

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 515 491**

51 Int. Cl.:

A61L 2/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2011** **E 11773743 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.07.2014** **EP 2618851**

54 Título: **Dispositivo de esterilización por plasma frío de un objeto, tal como un producto sanitario, en particular un implante, y procedimiento que pone en práctica este dispositivo**

30 Prioridad:

24.09.2010 FR 1057716

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.10.2014

73 Titular/es:

**C.R.I.T.T. MATERIAUX, DEPOTS ET TRAITEMENT
DE SURFACE (50.0%)
Zone de Haute Technologie du Moulin Leblanc, 3
boulevard Jean Delautre
08000 Charleville-Mézières, FR y
UNIVERSITÉ DE REIMS CHAMPAGNE-ARDENNE
(50.0%)**

72 Inventor/es:

**POPOT, JEAN-MARC y
GELLE, MARIE-PAULE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 515 491 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 de esterilización por plasma frío de un objeto, tal como un producto sanitario, en particular un implante, y procedimiento que pone en práctica este dispositivo

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de esterilización, por plasma frío, de al menos un objeto, tal como un producto sanitario, un implante u otro, ubicado dentro de un contenedor que encierra al menos un gas o una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío. La invención aún se refiere a un procedimiento de esterilización que pone en práctica tal dispositivo de esterilización.

La presente invención se engloba en el campo de la esterilización de objetos, en particular productos sanitarios, tales como instrumental quirúrgico, implantes, e incluso prendas protectoras utilizadas en este campo sanitario.

- 10 De manera conocida, los plasmas fríos se inducen sometiendo un gas, o una mezcla gaseosa, a un campo magnético, generado convencionalmente a media o alta frecuencia, operando a presión atmosférica o a presiones reducidas del orden de 10^{-1} milibares, esto es, 10 pascuales (Pa). Estos tienen la particularidad, dependiendo del gas o la mezcla gaseosa utilizados, de generar una radiación UV y especies activas, tales como oxígeno monoatómico, entre los cuales se opera una sinergia para permitir la destrucción de cepas bacterianas.

- 15 Esta tecnología constituye una interesante alternativa a los procedimientos de esterilización tradicionales tales como, por ejemplo, por calor húmedo, como el autoclave, la utilización de óxido de etileno o de rayos ionizantes de tipo gamma, cuando estos últimos no se revelan satisfactorios, ya sea desde el punto de vista de su eficacia o bien de sus contingentes efectos nocivos sobre los objetos o productos sanitarios tratados.

- 20 En efecto, la esterilización por autoclave o calor húmedo, con ser definitoria de un método rápido, eficaz y económico, no deja de ser inadecuada para el tratamiento de objetos de polímero, en tanto que el óxido de etileno se difunde en el interior de los polímeros y precisa dejar que la superficie tratada se desadsorba durante al menos 24 horas.

- 25 En lo que respecta a las radiaciones ionizantes gamma, con ser muy eficaces sobre los materiales de polímero, presentan no obstante, como gran inconveniente, un riesgo de degradación de las cadenas, llevando consigo una modificación de las características del material, a causa de la elevada energía de irradiación que difunden.

- 30 Así, los plasmas fríos, cuya puesta en práctica puede efectuarse a temperatura inferior a 80 °C, e incluso a temperatura ambiente, convienen muy particularmente para esterilizar objetos o materias termosensibles, que correrían el riesgo de deteriorarse por efecto de las altas temperaturas que implican algunos procedimientos tradicionales; los plasmas fríos, por otro lado, permiten evitar un cierto número de otras agresiones físico-químicas que en ocasiones se pueden observar con estos últimos, en particular con relación a objetos de materiales de polímero.

Finalmente, la esterilización por plasmas fríos presenta la ventaja de no generar más que gases de residuos tanto inocuos para el operario, como totalmente respetuosos con el medio ambiente.

- 35 Varios documentos de la técnica anterior describen procedimientos o dispositivos de esterilización que estriban en la tecnología de los plasmas fríos.

- 40 El documento WO 00/72889 presenta un sistema y un procedimiento de esterilización por plasma a baja temperatura, en el que se recurre a un gas que no precisa presentar una acción esterilizadora intrínseca, resultando la misma del paso de un flujo de dicho gas a través de un campo eléctrico generado por microondas, comprendiendo dicho gas oxígeno en forma molecular y una especie atómica o molecular capaz de emitir una radiación ultravioleta tras haber sido excitada.

La esterilización se opera a una temperatura inferior a 50°C, ubicando los objetos o materias de que se trate en el interior de un recinto de esterilización unido a una bomba de vacío y a una fuente de plasma, y sometiendo los tal cual a un flujo de dicho plasma.

- 45 El documento WO 00/54819 se refiere a un procedimiento y un dispositivo de esterilización por plasma en el que los objetos que han de tratarse se ubican dentro de un recinto de esterilización sensiblemente a presión atmosférica, en cuyo interior se introducen uno o varias mezclas gaseosas no biocidas, de las cuales al menos una contiene humedad.

- 50 A continuación se crea un plasma produciendo especies activas, a partir de una de las mezclas gaseosas, generando, por medio de una alimentación de alta tensión, una descarga eléctrica entre dos electrodos ubicados dentro de dicho recinto de esterilización, y se encamina dicho plasma y dicha humedad directamente hacia la superficie de los objetos que se van a tratar.

La mezcla gaseosa preconizada por ese documento contiene al menos 10% de oxígeno y 10% de nitrógeno y está constituida preferentemente por aire ambiente.

En realidad, si bien estos documentos describen procedimientos de esterilización por plasmas fríos y/o dispositivos para su puesta en práctica, aptos para tratar objetos eficazmente sometiéndolos directamente al flujo de plasma, ninguno de ellos aborda ni permite solventar el problema del envasado de esos objetos, etapa en cuyo transcurso se observa muchas veces una nueva contaminación por cepas bacterianas.

- 5 Por lo tanto, los citados procedimientos no pueden considerarse totalmente satisfactorios, ya que se limitan a esterilizar los objetos propiamente dichos, sin prever una solución que permita la adecuada preservación del carácter estéril durante y después del envasado.

Una solución que se ha propuesto para solventar este problema, y descrita en particular en el documento US 4.321.232, consiste en realizar una esterilización sobre un objeto ya envasado.

- 10 El envase utilizado presenta un carácter poroso que habilita la penetración del plasma, generado por mediación de medios convencionales, en el exterior de ese envase.

No obstante, se ha podido observar que esta solución tampoco aporta plena satisfacción, pues precisa de un tiempo superior de tratamiento del objeto para alcanzar un grado de esterilización comparable al obtenido con un flujo de plasma aplicado directamente.

- 15 En efecto, el espesor de la membrana del envase poroso impide la difusión de los rayos ultravioletas hasta los objetos y, por otro lado, provoca fenómenos de recombinación de las especies activas, las cuales ya no son capaces de desempeñar su función de manera óptima.

- 20 Todavía se conoce, por el documento FR 2.850.280 del propio solicitante, un procedimiento de esterilización por plasma frío de productos sanitarios, de implantes u otros, en el que se ubica dentro de un recinto de esterilización una bolsa sellada rellena con gas. Esta bolsa es sometida a continuación a un campo eléctrico que va a inducir un plasma en el interior de la bolsa al actuar sobre la presión del gas aprisionado en dicha bolsa.

Finalmente, todavía se conoce, para la creación de un plasma, la utilización de un generador por resonancia ciclotrónica de electrones (ECR), el cual, mediante la generación de microondas, acoplado por una parte a la generación de un campo magnético y, por otra, a la introducción de un gas adecuado, va a generar un plasma frío.

- 25 Todas estas soluciones anteriormente conocidas no dan plena satisfacción en lo que respecta al resultado obtenido con respecto al esperado y los medios puestos en práctica.

Por consiguiente, es el objeto de la presente invención proponer una nueva solución para no sólo subsanar el problema de la preservación del carácter estéril de objetos en su envasado, sino, además, obtener un resultado repetitivo en términos de calidad de esterilización en virtud de unos medios puestos en práctica optimizados.

- 30 Así pues, se ha ideado, todo ello inscrito en un enfoque inventivo, la combinación de medios de polarización de un soporte con un generador de campo magnético, para, a la vez, procurar:

- una suficiente agitación molecular del gas contenido en un contenedor ubicado sobre el soporte polarizado en el interior de un recinto de esterilización sometido a un alto vacío; y
- una óptima concentración sobre este contenedor de un flujo de microondas emergente de un generador por resonancia ciclotrónica de electrones.

35

Esto permite, por último, encender el plasma únicamente dentro del contenedor y no dentro del recinto.

Así, la invención se refiere a un dispositivo de esterilización por plasma frío para la esterilización de al menos un objeto, tal como un producto sanitario, en particular un implante, ubicado dentro de un contenedor que encierra al menos un gas o una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío, comprendiendo dicho dispositivo:

40

- un recinto cerrado dentro del cual se acomoda un soporte para la recepción de dicho contenedor;
 - medios (5) para someter el recinto a un alto vacío del orden de 10^{-3} a 10^{-7} milibares;
- caracterizado por incluir también:

45

- un generador por resonancia ciclotrónica de electrones para generar dentro del recinto un flujo de microondas acoplado a un campo magnético al menos en una fase de inicialización del plasma frío;
- medios de polarización de dicho soporte del contenedor.

De acuerdo con otra característica de la invención, dicho dispositivo incluye aún al menos un medio de inyección en el contenedor de un gas o de una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío a una presión superior a la presión en el recinto de esterilización.

De acuerdo con la invención, el contenedor incluye al menos un primer opérculo de inyección de un gas o de una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío.

De acuerdo con otra característica, dicho contenedor incluye aún al menos un segundo opérculo de escape de gases.

- 5 De acuerdo con otra característica más, el medio de inyección de gas y/o el opérculo de escape del contenedor constituyen unos medios de control de una presión de gas constante o prácticamente constante dentro de dicho contenedor.

En concreto, a través de este segundo opérculo se puede gestionar la presión dentro de dicho contenedor para evitar su deterioro, procurando al propio tiempo el mantenimiento del plasma frío.

- 10 La invención aún se refiere a un procedimiento de esterilización que pone en práctica un dispositivo de esterilización según la invención, caracterizado por que:

- se dispone, sobre un soporte dentro de un recinto de esterilización, al menos un contenedor que da cabida a al menos un objeto, en particular un producto sanitario;
- se cierra herméticamente dicho recinto y se somete a un alto vacío;

- 15 - se somete el soporte del contenedor a una polarización, especialmente por radiofrecuencia;
- a través de un generador ECR y al menos en una fase de inicialización del plasma frío, se somete el contenedor a un flujo de microondas acoplado a un campo magnético;
 - mediante inyección en el contenedor de al menos un gas o mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío, se mantiene dentro del contenedor una presión superior a la presión en el recinto de esterilización.

- 20 De acuerdo con otra característica del procedimiento según la invención, tras el encendido del plasma frío dentro del contenedor, se mantiene dentro de este último una presión constante.

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la descripción detallada que sigue de las formas de realización no limitativas de la invención, haciendo referencia a la figura que se acompaña, que, de manera esquematizada, representa una vista en sección vertical de una forma de realización de un dispositivo de esterilización según la invención.

- 25 La presente invención se engloba en el campo de la esterilización de objetos, en particular de productos sanitarios, tales como instrumental quirúrgico, implantes o similares. Más en particular, la invención tiene relación con la esterilización de esos objetos, contenidos, por otro lado, en un contenedor adaptado, correspondiente por ejemplo a su envase, y apto para encerrar al menos un gas o una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío.

A este respecto, conviene puntualizar que, si bien este contenedor puede, incluso antes de la operación de esterilización, contener tal gas o mezcla gaseosa, todavía éste puede ser inyectado en el transcurso de esta esterilización.

- 35 Más en particular, la invención se refiere a un dispositivo de esterilización 1 por plasma frío en vistas a la esterilización de tales objetos dispuestos dentro de un contenedor 2.

Así, este dispositivo de esterilización 1 incluye un recinto de esterilización 3 cerrado, si bien con oportunos medios de acceso, tales como una puerta o una esclusa, para poder depositar en él los objetos que se van a esterilizar. Por otro lado, dentro de este recinto 3 está previsto un soporte 4 adaptado, por ejemplo en forma de bandeja, para recibir el contenedor 2 en cuestión.

- 40 El recinto 3 es preferiblemente estanco de modo que, durante el proceso de generación de plasma, se pueda generar un alto vacío en el interior. Más en particular, este recinto 3 debe estar en condiciones de soportar una presión del orden de 10^{-3} a 10^{-7} milibares, esto es, del orden de 10^{-1} a 10^{-5} pascales (Pa), en particular de 10^{-5} milibares, esto es, 10^{-3} pascales (Pa), quedando situados estos valores dentro del intervalo del vacío llamado "alto vacío".

- 45 A este respecto, dicho dispositivo 1 incluye aún unos medios 5 para someter el recinto 3 a tal alto vacío. Por ejemplo, en una de sus paredes, este recinto 3 puede estar unido herméticamente a un dispositivo mecánico de vacío. Así, antes de proceder a una esterilización, se pasa a vaciar el aire contenido en el recinto 3 a continuación de la introducción del contenedor 2 que da cabida al objeto que se va a esterilizar.

- 50 El dispositivo 1 incluye asimismo un generador ECR 6 o generador por resonancia ciclotrónica de electrones, que incluye medios generadores de microondas 7 y medios generadores de un campo magnético 8 para someter el contenedor 2 dentro del recinto 3 a un flujo de microondas acoplado a un campo magnético, ello al menos en una

fase de inicialización del plasma frío.

Más en particular, los medios generadores de microondas 7 incluyen una guía de ondas 9 establecida para poder orientar y concentrar dichas microondas emitidas en dirección al recinto 3 y, más particularmente, hacia el contenedor 2. De acuerdo con una forma de realización de la invención, este generador de microondas 7 emite microondas de una potencia de unas decenas o unos centenares de vatios y, preferiblemente, del orden de 250 W.

Los medios generadores de un campo magnético 8 del ECR 6, por su parte, pueden estar constituidos por un solenoide provisto de un bobinado de hilos eléctricos o imanes permanentes y por imanes multipolares de funcionamiento convencionalmente conocido.

Tal como queda visible en la figura, estos medios generadores de un campo magnético 8 circundan la guía de ondas 9, la cual conduce las microondas dentro del recinto 3 por encima del soporte 4.

De acuerdo con la invención, el dispositivo de esterilización incluye, en combinación con los medios antes expuestos, medios de polarización 10 del soporte 4 del contenedor 2.

Más en particular, a través de esta polarización se da como resultado una agitación molecular dentro del contenedor 2 que, combinada con la focalización del flujo de microondas generado por el ECR 6, tiene la ventaja de procurar el encendido del plasma frío dentro del contenedor 2 y no dentro del recinto, sometido, por otra parte, a un alto vacío.

Preferiblemente, los medios de polarización 10 son del tipo por radiofrecuencia, en orden a excitar el gas o mezcla gaseosa y, de este modo, procurar la agitación molecular, la cual, a través de la focalización de las microondas por campo magnético, lleva a ionizar el gas e inducir el plasma frío dentro del contenedor. A título de ejemplo, esta polarización por radiofrecuencia puede tener una potencia de unos centenares de vatios, preferiblemente del orden de 250 vatios, con una tensión de polarización del orden de 200 voltios.

Conviene puntualizar que el gas o mezcla gaseosa que debe contener el contenedor 2 es de tipo plasmágeno. Puede estar constituido por aire o, en el caso de una mezcla gaseosa, a base de, por ejemplo, oxígeno o argón.

Además, el contenedor 2 puede contener tal gas o mezcla gaseosa plasmágenos en el momento de ubicarlo dentro del recinto de esterilización 3 y/o puede serle inyectado en el transcurso de la operación de esterilización. Tal como se explicará más adelante, a través de tal inyección en el transcurso del proceso de esterilización, es posible mantener dentro del contenedor una suficiente presión de gas para mantener el plasma frío, el cual, sin ello, corre el riesgo de extinguirse demasiado pronto y llevar a una esterilización incompleta.

Se destacará que el contenedor 2 puede estar constituido por una bolsa de material de polímero no poroso al gas o mezcla de gases que tiene la misión de contener. Tal bolsa aún puede estar diseñada con arreglo a unas normas específicas en función de su contenido. Así ocurre, en particular, en lo relativo a los productos sanitarios, implantes u otros, campos con los cuales la presente invención tiene más particular relación.

De acuerdo con otra característica de la invención, dicho dispositivo de esterilización 1 puede incluir, aún, al menos un medio de inyección de un gas o mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío dentro del contenedor 2 a una presión superior a la presión en el recinto de esterilización 3. De hecho, el contenedor 2 incluye preferiblemente al menos un primer opérculo 11 para permitir esta inyección de gas. Este medio de inyección de gas puede estar constituido por una boquilla de inyección conectada a un sistema de distribución de gas adaptado.

Además, dicho contenedor 2 puede estar dotado de al menos un segundo opérculo 12 de escape de gases para evitar su deterioro en caso de sobrepresión, al propio tiempo que procura la presión necesaria para el mantenimiento del plasma frío dentro de este contenedor.

Ventajosamente, el medio de inyección de gas y/o el opérculo de escape 12 del contenedor 2 constituyen unos medios de control de una presión de gas constante o prácticamente constante dentro de dicho contenedor.

El gas es inyectado en dicho contenedor 2 preferiblemente a una presión inferior a 100 Pa, teniendo en cuenta que el recinto de esterilización 3 se halla a una presión inferior a 10^{-3} Pa. Esta diferencia de presión entre el recinto de esterilización 3 y el interior del contenedor 2 va a permitir la inducción del plasma en el interior del contenedor 2, evitando al propio tiempo un ocasional cebado de un plasma dentro del recinto 3.

Nótese que el gas o la mezcla gaseosa pueden ser inyectados de manera continua o discontinua en el interior del contenedor 2 en función de la evolución de los flujos de gas en el contenedor 2 durante la reacción, como también a efectos de mantenimiento del plasma en el interior de dicho contenedor 2.

De acuerdo con una forma preferida de realización de la invención, el primer opérculo 11 de entrada de gas, al igual que el opérculo de escape 12, es poroso y diseñado para actuar a la manera de una válvula, facultando, en cuanto al primero 11, la inyección de gas y, en cuanto al opérculo de escape 12, como su nombre indica, la salida de gas.

Ventajosamente, este segundo opérculo 12 sirve también de válvula que va a permitir regular la presión en el interior de dicho contenedor durante la práctica de esterilización, expulsando un exceso de gas, con el fin de impedir el

deterioro de este contenedor, evitando al propio tiempo la extinción del plasma.

Es importante señalar que el caudal del gas o de la mezcla gaseosa inyectado en el contenedor 2 depende de numerosos parámetros, tales como:

- la presión en el recinto 3;
- 5 - la presión en el contenedor 2;
- el volumen del contenedor 2;
- etc.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el dispositivo 1 incluye medios de evaluación y de regulación (no representados en el dibujo) de la presión reinante en el interior del contenedor 2. De acuerdo con un ejemplo de realización, los medios para evaluar la presión pueden estar constituidos por uno o varios sensores ópticos aptos para seguir la evolución del volumen del contenedor, en el presente caso, cuando se materializa este en forma de una bolsa, para determinar y/o estimar la presión en su seno. Como es obvio, aún se puede contemplar recurrir a otros sensores de presión dispuestos sobre o dentro del contenedor, ocasionalmente acoplados a medios de transmisión inalámbrica adaptados, para conocer esta presión en el contenedor y gestionar la inyección de gas. Igualmente, aún cabe imaginar equipar con tales medios de evaluación de presión la boquilla de inyección de gas, o incluso una cánula conectada al opérculo de escape 12 del contenedor 2.

En lo que respecta a los medios de regulación, estos pueden materializarse en una unidad de gestión capaz de obrar, por ejemplo, sobre el medio de inyección de gas en el contenedor en función de la información que es entregada a esta unidad por dichos citados medios de evaluación.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento de esterilización que pone en práctica tal dispositivo de esterilización 1, consistente en que:

- se dispone, sobre un soporte 4 dentro de un recinto de esterilización 3, al menos un contenedor 2 que da cabida a al menos un objeto, en particular un producto sanitario;
- se cierra herméticamente dicho recinto 3 y se somete a un alto vacío;
- 25 - se somete el soporte 4 del contenedor 2 a una polarización, especialmente por radiofrecuencia;
- a través de un generador ECR 6 y al menos en una fase de inicialización del plasma frío, se somete el contenedor 2 a un flujo de microondas acoplado a un campo magnético;
- mediante inyección en el contenedor 2 de al menos un gas o mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío, se mantiene dentro del contenedor 2 una presión superior a la presión en el recinto de esterilización 3.

Ventajosamente, tras el encendido del plasma frío dentro del contenedor 2, se mantiene en este último una presión constante, a saber, estable a un valor dado, o bien sensiblemente constante, a saber, variante en más o menos el 1 al 10 % en torno a dicho valor dado.

Es, pues, el efecto combinado de un generador de microondas 7 acoplado a un campo magnético inducido por los medios de generación 8, así como la polarización por radiofrecuencia del soporte 4 sobre el que descansa dicho contenedor 2 el que lleva a "encender" el plasma únicamente dentro del contenedor 2, y no dentro del recinto de esterilización 3 que está sometido a un alto vacío.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de esterilización (1) por plasma frío para la esterilización de al menos un objeto, tal como un producto sanitario, en particular un implante, ubicado dentro de un contenedor (2) que encierra al menos un gas o una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío, comprendiendo dicho dispositivo:
 - 5 - un recinto (3) cerrado, dentro del cual se acomoda un soporte (4) para la recepción de dicho contenedor (2);
 - medios (5) para someter el recinto a un alto vacío del orden de 10^{-3} a 10^{-7} milibares (es decir, 10^{-1} a 10^{-5} pascales);**caracterizado por que aún incluye:**
 - 10 - un generador por resonancia ciclotrónica de electrones (6) para generar dentro del recinto un flujo de microondas acoplado a un campo magnético al menos en una fase de inicialización del plasma frío;
 - medios de polarización (10) de dicho soporte (4) del contenedor (2).
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** los medios de polarización (10) son del tipo por radiofrecuencia.
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por el hecho de que** aún incluye al menos un medio de inyección en el contenedor (2) de un gas o de una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío a una presión superior a la presión en el recinto de esterilización (3).
 - 15 4. Dispositivo (1) según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (2) incluye al menos un primer opérculo (11) de inyección de un gas o de una mezcla gaseosa adecuados para la generación de un plasma frío.
5. Dispositivo (1) según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** dicho contenedor (2) incluye al menos un segundo opérculo (12) de escape de gas.
 6. Dispositivo (1) según la reivindicación 3 ó 5, **caracterizado por el hecho de que** el medio de inyección de gas y/o el opérculo de escape (12) del contenedor (2) constituyen unos medios de control de una presión de gas constante o prácticamente constante dentro de dicho contenedor (2).
7. Dispositivo (1) según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado por el hecho de que** incluye medios de evaluación y de regulación de la presión reinante en el interior del contenedor (2).
8. Procedimiento de esterilización que pone en práctica un dispositivo de esterilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que:**
 - 30 - se dispone, sobre un soporte (4) dentro de un recinto de esterilización (3), al menos un contenedor (2) que da cabida a al menos un objeto, en particular un producto sanitario;
 - se cierra herméticamente dicho recinto (3) y se somete a un alto vacío;
 - se somete el soporte (4) del contenedor (2) a una polarización, especialmente por radiofrecuencia;
 - a través de un generador por resonancia ciclotrónica de electrones (6) y al menos en una fase de inicialización del plasma frío, se somete el contenedor (2) a un flujo de microondas acoplado a un campo magnético;
9. Procedimiento de esterilización según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que**, tras el encendido del plasma frío dentro del contenedor (2), se mantiene en este último una presión constante.

