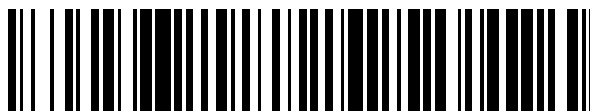


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 408 004**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2007 E 07768982 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 2211917**

54 Título: **Proceso y un dispositivo para la esterilización de hidrógeno peróxido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2013

73 Titular/es:

**GONCALVES, HELDER DA COSTA (100.0%)
RUA CRUZ DAS ALMAS 9 APARTADO 1
5460-909 BOTICAS, PT**

72 Inventor/es:

GONCALVES, HELDER DA COSTA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 408 004 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).

DESCRIPCION

Proceso y un dispositivo para la esterilización de hidrógeno peróxido

5 La invención se refiere a un proceso y un dispositivo para la esterilización de hidrógeno peróxido y está basada en la inyección de vapor de hidrógeno peróxido en una cámara de esterilización, a una temperatura de entre 20°C y 70°C. El proceso tiene lugar en una cámara con dos puertas (con barrera sanitaria) calentada entre 20°C y 70° C.

INVENCIONES PREVIAS

10 El documento WO 03072150 revela una unidad de generación de vapor que recibe una solución acuosa de hidrógeno peróxido e incluye un cartucho secante para el producto.

15 El documento EP1764115 describe un sistema de esterilización que incluye un generador de hidrógeno peróxido. Dispone de un espacio para la introducción del hidrógeno peróxido en un espacio de tratamiento y deshumificador. Es importante de mencionar que existe un paso de aire deshumectado entre el deshumificador y el espacio de tratamiento.

20 El documento CA2519664 describe un proceso de esterilización en donde la solución de hidrógeno peróxido gotea desde un inyector dentro de un evaporador durante 3 minutos con un flujo de 5g/minuto. La cámara de trabajo está rellena de hidrógeno peróxido después de reducir la humedad en el interior de 1 a 10%. La esterilización se produce gracias a la saturación de hidrógeno peróxido dentro de la cámara de trabajo.

25 Es necesario mencionar los documentos técnicos en la solicitud EP 06398011 presentada por el presente solicitante que se refiere a un dispositivo de esterilización de hidrógeno peróxido. De acuerdo con esta solicitud de patente, el hidrógeno peróxido extraído de la cámara es quemado gracias a una tensión elevada dentro de un quemador.

30 La presente solicitud de patente resulta de un mejoramiento y desarrollo de la invención descrita en la solicitud de patente EP 1884250.

Ventajas del dispositivo de la presente invención:

35 - El dispositivo de gota a gota presenta ventajas comparado con los existentes, tal como la precisión obtenida con el goteo del agente esterilizante, utilizando un tubo capilar en el evaporador y la variabilidad de la dosis aplicada a través de un sistema informático de control que controla el funcionamiento del dispositivo a través de varias sondas de presión y temperatura. El sistema de dosificación no consiste de un sistema de una única dosis tal como se produce en otros esterilizadores.

- El evaporador evapora dentro de 30 segundos un total de 2,5 ml de hidrógeno peróxido. No opera necesariamente en la saturación.

40 - En lo que se refiere a la inyección, el dispositivo de inyección no dispone de un inyector de jeringa sino de un tubo capilar dentro del evaporador que transforma el líquido en gas pulverizado;

- El proceso de esterilización según la invención se produce después de que la presión dentro del evaporador haya alcanzado 1 mbar y el proceso entero de esterilización es realizado en un vacío;

45 -El evaporador de la invención es abierto físicamente hacia la cámara, y no existe válvula entre el evaporador y la cámara;

- En el dispositivo de la invención, el evaporador es parte de la cámara;

- El sistema de control no está basado en la humedad relativa, pero está basado en la presión de la cámara.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS:

50 La invención se describe ahora como ejemplo no limitativo con referencia a los dibujos anexos. En los dibujos: La figura 1 muestra un dibujo esquemático del dispositivo que permite acomplir el proceso de esterilización de acuerdo con la invención.

55 La figura 2 es un gráfico que representa el dispositivo que funciona con la evolución de la presión en el evaporador que depende del tiempo.

DESCRIPCION DETALLADA:

60 Con referencia a la figura 1, la unidad de perforación (8) se compone de un cajón (8A), un sensor de reconocimiento (8B), un cilindro de perforación (8C) y un cilindro de cierre de cajón (8E). El cajón en el que está situado el recargo del agente esterilizante, funciona con un mecanismo de cilindro neumático y/o eléctrico.

El sensor (8B) lee y acepta el recargo del agente esterilizante, y el recargo es utilizado según las instrucciones del fabricante.

Después de que el recargo haya sido reconocido, el cajón (8A) es cerrado y la aguja (8D) perfora el recargo. Dicha aguja trabaja gracias a un sistema mecánico y/o eléctrico. Después de la perforación, el agente esterilizante es bombeado por la bomba (7) e introducido dentro del tanque (6F).

5 El agente esterilizante es separado del tanque (6F); mediante una bomba dosificadora (5) el líquido pasa a través de una válvula de evaporación (4E) que introduce el hidrógeno peróxido dentro del tubo capilar del evaporador (4D). El tanque del agente esterilizante (6F) tiene un flotador (6B). El nivel del agente esterilizante es controlado por un sensor de nivel (6A).

10 La evaporación del agente esterilizante cae en gotas y se obtiene por un nuevo dispositivo que incluye un evaporador (4G), dentro del cual se encuentra un tubo capilar (4D) calentado por un calentador por resistencia eléctrica (4A), alimentado por una bomba dosificadora (5).

15 Cuando la evaporación cae en gotas, es posible dosificar pequeñas cantidades de vapor desde la cámara del evaporador (4G) hasta la cámara de esterilización (1A).

20 El proceso se desarrolla dentro de una cámara de esterilización (1A) con dos puertas (con barrera sanitaria) calentada a una temperatura entre 20°C y 70°C para obtener una destrucción biológica en el interior de un "PCD" con una longitud de 10 metros.

25 Este evaporador (4) que es basado esencialmente en una cámara (4G) – equipada de un calentador por resistencia eléctrica (4A) – necesita un mando de programación para controlar la abertura/el cierre de la válvula (4E) del evaporador, después de la calculación de presión continua. Entre la válvula de entrada de producto (4E) y el evaporador (4G) se encuentra el dispositivo diseñado para la evaporación gota a gota. La dosificación es asegurada por una válvula eléctrica (4E) a la entrada del evaporador, controlada por una unidad de ordenador o de control.

30 Después de haber sido calentado por el evaporador (4G), el tubo capilar (4D) es capaz de evaporar gota a gota con un mando programado por el ordenador.

35 El evaporador (4G) es calentado por un calentador por resistencia eléctrica (4A) a una temperatura entre 80°C y 200°C. El evaporador (4A) tiene una sonda (4B) de presión y/o temperatura que envía la información al ordenador de control. El hidrógeno peróxido es inyectado gota por gota en el interior del evaporador (4G), que es conectado mecánicamente con la cámara de esterilización (1A) por un sistema de sujeción con un tubo de Teflon (4F) que transporta el hidrógeno peróxido y permite la entrada del vapor dentro de la cámara (1A) en las mejores condiciones.

Entre la bomba dosificadora (5) y la válvula del evaporador (4E) se encuentra la línea de retorno del agente esterilizante.

40 A proximidad de la válvula (4E) de entrada del evaporador se encuentra un sistema de eliminación de aire, gracias a una bomba de vacío (10A), que elimina el aire antes de empezar la inyección gota a gota. El gas pasa a través de un quemador (9C) con electrodos de alta tensión (9D).

45 La cámara de esterilización (1A) dispone de una sonda de presión y/o temperatura (11C e 1B) que informa el ordenador que controla el proceso.

50 De acuerdo con la figura 1, para obtener una inyección gota a gota, el tubo capilar (4D) tiene una longitud entre 50mm y 2500mm con un orificio entre 1mm a 0,1 mm, que permite la evaporación gota a gota. La válvula de entrada (4E) es controlada a base del valor que es evaporado en cada abertura. Habrá aberturas sucesivas de la válvula hasta lograr el valor establecido para una presión de entre 5mbar y 155mbar.

55 El sistema de dosificación no contiene aire lo que significa que, si se encuentra menos material en el interior de la cámara para el mismo valor de presión, será necesario inyectar más hidrógeno peróxido. Por otra parte, si se encuentra más material en el interior de la cámara para el mismo valor de presión, será necesario inyectar menos hidrógeno peróxido.

60 La esterilización se alcanza en un lumen con 10 metros de longitud y 1mm de diámetro con indicadores biológicos de *Stearothermophilus* en el interior de un contenedor insertado dentro del lumen en una población de 1.2×10^5 durante el periodo de esterilización entre 80 y 2200 segundos (fase de difusión).

El sistema de dosificación por goteo es asegurado por una bomba peristáltica (5) que empieza el bombeo entre 10 y 80 segundos antes de la inyección, para eliminar completamente el aire en los tubos. Después de este periodo de

bombeo y la eliminación de aire de los tubos, las válvulas del evaporador (4E) se abren con abertura intermitente controlada por la presión registrada en la cámara de esterilización (1A).

5 Con este proceso se obtiene una curva de evaporación con una entrada similar a la mostrada en la figura 2. El periodo de difusión se realiza entre 80 y 2200 segundos con una presión entre 5 y 155mbar.

10 Se pueden realizar modificaciones con respecto al dispositivo de esterilización revelado, manteniendo el principio de funcionamiento en las reivindicaciones anexas, por ejemplo modificaciones con un elemento equivalente que están comprendidas dentro del ámbito de esta invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de esterilización de hidrógeno peróxido con inyección de vapor de hidrógeno peróxido, comprendien-
do:
- un depósito (6F)
 - una cámara de esterilización (1A)
 - una bomba dosificadora (5)
 - una válvula eléctrica (4E)
 - 10 - un pulverizador (4G), en el que se encuentra un tubo capilar (4D)
 - un dispositivo calefactor por resistencia eléctrica (4A)
 - varios sensores de presión y/o de temperatura
 - un ordenador o una unidad de control;
- 15 en donde
- la bomba dosificadora (5) está configurada para extraer el agente esterilizante del depósito (6F), dejarlo pasar a
través de la válvula de pulverizador (4E) para introducirlo en el tubo capilar (4D),
 - el vaporizador (4G) está configurado para alimentar la cámara de esterilización (1A) y de funcionar con una presión
por debajo de la presión atmosférica,
 - el dispositivo calefactor por resistencia eléctrica (4A) está configurado para calentar el evaporador (4G),
 - 20 - el tubo capilar (4D) está configurado para alimentar el agente esterilizante gota a gota y transformar el líquido en un
estado gaseiforme,
 - el ordenador o la unidad de control está configurado para controlar la dosis suministrada a dicha cámara de esterili-
zación (1A) mediante el control de la válvula eléctrica (4E) y posteriormente de la bomba dosificadora (5), teniendo
25 en cuenta la información procedente de los varios sensores de presión y/o de temperatura, sobre la presión y/o la
temperatura, y donde la presión en la cámara es mantenida durante el proceso de esterilización en un valor constan-
te previamente definido.
- 30 2. Proceso de esterilización y/o desinfección, caracterizado porque se utiliza un dispositivo según la reivindicación 1.

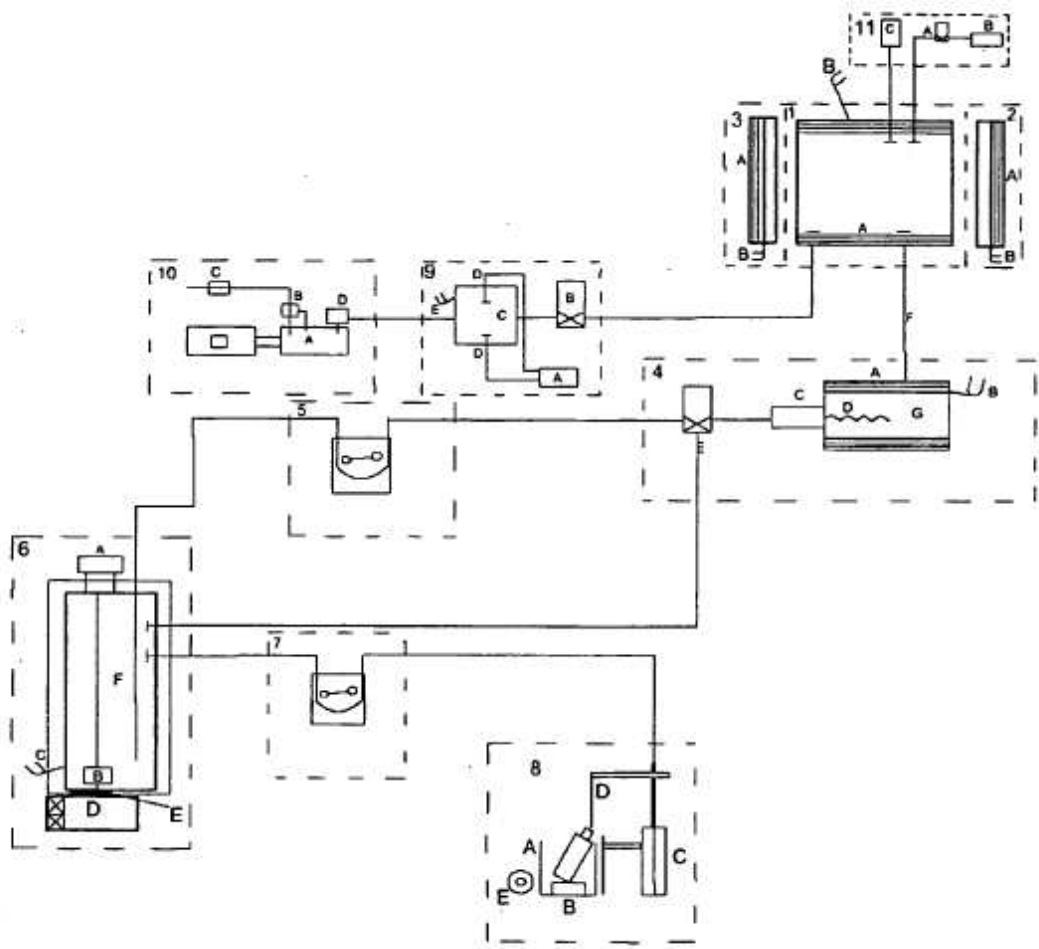


FIG. 1

