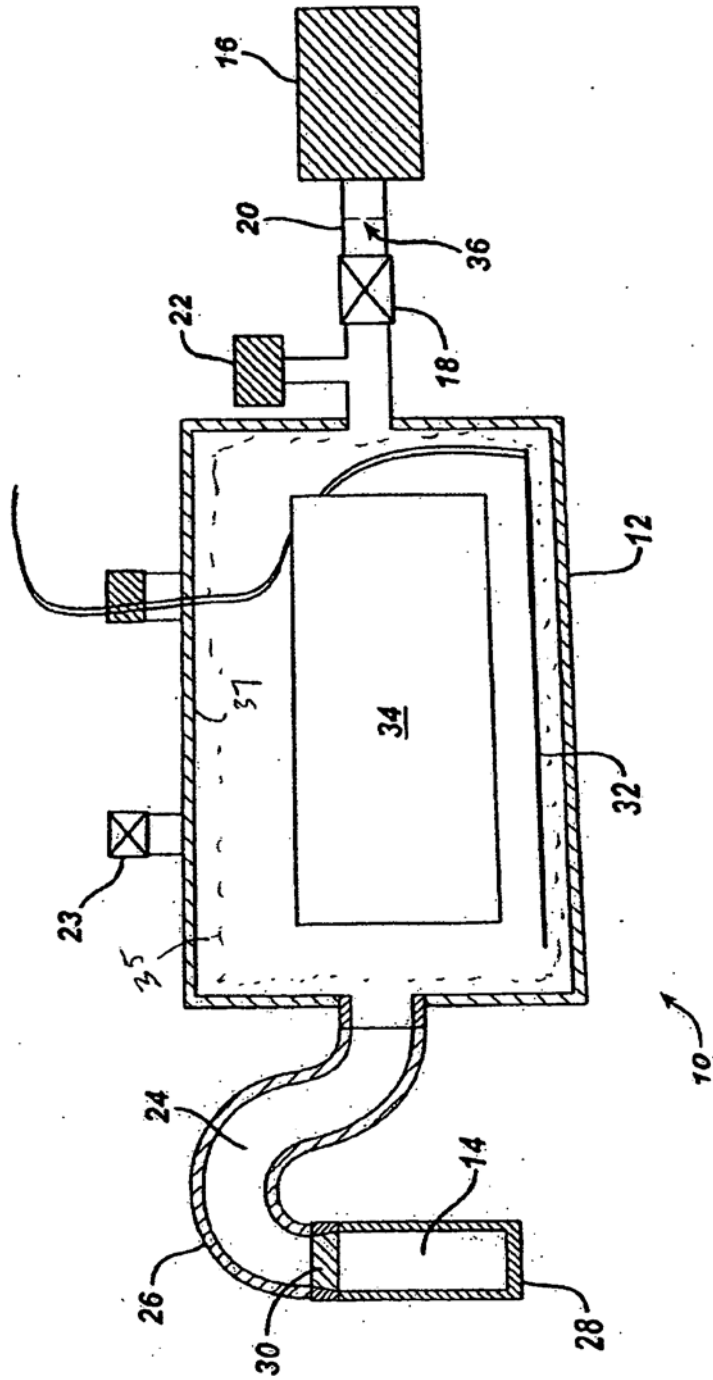
## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de inactivación de priones que comprende las etapas de: colocar un artículo que tienen una cantidad de priones sobre el mismo en una cámara de esterilización (12);
  - 5           disminuir la presión en la cámara de esterilización (12) a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno en la cámara (12);
  - vaporizar una solución que comprende peróxido de hidrógeno y poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno,
  - en el que la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución supera el 70 por ciento;
  - 10          excitar el vapor de peróxido de hidrógeno en la fase de plasma, en la que la densidad de potencia del plasma es de al menos 10 milivatios/cm<sup>3</sup>; e
  - inactivar los priones en la cámara (12) mediante contacto entre los priones y el vapor de peróxido de hidrógeno en la fase de plasma.
2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución supera el 70 por ciento, más preferentemente el 75 por ciento, más preferentemente el 80 por ciento, más preferentemente el 85 por ciento y más preferentemente supera al 90 por ciento.
3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la temperatura del artículo durante la etapa de poner en contacto el artículo con vapor de peróxido de hidrógeno es más de 30 grados centígrados, preferentemente más 35 grados centígrados, más preferentemente más 40 grados centígrados y más preferentemente más de 45 grados centígrados.
- 20   4. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la densidad de potencia del plasma es de al menos 20 milivatios/cm<sup>3</sup>, preferentemente al menos 30 milivatios/cm<sup>3</sup>, más preferentemente al menos 40 milivatios/cm<sup>3</sup>, y más preferentemente al menos 50 milivatios/cm<sup>3</sup>.
5. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 4, en el que el plasma está en contacto con los priones durante al menos 2 minutos, preferentemente al menos 3 minutos y más preferentemente al menos 4 minutos.
- 25   6. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 4 y 5, en el que el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo, y en el que un hueco entre ellos es inferior a 1,5 cm, preferentemente de 1,3 o menor y más preferentemente aproximadamente 1,3 cm.
7. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 4 y 5, en el que el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo, y en el que la distancia mínima entre los priones y lo más cerca del ánodo y el cátodo es 3,8 cm, preferentemente 2,5 cm o menor.
- 30   8. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la distancia entre los priones y el ánodo es de 2,5 cm o menor.
9. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el peróxido de hidrógeno efectúa la esterilización del artículo.
- 35   10. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende incrementar la concentración de peróxido de hidrógeno en el vapor que entra en contacto con los priones, antes de contactar con los priones, con el mismo.
11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de incrementar la concentración de peróxido de hidrógeno se realiza eliminando de forma selectiva el agua de la solución y sacando el agua a través de la cámara de esterilización (12).
- 40   12. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las etapas de las etapas que disminuyen la presión en la cámara de esterilización (12) y admiten la solución en la cámara de esterilización (12) comprenden un ciclo y en el que el ciclo se repite, preferentemente más de una vez.
- 45   13. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que durante la etapa de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno el vapor tiene una concentración de 10 mg/l o más, preferentemente 15 mg/l o más, más preferentemente 20 mg/l o más, y lo más preferentemente 25 mg/l o más.
14. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende la etapa de condensar una porción del vapor de peróxido de hidrógeno sobre el artículo y en el que la concentración de dicho peróxido de hidrógeno condensado es de al menos 80 % de peróxido de hidrógeno en peso, más preferentemente al menos 85% de peróxido de hidrógeno en peso, más preferentemente al menos 90% de peróxido de hidrógeno en peso y lo más preferentemente al menos 95% de peróxido de hidrógeno en peso.
- 50



15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14 y que además comprende la etapa de evaporar al menos una parte de dicho peróxido de hidrógeno condensado bombeando la cámara de esterilización (12) a una presión menor.

FIG. 1



**FIG. 2**

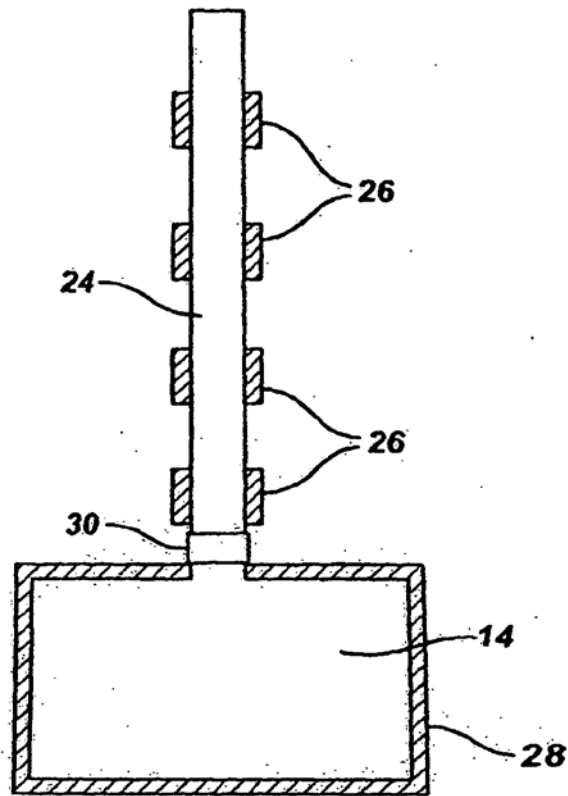
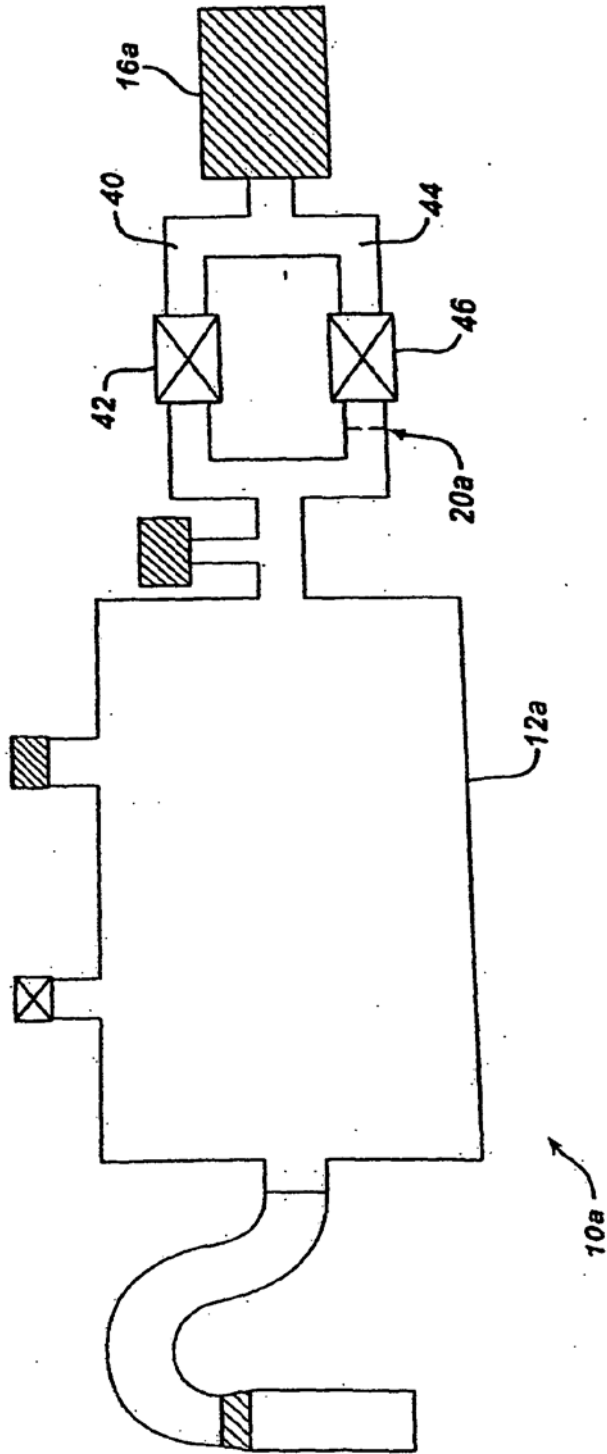
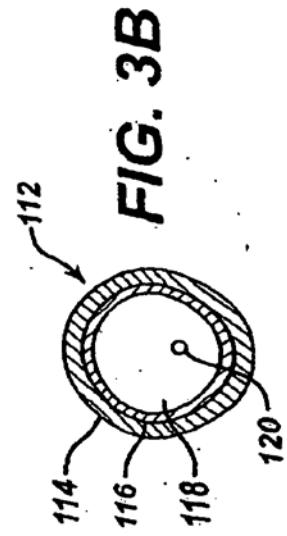
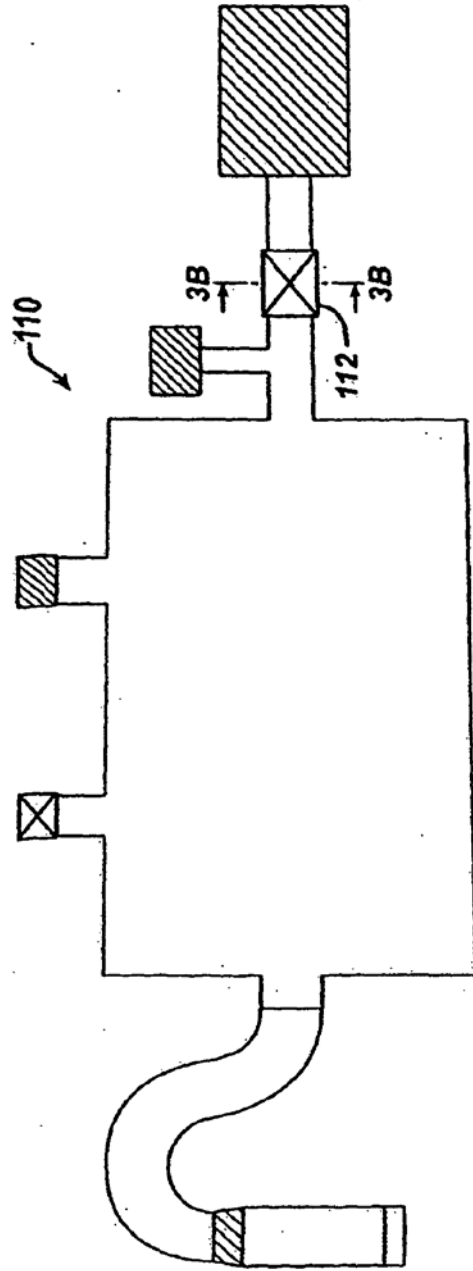


FIG. 3



**FIG. 3A**



**FIG. 3B**

FIG. 4

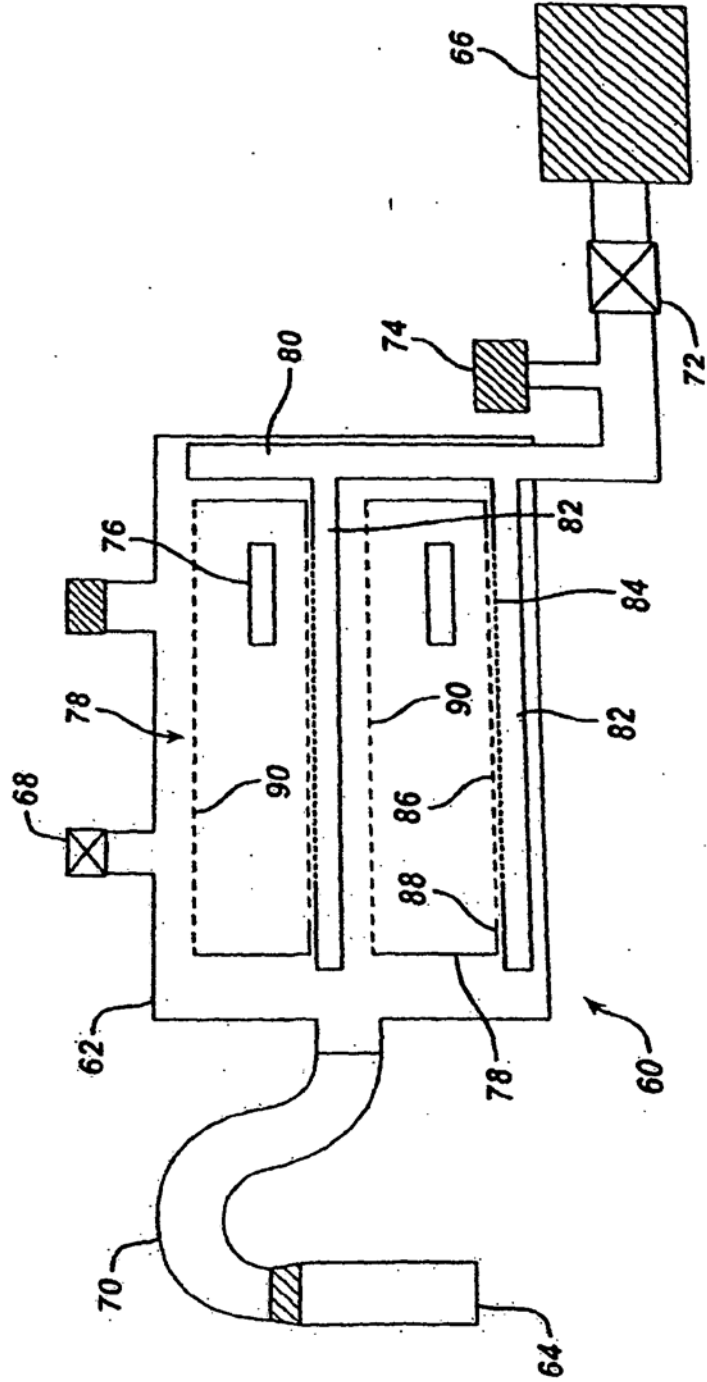
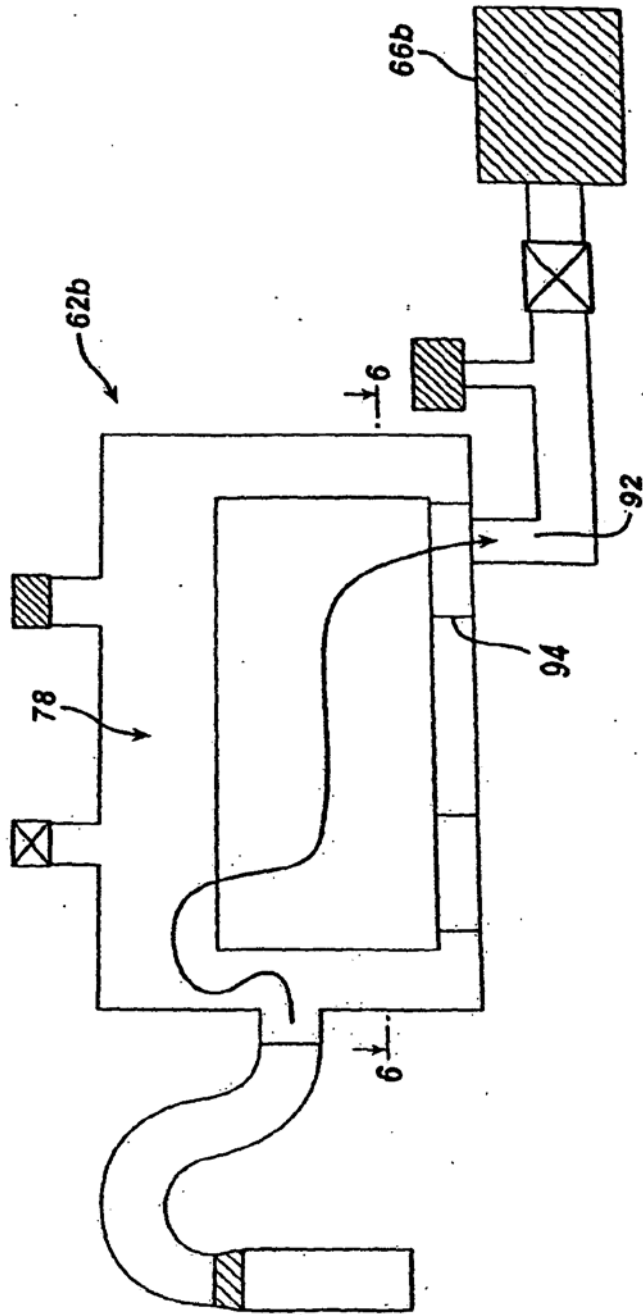


FIG. 5



**FIG. 6**

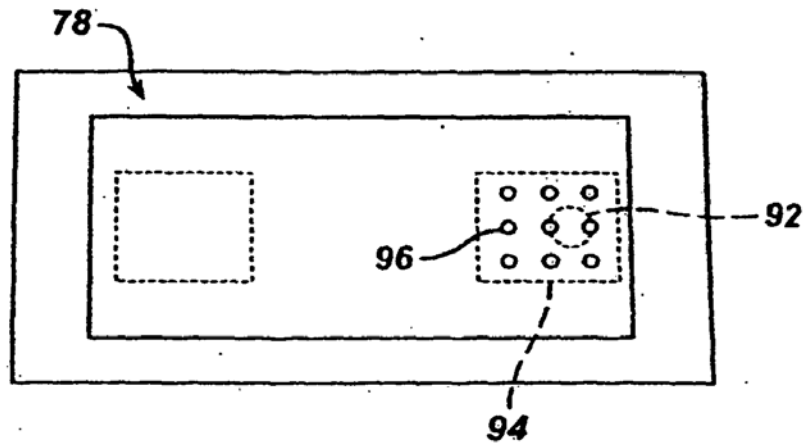
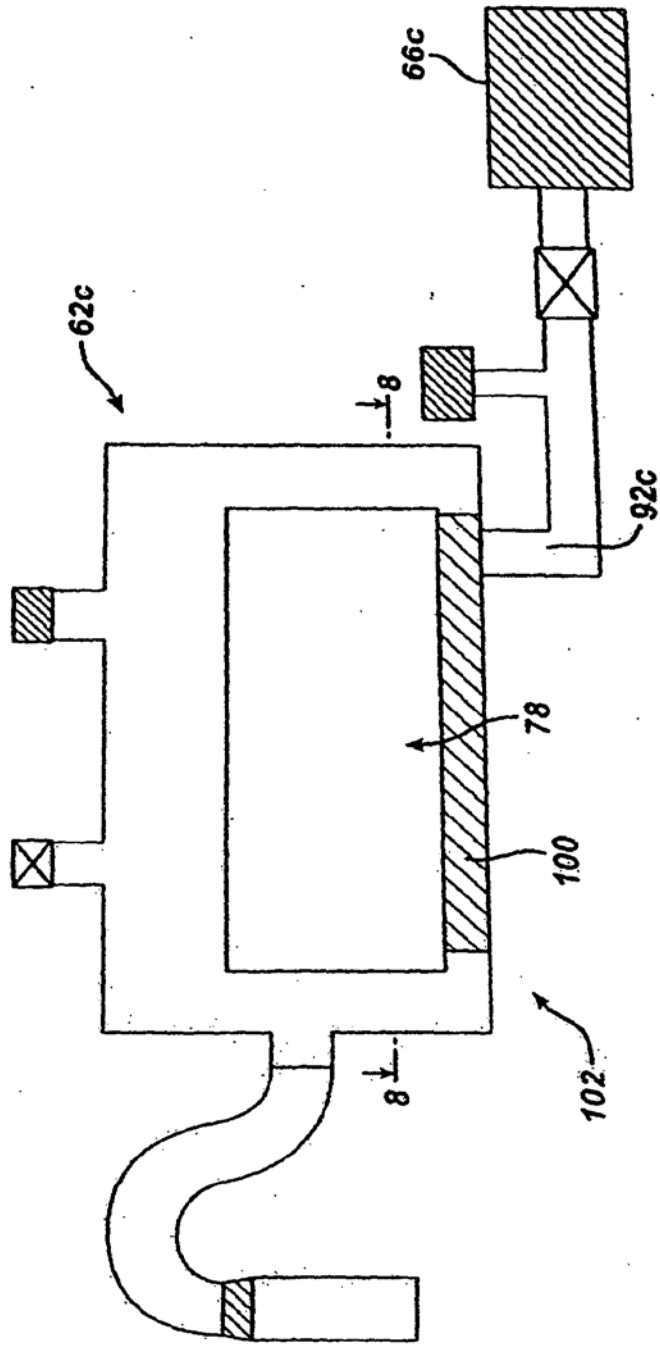




FIG. 7



**FIG. 8**

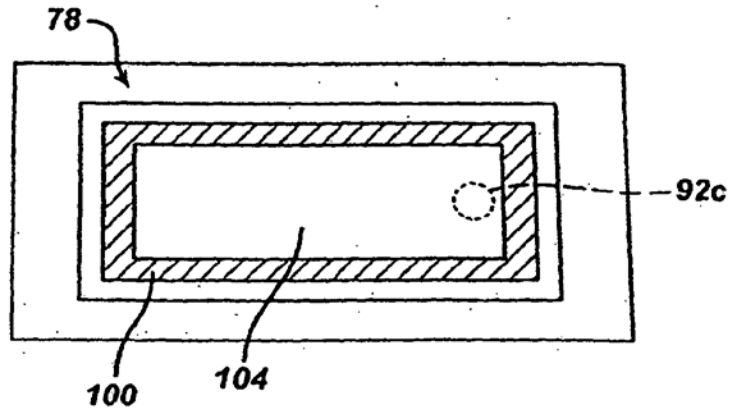
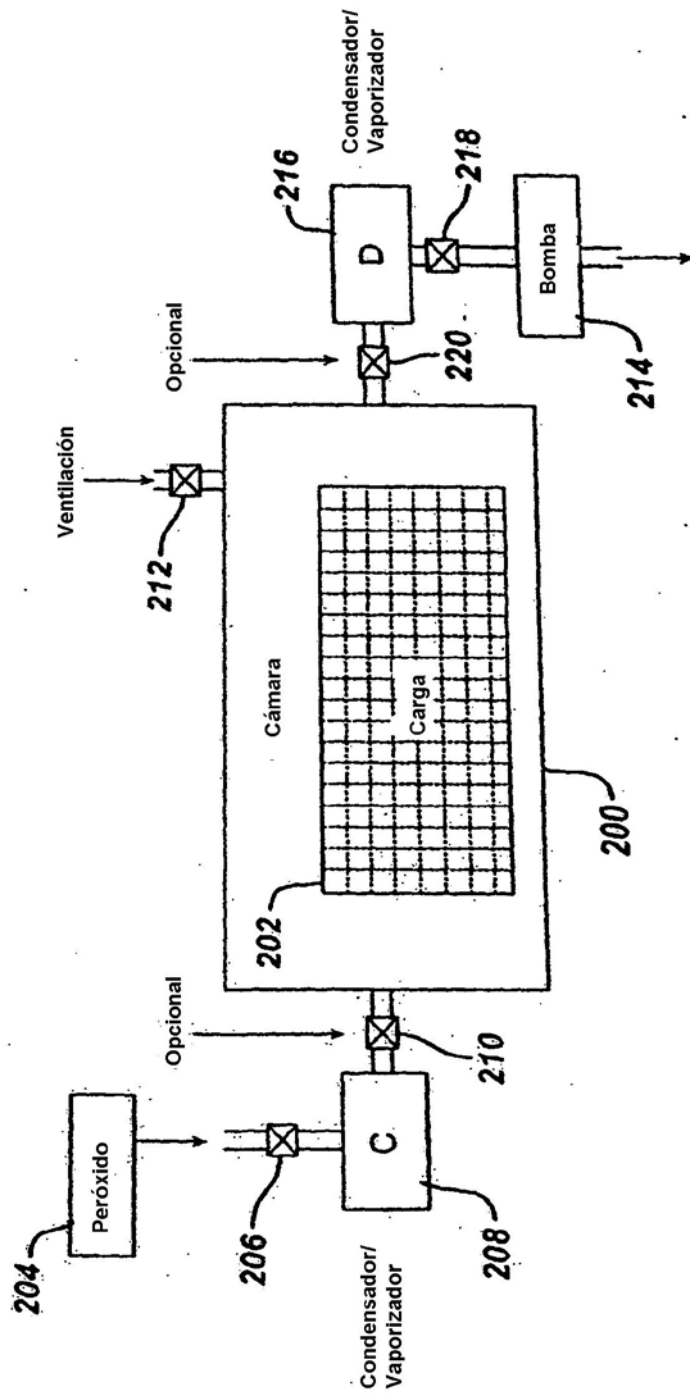
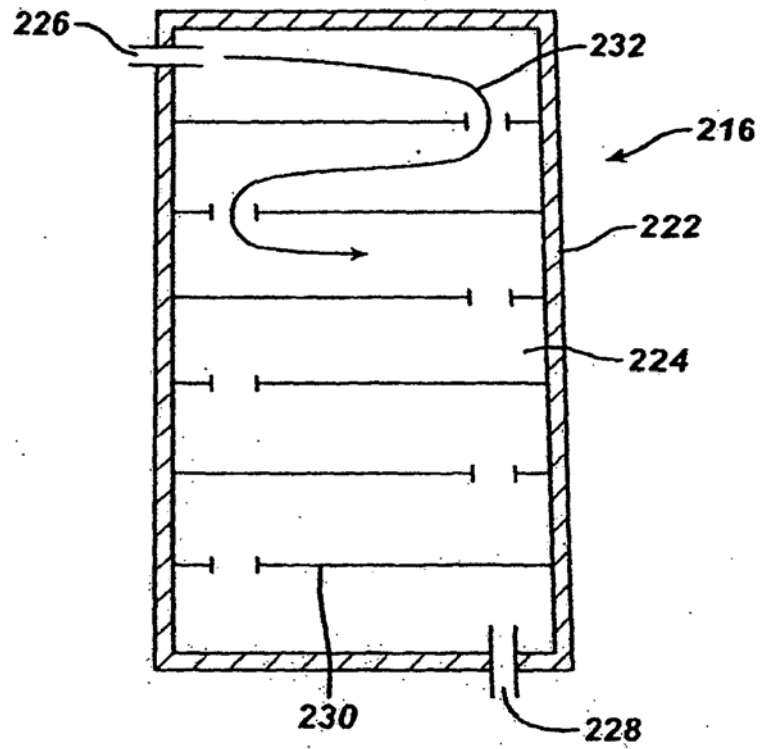


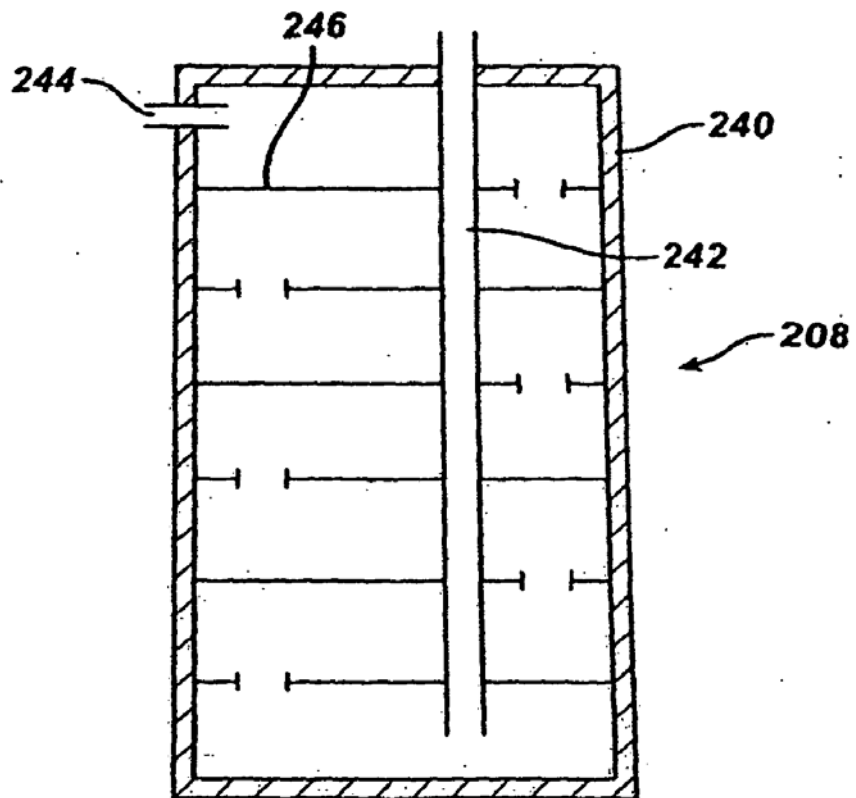
FIG. 9



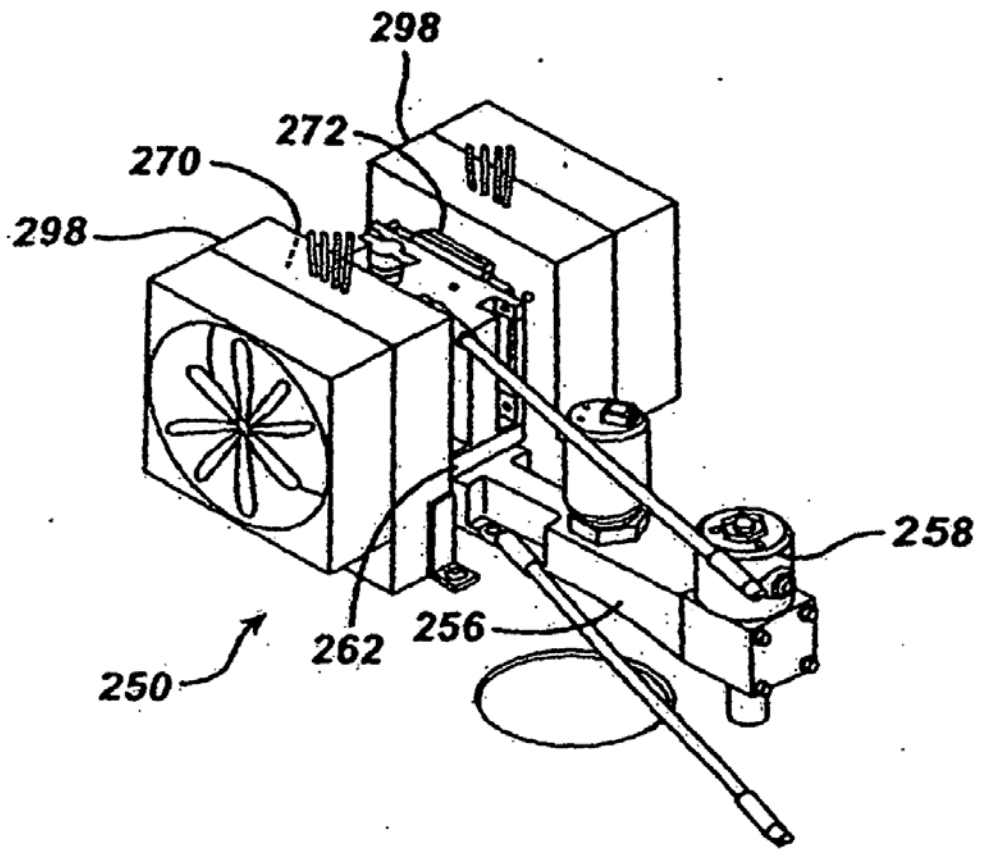
**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 12**



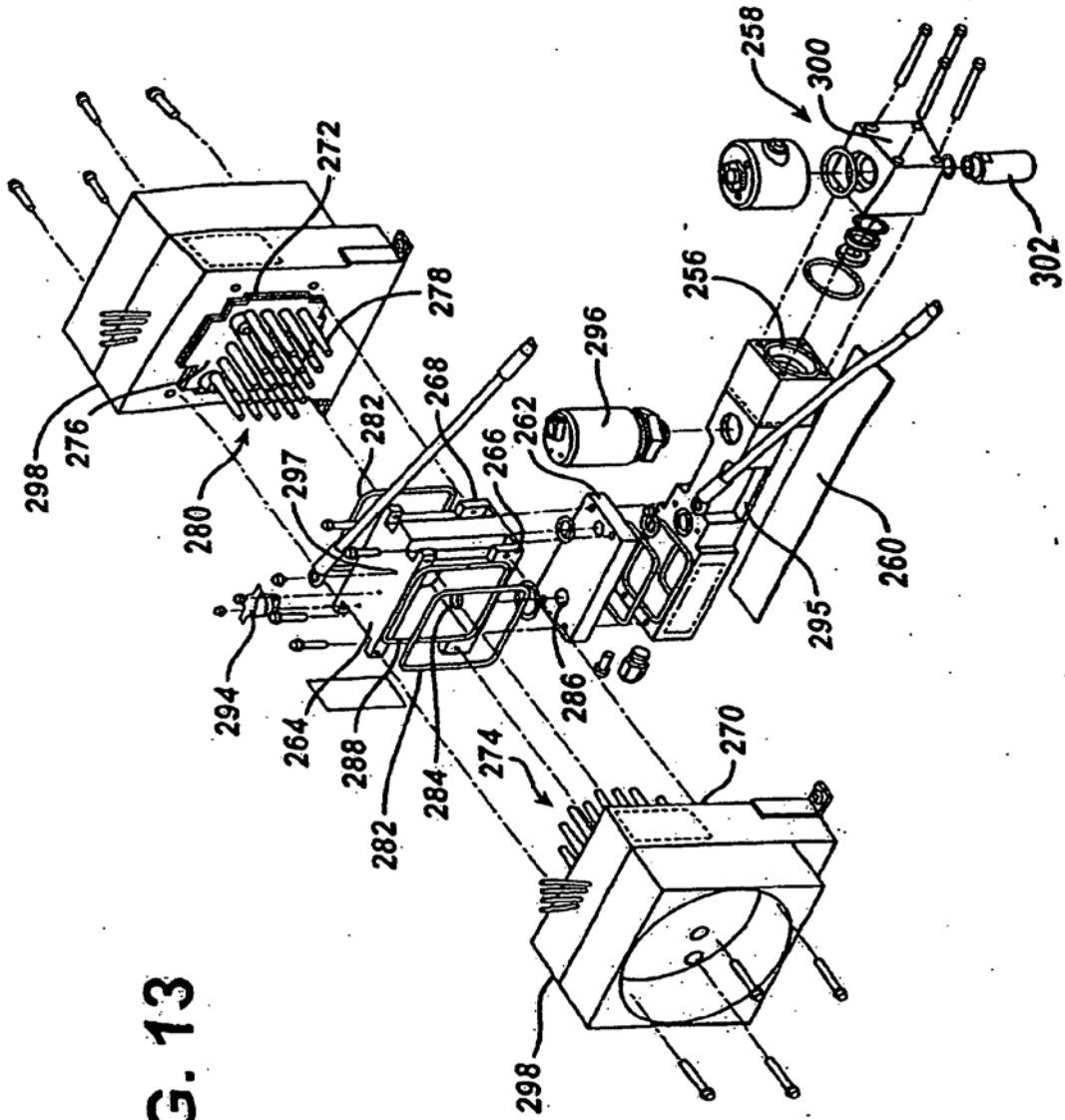
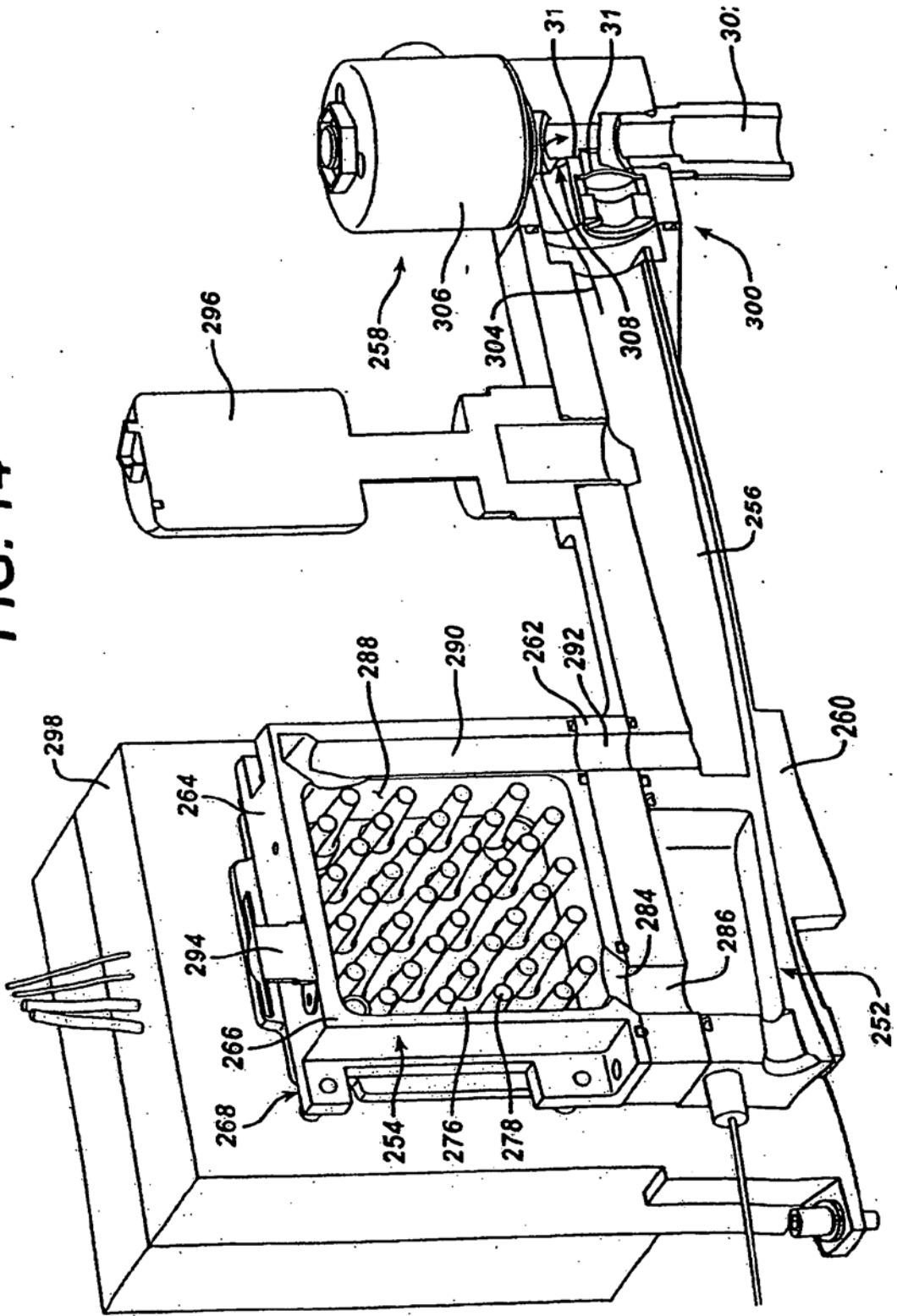


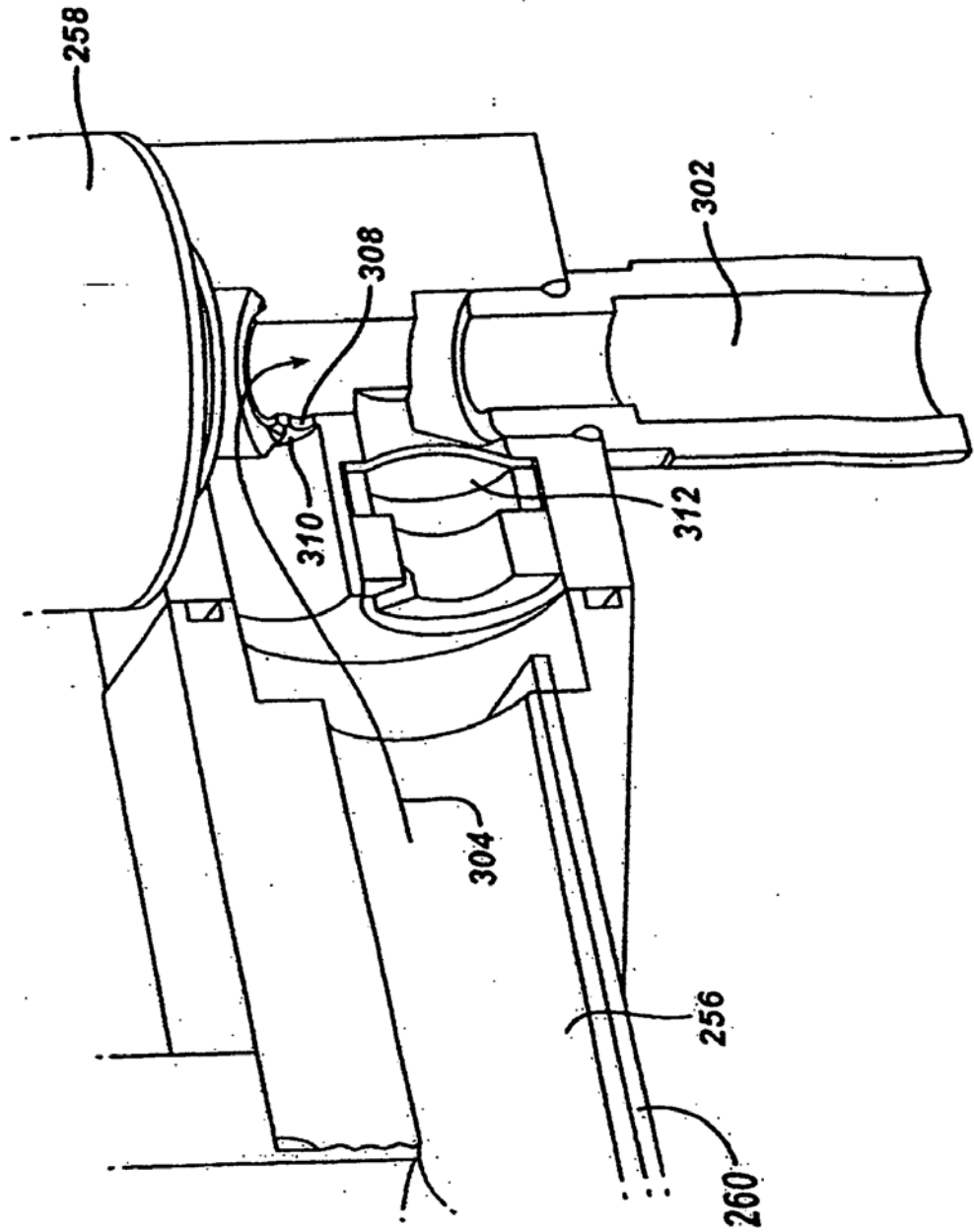
FIG. 13

FIG. 14





**FIG. 14A**



**FIG. 15**

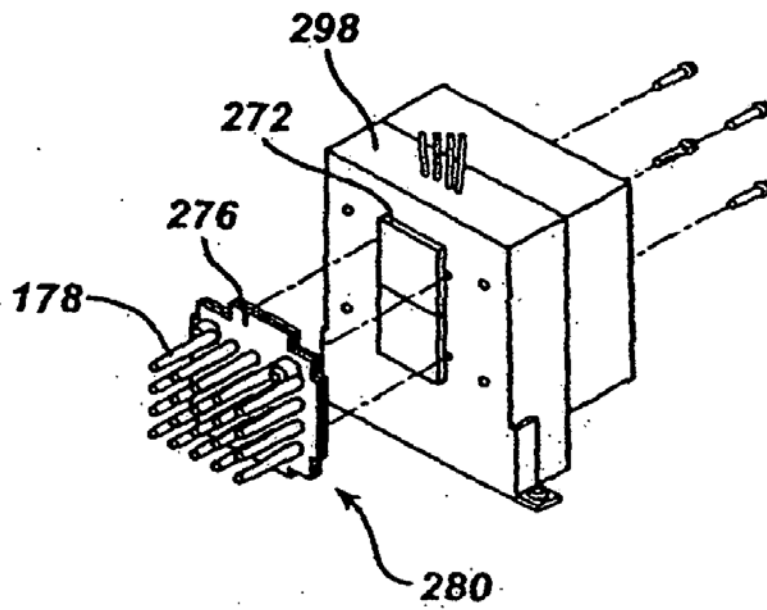


FIG. 16

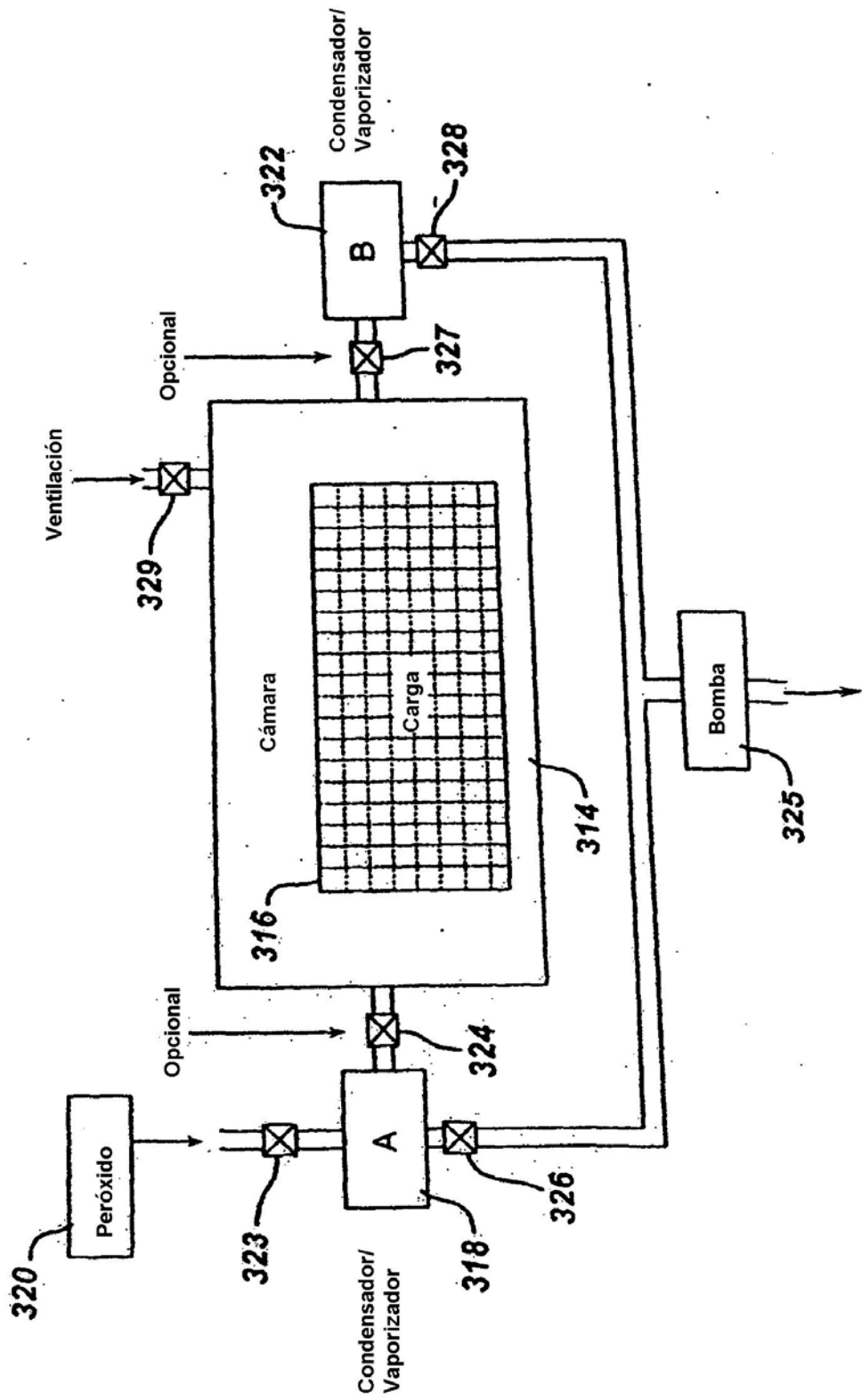


FIG. 17

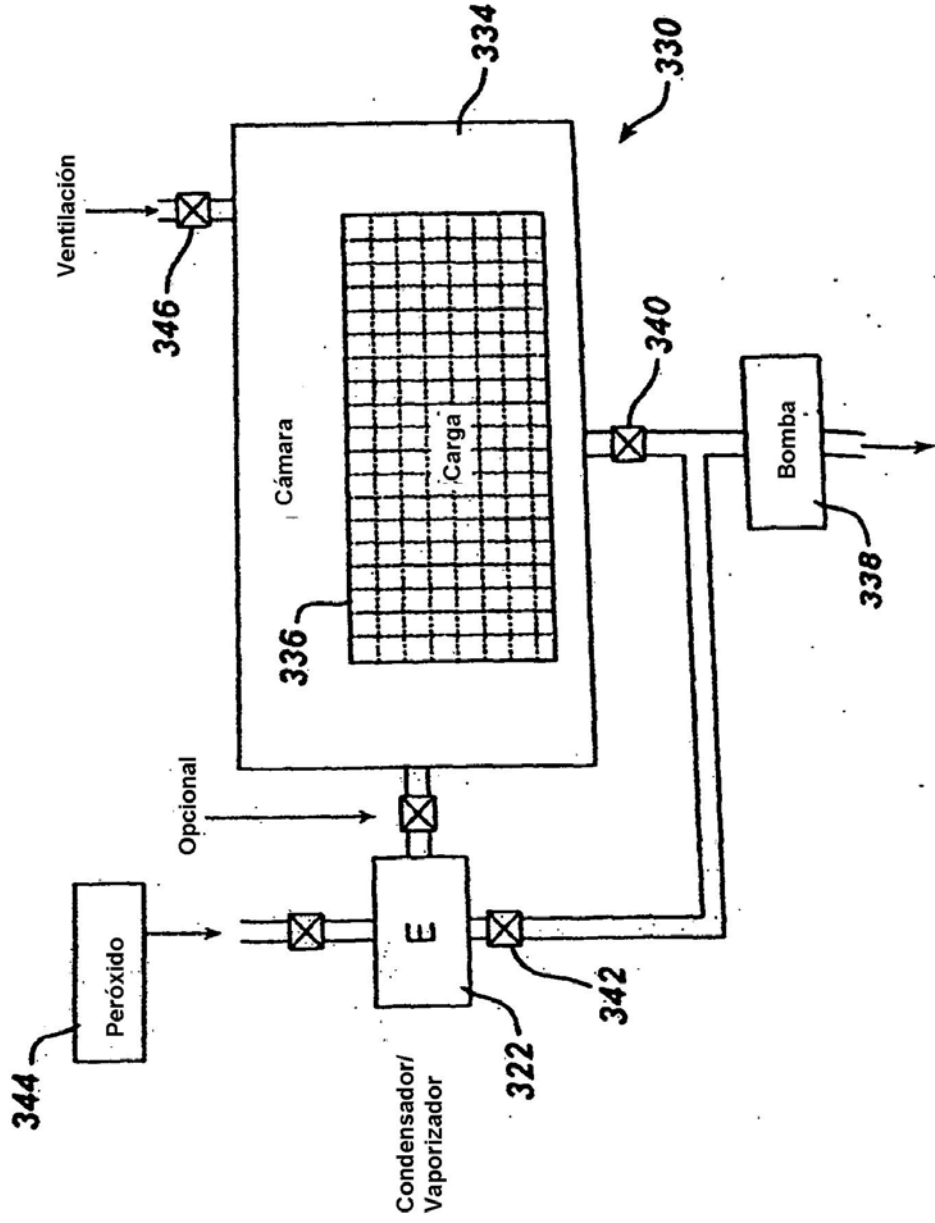


FIG. 18

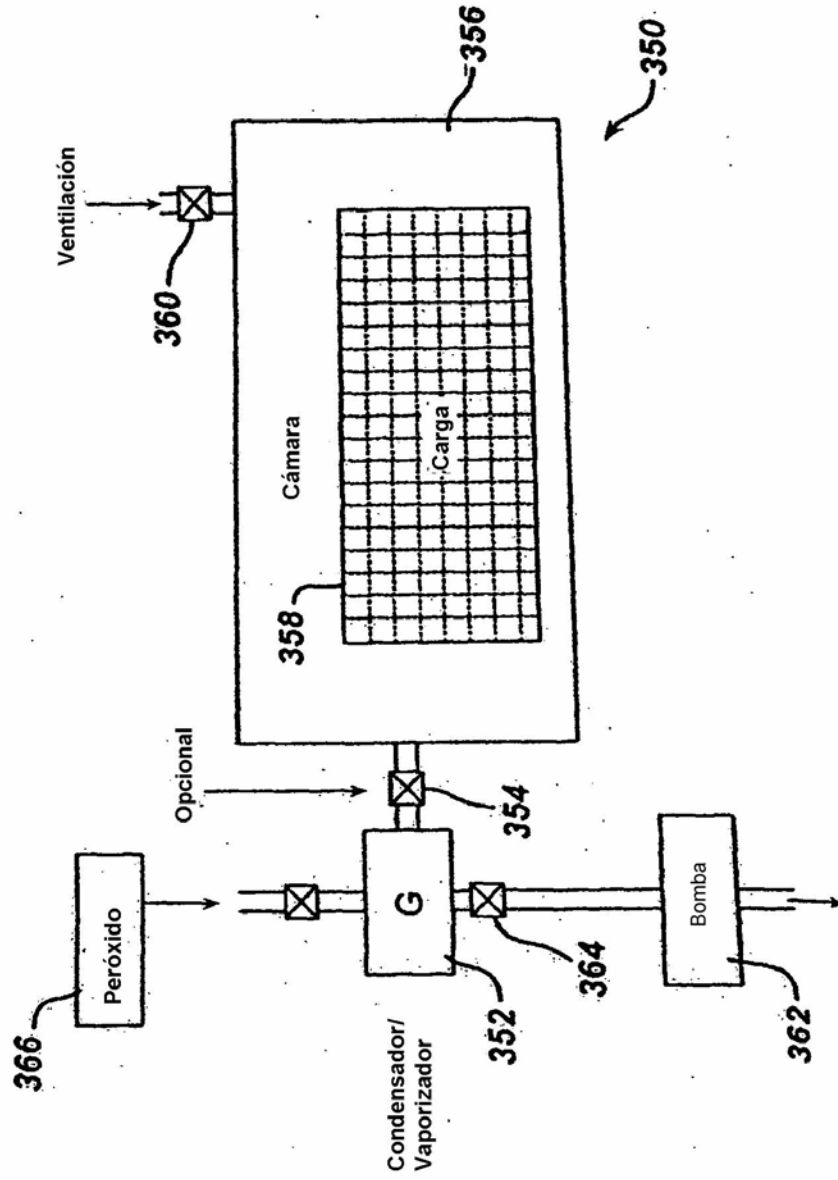
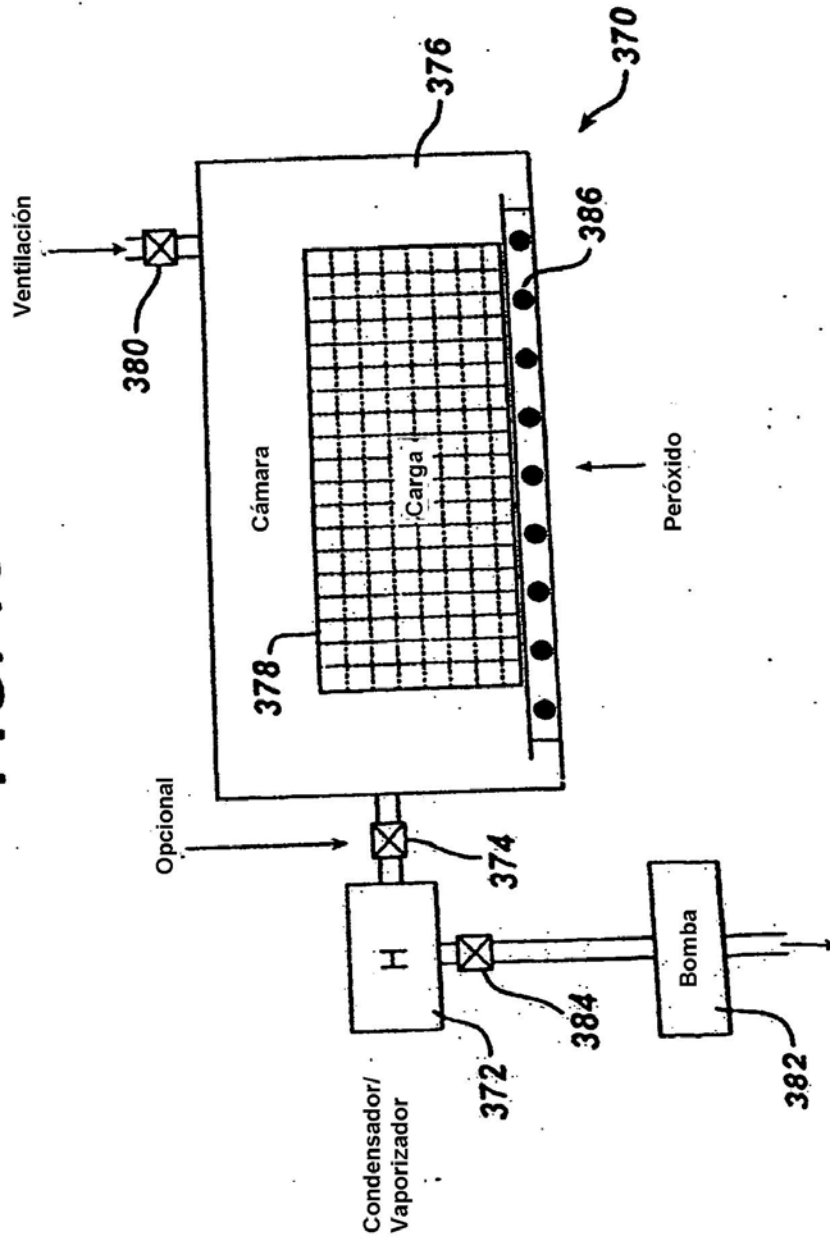
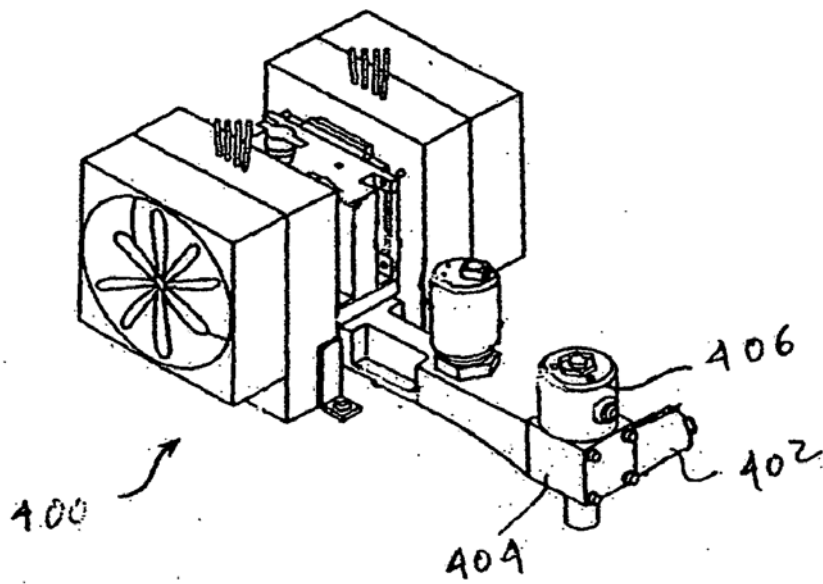


FIG. 19



**FIG. 20**



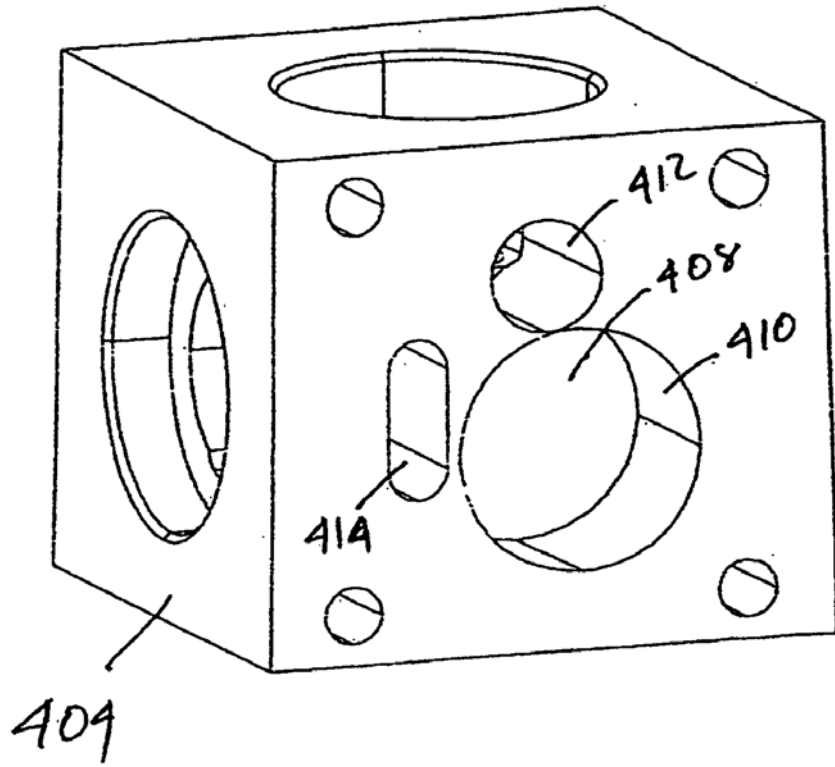


FIG. 21



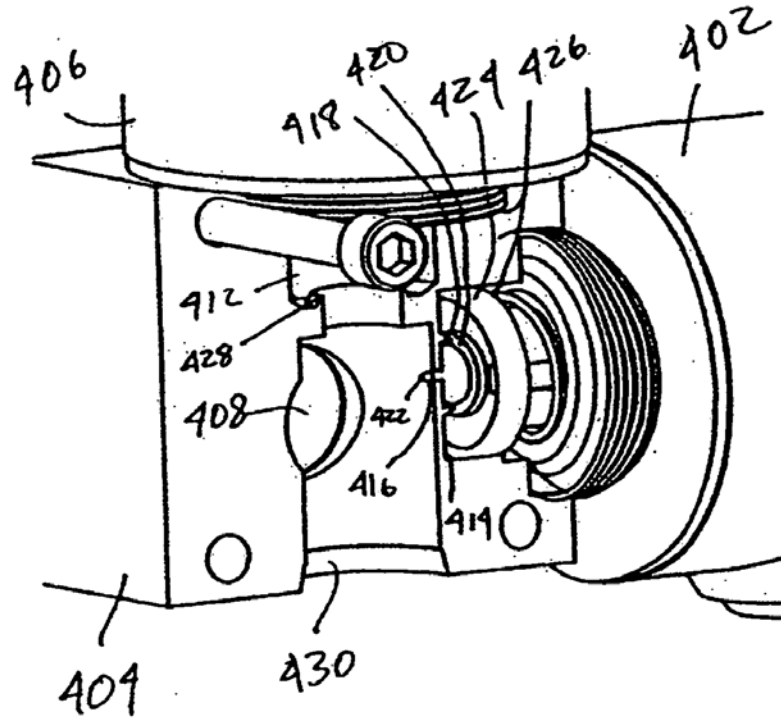


FIG. 22

FIG 23

Diagrama de flujo para calcular la concentración del peróxido condensado

