

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 824**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2004** E **04767486 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **19.09.2012** EP **1638617**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de esterilización por plasma postdescarga**

30 Prioridad:

**27.06.2003 FR 0307799**

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

**15.02.2013**

73 Titular/es:

**SATELEC-SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES  
APPLICATIONS DES TECHNIQUES  
ELECTRONIQUES (100.0%)  
ZONE INDUSTRIELLE DU PHARE, AVENUE  
GUSTAVE EIFFEL  
F-33700 MERIGNAC, FR**

72 Inventor/es:

**DIERAS, FRANCIS;  
RICARD, ANDRÉ;  
SIXOU, MICHEL y  
VILLEGER, SANDRINE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 395 824 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

Dispositivo y procedimiento de esterilización por plasma postdescarga.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de esterilización, destinado en particular a instrumentos o aparatos médicos o quirúrgicos.

10 En los medios médicos, la esterilización se obtiene habitualmente por medio de una autoclave en la que los instrumentos a esterilizar son llevados a una temperatura elevada determinada, del orden de 120°C, y esto durante periodos de tiempo determinados con unos ciclos impuestos por la legislación. Se observará en primer lugar que las autoclaves están limitadas a la esterilización de objetos de poco volumen, lo cual excluye la utilización de las mismas para asegurar la esterilización, por ejemplo, de conductos de aparatos tales como dializadores o unidades de tratamiento dentales. Por otra parte, la aplicación de una temperatura superior a 100°C a los instrumentos y accesorios quirúrgicos modernos crea numerosas tensiones e impide, en particular, someter a esterilización los objetos o los accesorios frágiles que comprenden, por ejemplo, partes de materiales polímeros de síntesis, que son de forma habitual particularmente termosensibles.

15 Es por lo cual, en estos últimos años, se ha inclinado por procedimientos que permitan realizar esterilizaciones a baja temperatura.

20 Entre estos procedimientos se considerarán muy particularmente los que recurren al plasma gaseoso. Se recordará que en estas técnicas se utiliza un gas que, al no tener por sí mismo propiedades bactericidas, es sometido a un campo eléctrico cuya intensidad es suficientemente elevada para provocar su ionización y la disociación de sus moléculas, si bien se obtiene así un plasma que está constituido por iones y electrones. Se ha constatado que el plasma posee unas propiedades bactericidas elevadas que se han utilizado para asegurar la esterilización de instrumentos médicos y quirúrgicos. Con este fin, el plasma así producido es admitido en una cámara de tratamiento en la que es puesto en presencia de los instrumentos que se desea esterilizar.

25 No obstante, se sabe que, si bien el plasma posee unas propiedades esterilizantes elevadas, adolece del inconveniente de poseer asimismo un efecto destructor sobre ciertos materiales tales como, en particular, los materiales plásticos de síntesis, lo cual excluye su utilización para la esterilización de numerosos instrumentos médicos o quirúrgicos.

30 Se sabe asimismo que el gas producido aguas abajo del plasma, designado a continuación "gas de postdescarga", posee unas propiedades esterilizantes. Este gas, que se genera al final del plasma, ya no está sometido al efecto del campo eléctrico, aunque los electrones y los iones que constituyen el plasma desaparecen por recombinación en el gas y después de la difusión en las paredes del tubo.

35 Se ha propuesto así en la patente WO 00/72889 un procedimiento de esterilización que recurre en particular, como gas constitutivo del plasma, a una mezcla de oxígeno y nitrógeno. Según esta técnica, se ha constatado que la presencia de oxígeno atómico en el gas de postdescarga tiene por efecto someter a una acción de oxidación a los polímeros utilizados en el ámbito quirúrgico, independientemente de que se trate de partes de instrumentos tales como, en particular, piezas de mano dentales, aparatos de ultrasonidos, endoscopios, catéteres, juntas, motores o aparatos diversos.

40 Además, durante la formación del plasma gaseoso, la interacción del oxígeno atómico y del nitrógeno atómico tiene por efecto producir una radiación ultravioleta cuya acción bactericida se añade al efecto del propio gas de postdescarga. Esta función de esterilización producida por la luz ultravioleta, si bien es interesante porque mejora la potencia de esterilización del dispositivo, adolece, no obstante, de un grave inconveniente porque los efectos de los rayos ultravioleta aumentarán aún más el carácter de agresividad del tratamiento.

45 Los documentos FR 2 759 590, DE 197 15 583 y EP 0 377 799 dan a conocer un dispositivo de esterilización de objetos que comprende unos medios aptos para crear un plasma gaseoso a partir de un flujo gaseoso, unos medios aptos para poner en contacto dichos objetos con un flujo postdescarga resultante del plasma en una cámara de esterilización provista de medios de calentamiento.

50 El documento US nº 3.948.601 describe un dispositivo de esterilización de objetos que utiliza un flujo postdescarga resultante de un plasma gaseoso.

55 La presente invención tiene por objetivo evitar los inconvenientes citados anteriormente proponiendo un dispositivo de esterilización a baja temperatura que recurre a un plasma que permite evitar cualquier emisión de oxígeno y de rayos ultravioletas en el curso del tratamiento, lo cual permite respetar la integridad de los aparatos y accesorios a esterilizar que comprenden materiales sensibles a los fenómenos de oxidación, así como a los ultravioletas, y esto sin disminuir por ello la eficacia del dispositivo.

60 La presente invención tiene así por objeto un dispositivo de esterilización de objetos, en particular de instrumentos

médicos o quirúrgicos, como el definido en la reivindicación 1.

El flujo de postdescarga que procede del plasma gaseoso es admitido en una cámara de esterilización en la que están dispuestos dichos objetos. Las paredes de esta cámara de esterilización están constituidas por un material que posee una pequeña capacidad de recombinación de los átomos de nitrógeno, a saber, vidrio y/o cerámica y/o un polímero. Los objetos a esterilizar están dispuestos sobre un portaobjetos metálico cuya naturaleza será tal que, bajo el efecto de la recombinación de los átomos de nitrógeno, este portaobjetos se caliente y asegure el recalentamiento de los objetos que contiene. Este portaobjetos, realizado en latón, podrá estar provisto asimismo de sus propios medios de calentamiento.

El campo eléctrico se producirá preferentemente por un generador de microondas, pero se podría producir asimismo por descargas de corriente continua o pulsada o por radiofrecuencias.

En un modo de realización de la invención, la cámara de esterilización podrá estar constituida por una autoclave y esta autoclave podrá constituir los medios de calentamiento de los instrumentos a esterilizar.

Por otra parte, los medios apropiados para generar el plasma podrán estar contenidos en la puerta de la autoclave.

En una variante de realización de la invención, el calentamiento de los objetos contenidos en la cámara de esterilización podrá estar asegurado asimismo dotando a las paredes de la cámara de esterilización de medios de calentamiento adicionales, en particular eléctricos.

La presente invención es particularmente interesante porque permite asegurar la esterilización de los conductos y cavidades internos de aparatos y también de aparatos de gran volumen tales como, por ejemplo, unidades de tratamiento dental, aparatos de diálisis, etc.

Se podrá llevar el flujo de postdescarga a la vez a la cámara de tratamiento y al aparato por un orificio de éste y extraerlo a la vez, por ejemplo por aspiración, de la cámara de tratamiento y del aparato por un segundo orificio.

Se podrá elevar, según la invención, en el curso del tratamiento, la temperatura de los instrumentos, pudiendo obtenerse este aumento de temperatura por calentamiento del portaobjetos o por calentamiento de la cámara de esterilización, pero asimismo por recombinación de los átomos del gas de postdescarga en las superficies del portaobjetos.

En efecto, se sabe que los átomos de nitrógeno, producidos por la postdescarga de nitrógeno puro, reaccionan entre ellos por recombinación atómica en la superficie de los objetos a tratar y que estas reacciones son exotérmicas. Así, se ha establecido que, en las condiciones experimentales testadas, a saber: una presión de 665 Pa, una potencia de generador de microondas de 100 W y un caudal de 1 l/min, la temperatura de superficie de los materiales alcanzaría 80°C para el latón, 55°C para el acero, 60°C para el aluminio, 55°C para el titanio, 40°C para la cerámica y 37°C para el vidrio.

No obstante, se ha establecido, en el caso de la bacteria Escherichia Coli, que era necesaria una temperatura de 60°C para inducir una reducción de la población bacteriana de  $10^9$  en 40 minutos de exposición a la postdescarga de nitrógeno. Así, con el fin de asegurar una esterilización eficaz de los instrumentos, cualquiera que sea su naturaleza, es necesario llevar su superficie a una temperatura mínima de 60°C en el curso de la esterilización.

Por otra parte, según la invención, al recurrir a un flujo de gas constituido exclusivamente por nitrógeno, se evita la formación, durante la producción del plasma, de rayos ultravioletas que tienen por efecto perjudicar a la integridad de los materiales de síntesis utilizados la mayor parte del tiempo en los instrumentos o accesorios quirúrgicos.

Se describirá a continuación, a título de ejemplo no limitativo, una forma de realización de la presente invención, haciendo referencia al dibujo adjunto, en el que:

- La figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo de esterilización según la invención.
- La figura 2 es una variante de realización del dispositivo de esterilización representado en la figura 1.
- La figura 3 es una vista esquemática de una variante de realización del dispositivo según la invención.
- La figura 4 es un esquema que representa la reducción bacteriana de E. Coli en función del tiempo de esterilización, y esto para diferentes valores de temperatura de calentamiento de un portainstrumentos.
- Las figuras 5 y 6 son unas vistas esquemáticas de dos aplicaciones en la esterilización de conductos y cavidades internos de un endoscopio y de un fibroscopio, que no están de acuerdo con la invención.
- La figura 7 es una vista esquemática de un ejemplo de esterilización de la superficie externa y de los conductos

y cavidades internos de un aparato.

- La figura 8 es una vista esquemática de una aplicación del dispositivo según la invención a la esterilización de los conductos y cavidades internos de un aparato de diálisis.

5 Se ha representado en la figura 1, de forma muy esquemática, un dispositivo de esterilización de plasma gaseoso según la invención. Este dispositivo comprende un conducto de llegada 1 de un flujo de nitrógeno que atraviesa un recinto bajo vacío sometido a la acción de un generador de campo eléctrico constituido por un generador 3 de microondas a 2,45 GHz, cuya potencia está regulada por unos medios de control 5. El gas de postdescarga generado por el plasma así producido (de forma conocida) es llevado a una cámara de tratamiento 7 por un conducto 9. Esta cámara de tratamiento 7 está dispuesta en la zona de postdescarga del plasma y se encuentra en comunicación con una bomba de vacío 11. Esta última arrastra el gas de postdescarga a la cámara de tratamiento 7 y asegura la evacuación del gas hacia el exterior por un conducto 13 provisto de filtros apropiados 15.

15 La cámara de tratamiento 7 comprende un portaobjetos metálico 17 que está destinado a recibir los objetos 19 que se desea esterilizar.

El portaobjetos 17 está provisto de medios de calentamiento 21 cuya temperatura está controlada por un dispositivo de control 23. Estos medios de calentamiento pueden estar constituidos, en particular, por una resistencia eléctrica o, como se representa en la figura 2, por unos medios de calentamiento por inducción 25.

Tal como se representa en la figura 3, la cámara de tratamiento puede estar constituida por una autoclave del tipo de los que se utilizan para asegurar la esterilización de los instrumentos médicos o quirúrgicos.

25 En esta figura la autoclave 30 está constituida así por un recinto 35 de forma sustancialmente paralelepípedica que está cerrado en uno de sus lados por una puerta pivotante 32. Esta puerta pivotante es suficientemente gruesa para encerrar los diversos elementos necesarios para la generación del plasma. Comprende, en su cara frontal, una boquilla 34 de salida del gas de postdescarga destinada a alimentar el interior del recinto. Esta boquilla 34 podrá terminarse ventajosamente por uno o varios inyectores que permiten, en particular, homogeneizar el flujo del gas de postdescarga.

30 En el modo de realización representado en la figura 3, el recinto 35 está provisto, en su pared opuesta a la puerta 32, de un "reflector" 36 y de un ventilador 38 que contribuye a la homogeneización del gas de postdescarga en el recinto 35. Una disposición de este tipo es interesante porque permite que el usuario disponga de una autoclave con varias funciones, a saber, una función clásica de autoclave y una función en la que se esteriliza por gas de postdescarga y a baja temperatura. Así, en función de los objetos a esterilizar, el usuario tendrá la posibilidad de recurrir al modo de esterilización más apropiado.

40 En esta variante de realización de la invención, la autoclave se podrá utilizar para llevar a la temperatura deseada los objetos a esterilizar.

En efecto, se ha constatado que se puede obtener un gas de postdescarga que posee unas propiedades bactericidas a partir de un flujo gaseoso de alimentación constituido exclusivamente por nitrógeno, sin recurrir para ello a oxígeno atómico, tal como lo enseña el estado anterior de la técnica.

45 Se ha establecido que un gas de postdescarga obtenido a partir de un flujo gaseoso constituido exclusivamente por nitrógeno tenía un marcado efecto biocida sobre las bacterias.

50 Se ha constatado asimismo que la importancia del efecto biocida obtenido estaba vinculada a la naturaleza del portaobjetos utilizado y a la temperatura a la que se le llevaba en el curso de la operación de esterilización.

55 En un portainstrumentos de acero que comprende unos medios de calentamiento eléctrico del tipo representado en la figura 1, se ha dispuesto así una población bacteriana de Escherichia Coli que se ha sometido a la acción de un gas de postdescarga obtenido a partir de un flujo de nitrógeno puro bajo una presión de 6 hPa.

Se ha calentado el portainstrumentos a temperaturas de 60°C, 80°C y 120°C y se ha medido la población bacteriana restante al cabo, respectivamente, de cinco, diez, quince y cuarenta minutos. Las curvas correspondientes de la figura 4 representan la variación de colonias de bacterias por ml en función del tiempo.

60 Se retendrán de esta, en particular, los resultados siguientes:

<u>Curva nº</u>	<u>Tª portainstrumentos (°C)</u>	<u>Duración</u>	<u>Coefficiente de disminución</u>
1	60	15 min	10 <sup>5</sup>
	60	40 min	10 <sup>6</sup>
2	80	5 min	10 <sup>6</sup>
3	120	5 min	10 <sup>8</sup>

5 Se constata así que la presente invención permite, en función del nivel de temperatura que es posible aplicar a un objeto a esterilizar sin degradarlo, seleccionar el modo de esterilización que le es aplicable. Así, si el objeto considerado está en condiciones de soportar una temperatura de 120°C, se le podrá someter a un tratamiento particularmente rápido, puesto que éste no durará más que 5 min, calentando el portaobjetos a 120°C. Se tendrá entonces una disminución de la población bacteriana de  $10^8$ .

10 Para un objeto más frágil, que no pueda soportar temperaturas superiores a 80°C, se calentará el portaobjetos a esta temperatura y el tratamiento durará entonces asimismo 5 min, siendo entonces el coeficiente de disminución de la población bacteriana de  $10^6$ . No obstante, se sabe que en materia de esterilización de instrumentos médicos o quirúrgicos un tiempo de esterilización de 40 min es totalmente aceptable frente a las técnicas clásicas conocidas, y las medidas anteriores muestran que, al cabo de este tiempo, se obtiene una disminución de la población bacteriana de  $10^6$  a una temperatura de 60°C, lo cual es particularmente eficaz.

15 Por último, en los casos en que una disminución de la población bacteriana de  $10^5$  sea suficiente y se desee aplicar un tiempo menos largo, si el objeto a esterilizar es particularmente frágil, se calentará el portaobjetos a una temperatura de 60°C y se aplicará un tiempo de tratamiento de 15 min.

20 La presente invención permite asimismo asegurar la esterilización de aparatos que, debido a su naturaleza o a sus dimensiones, no son esterilizables en los esterilizadores de tipo clásico.

25 Tal como se muestra en la figura 5, que no representa la invención, se ha aplicado así el dispositivo de esterilización ilustrado en la figura 1 a la esterilización de un endoscopio 40. Con este fin, una entrada 42 de éste está unida por medio de un conector 41 a un conducto 9' unido a la salida del generador 3 de plasma, de modo que el gas postdescarga se forma en el interior de una cámara de esterilización constituida por los conductos y cavidades internos del endoscopio 40. La salida 43 de éste está también unida, por medio de un conector 41', a un conducto 9' unidos a una bomba de vacío 11. Según la invención, el gas postdescarga que atraviesa el interior de las cavidades del endoscopio asegurará la esterilización de éste.

30 Se observará que dicho modo de utilización es particularmente interesante, por una parte, por lo que se refiere a su facilidad de realización por parte del profesional y, por otra parte, porque permite asegurar la esterilización de aparatos que pueden comprender en su superficie externa una partes realizadas en unos materiales que no pueden resistir las temperaturas exigidas por las esterilizaciones de tipo clásico.

35 Tal como se representa en la figura 6, que no representa la invención, se podrá aplicar asimismo un dispositivo de esterilización idéntico a otros aparatos y, en particular, a un fibroscopio 44.

40 Evidentemente, según la invención, se podrá asegurar asimismo la esterilización del conjunto del aparato, es decir, de sus conductos y cavidades internos así como de su superficie externa, cuando esto se desee, disponiendo dicho conjunto en el interior de una cámara de esterilización 7' que está en comunicación por un conducto 9' con el generador 3 de plasma, estando este conducto unido a una entrada del endoscopio por un conector 41 y estando asimismo en comunicación por una boquilla 45 con el interior de la cámara de esterilización 7', en la que se forma el gas de postdescarga, estando la salida 43 del endoscopio 40 y el volumen interno de la cámara de esterilización unidos a una bomba de vacío 11, tal como se representa en la figura 7.

45 Se puede utilizar asimismo el dispositivo según la invención para asegurar la esterilización de los conductos y volúmenes internos de una unidad de tratamiento dental uniendo una entrada de las canalizaciones de esta unidad a la llegada del gas de postdescarga y la salida de ésta a una bomba de vacío.

50 Otra aplicación particularmente interesante de la invención consiste en la esterilización de aparatos de diálisis, tal como se representa en la figura 8. El aparato de diálisis 50 está unido así por su entrada a un conducto de llegada 9' del gas de postdescarga y su salida está unida a una bomba de vacío 11.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de esterilización de objetos (19, 40, 42, 50), en particular de instrumentos médicos o quirúrgicos, del tipo apto para crear a partir de un flujo gaseoso sometido a un campo eléctrico un plasma gaseoso cuyo flujo de postdescarga procedente del mismo es puesto en contacto con la superficie de los objetos a tratar, que comprende:
- una cámara de esterilización (7,7') en la que están dispuestos dichos objetos (19, 40),
  - 10 - unos medios aptos para producir dicho plasma a partir de un flujo gaseoso constituido exclusivamente por nitrógeno,
  - unos medios de calentamiento de dichos objetos aptos para llevar estos últimos, en el curso del tratamiento, a una temperatura de por lo menos 60°C,
- 15 caracterizado porque las paredes de la cámara de esterilización están constituidas por vidrio y/o por cerámica y/o por un polímero que poseen una escasa capacidad de recombinación de los átomos de nitrógeno,
- 20 y porque los objetos (19) están dispuestos en un portaobjetos de latón que, bajo el efecto de la recombinación de los átomos de nitrógeno, se calienta y asegura el recalentamiento de los objetos (19) que contiene.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la cámara de esterilización está constituida por una autoclave.
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el portaobjetos comprende además unos medios de calentamiento (21).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque las paredes de la cámara de esterilización (7) están provistas de medios de calentamiento adicionales, en particular eléctricos.
- 30 5. Dispositivo de esterilización según una de las reivindicaciones anteriores, para un objeto de tipo aparato (40, 42, 50) que comprende unos conductos y cavidades internos que se desea esterilizar y unos orificios de entrada y de salida, caracterizado porque comprende unos medios de inyección del flujo de postdescarga por un orificio de entrada de dicho aparato y unos medios de recuperación del flujo de postdescarga por un orificio de salida.

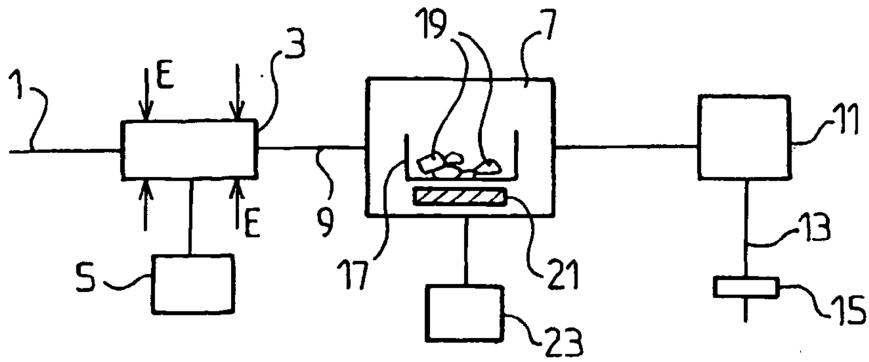


FIG. 1

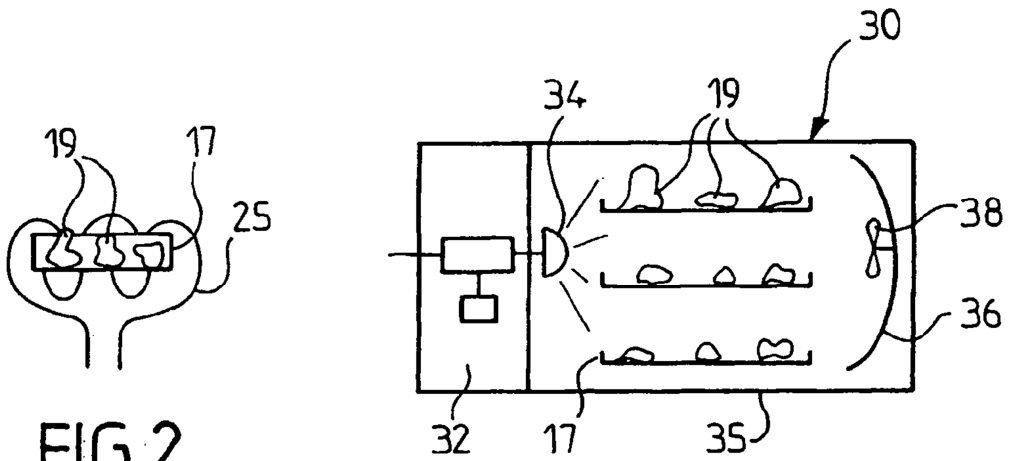


FIG. 2

FIG. 3

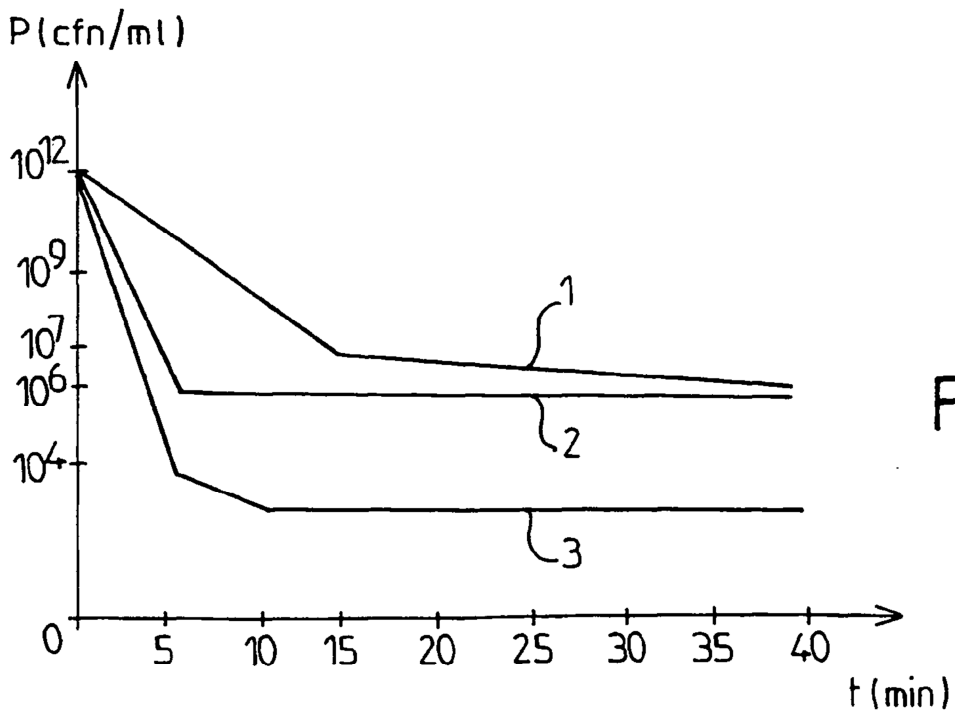


FIG. 4

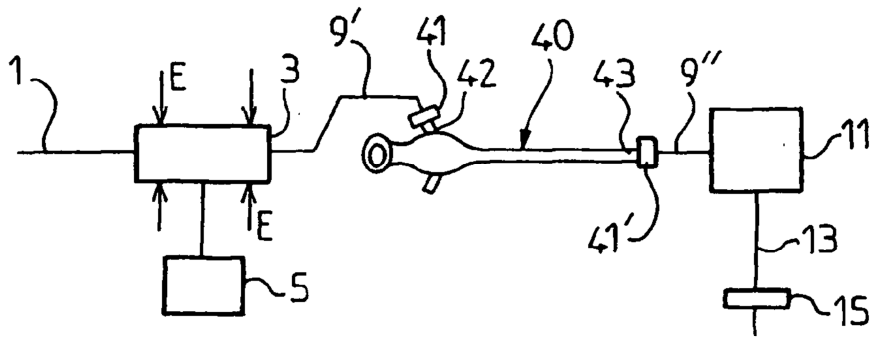


FIG. 5

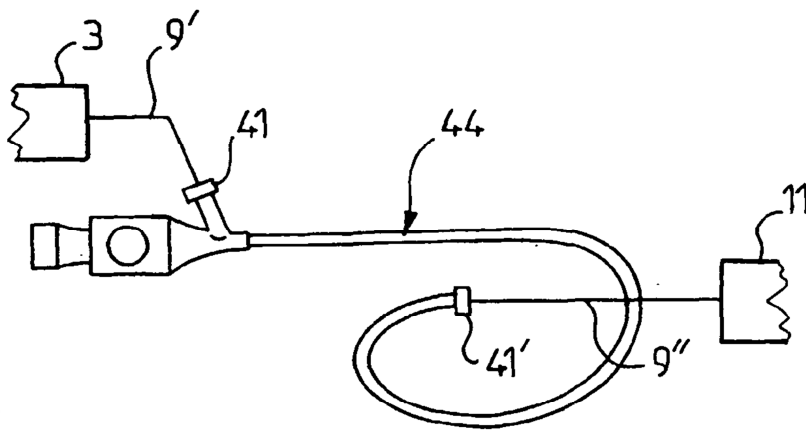


FIG. 6

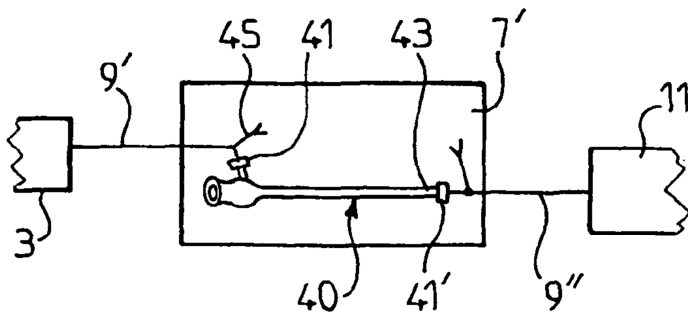


FIG. 7

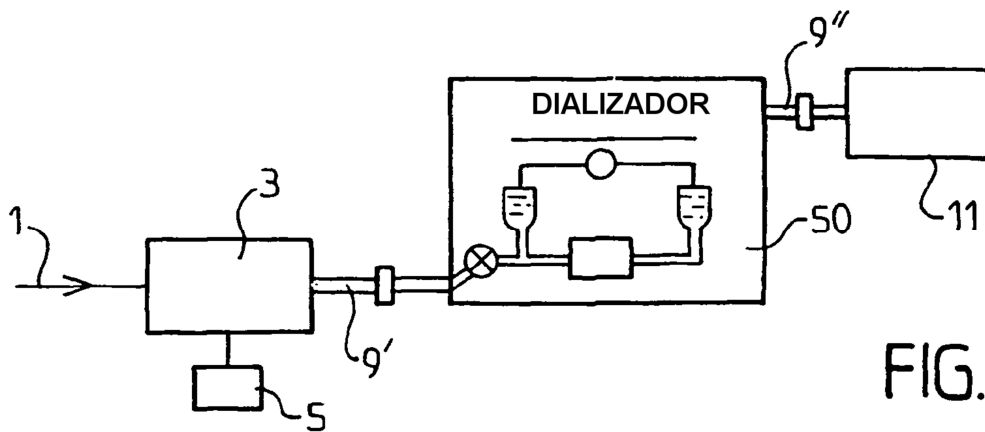


FIG. 8