

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

Organizacion CSA Ltda

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

NOV
11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

21. EXPEDIENTE No.

07.33225

54. TÍTULO

UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61 L 2/20

74. SOLICITANTE

ETHICON, INC.

ethicon inc.

DOMICILIO

SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

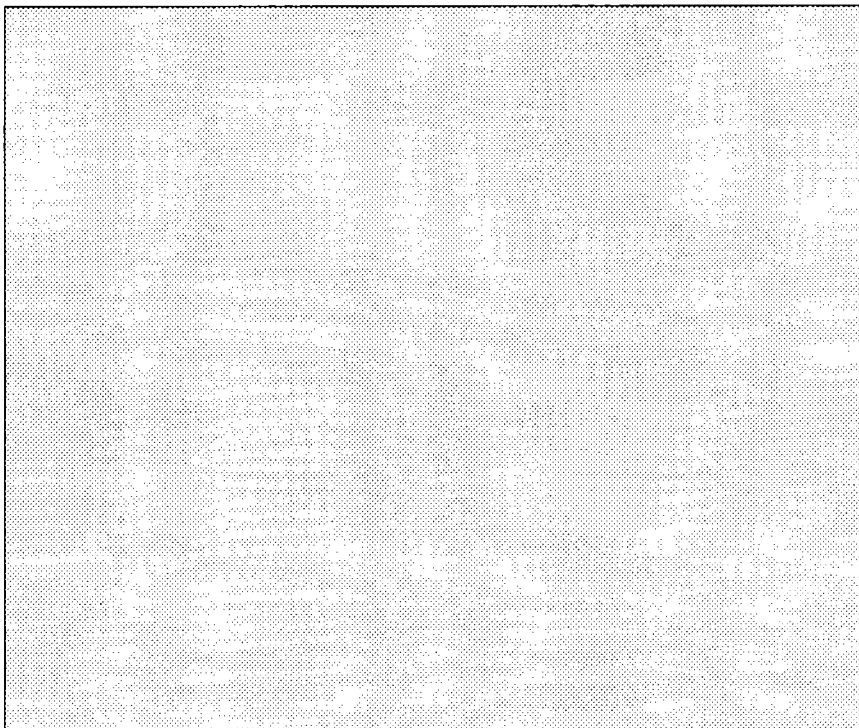
22. BOGOTÁ, D. C.,

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de Invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
2 SOLICITANTE (71)	Nombre: Ethicon, Inc. Dirección: U.S. Route 22, Somerville, New Jersey 08876, Estados Unidos de América. Nacionalidad o Domicilio: Somerville, New Jersey, Estados Unidos de América Lugar de Constitución: New Jersey, Estados Unidos de América Teléfono : Fax: E-mail:		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305) Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889 E-mail: tm-patent@escobaruribe.com		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 39.779.452 T.P. 68228
4 INVENTORES (ES) (72)	Nombre: VER ANEXOS Dirección: Nacionalidad o Domicilio: Folio 7		
5 Título (54) <u>UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION</u>			
6 Clasificación Internacional (51) <u>A61</u>			
7 Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	<u>Estados Unidos de América</u> <u>Estados Unidos de América</u>	<u>31 de marzo de 2006</u> <u>31 de octubre de 2006</u>	<u>11/395,604</u> <u>11/554,849</u>
8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los: 6 meses ☒ 12 meses ☐ 18 meses ☐ otros ☐ Cual _____			
9 Comprobante de pago No. <u>07 - 22.272 // 07 - 20.617 // 07 - 20.619 // 07 - 20.620 // 07 - 20.618</u> Fecha <u>16/03/07 // 12/03/07 // 12/03/07 // 12/03/07 // 12/03/07</u>			

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica No. 15.439
- ☒ Poderes, si fuere el caso * Protocolo No. 15.439
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Resumen
- ☒ Descripción de la invención.
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-033225- 00000-0000
Fec: 2007-04-02 15:37:16 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act: 411 PRESENTACION Folios: 98

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 22,272
FECHA : MARZO 16 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

ASISTANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068214	15/03/2007	8,526,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 07-033225-00000-0000

Fec: 2007-04-02 15:37:16 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 REGDEPOSITO

Act. 411 PRESENTACION Folios: 98

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 20,617
FECHA : MARZO 12 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

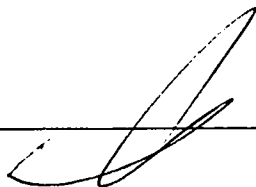
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068213	09/03/2007	4,092,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	03 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	68,000.00
TOTAL :			\$ 68,000.00

CON: SESENTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 07-033225- -00000-0000

Fec: 2007-04-02 15:37:18 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 2 PATENTES

Eve: 1 REGDEPOSITO

Act 411 PRESENTACION

Folios: 98

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 20,619
FECHA : MARZO 12 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068213	09/03/2007	4,992,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	68,000.00
		TOTAL :	\$ 68,000.00

SON SESENTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 07-033225-00000-0000
 Feo: 2007-04-02 15:37:16 Dep. 2020 NUECREACIONES
 Tra. 2 PATENTES
 Eve: 1 REGDEPOSITO
 Act 411 PRESENTACION... Folios: 98

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 20,620
 FECHA : MARZO 12 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068213	09/03/2007	4,092,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		03 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	68,000.00
		TOTAL :	\$ 68,000.00

SON. SESENTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

3052

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 07-033225- -00000-0000
 Fec: 2007-04-02 15:37:18 Dep. 2020 NUECREACIONES
 Tra: 2 PATENTES
 Eje: 1 REGDEPOSITO
 Act 411 PRESENTACION. FOLIO: 08.

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 20,618
 FECHA : MARZO 12 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068213	09/03/2007	4,092,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	68,000.00
		TOTAL :	68,000.00

SON: SESENTA Y OCHO MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **ROBERTS, Charles, G.**
(2221 Senasac Ave. Long Beach, California 90815, Estados Unidos de América);

- 2.) **FAVERO, Martin**
(2339 Via Zafiro, San Clemente, California 92673, Estados Unidos de América).

Solicito expresamente a nombre de **ETHICON, INC.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes del estado de New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada en U.S. Route 22, Somerville, New Jersey 08876, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada " **UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION**".

Clase: A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

9

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION	
(21) N° de solicitud:		(51) Int Cl: A61	
22) Fecha de solicitud:		(71)Solicitante(s) ETHICON, INC.	
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	32) Fecha	(33) País
Estadinese	11/395,604	31/03/06	US
Estadinese	11/554,849	31/10/06	US
		(72) Inventor(es) ROBERTS, Charles, G. // FAVERO, Martin	
		(74) Agente: JIMENA ESCOBAR URIBE	
(54) Titulo: UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION.			

Reivindicación(es):

1.- Un método para la inactivación de priones que comprende los pasos de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste dentro de una cámara de esterilización; disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno; permitir la entrada una solución que comprende peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y poner en contacto del 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.

RESUMEN DE LA INVENCION

Se provee un método para la inactivación de los priones y es particularmente efectivo en la inactivación de priones sobre dispositivos médicos; un artículo que tiene una cantidad de priones sobre este se coloca dentro de una cámara de esterilización; la presión en la cámara de esterilización se reduce hasta una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno y se permite la entrada de una solución de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y se pone en contacto con el artículo para inactivar a los priones en el artículo.

15

MA

20 ASP5042

UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION

CAMPO DE LA INVENCION

5 La invención se refiere al tratamiento de artículos, y más particularmente al tratamiento de artículos para inactivar a los priones en éstos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

La mayoría de los instrumentos médicos se esterilizan antes de su uso. La mayoría son esterilizados y vendidos en empaques protectores para mantener su estado estéril hasta que el empaque se abre y el instrumento se utiliza en un procedimiento médico. Algunos instrumentos son reutilizados y deben ser esterilizados antes de dicho re-uso. Los métodos comunes de esterilización incluyen vapor a alta temperatura, irradiación, y vapores químicos tales como óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

Los priones son agentes infecciosos proteináceos que ocasionan enfermedades cerebrales fatales similares, conocidas como encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE - por sus siglas en inglés). Estas enfermedades incluyen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) en humanos, encefalopatía espongiforme de bovino (BSE) en ganado, también conocida como enfermedad de las "vacas locas", Scrapie en las ovejas, y

enfermedad debilitadora en el alce y venado. Se cree que la enfermedad variante de Creutzfeldt-Jakob (CJDv) en humanos se ocasiona por las mismas proteínas que ocasionan la BSE en el ganado. Se cree que los priones son una forma anormal de una proteína comúnmente encontrada en el hospedero.

- 5 Sin embargo, a diferencia de la forma normal de la proteína, las proteínas anormales se acumulan, particularmente en el tejido neural, eventualmente ocasionando la muerte celular neural.

Los métodos comunes de esterilización no han sido exitosos para volver a los priones no infecciosos. Dado que los priones no contienen
10 ADN o ARN éstos típicamente no se consideran vivos y no se pueden eliminar en el sentido convencional en el cual uno piensa sobre la esterilización de artículos al eliminar microorganismos infecciosos en éstos. Más bien, el objetivo es inactivar al prión de alguna manera, tal como mediante el rompimiento de uno o más de sus enlaces químicos, para dejarlo incapaz de
15 ocasionar la enfermedad del prión tales como CJD o CJDv en un hospedero.

La metodología generalmente aceptada para inactivación de priones incluye el tratamiento con soluciones que tienen un pH extremadamente alto en un esfuerzo para desnaturalizar al prión. La manera en la cual se pliega un prión tiende a ser inefectiva la desnaturalización del
20 prión utilizando agentes desnaturalizantes de proteínas típicos. La temperatura y el pH elevados de la metodología aceptada frecuentemente son bastante dañinos para los instrumentos.

Se ha pensado que los sistemas de esterilización que emplean vapor de peróxido de hidrógeno y o vapor de peróxido de hidrógeno acoplado con plasma podrían ser incapaces de inactivar a los priones. Se han llevado a cabo pruebas en un sistema típico en el cual una solución al 59% de peróxido de hidrógeno se ingresa dentro de una cámara de esterilización bajo condiciones de vacío para crear un vapor esterilizante efectivo de peróxido de hidrógeno y en el cual el vapor es sacado en un punto hacia el estado de plasma. Esta metodología no pudo inactivar de manera adecuada a los priones en los instrumentos para volverlos no infecciosos.

De manera sorprendente, los presentes inventores han encontrado que la aplicación de vapor de peróxido de hidrógeno a concentraciones más elevadas y/o mayor densidad de plasma es efectiva en la inactivación de los priones y vuelve a un artículo así tratado no infeccioso para las enfermedades del prión.

15

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

Un método para la inactivación de los priones de conformidad con la presente invención comprende los pasos de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre el dentro de una cámara de esterilización; disminuir la presión en la cámara de esterilización a una presión por debajo de la presión del vapor del peróxido de hidrógeno; admitir una solución que comprende peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y

poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno; e inactivar a los priones en la cámara a través del contacto entre los priones y el vapor de peróxido de hidrógeno.

Preferiblemente, la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 70 por ciento, más preferiblemente 75 por ciento, más preferiblemente 80 por ciento, más preferiblemente 85 por ciento, y más preferiblemente excede el 90 por ciento.

Preferiblemente, la temperatura del artículo durante el paso del contacto del artículo con el vapor de peróxido hidrógeno excede los 30 grados Celsius, más preferiblemente 35 grados Celsius, más preferiblemente 40 grados Celsius, y más preferiblemente 45 grados Celsius.

En un aspecto de la invención, el método comprende adicionalmente la salida del vapor de peróxido de hidrógeno hacia la fase de plasma y poner en contacto los priones con el peróxido de hidrógeno en la fase de plasma. Preferiblemente, la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³, más preferiblemente 20 miliwatts/cm³, más preferiblemente 30 watts/cm³, más preferiblemente 40 watts/cm³, y más preferiblemente al menos 50 miliwatts/cm³.

Preferiblemente, el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 2 minutos, más preferiblemente 3 minutos, y más preferiblemente al menos 4 minutos.

Preferiblemente, el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo y en donde un espacio entre éstos es menor de 1.5 cm, tal vez menor

de 1.27 cm. También se prefiere un espacio de aproximadamente 1.27 cm. Preferiblemente, una distancia mínima entre los priones y el más cercano del ánodo y electrodo es 3.6 cm, más preferiblemente 2.5 cm. La distancia mínima entre los priones y el ánodo puede ser de 2.5 cm o menos.

5 Preferiblemente el peróxido de hidrógeno también produce la esterilización del artículo.

La concentración de al menos una porción del peróxido de hidrógeno se puede incrementar antes de poner en contacto a los priones con éste, preferiblemente mediante la remoción selectiva del agua a partir de la
10 solución y eliminando esa agua a través de la cámara de esterilización.

Los gases que rodean a los priones se pueden excitar hacia la fase de plasma y luego se pueden poner en contacto con los priones.

Los pasos para la disminución de la presión en la cámara de esterilización y el ingreso de la solución dentro de la cámara de esterilización
15 comprenden un ciclo, en donde el ciclo se repite una o más veces.

Preferiblemente, el vapor de peróxido de hidrógeno que se pone en contacto con el artículo tiene una concentración de 10 mg/L o mayor, preferiblemente 15 mg/L o mayor, preferiblemente 20 mg/L o mayor, más preferiblemente de 25 mg/L o mayor.

20 Preferiblemente el método incluye adicionalmente el paso de condensar una porción del vapor de peróxido de hidrógeno sobre el artículo y en donde la concentración de ese peróxido de hidrógeno condensado es de al menos 80% de peróxido de hidrógeno en peso, más preferiblemente de al

menos 85%, más preferiblemente de al menos 90% y más preferiblemente de al menos 95%. Preferiblemente al menos una porción, sino es que todo, el peróxido de hidrógeno que se ha condensado sobre el artículo se re-vaporiza mediante bombeo de la cámara hacia una presión inferior.

5 De conformidad con la presente invención, un método para inactivar a los priones comprende los pasos de: colocar artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste dentro de una cámara de esterilización; poner en contacto del artículo con un plasma para producir la inactivación de los priones. Preferiblemente, el plasma se forma a partir de un gas que
10 comprende peróxido de hidrógeno. Preferiblemente, la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³, más preferiblemente 20 miliwatts/cm³, más preferiblemente 30 watts/cm³, más preferiblemente 40 watts/cm³, y más preferiblemente al menos 50 miliwatts/cm³. La densidad del plasma se mide entre un ánodo y electrodo cuando se genera así.

15

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un histograma de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

20 La figura 2 es un histograma de un vaporizador y ruta de difusión del sistema de esterilización de la figura 1;

La figura 3 es un histograma de una modalidad alternativa de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

La figura 3A es un histograma de una modalidad alternativa de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención.

La figura 3B es una vista en corte tomada a lo largo de las líneas 3B-3B de la figura 3A;

5 La figura 4 es un histograma de una modalidad alternativa de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

La figura 5 es un histograma de una modalidad alternativa de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

10 La figura 6 es una vista en corte tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la figura 5;

La figura 7 es un histograma de una modalidad alternativa de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

La figura 8 a es una vista en corte tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la figura 7;

15 La figura 9 es un histograma de un sistema de esterilización de conformidad con la presente invención;

La figura 10 es una vista en sección de una salida condensador/vaporizador para uso en el sistema de la figura 9;

20 La figura 11 es una vista en sección de una entrada del condensador/vaporizador para uso en el sistema de la figura 9;

La figura 12 es una vista en perspectiva de una entrada alternativa del condensador/vaporizador para uso en el sistema de la figura 9;

La figura 13 es una vista en perspectiva despiezada del condensador/vaporizador de la figura 12;

La figura 14 es una vista en corte tomada a lo largo de las líneas 14-14 de la figura 12;

5 La figura 14A es una vista en acercamiento de la sección del ensamblaje de la válvula que se muestra en la figura 14;

La figura 15 es una vista en perspectiva despiezada de una bomba termoeléctrica para calentamiento y un ensamblaje de rodillo empleado en el condensador/vaporizador de la figura 12;

10 La figura 16 es un sistema de esterilización alternativo de conformidad con la presente invención;

La figura 17 es un sistema de esterilización alternativo de conformidad con la presente invención;

15 La figura 18 es un sistema de esterilización alternativo de conformidad con la presente invención;

La figura 19 es un sistema de esterilización alternativo de conformidad con la presente invención;

La figura 20 es una vista en perspectiva de una entrada alternativa del condensador/vaporizador para uso en el sistema de la figura 9;

20 La figura 21 es un bloqueo de válvula empleado en la entrada del condensador/vaporizador de la figura 20;

La figura 22 es una vista en sección del bloqueo de válvula de la figura 21 como se emplea en la entrada del condensador/vaporizador de la figura 20; y

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

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

La figura 1 muestra un histograma a partir de un sistema de
10 esterilización 10 el cual es efectivo no solamente para eliminar los microorganismos infecciosos tradicionales tales como bacterias y virus, sino que también se ha mostrado que es efectivo en la inactivación de los priones. Este comprende en general una cámara de esterilización 12, un vaporizador 14, y una bomba de vacío 16. La bomba de vacío es capaz de extraer un
15 vacío en la cámara, preferiblemente tan bajo como del 0.5 torr. Entre la bomba de vacío 16 y la cámara 12, preferiblemente se localiza una válvula reguladora y opcionalmente una placa perforada 20. La válvula reguladora 18 preferiblemente también tiene una buena capacidad de cierre. Un manómetro 22, preferiblemente localizada adyacente a la válvula reguladora 18, muestra
20 el vacío en la cámara 12. Una válvula de desfogue 23 que emplea un filtro antimicrobiano HEPA permite que entre aire estéril limpio a la cámara 12. El vaporizador 14 se conecta con la cámara 12 por medio de una vía de difusión elongada 24. Regresando también a la figura 2, la vía de difusión 24 incorpora

elementos para el control de la temperatura 26 para controlar la temperatura a lo largo de la vía de difusión 24.

Los vaporizadores adecuados para vaporización de un esterilizante líquido tal como una solución de peróxido de hidrógeno se conocen en la técnica. Kohler et al. Patente de E.U.A. No. 6,106,772 y Nguyen et al. Solicitud de Patente de E.U.A. No. 09/728,973 presentada el 10 de diciembre de 2000, ambas incorporadas en la presente invención como referencias, ilustran los vaporizadores adecuados para la presente solicitud. En su forma más simple el vaporizador puede comprender una cámara pequeña dentro de la cual se inyecta la solución de peróxido de hidrógeno líquido. La baja presión en el vaporizador ocasionada por el vacío en la cámara produce que la solución de peróxido de hidrógeno se vaporice.

Preferiblemente, el vaporizador 14 mismo incorpora los elementos de calentamiento 28 que controlan la temperatura en el vaporizador para optimizar el procedimiento de vaporización. Preferiblemente, en donde el vaporizador 14 se conecta con la vía de difusión 24, cierta forma de aislamiento térmico 30 se provee en la interfase de manera que las altas temperaturas del vaporizador 14 no afectarán de manera innecesaria la temperatura en la vía de difusión 24. El vaporizador 14 y la vía de difusión 24 preferiblemente se forman de aluminio; el aislamiento térmico 30 puede tomar la forma de una articulación de cloruro de polivinilo (PVC) que conecta a los dos.

Además, se prefiere incluir un calentador 32 dentro de la cámara 12, preferiblemente cerca de una posición inferior de la cámara 12 para la re-vaporización del peróxido de hidrógeno condensado dentro de la cámara 12.

La cámara 12 preferiblemente incluye un mecanismo (no
5 mostrado) para crear un plasma en ésta. Dicho mecanismo puede incluir una fuente de radio o energía de baja frecuencia como se describe por Jacobs et al. Patente de E.U.A. No. 4,643,867, o por Platt, Jr. et al. en la solicitud de Patente de E.U.A. No. de documento 20020068012, ambos incorporados en la presente invención como referencias.

10 La presente invención alcanza su efecto benéfico al permitir que cierta cantidad del peróxido de hidrógeno que se vaporiza de la solución en el vaporizador 14 se condense en la ruta de difusión 24. Después de que se ha vaporizado la mayor parte de la solución de peróxido de hidrógeno, los elementos para control de la temperatura 26 elevan la temperatura de la ruta
15 de difusión para permitir que el peróxido de hidrógeno condensado se re-vaporice. El agua tiene una presión de vapor más elevada que el peróxido de hidrógeno, por lo tanto el peróxido de hidrógeno en el vapor se condensa más fácilmente que el agua. Por lo tanto, el material que se condensa en la ruta de difusión tendrá una mayor concentración de peróxido de hidrógeno que la
20 concentración inicial de la solución de peróxido de hidrógeno en el vaporizador 14.

Los elementos para el control de la temperatura 26 en forma simple pueden comprender meros calentadores de resistencia eléctrica. En

dicho caso, la temperatura ambiente baja de la ruta de difusión 24 provee la temperatura baja para que el peróxido de hidrógeno se condense en éste, y los elementos para control 26 calientan posteriormente la ruta de difusión 24 para re-vaporizar el peróxido de hidrógeno ahora más altamente concentrado a partir de la ruta de difusión 24. Debido a que la presión de vapor del peróxido de hidrógeno cae con las temperaturas más bajas, las temperaturas iniciales más bajas en la ruta de difusión 24 permiten una menor presión en la cámara 24 sin prevenir subsecuentemente la condensación del peróxido de hidrógeno en la ruta de difusión. Las presiones en la cámara inferior promueven la eficiencia del sistema y por lo tanto, los elementos para el control de la temperatura 26 pueden comprender adicionalmente un componente para enfriamiento para disminuir la temperatura de la ruta de difusión por debajo de la temperatura ambiente. Los componentes para enfriamiento adecuado incluyen enfriadores termoeléctricos o un sistema típico de refrigeración mecánica. En dicho caso, la ruta de difusión 24 podría enfriarse inicialmente, preferiblemente a aproximadamente 10°C, y luego cierto tiempo después de que la vaporización ha empezado o incluso después de que se ha completado la ruta de difusión 24 se calienta entonces, preferiblemente hasta 50°C o 110°C.

Cuando se orienta verticalmente como en la figura 2, la ruta de difusión 24 puede ocasionar potencialmente que el esterilizante vaporizado se condense en las regiones más frías entre los elementos para el control de la

temperatura 26 y luego se re-vaporiza conforme pasa el elemento control de la temperatura 26.

El siguiente ejemplo ilustra los beneficios del control del calor en la ruta de difusión.

5

EJEMPLO 1

Las pruebas de eficiencia se llevaron a cabo mediante la colocación de una bandeja cubierta CSR (3,5"x10"x20") que consiste de

10 dispositivos médicos representativos y lumenes prueba en una cámara de aluminio de 20 litros (4.4"x12"x22"). Un alambre de acero inoxidable de 2.5 cm inoculado con al menos 1×10^6 esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocó en el centro de cada uno de los lumenes prueba. Los efectos con y sin control de la temperatura de la ruta de difusión se investigaron tanto con un

15 TEFLON, lumen de poli (tetrafluoroetileno) y tiene un diámetro interno de 1 mm y una longitud de 700 mm, y un lumen de acero inoxidable que tiene un diámetro interno de 1 mm, y una longitud de 500 mm. Todos los lumenes estaban abiertos en ambos extremos. Cada una de las muestras se sometió a un ciclo de esterilización en una cámara de vacío de 20 litros, el cual se

20 mantuvo 40°C y a 3 torr por 5 minutos. 1.44 ml de una solución al 59% de peróxido de hidrógeno en agua se inyectó a presión atmosférica dentro del vaporizador el cual se mantuvo a 60°C. Posteriormente se inició el reloj de 5 minutos y la cámara se bombeó a 3 torr, lo cual tomó menos de un minuto. En

un caso, la ruta de difusión 24 tuvo una temperatura inicial de 30°C para el primer minuto mientras que la cámara se evacuó a 3 torr y luego se calentó a 50°C para liberar el peróxido condensado a partir de la ruta de difusión dentro de la cámara para la parte remanente del ciclo mientras que se mantenía la presión a 3 torr. En el otro caso, la ruta de difusión se mantuvo a 50°C a lo largo del ciclo. Al mantener la ruta de difusión a 50°C, se retuvo poco o ningún peróxido en la ruta de difusión. La efectividad de la esterilización se midió al incubar las muestras de prueba en medio de crecimiento a 55°C y monitoreando el crecimiento de los organismos prueba. El cuadro 1 muestra los resultados de estas pruebas.

CUADRO 1

tipo de lumen	diámetro interno y longitud	ruta de difusión a 50°C durante todo el procedimiento	ruta de difusión a 30°C por un minuto y luego se incrementó a 50°C
teflón	1 x 700	2/2	0/3
acero inoxidable	1 x 500	1/2	0/3

Cuando la temperatura de la ruta de difusión se mantiene a una alta temperatura a lo largo del procedimiento, todas las muestras en el lumen del TEFLON se evaluaron como positivas para el crecimiento de bacterias, indicando insuficiencia de esterilización, y una o dos muestras en el lumen de acero inoxidable se evaluaron como positivas. Bajo las mismas condiciones, pero con una temperatura de la ruta de difusión inicialmente baja que se

calentó iniciando un minuto después de que la difusión empezó, ninguna de las muestras se evaluaron como positivas.

Condensando el peróxido en la ruta de difusión durante la etapa inicial de vaporización y luego re-vaporizando el peróxido condensado a partir de la ruta de difusión dentro de la cámara se mejora en gran medida la eficiencia.

Eficiencias adicionales se pueden lograr mediante la alternación de regiones frías y calientes en la ruta de difusión 24 como se ilustra principalmente en la figura 2. Los elementos para el control de la temperatura 26, en forma de elementos simples para calentamiento, se separan entre sí. También, preferiblemente, la ruta de difusión 24 es vertical en este respecto. Conforme la solución de peróxido de hidrógeno se vaporiza y pasa a través de la ruta de difusión 24, se piensa que se puede condensar alternativamente y re-vaporizar conforme pasa por las secciones calentadas y no calentadas de la ruta de difusión 24. La ruta de difusión podría comprender alternativamente elementos para calentamiento y para enfriamiento.

El calentador 32 dentro de la cámara 12 actuar de manera similar al calentamiento de la ruta de difusión 24. Mediante el control de la temperatura del calentador 32, el peróxido se puede condensar inicialmente en el calentador 32 y luego re-vaporizar en la cámara 12 para concentrar el peróxido.

Un ciclo preferido podría ser una modificación de un ciclo descrito en la Patente de E.U.A. No. 6,365,102, a Wu et al., incorporada en la

presente invención como referencia. Una serie de adiciones de energía pre-plasma con ventilación entre éstas seca la humedad de la cámara 12. Luego un vacío se extrae de la cámara 12 y se inyecta la solución de peróxido de hidrógeno dentro del vaporizador 14. Alternativamente, la solución de peróxido

5 también se puede inyectar a presión atmosférica. Cierta parte de la solución vaporizada se condensa después del enfriamiento de la ruta de difusión 24. Después de un tiempo adecuado para que la mayoría o para que toda la solución de peróxido de hidrógeno se vaporice a partir del vaporizador 14, la ruta de difusión 24 se calienta mediante los elementos para el control de la

10 temperatura 26 y la solución condensada de peróxido de hidrógeno se re-vaporiza. Aproximadamente al mismo tiempo, la válvula reguladora 18 se cierra y la bomba 16 se apaga para sellar la cámara 12. La mayor parte de la fracción del agua de la solución de peróxido de hidrógeno ha sido entonces extraído de la cámara 12 mediante la bomba de vacío 16 y la solución

15 remanente de peróxido de hidrógeno que se re-vaporiza a partir de la ruta de difusión 24, o a partir del calentador 32 en la cámara 12 si está presente, es de una mayor concentración de peróxido de hidrógeno que la solución inicial. Preferiblemente, un sistema control basado en computadora (no mostrado) controla las funciones del procedimiento para facilidad y capacidad de

20 repetición.

El vapor de peróxido de hidrógeno así producido se pone en contacto con un artículo 34 o artículos 34 en la cámara 12 y lleva a cabo la esterilización de los mismos si esos artículos 34 tienen áreas de restricción de

la difusión, tales como lumenes largos, estrechos, puede ser preferible desfogar entonces la cámara 12 y permitir que el aire limpio estéril en ésta dirija el vapor de peróxido de hidrógeno más profundamente dentro de las áreas restringidas a la difusión. Luego la cámara 12 se somete de nuevo a vacío y se repite una inyección adicional de peróxido de hidrógeno, preferiblemente con la secuencia de calentamiento en la ruta de difusión. Después de un período de tiempo adecuado para llevar a cabo la esterilización del artículo 34, preferiblemente con una reducción seis log en la prueba con organismos tales como *Bacillus stearothernophilus*, un plasma se ilumina dentro de la cámara 12, mejorando así la esterilización y la degradación del peróxido de hidrógeno hacia agua y oxígeno.

El plasma se genera mediante la introducción de un voltaje entre un ánodo 35 y un cátodo el cual en este caso es la pared interior 37 de la cámara de esterilización 12. El ánodo 35 es una lámina de metal perforado alejada y eléctricamente aislada de la pared interior 37. La Solicitud de Patente de E.U.A. Número de publicación 20040262146, publicada el 30 de diciembre de 2004, los contenidos totales de la cual se incorporan en la presente invención como referencia, describe en detalle un método particularmente eficiente para la generación de dicho plasma. La densidad del plasma se define en el espacio entre el ánodo y el cátodo.

La placa perforada 20 puede mejorar el efecto de la concentración del peróxido de hidrógeno durante su vaporización. Como se describe en la Patente de E.U.A. No. 5,851,485, a Lin et al., incorporada en la

presente invención como referencia, una evacuación controlada o lenta de la cámara 12 inicialmente extrae más agua que el peróxido de hidrógeno a partir de la solución puesto que el agua tiene una mayor presión de vapor, dejando así detrás una concentración mayor de peróxido de hidrógeno. El control de la evacuación puede ser difícil puesto que las bombas de vacío generalmente no reduce los gases bien y las válvulas reguladoras en dicho servicio son difíciles de controlar y son costosas. Al colocar la placa perforada 20 en la ruta de flujo hacia la bomba 16, la cantidad de atmósfera a partir de la cámara 12 agotada por la bomba 16 se limita, y al seleccionar un tamaño adecuado de orificio 36 en la placa 20 se puede controlar a una velocidad que efectivamente concentra el peróxido de hidrógeno en la cámara 12.

Regresando también a la figura 3, un sistema 10a, similar en la mayoría de los aspectos al sistema 10 de las figuras 1 y 2, con números semejantes a la parte denotada con una "a" anexa al mismo, también incorpora una placa perforada 20a. Sin embargo, para permitir una evacuación rápida de la cámara 12a, aunque reteniendo los beneficios de evacuación controlada de la placa perforada 20a, éste incorpora dos vías de ruta a partir de la bomba 16a hacia la cámara 12a. Una primera ruta 40 contiene una válvula reguladora 42 y una segunda ruta 44 contiene una válvula reguladora 46 y la placa perforada 20a. Por lo tanto, durante la evacuación inicial la primera válvula 42 se abre dejando que la bomba 16a se conecte libremente a la cámara 12a. Puesto que la cámara 12a aprovecha la presión de vapor del agua, la primera válvula reguladora 42 se cierra forzando

así a la bomba 16a a través de la placa perforada 20a y así extrae de la cámara 12a a una velocidad más lenta, controlada más conducente a extraer preferiblemente el agua fuera de la solución de peróxido de hidrógeno y fuera de la cámara 12a.

5 Regresando también a las figuras 3A y 3B, se muestra un sistema 110 similar a aquel de la figura 1. En la presente invención, en lugar del uso de dos rutas como en el sistema 10a de la figura 3, una válvula 112 comprende un cuerpo de la válvula 114, un asiento de la válvula 116 y un elemento de la válvula 118, tal como un disco de mariposa, tapón o el similar.

10 Un orificio 120 se provee a través del elemento de la válvula. Por lo tanto, cuando la válvula 112 se abre la evacuación se puede presentar rápidamente, y cuando la válvula 112 se cierra esto puede ocurrir de manera más lenta. Dicha válvula podría emplearse entre el vaporizador 14 y la cámara 12 para controlar adicionalmente la vaporización preferencial y la remoción del agua a

15 partir de la solución germicida.

Regresando ahora a la figura 14, aunque la elevada concentración del vapor esterilizante es útil para lograr la esterilización de manera eficiente y eficaz, también es una preocupación el poner el vapor en contacto con los artículos a ser esterilizados. Típicamente las bajas presiones

20 (0.5 torr a 10.0 torr) dentro de una cámara 12 promueve la rápida difusión del vapor esterilizante a todas las áreas en ésta.

La figura 4 ilustra un sistema de esterilización 60 que comprende una cámara 62 que tiene un vaporizador 64, bomba de vacío 66 y una salida

68 conectados a éste. Preferiblemente, una ruta elongada para difusión controlada de temperatura 70 como se describió previamente conecta el vaporizador 64 a la cámara 62. Una válvula reguladora 72 y un manómetro 74 se proveen en la bomba 66.

5 Los artículos 76 a ser esterilizados se colocan en bandejas o en contenedores 78. Comúnmente se utilizan dos tipos de empaques 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 ésta, y la bandeja se envuelve entonces con un material tal como envoltura CSR que
10 pasa los gases esterilizantes y bloquea la contaminación por microorganismos contaminantes. Dicha bandeja se describe en la patente de E.U.A. No. 6,379,631, a Wu, incorporada en la presente invención como referencia. Un empaque alternativo comprende un contenedor que se puede sellar con varios puertos, preferiblemente en las superficies superiores e inferiores de la
15 misma, con cada uno de los puertos cubiertos por una membrana semi-permeable que pasa los gases esterilizantes y bloquea la admisión de microorganismos contaminantes. Dicho contenedor se describe en la patente de E.U.A. 4,704,254, a Nichols, incorporada en la presente invención como referencia. El primer tipo de empaque típicamente se denomina una "bandeja"
20 y el segundo un "contenedor". Sin embargo, el término "contenedor" como se utiliza en la presente invención se pretende que se refiera a cualquier contenedor, empaque o cubierta adecuada para contener los artículos a ser esterilizados en un ambiente químico de vapor.

La bomba 66 conecta a la cámara 62 vía una tubería vacía 80. La tubería 80 comprende uno o más anaqueles 82 para soportar y recibir uno o más contenedores 78 y los cuales se conectan en fluidez a través de la válvula reguladora 72 a la bomba 66. Una abertura, o preferiblemente una pluralidad de aberturas 84 en las superficies superiores de los anaqueles 82 permite que la bomba 66 extraiga la atmósfera dentro de la cámara 62 a través de las aberturas 84, a través de la tubería 80 y fuera a través de la bomba 66.

Los contenedores 78 preferiblemente tienen aberturas 86 en una superficie inferior 88 de los mismos y adicionalmente tienen aberturas 90 en al menos una superficie diferente. Cuando los contenedores 78 se colocaron en los anaqueles 82 la atmósfera a ser eliminada por la bomba 66 se extrae en parte a través de las aberturas 90 dentro del contenedor 78, a través del contenedor en contacto con el artículo o artículos 76 en éste y luego fuera a través de las aberturas 86 en la tubería 80 a través de las aberturas 84 en éste. Cuando la atmósfera a ser eliminada contiene un gas esterilizante ésta mejora su penetración dentro de los contenedores 78 y en el contacto con los artículos 76 en ésta.

Los gases esterilizantes se eliminan durante el ciclo previamente descrito conforme la solución esterilizante se vaporiza e inmediatamente antes de la segunda adición entrada de peróxido de hidrógeno. Dicho ciclo también puede proveer adicionalmente una evacuación después de cierto período de difusión. Después de la entrada del vapor esterilizante, la presión de la

cámara 62 se eleva ligeramente debido a la presencia de gas adicional en ésta, típicamente de aproximadamente 0.5 torr a aproximadamente 10 torr. Las presiones más elevadas son eficientes con una carga mayor y temperaturas de la cámara.

5 Regresando las figuras 5 y 6, un diseño alternativo (en el cual los números de las partes similares a aquellas del diseño de la figura 4 se designan con una "b" anexa a ésta) reemplaza la tubería 80 del diseño de la figura 4 con un puerto simple 92. El puerto 92 se cubre mediante un soporte 94 para el contenedor 78, el soporte 94 teniendo una pluralidad de aberturas
10 96 a través de éste de manera que la cámara 62b se encuentra en comunicación fluida con la bomba 66b a través del contenedor 78, el soporte 94 y el puerto 92. El soporte 94 puede ser removible.

 Regresando también a las figuras 7 y 8 (en las cuales los números de partes similares a aquellos de los diseños de las figuras 4 a 6 se designan con una "c" anexa a éstos) muestra un soporte 100 en reposo en
15 una superficie 102 en la cámara 62c a través de la cual penetra el puerto 92c. El soporte 100 rodea el puerto 92c. Por lo tanto, la mayoría o toda la atmósfera que se elimina mediante la bomba 66c pasa a través del contenedor 78 dentro de un espacio 104 formado entre el contenedor 78, el
20 soporte 100 y la superficie 102 y luego sobre la bomba 66c a través del puerto 92c.

 La figura 9 describe un sistema alternativo en el cual, de manera similar al sistema de la figura 1, una porción de la solución germicida

vaporizada se puede condensar y el solvente, típicamente agua, el cual no se ha condensado tan rápidamente se remueve a partir de la atmósfera para concentrar adicionalmente el germicida. El germicida se re-vaporiza entonces 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 artículos a ser esterilizados. Una fuente 204 de solución germicida líquida provee la solución a través de una válvula 206 hacia un primer vaporizador/condensador 208 en donde se vaporiza y luego se abastece a la cámara 200. Una válvula 210 se puede proveer para aislar el vaporizador/condensador 208 a partir de la cámara 200. La cámara 200 también se provee con una válvula de desfogue 212.

Una bomba de vacío 214 se provee para disminuir la presión de la cámara como se describe en referencia a las modalidades previas. Entre la bomba 214 y la cámara 200 se provee un segundo vaporizador/condensador 216 para condensar la solución vaporizada. Preferiblemente las válvula 218 y 220 aíslan el segundo vaporizador/condensador 216 a partir de la bomba 214 y de la cámara 200 respectivamente.

Regresando también a la figura 10 una versión simple del segundo vaporizador/condensador 216 preferiblemente comprende paredes 222 que definen una cubierta 224 que tiene una entrada 226 conectada a la cámara 200 y una salida 228 conectada a la bomba 214. Una pluralidad de desviadores 230 provee una ruta de flujo tortuosa 232 a través del vaporizador/condensador 216. Las paredes 222, y potencialmente los

desviadores 230, son controlables por temperatura para mejorar la condensación de y la re-vaporización de la solución.

Una estructura similar con una entrada también se puede emplear en el primer vaporizador/condensador 208. Regresando también a la
5 figura 11, se ilustra una versión simple del primer condensador/vaporizador 208. Esta comprende una cubierta 240 que tiene una entrada 242 conectada a la fuente de la solución 204 (no mostrada en la figura 11) y una salida 244 conectada a la cámara 200 (no mostrada en la figura 11). Una pluralidad de desviadores 246 provee una ruta de flujo tortuosa a través del primer
10 vaporizador/condensador 208. La cubierta 240 y potencialmente los desviadores 246 son controlables por temperatura para mejorar la condensación y re-vaporización de la solución.

En un ciclo simple, una solución germicida líquida, tal como peróxido de hidrógeno y se permite la entrada de agua en el primer
15 vaporizador/condensador 208 en donde se vaporiza y luego fluye en la cámara 200 que se encuentra a una baja presión, todo como se describe en referencia a las modalidades previas en la presente invención. Durante la vaporización y por cierto tiempo después la bomba 214 continúa eliminando la atmósfera a partir de la cámara 200. Mediante el control de la temperatura y la
20 presión esto preferiblemente vaporiza el agua a partir de la solución de peróxido de hidrógeno y el vapor de agua se extrae a partir del sistema vía la bomba 214 para concentrar la solución de peróxido de hidrógeno durante la fase de vaporización. Adicionalmente, el peróxido de hidrógeno, que tiene la

menor presión de vapor, tenderá a condensarse más rápidamente que el vapor de agua en el primer vaporizador/condensador 208. Conforme la bomba 214 continúa eliminando la atmósfera a partir de la cámara 200, la solución vaporizada de peróxido de hidrógeno fluye fuera de la cámara y dentro del
5 segundo vaporizador/condensador 216 en donde una porción de la misma se condensará.

Debido a la condensación preferencial del peróxido de hidrógeno sobre el agua, la mayor parte del vapor de agua pasará a través del condensador 216 sin condensar y se eliminará vía la bomba 214 permitiendo
10 así adicionalmente la concentración de la solución de peróxido de hidrógeno. El cierto punto, la bomba se apaga y la válvula 218 se cierra. El peróxido de hidrógeno condensador dentro del vaporizador/condensador 216 se re-vaporiza entonces preferiblemente mediante calentamiento del condensador 216. Este peróxido de hidrógeno tendrá una mayor concentración para una
15 esterilización más eficiente de la carga 202.

Regresando también a las figuras 12 hasta 15, se ilustra una condensador/vaporizador 250 más elaborado. En general, éste comprende una tubería de entrada 252 que conecta a la fuente de solución esterilizante 204 y la cual provee una vaporización inicial, una sección para
20 condensación/re-vaporización 254, una tubería de salida 256 y una válvula control 258 vía la cual el vaporizador/condensador 250 se conecta con la cámara 200. Un calentador de resistencia 260 se fija a la tubería de entrada 252 y a la tubería de salida 252 para proveer calor para ayudar en la

vaporización inicial dentro de la tubería de entrada 252 y para prevenir la condensación en la tubería de salida 256. Preferiblemente, la tubería de entrada 252 y la tubería de salida 256 se forman de aluminio. Además, se provee un aislante 262 entre la tubería de entrada 252 y la sección del vaporizador/re-vaporizador 254.

La sección del vaporizador/re-vaporizador 254 comprende un alojamiento 264, preferiblemente formado de aluminio, abierta en un primer lado 266 y un segundo lado 268. Un primer dispositivo termoeléctrico 270 y un segundo dispositivo termoeléctrico 272 se fijan al primer lado 266 y segundo lado 268, respectivamente. Los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 preferiblemente operan bajo el efecto de Peltier, aunque por consiguiente se podrían sustituir otras clases de dispositivos termoeléctricos. Las bombas caloríficas más convencionales, tales como los sistemas basados en freón o amoníaco también se pueden emplear con cierto grado de complejidad.

Un primer ensamblaje de rodillo 274, que comprende una placa 276 y una pluralidad de rodillos 278 que se extienden normalmente a partir de ésta se fija al primer dispositivo termoeléctrico 270 con los rodillos 278 que se extienden lateralmente hacia el alojamiento 264. Un segundo ensamblaje de rodillo 280 similarmente se une al segundo dispositivo termoeléctrico 272 con sus rodillos 278 que se extienden lateralmente hacia el alojamiento 264 en relación frente al primer ensamblaje de rodillo 274. Los ensamblajes de rodillos 274 y 280 preferiblemente se forman de aluminio.

Preferiblemente, los rodillos 278 se extienden casi hasta, sin tocar, la placa opuesta 276. También, los rodillos 278 forman los dos ensamblajes de rodillo 274 y 280 que yacen en una relación generalmente paralela entre sí con un espacio entre éstas, diseñado para, junto con el
5 volumen dentro de la sección del vaporizador/re-vaporizador 254, proveer una velocidad de flujo preferida del esterilizante vaporizado a través de ésta para proveer una condensación eficiente a los rodillos 278. Preferiblemente, una velocidad de flujo se encuentra en el intervalo de 3 cm/segundo a 150 cm/segundo, y más preferiblemente se provee una velocidad de flujo de 7.2
10 cm/segundo.

En un condensador pequeño con una longitud de ruta de vapor de 7.6 centímetros, el tiempo de residencia podría ser de 1 segundo a una velocidad preferida de 7.2 cm/segundo. Este tiempo de residencia podría ser adecuado para que el esterilizante vaporizado interactúe con las superficies
15 del condensador enfriador y para condensar. Para un volumen de inyección típico de 2 ml de solución esterilizante, el área de superficie de la sección para condensación/re-vaporización 254 podría ser de aproximadamente 288.6 centímetros cuadrados para permitir la transferencia de masa para la condensación. Una elevada temperatura a una baja presión en el vaporizador
20 inicial (tubería de entrada 252) mantiene al agua y al peróxido de hidrógeno en la fase de vapor para la administración a la sección para condensación/re-vaporización 254. Por ejemplo, una temperatura del vaporizador de 70 grados C o mayor a una presión de 125 torr o menor asegura que una solución al

59% de peróxido de hidrógeno en peso y agua se encontrará en la fase de vapor.

Conforme el vapor entra a la sección para condensación/re-vaporización 254, la cual tiene una temperatura menor, el peróxido de hidrógeno se condensa en la superficie más fría formando una solución concentrada. La temperatura y presión en ésta determina la concentración de la solución condensada. Por ejemplo, a 50 grados C y 13 torr en la sección para condensación/re-vaporización 254, la concentración del peróxido de hidrógeno condensador podría ser del 94% en peso. A 30 grados C y 3.8 torr, la concentración del peróxido de hidrógeno condensador también podría ser de 94% en peso. Conforme la presión en la sección para condensación/re-vaporización 254 disminuye, la temperatura también debe disminuir para mantener la misma concentración de la solución.

El orificio 308 ofrece la ventaja de una solución más concentrada mediante la restricción del flujo a partir de la sección para condensación/re-vaporización 254 para proveer una vaporización más controlada. Las variaciones en la presión en la sección para condensación/re-vaporización 254 y en el vaporizador debido a fluctuaciones en la presión de la bomba de vacío son eliminadas por el orificio 308 para prevenir oleadas del vapor de agua desde las gotas que portan el peróxido de hidrógeno a partir de la sección para condensación/re-vaporización 254. Otra ventaja de la restricción del flujo por el orificio 308 es lograr una baja presión (menor de 1 torr) en la cámara de esterilización 200 para mejorar el coeficiente de difusión en los

lumenes mientras que se mantiene una mayor presión en el vaporizador/condensador 250 para operar a una temperatura mayor en la sección para condensación/re-vaporización 254. Sin un orificio 308, la cámara para esterilización 200 y las presiones del vaporizador/condensador 250
5 deben reducirse ambas a la misma baja presión, y el condensador se debe operar 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 se puede condensar, lo cual requiere un diseño más costoso para proteger el equipo eléctrico.

10 Una junta tórica 282 sella las placas 276 en los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 en contra del alojamiento 264. Una abertura 284 a través del alojamiento 264 se alinea con una abertura 286 a través del aislante 262 para colocar una cámara 288 definida por el alojamiento 264 en comunicación fluida con la tubería de entrada 252. Un pasaje de salida 290 en
15 el alojamiento 264 conecta a una porción superior de la cámara 288 y a una segunda abertura 292 a través del aislante 262 que a su vez se alinea con la tubería de salida 256 para colocar la cámara 288 en comunicación fluida con la tubería exterior 256. Un termostato de seguridad 294 en la parte superior del alojamiento 264 está cableado por fuera del sistema control para apagar el
20 calentamiento del vaporizador/condensador 250 por arriba de una temperatura predeterminada. Los sensores de temperatura 295 y 297 miden la temperatura en la tubería de entrada 252 y la sección para condensación/re-vaporización 254 respectivamente. Un sensor para la presión 296 se acopla

con la tubería de salida 256. Los disipadores térmicos 298 que tienen alojamientos de ventilador se unen a cada uno de los dispositivos termoeléctricos 270 y 272.

La tubería de salida se conecta a una caja de válvulas 300 que
5 provee tres posibles rutas de flujo entre el vaporizador/condensador 250, la tubería de salida 256 y una caja de válvulas de salida 302 a partir de la caja de válvulas 300. La caja de válvulas de salida 302 comunica con la cámara principal 200. Un pasaje de flujo principal 304 se controla mediante una válvula 306 que se puede abrir para permitir el flujo a través del pasaje
10 principal 304 hacia la caja de válvulas de salida 302 o se cierra para bloquear dicho flujo. El segundo pasaje es a través de un orificio 308 en una placa de orificio 310 que provee una restricción de flujo para mejorar la capacidad para extraer preferiblemente el vapor de agua a partir del vaporizador/condensador 250. Un tercer pasaje potencial es a través de un disco de ruptura 312 el cual
15 se diseña para romperse en caso de una sobrepresión catastrófica dentro de la cámara de alojamiento 288, tal como en el evento poco deseable de que un esterilizante oxidante tal como peróxido de hidrógeno se queme allí. El orificio 308 podría moverse hacia una posición dentro de la válvula de cierre 306, similar a aquella descrita con referencia al elemento de válvula 118 en las
20 figuras 3A y 3B.

Durante el funcionamiento, la cámara principal se evacua primero a una baja presión adecuada para inducir la vaporización, tal como 0.4 torr y la válvula 306 se cierra colocando al vaporizador/condensador 250

en comunicación fluida con la cámara 200 solamente a través del orificio 308. La tubería 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 dentro de la tubería de entrada 252 en donde se vaporiza y difunde en el alojamiento 264 a través de las aberturas 286 y 284. Los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 en este momento están extrayendo la energía fuera de los rodillos 278 y disipándola a través de los disipadores térmicos 298 permitiendo así que el esterilizante vaporizado se re-condense en los rodillos 278.

La temperatura de la tubería de entrada 252 se puede controlar para vaporizar lentamente el esterilizante permitiendo así que el agua se vaporice más rápidamente y fluya a través del vaporizador 250 y fuera a través del orificio 308 para concentrar el esterilizante remanente. La sección del condensador/re-vaporización 254 concentra de manera bastante efectiva el esterilizante de tal manera que para acelerar el proceso se puede emplear una vaporización rápida en la tubería de entrada mientras que aún se alcanza un alto grado de concentración.

El condensador en los rodillos 278 tiende a ser más altamente concentrado en el esterilizante. Después de un tiempo, cuando la carga inicial de la solución esterilizante ha sido vaporizada y una porción de la misma se condensa en los rodillos 278, los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 son revertidos para aplicar calor a los rodillos 278 y revaporizar el esterilizante. En este momento, el disipador térmico 298 aún contendrá calor el cual ha sido

extraído durante el paso anterior y ese calor puede ser utilizado mediante los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 para verificar eficientemente el calor de los rodillos 278 y re-vaporizar el esterilizante. Esta eficiencia añadida mejora eficientemente la energía del dispositivo y permite que un condensador 250
5 más pequeño y más compacto vaporice para proveer calentamiento y enfriamiento adecuados. Después de que el esterilizante ha sido re-vaporizado, la válvula 306 se abre para permitir la difusión eficiente del vapor esterilizante en la cámara principal 200.

Si se emplea un segundo vaporizador/condensador 216, su
10 estructura preferiblemente imita aquella del vaporizador/condensador 250 sin la tubería de entrada 252. En dicho sistema, después de la difusión inicial en la cámara principal 200, los rodillos en el segundo condensador 216 podrían enfriarse y la bomba 214 se enciende para extraer preferiblemente el vapor de agua a partir la condensación del esterilizante. Después de un periodo de
15 tiempo cuando el esterilizante se ha condensado, los rodillos se podrían calentar para re-vaporizar el esterilizante y la bomba 214 se apaga. Este esterilizante re-vaporizado podría tener de alguna manera una mayor concentración y podría re-propagarse entonces en la cámara 200 para mejorar adicionalmente el procedimiento de esterilización.

20 Son posibles otros sistemas de arreglo. La figura 16 ilustra una modalidad alternativa la cual puede mejorar 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 solución germicida y un segundo condensador/vaporizador 322. El primer condensador del vaporizador 318 se aísla a partir de la fuente 320 mediante una válvula 323 y a partir de la cámara 314 mediante una válvula 324. Esta también se conecta a una bomba agotada 5 325 y se aísla a partir de ésta vía una válvula 326. El segundo condensador del vaporizador 322 se aísla a partir de la cámara 314 mediante una válvula 325 y se conecta a la bomba 325 y se aísla a partir de ésta vía una válvula 328. también se provee una salida 329.

La figura 17 ilustra un sistema similar 330 que emplea un
10 condensador/vaporizador particular 332 (de estructura similar al condensador/vaporizador 250 con una salida adicional) conectado a una cámara de esterilización 334 adaptada para recibir una carga 336 de instrumentos a ser esterilizados. Una bomba al vacío 338 se conecta con la cámara 334 vía una válvula 340 y al condensador/vaporizador 332 vía una
15 válvula 342. Una válvula de tres vías puede sustituirse por las válvulas 343 y 342. Una fuente de solución germicida 344 se conecta al condensador/vaporizador 332 y la cámara 334 tiene una salida 346. Durante la vaporización inicial y concentración de germicida a partir de la fuente 344, se cierra la válvula 342. Después de que el vapor se difunde en la cámara
20 334, la válvula 340 se puede cerrar y la bomba 338 se utiliza para extraer el vapor de la cámara a través del condensador/vaporizador 332 en su modo condensador para concentrar adicionalmente el germicida. El germicida

concentrado se re-vaporiza entonces y se difunde devuelta dentro de la cámara 334.

El segundo condensador/vaporizador 216 de la figura 9 se puede utilizar para maximizar la utilización del germicida cuando se realiza un
5 procedimiento de esterilización con dos círculos completos de vacío, inyección, difusión y salida. Antes de ventilar durante el primer ciclo, la bomba 214 se procesa con el condensador/vaporizador 216 siendo enfriado para condensar el germicida en éste. Las válvulas 200 y 218 se cierran durante el
procedimiento de ventilado. Durante la evacuación subsecuente, el
10 condensador/vaporizador se mantiene enfriado para mantener al germicida sin vaporización innecesaria y que se lleve fuera del sistema.

Los sistemas de las figura 16 y 17 permiten que incluso se retenga más de germicida entre los ciclos en un procedimiento de dos ciclos. Antes de ventilar en el primer ciclo, el germicida se condensa dentro del
15 condensador/vaporizador 332. Sin embargo, durante la evacuación subsecuente éste se puede aislar a partir de la bomba vía la válvula 342 minimizando así la tendencia de la bomba 338 para bombear el germicida salvado fuera del sistema durante la evacuación.

En cada uno de este tipo de sistema, los pasos de condensación
20 y concentración del germicida vaporizador y luego la re-vaporización se pueden repetir como sea necesario para concentrar adicionalmente el germicida.

La figura 18 ilustra un sistema 350 con instalación de tuberías de manera 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 salida 360. Una bomba al vacío 362 se conecta al condensador/vaporizador 352 a través de una válvula 364, pero no tiene una colección separada a la cámara 356. Una fuente 366 del germicida se conecta al condensador/vaporizador 352.

La figura 19 ilustra un sistema 370 con instalación de tuberías como en la figura 17, que tiene un condensador/vaporizador 372 el cual se conecta a través de una válvula 374 a una cámara de esterilización 376 adaptada para recibir una carga 378 y que tiene una salida 380. Una bomba para vacío 382 se conecta al condensador/vaporizador 372 el cual se conecta a través de una válvula 384, pero no tiene una conexión separada a la cámara 356. Más bien una entrada para germicida a través del condensador/vaporizador 382, se provee una fuente 386 de solución germicida dentro de la cámara 376. La fuente puede ser simple tal como un pozo que contiene una cantidad de solución germicida líquida.

Preferiblemente, éste se cubre con una membrana semi-permeable o filtro, de manera que el germicida líquido no se puede derramar accidentalmente a partir de éste aún cuando el germicida se vaporiza bajo bajas presiones de cámara, los vapores así generados pueden pasar a través de la membrana dentro de la cámara. En ambos sistemas el condensador/vaporizador 352 o 372 concentran el germicida vía la

condensación y re-vaporización del vapor de germicida como se describió anteriormente.

La figura 20 ilustra una modalidad adicional de una entrada del condensador/vaporizador 400. Esta es similar en la mayoría de los aspectos con aquella ilustrada en la figura 12. Sin embargo, como se muestra principalmente en las figura 21 y 22, caracteriza una válvula para control del orificio 402. Una válvula de bloqueo 404 recibe una válvula control de salida 406, un disco de ruptura 408 y la válvula para control del orificio 404.

La figura 21 muestra la válvula de bloqueo 404 en aislamiento e ilustra tres pasajes de tubería los cuales conectan la válvula de bloqueo 404 al resto del condensador/vaporizador 400: un pasaje de tubería grande que aligera la presión 410 el cual lleva al disco de ruptura 408, un pasaje tubería superior más pequeño 412 el cual lleva a la válvula control de salida 406 y un pasaje tubería lateral más pequeño 414 que lleva a un orificio 416 y la válvula de control del orificio 402.

La figura 22 ilustra mejor la válvula de control del orificio 402. Un asiento de la válvula 418 en la válvula de bloqueo 404 rodea al orificio 416. Un miembro de válvula 420 en la válvula para control del orificio 402 se puede extender hacia el asiento de la válvula 418 para sellar en contra de ésta y bloquear la comunicación fluida a través del orificio 416. Un vástago de limpieza 422 penetra el orificio 416 cuando la válvula para control del orificio 402 se cierra para limpiar el orificio 416 y mantenerlo libre de materia extraña. Una guía anular 424 conectara al miembro de válvula 420 se desliza dentro de

una perforación 426 en la válvula de bloqueo 404 para alinear adecuadamente el vástago de limpieza 422 con el orificio 416. Esta vista también ilustra un asiento de la válvula 428 para la válvula control de salida y un pasaje de salida de la válvula de bloqueo 430 que lleva a la cámara de esterilización (no mostrada en las figuras 20 a 22).

La operación de un ciclo de esterilización procede casi de la misma manera como se describió anteriormente con respecto al sistema que se muestra en las figuras 12 a 15. Sin embargo, después de la vaporización inicial del esterilizante en la tubería de entrada 252 (véase la figura 14) la válvula para control del orificio 402 se cierra aislando así el condensador/vaporizador 400 a partir de la cámara de esterilización (no mostrada en las figuras 20 a 22). Esta condición se puede monitorear, más fácilmente se puede monitorear la presión dentro del vaporizador/condensador 400 y asumir que cuando una presión particular se ha alcanzado, esencialmente todo el esterilizante ha sido vaporizado. La presión en la cámara de esterilización se reduce entonces, preferiblemente a aproximadamente 0.5 Torr. La válvula control de salida 406 se abre entonces y los rodillos 278 (véase la figura 14) se calientan para vaporizar el esterilizante condensado y lo pasan a través de la válvula control de salida 406 y el pasaje de salida 430 hacia la cámara de esterilización.

Al disminuir la presión en la cámara de esterilización antes de ingresar la masa del esterilizante, se ha encontrado que los tiempos generales del ciclo se pueden reducir. Cerrando la válvula para control del orificio 402 y

reduciendo la presión en la cámara de esterilización se toma un tiempo adicional. Sin embargo, la baja presión provee una condición más favorable para la difusión del esterilizante hacia las áreas de difusión restringida, tales como lumenes, de instrumentos a ser esterilizados. Se ha encontrado que el

5 tiempo ahorrado a través de la eficiencia de difusión incrementada puede más que compensar la pérdida de tiempo en la disminución 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 el

10 tiempo requerido para disminuir la presión en ésta. Dicho vapor de agua típicamente se genera a partir de una carga de instrumentos que no ha sido adecuadamente secada. Si se requiere de tiempo excesivo para remover el vapor de agua esto se puede indicar al usuario de manera que se le pueda recordar ser más vigilante en el secado de la carga para futuros ciclos.

15 Pueden existir cargas de vapor de agua para las cuales se puede tomar demasiado tiempo para retirar o para retirar efectivamente. En dicho caso el ciclo se debe eliminar y al usuario se le informa el porqué.

El cuadro 2 muestra los puntos control para tres diferentes ciclos. Un ciclo instantáneo o muy rápido que no tiene lumenes, un ciclo que

20 tiene solamente lumenes que representan una prueba moderada y un ciclo largo para esterilizar dispositivos con lumenes largos y estrechos más desafiantes. Durante una evacuación inicial para remover el aérea a partir de la cámara de esterilización y del vaporizador/condensador 400, la válvula

control de salida 406 se deja abierta. Conforme la presión alcanza P1, la válvula control de salida 406 se cierra pero la válvula para control del orificio 402 se deja abierta; esto inicia la vaporización y concentración del esterilizante. Después de alcanzar la presión P2 dentro del vaporizador/condensador 400, se monitorea la presión Pc dentro de la cámara. De otra manera, la válvula control de salida 406 se abre inmediatamente. Si la presión de la cámara excede la Pc-eliminación en el momento en que la presión del vaporizador/condensador alcanza P2 se asume que la cámara de esterilización contiene demasiada agua y el ciclo se elimina.

CUADRO 2

Ejemplos de los puntos establecidos de temperatura y presión

	instantánea	corta	larga
condición de carga	superficie	1mmx150mm SS1 mmx350mm plástico	1mmx500mm SS 1mmx1000mm plástico
temperatura del vaporizador	70°C	70°C	70°C
temperatura del condensador	58°C	52°C	43°C
P1 presión del vaporizador/condensador para remover el aire	140 torr	140 torr	140 torr
P2 presión del vaporizador/condensador para concentrar el esterilizante	22 torr	16 torr	10 torr

Pc presión de la cámara para seleccionar la transferencia, vacío adicional o cancelación	1.5 torr	0.6 torr	0.3 torr
Pc-cancelación Presión de la cámara para cancelar el ciclo	8 torr	6 torr	4 torr
temperatura del condensador para transferir el esterilizante condensado	68°C	68°C	68°C

5

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

A estas concentraciones se condensará una porción del peróxido de hidrógeno inyectado después de los artículos a ser esterilizados. La evacuación subsecuente de la cámara re- vaporiza este peróxido de hidrógeno condensado mejorando adicionalmente así la concentración de peróxido de hidrógeno en peso porcentual. La figura 23 provee un diagrama de flujo para calcular la concentración del peróxido de hidrógeno condensado y se basa en las siguientes ecuaciones 1 a 10.

(1) $p = a + bw + cw^2 + dw^3$ (en donde p es la densidad y w es el peso porcentual del H_2O_2)

$$(2) \quad a = Ja + Kat + Lat^2 + Mat^3$$

(3) $b = Jb + Kbt + Lbt^2 + Mbt^3$ (en donde t es la temperatura de la solución en grados Celsius)

$$(4) \quad c = Jc + Kct + Lct^2 + Mct^3$$

$$(5) \quad d = Jd + Kdt + Ldt^2 + Mdt^3$$

20

Los coeficientes para las ecuaciones 1 a 5 se muestran en el cuadro 3.

CUADRO 3

5		J	K*10 ³	L*10 ⁵	M*10 ⁷
	a	0.99957	0.07603	-0.8603	0.51204
	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) $\log p_{ho} \text{ (torr)} = 44.5760 - 4025.3 (1/T) - 12.996 (\log(T)) +$
 10 $0.0046055 (T)$

(en donde p_{ho} es la presión de vapor de H_2O_2 en torr y T es la temperatura en grados Kelvin)

(7) $\log p_{wo} \text{ (torr)} = 30.75050 + 3120.5 (1/T) + 7.921 (\log (T))$
 0.0023172 (T)

15 (en donde p_{wo} es la presión de vapor de H_2O en torr y T es la temperatura en grados kelvin)

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

(en donde P es la presión total de vapor en torr

x_w es el peso porcentual de la concentración del agua

20 r_w es el coeficiente de actividad del agua

r_h es el coeficiente de actividad del peróxido de hidrógeno)

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

(en donde R es la constante universal de los gases [62.36
torr*litro/mol*°K]

$$B_0 = -752 + 0.97t = -1017 + 0.97T \text{ (en donde } t \text{ es } ^\circ\text{C y } T \text{ es } ^\circ\text{K)}$$

$$B_1 = 85$$

$$5 \quad B_2 = 13)$$

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

además de la efectividad de dichos sistemas para eliminar los
microorganismos infecciosos, éstos también son efectivos para inactivar a los
priones. Se llevaron a cabo experimentos en comparación con las
10 metodologías conocidas al peróxido de hidrógeno en vapor altamente
concentrado de la presente descripción.

Preparación del alambre de acero

El alambre de acero inoxidable suave (1.4301; diámetro, 0.25
15 mm; Forestadent, Pforzheim, Alemania) se colocó en el esterilizador Sterrad
100S GMP, un esterilizante en plasma de gas de peróxido de hidrógeno. El
alambre de acero se cortó de manera aséptica en fragmentos de 30 mm de
longitud.

Los alambres se contaminaron mediante la inmersión dentro de
20 homogeneizados de cerebro al 10% recientemente preparados, a partir de
hámsteres con scrapie en solución salina con pH regulado con fosfato (PBS)
por 16 horas a temperatura ambiente; los alambres en espiga se secaron
entonces al aire por al menos un hora antes del tratamiento adicional.

La limpieza se llevó a cabo en una máquina de lavado de prueba a la medida, un sistema cerrado de dos contenedores. El contenedor inferior sirvió como un reservorio abierto; un volumen de trabajo de 10 L se bombeó dentro del contenedor superior y luego se secó libremente en el contenedor inferior a través de una abertura en la parte inferior del contenedor inferior. Una rejilla circular con alambres fijos en el borde se colocó dentro del contenedor superior y la tapa del contenedor superior se cerró de manera estrecha durante el procedimiento de lavado.

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

Implante del alambre

Los alambres procesados se implantaron entonces dentro de los tálamos de los hámsteres 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 ubicación se eligió para la inyección intracerebral de homogeneizados de cerebro con scrapie dentro del cerebro de hámster mediante una jeringa y para los controles.

Los animales se anestesiaron profundamente con 10% de cetamina (SANOfi-CEVA GmbH, Dusseldorf, Alemania) durante la operación.

Vigilancia del animal

Los hámsteres implantados con los alambres se mantuvieron tres a cuatro por jaula en una instalación de seguridad biológica nivel 3, con libre acceso a dieta estándar y al agua. Los animales prueba se observaron inicialmente dos veces a la semana, y diariamente 60 días después de la implantación. Los hámsteres con signos definidos de scrapie se designaron como terminalmente enfermos y se eutanizaron.

Comparación de regímenes de tratamiento

Las muestras del prión preparadas en alambres se procesaron con los siguientes tratamientos para evaluar su efectividad en la inactivación de los priones en los alambres. Doce animales se utilizaron para cada tratamiento, y cinco animales se utilizaron como control:

1. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos (control)
2. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
3. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo
4. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos (control)
5. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
6. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo

7. Exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
solamente; sin lavado

8. Exposición a STERRAD NX – Ciclo doble avanzado (38 minutos) solamente; sin lavado

5 9. Exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo solamente; sin lavado

10. Exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo doble solamente; sin lavado

Neodisher V 4009/1 es una solución alcalina para limpieza
10 disponible a partir de Chemische Fabril Dr. Weigert GmbH & Co, Hamburgo, Alemania. Alka One es una solución alcalina para limpieza disponible a partir de Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza. El STERRAD 100 S está disponible a partir de Advanced Sterilization Products división de Ethicon, Inc. (ASP), Irving, CA. Su ciclo largo comprende un plasma de pre-exposición de 15
15 minutos con aproximadamente 9.5 mWatts/cc de densidad de energía y dos ciclos medios 100S y su ciclo doble largo comprende dos ciclos largos. Cada medio ciclo 100S comprende una inyección de 6 minutos de peróxido al 59%, una difusión de 10 minutos, y una presencia de dos minutos en plasma con aproximadamente 9.5 mwatts/cc de densidad de energía en plasma. La
20 temperatura de la cámara se mantiene alrededor de 45°C a lo largo del procedimiento.

El STERRAD NX también está disponible partir de ASP. Su ciclo avanzado comprende dos ciclos medios NX y su ciclo doble avanzado

comprende dos ciclos avanzados. Cada medio ciclo NX comprende procedimiento de concentración, el cual concentra el peróxido inyectado del 59% a aproximadamente 90%, una etapa de transferencia de 7 minutos para transferir el concentrado hacia el esterilizador, una difusión de 30 segundos, y
5 una presencia en plasma por 4 minutos con aproximadamente 50 mWatts/cc de densidad de energía en plasma. La cámara se mantiene a alrededor de 50°C a lo largo del procedimiento. Debido a la mayor temperatura de la cámara, mayor concentración de peróxido líquido, mayor densidad de energía en plasma, y tiempo de plasma más largo, la carga en el esterilizador
10 STERRAD NX se expone de hecho a un ambiente de esterilización más efectivo y energético que el esterilizador STERRAD 100S. Los resultados de estos ensayos se muestran en el cuadro 4 el cual muestran la extensión de vida en días de los hámsteres (así como la compilación de los datos) después de la implementación con los alambres tratados. Las figuras en negritas
15 indican un animal muerto y las figuras indicadas con un asterisco indican un animal muerto debido a un conflicto con otro animal.

CUADRO 4**Comparación de los tratamientos para inactivar a los priones**

5

10

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

15

20

	(7) AlkaOne 55°C 10 min/100S largo	(8) 1% V4009/1 55°C 10 min/100S largo	(9) Sin lavado 100S largo doble	(10) sin lavado 100S largo	Alambres control positivos
Implante	11/8/2005	11/8/2005	11/9/2005	11/9/2005	7/6/2005
Hamster 1	120	120	107	193	75
Hamster 2	120	120	103	103	85
Hamster 3	120	120	97	107	85
Hamster 4	120	120	93	93	85
Hamster 5	120	120	119	97	85
Hamster 6	120	120	107	103	
Hamster 7	120	120	103	93	
Hamster 8	120	120	107	93	
Hamster 9	120	120	107	107	
Hamster 10	120	120	93	107	
Hamster 11	120	120	107	93	
Hamster 12	120	120	103	93	

Los resultados muestran que la alta concentración de tratamiento con vapor de peróxido de hidrógeno del STERRAD NX es un tratamiento efectivo como lavado alcalino en la inactivación de los priones.

La invención también se describe con referencia a las modalidades preferidas. Obviamente, se presentarán modificaciones y alteraciones a otros después de la lectura y entendimiento de la descripción detallada precedente. Se pretende que se considere que la invención incluye
5 todas esas modificaciones y alteraciones siempre y cuando se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones anexas o los equivalentes de las mismas.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un método para la inactivación de priones que comprende los
pasos de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste
dentro de una cámara de esterilización; disminuir la presión en la cámara de
esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de
hidrógeno; permitir la entrada una solución que comprende peróxido de
10 hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y poner en contacto del
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.
- 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
15 caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 70%.
- 3.- El método de conformidad con la reivindicación 2,
caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 75%.
- 20 4.- El método de conformidad con la reivindicación 3,
caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 80%.

5.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 85%.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 5,
5 caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 90%.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
10 los 30 grados Celsius.

8.- El método de conformidad con la reivindicación 7,
caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
los 35 grados Celsius.

9.- El método de conformidad con la reivindicación 8,
15 caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
los 40 grados Celsius.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 9,
20 caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
los 45 grados Celsius.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente excitando el vapor de peróxido de hidrógeno hacia la fase de plasma y poner en contacto los priones con el peróxido de hidrógeno en la fase de plasma.

5 12.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³.

10 13.- El método de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 20 miliwatts/cm³.

14.- El método de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 30 miliwatts/cm³.

15 15.- El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 40 miliwatts/cm³.

16.- El método de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 50 miliwatts/cm³.

20 17.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 2 minutos.

18.- El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 3 minutos.

19.- El método de conformidad con la reivindicación 18,
5 caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 4 minutos.

20.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo y en donde un espacio entre éstos es menor de 1.5 centímetros.

10 21.- El método de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.27 centímetros o menos.

22.- El método de conformidad con la reivindicación 20,
15 caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.27 centímetros.

23.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo y en donde una distancia mínima entre los priones y la parte más cercana del ánodo y electrodo es de 3.6 centímetros.

20 24.- El método de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado además porque la distancia es de 2.5 centímetros o menos.

25.- El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado además porque la distancia entre los priones y el ánodo es de 2.5 centímetros o menos.

26.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el peróxido de hidrógeno produce la esterilización del artículo.

27.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente incrementar la concentración de al menos una porción del peróxido de hidrógeno antes de poner en contacto los priones con éste.

28.- El método de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque el paso de incrementar la concentración del peróxido de hidrógeno se lleva a cabo mediante la remoción selectiva de agua a partir de la solución y agotando esa agua a través de la cámara de esterilización.

29.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente excitando los gases que rodean a los priones en la fase de plasma y poner en contacto los priones con los gases en la fase de plasma.

30.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los pasos de disminuir la presión en la cámara de esterilización y permitiendo la entrada de la solución en la cámara de esterilización comprende un ciclo y en donde el ciclo se repite.

31.- El método de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado además porque el ciclo se repite más de una vez.

32.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo
5 con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 10 mg/Lo más.

33.- El método de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 15
10 mg/Lo más.

34.- El método de conformidad con la reivindicación 33, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 20 mg/Lo más.

15 35.- El método de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 25 mg/Lo más.

20 36.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente el paso de condensar una porción del vapor de peróxido de hidrógeno sobre el artículo y en donde la concentración de ese peróxido de hidrógeno condensado es de al menos 80% de peróxido de hidrógeno en peso.

37.- El método de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque la concentración de ese peróxido de oxígeno condensado es de al menos 85% de peróxido de hidrógeno en peso.

38.- El método de conformidad con la reivindicación 37,
5 caracterizado además porque la concentración de ese peróxido de oxígeno condensado es de al menos 90% de peróxido de hidrógeno en peso.

39.- El método de conformidad con la reivindicación 38, caracterizado además porque la concentración del peróxido de oxígeno condensado es de al menos 95% de peróxido de hidrógeno en peso.

10 40.- El método de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque comprende adicionalmente el paso de evaporar al menos una porción de ese peróxido de hidrógeno condensado mediante el bombeo de la cámara de esterilización a una presión menor.

41.- Un método para inactivar priones que comprende los pasos
15 de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste dentro de una cámara de esterilización; poner en contacto del artículo con un plasma para producir la inactivación de los priones.

42.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se forma a partir de un gas que
20 comprende peróxido de hidrógeno.

43.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³.

44.- El método de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 20 miliwatts/cm³.

45.- El método de conformidad con la reivindicación 44,
5 caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 30 miliwatts/cm³.

46.- El método de conformidad con la reivindicación 45, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 40 miliwatts/cm³.

10 47.- El método de conformidad con la reivindicación 46, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 50 miliwatts/cm³.

48.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un
15 cátodo y en donde un espacio entre éstos es menor de 1.5 centímetros.

49.- El método de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado además porque el espacio es de 1.5 centímetros o menos.

50.- El método de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.5
20 centímetros.

51.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un

cátodo y en donde una distancia mínima entre los priones y la parte más cercana del ánodo y del cátodo es de 3.6 centímetros.

52.- El método de conformidad con la reivindicación 51, caracterizado además porque la distancia es de 2.5 centímetros o menos.

5 53.- El método de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además porque la distancia entre los priones y el ánodo es de 2.5 centímetros o menos.

FIG. 1

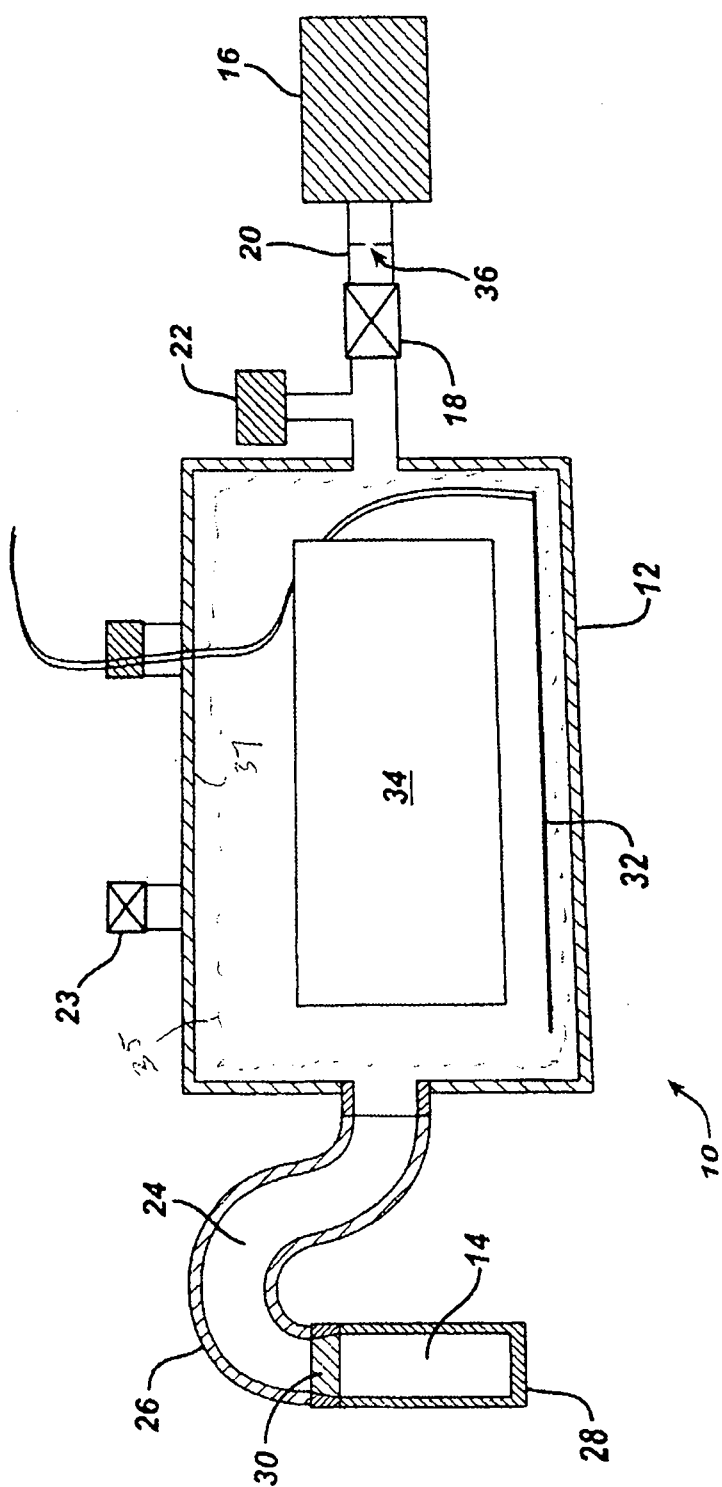


FIG. 2

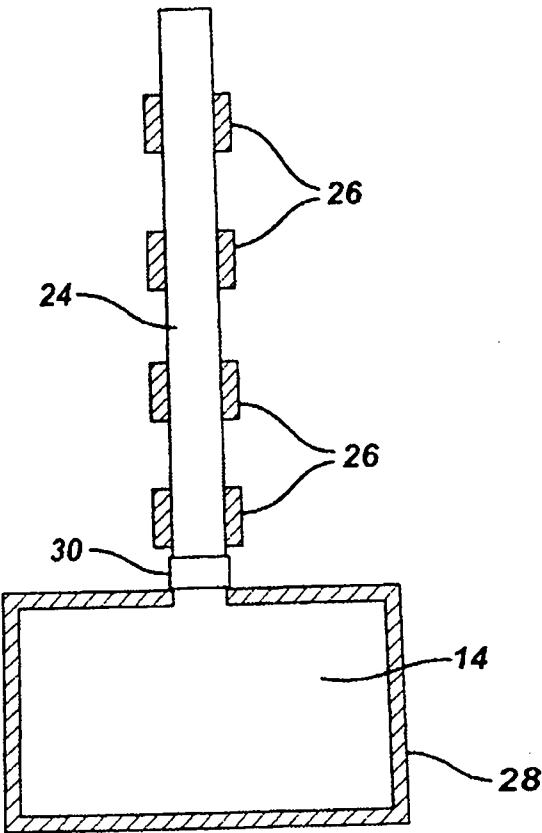


FIG. 3

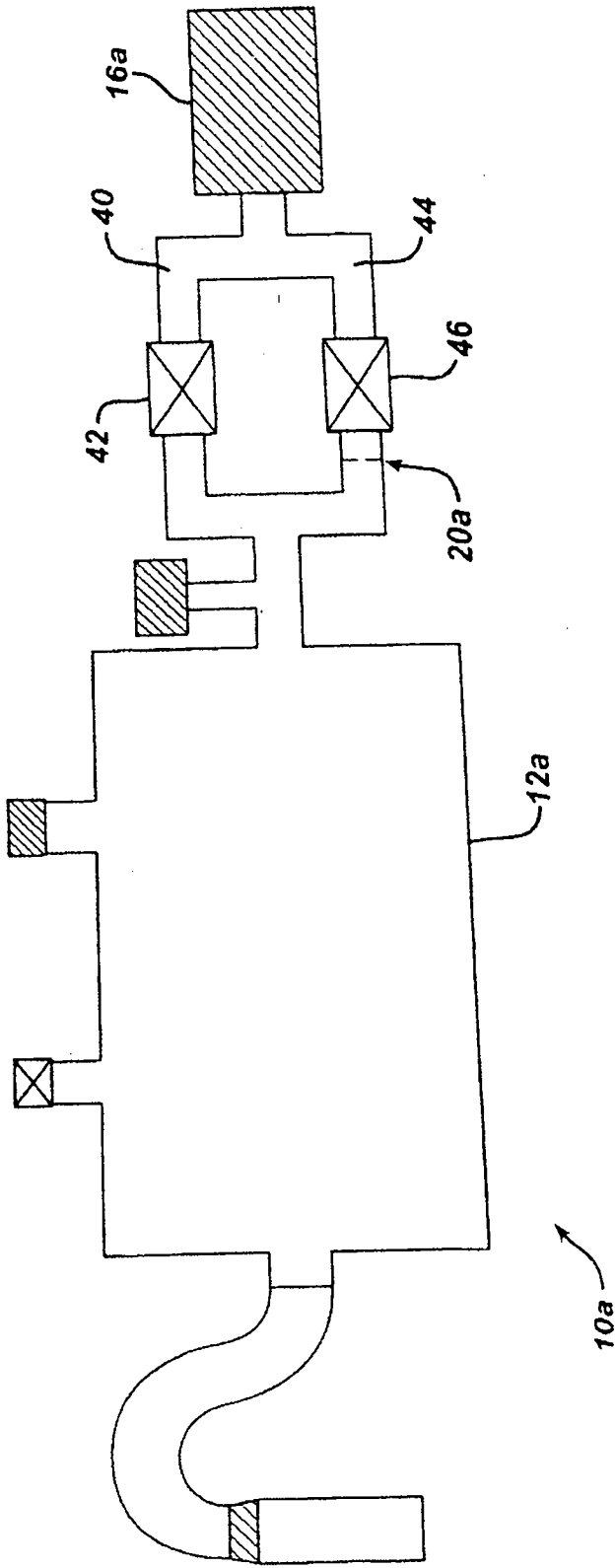


FIG. 3A

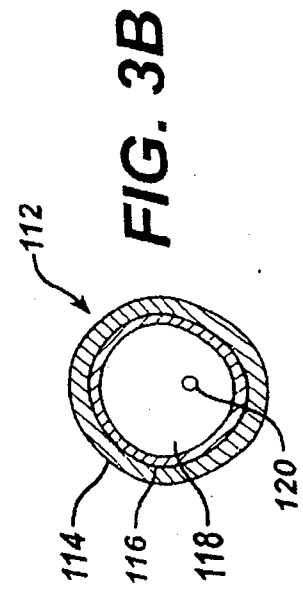
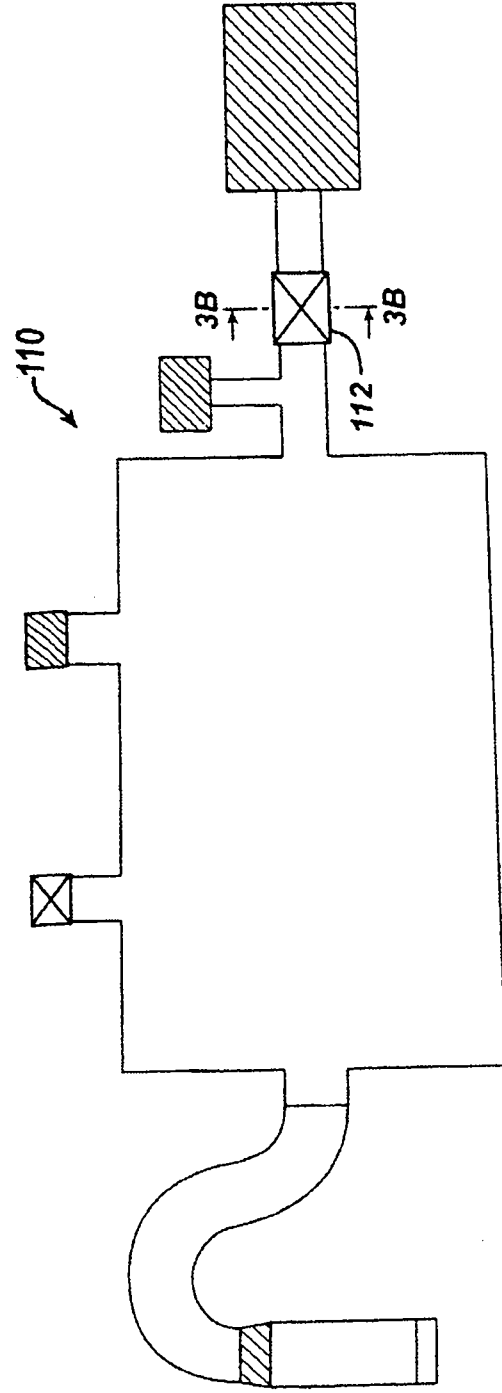


FIG. 4

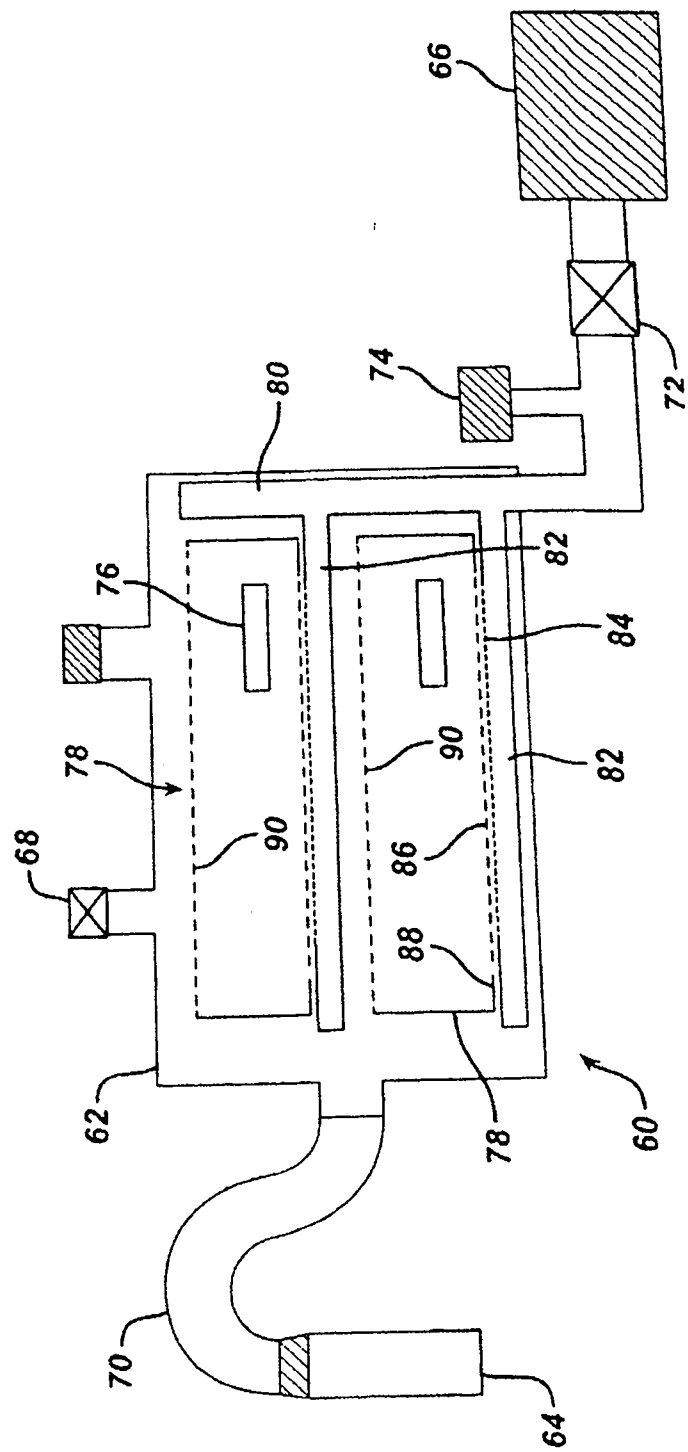


FIG. 5

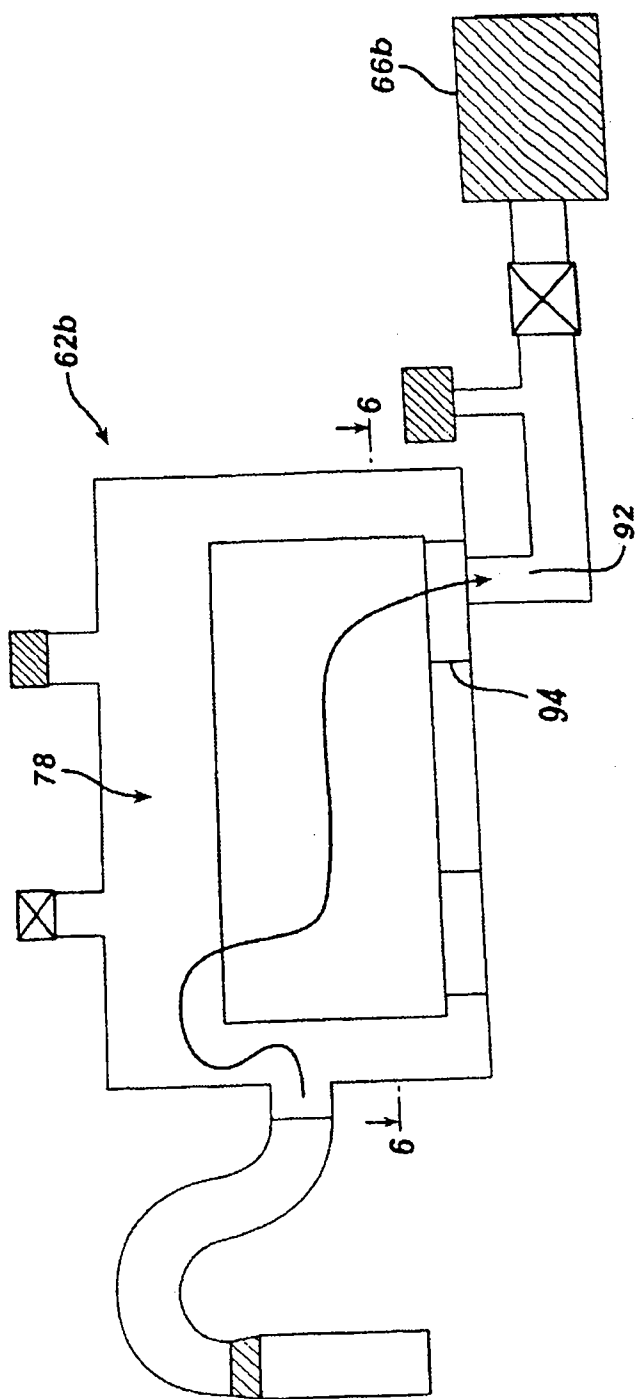


FIG. 6

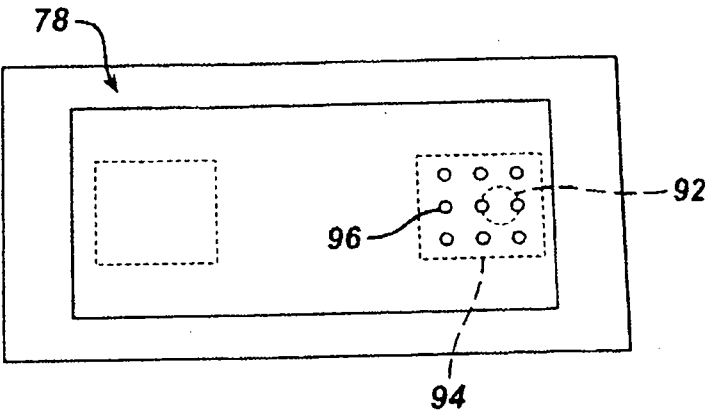


FIG. 7

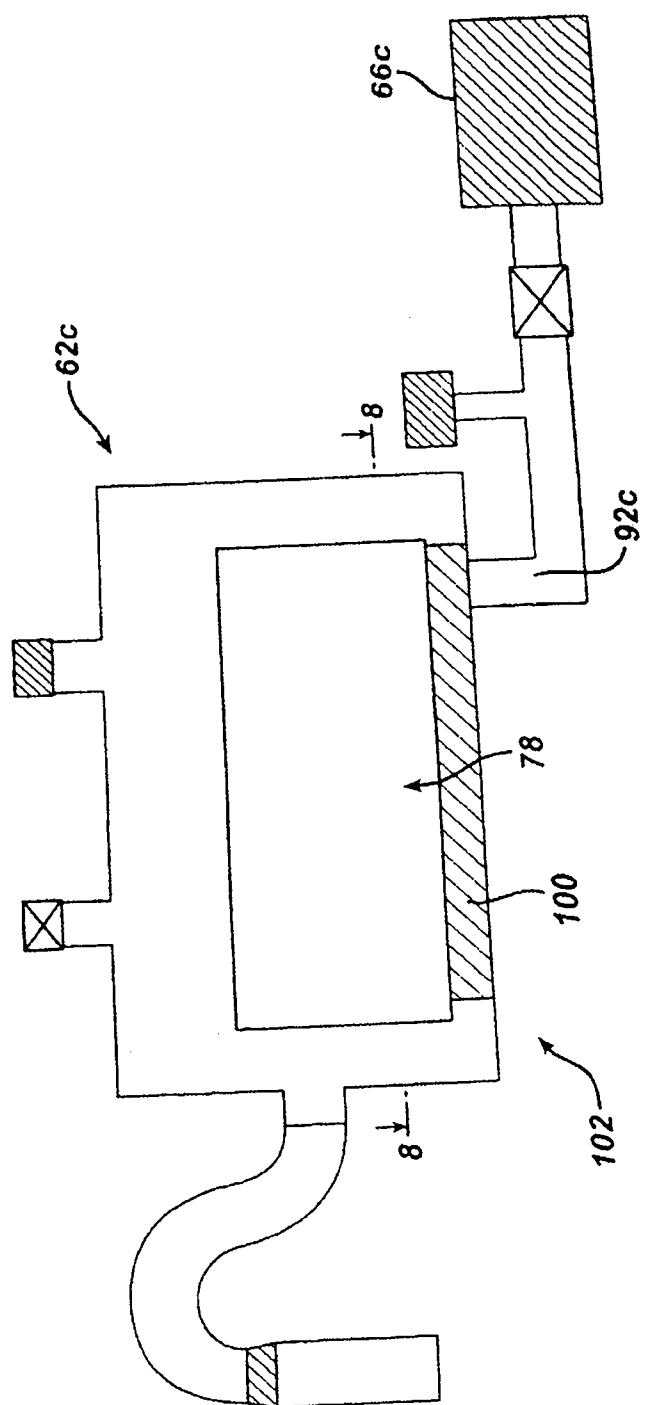


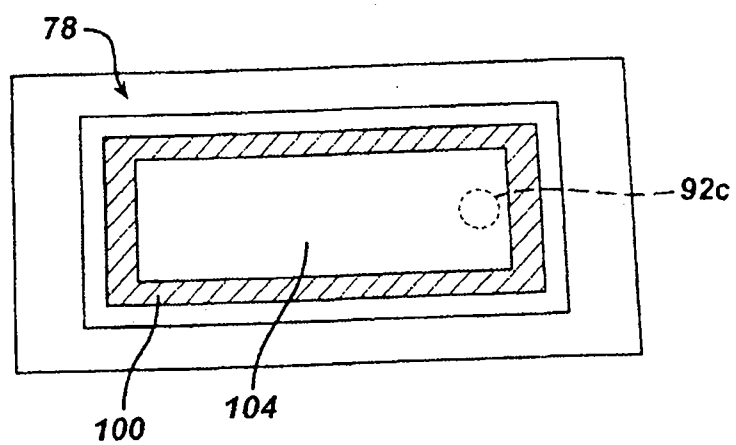
FIG. 8

FIG. 9

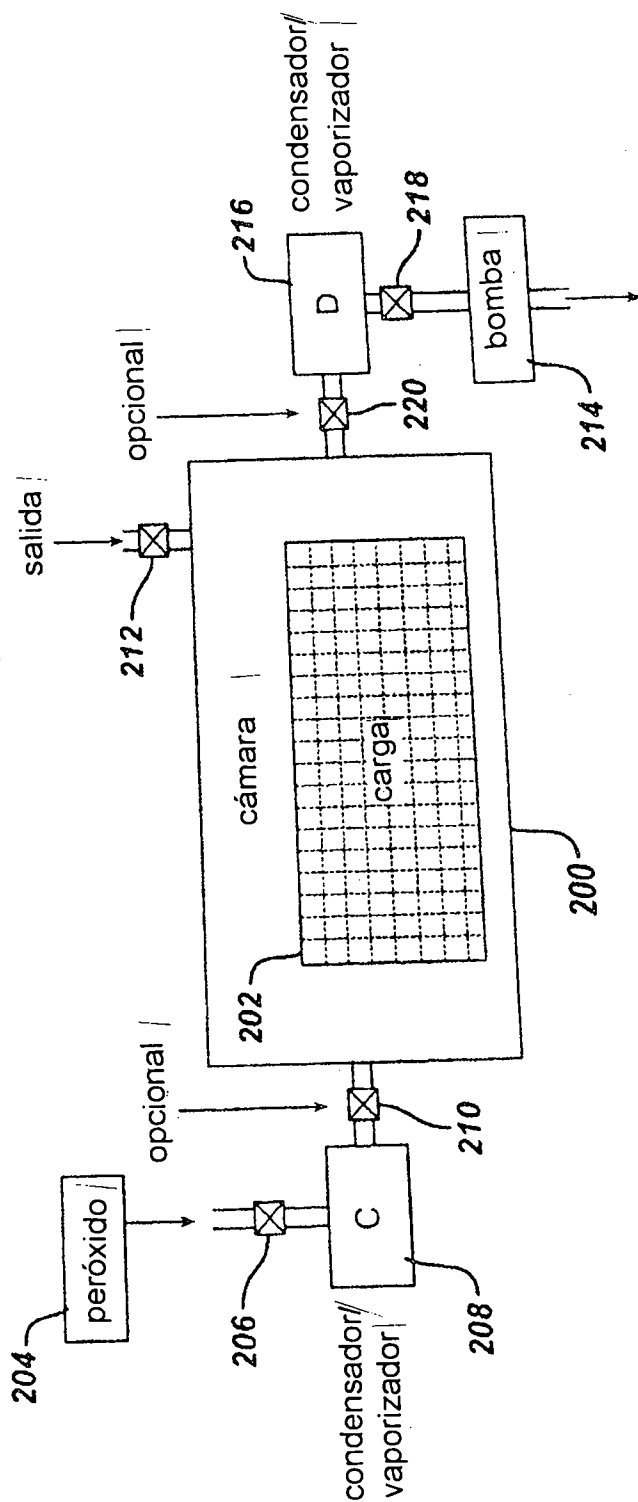


FIG. 10

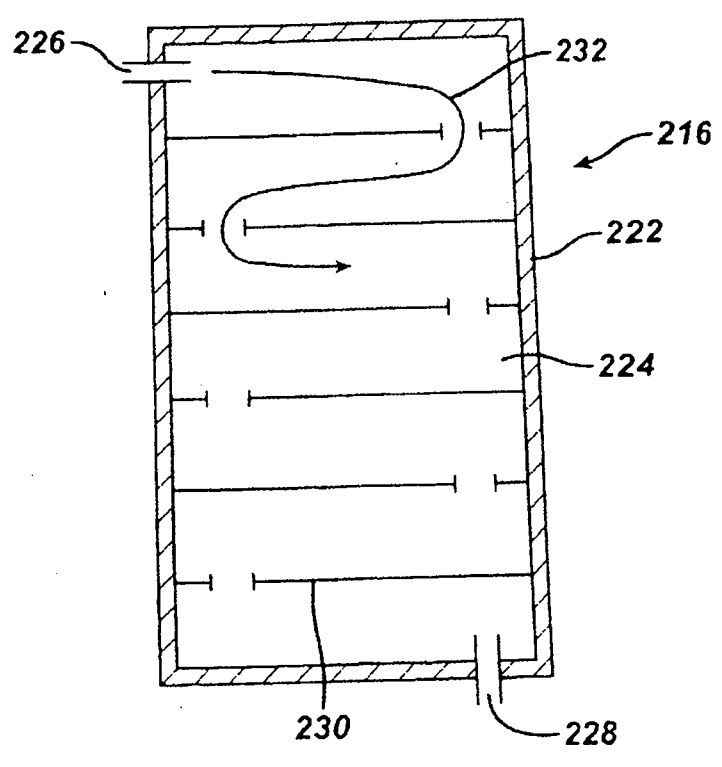


FIG. 11

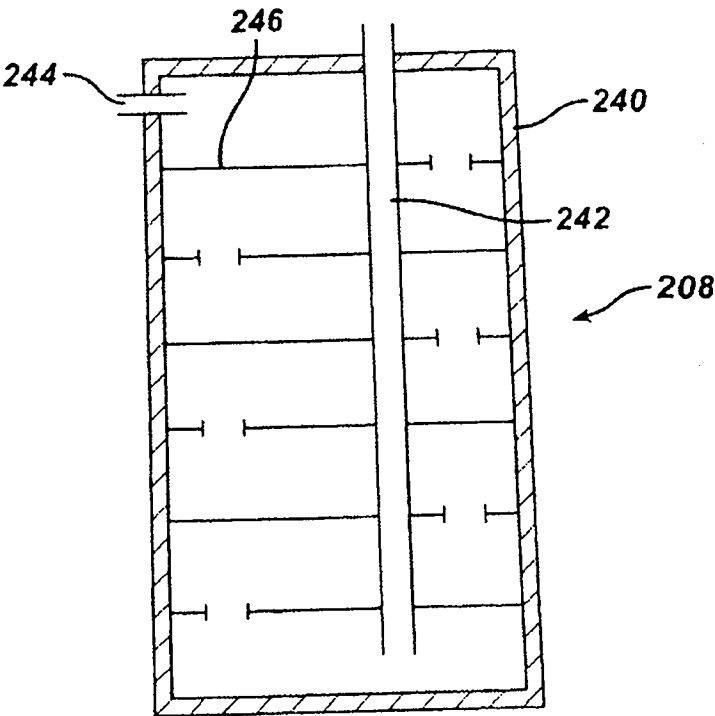


FIG. 12

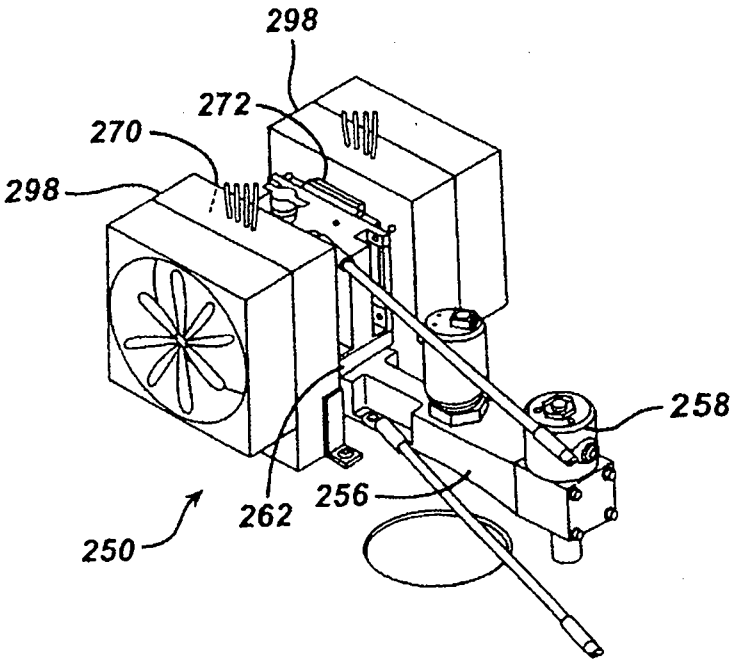


FIG. 13

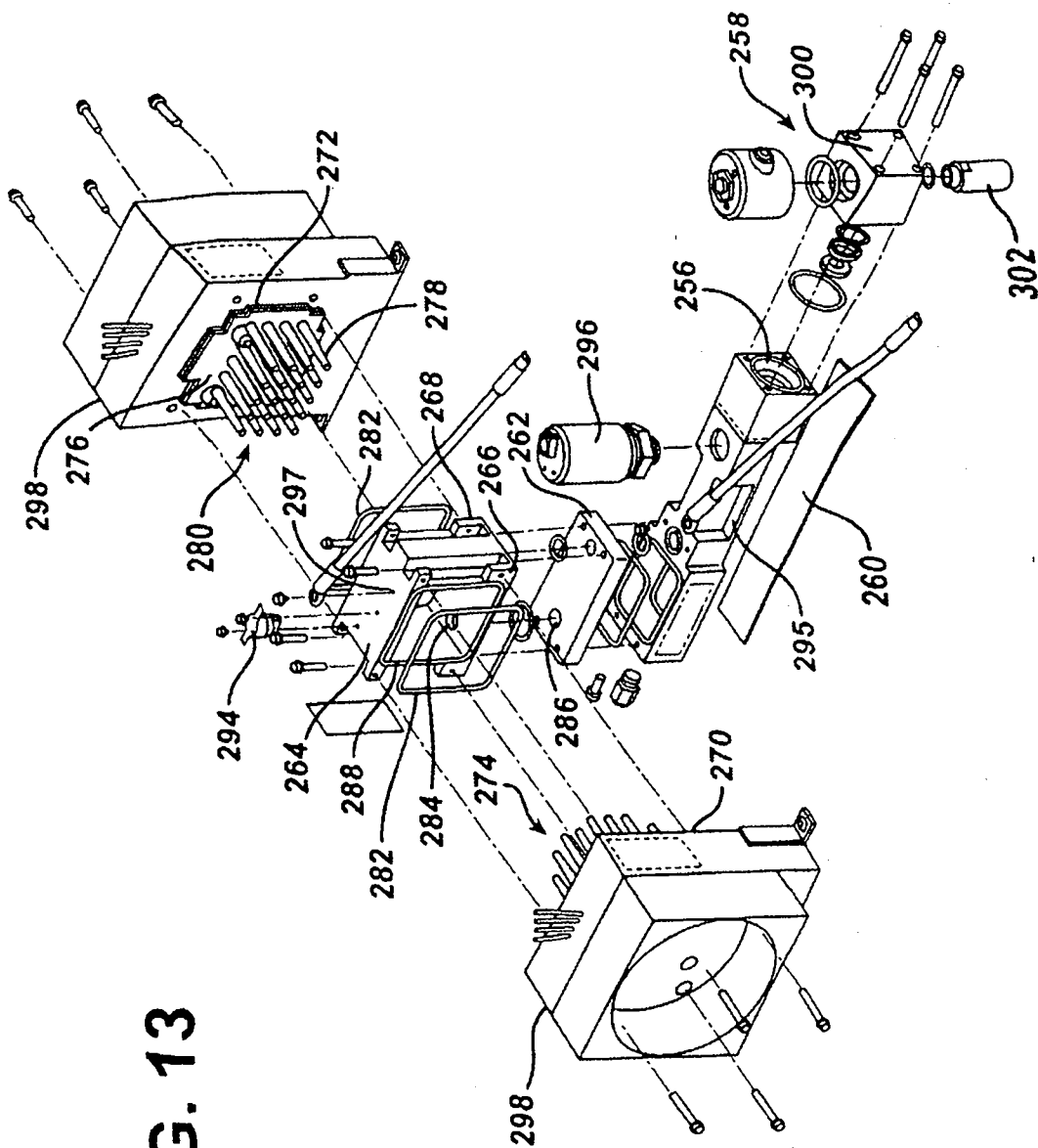


FIG. 14

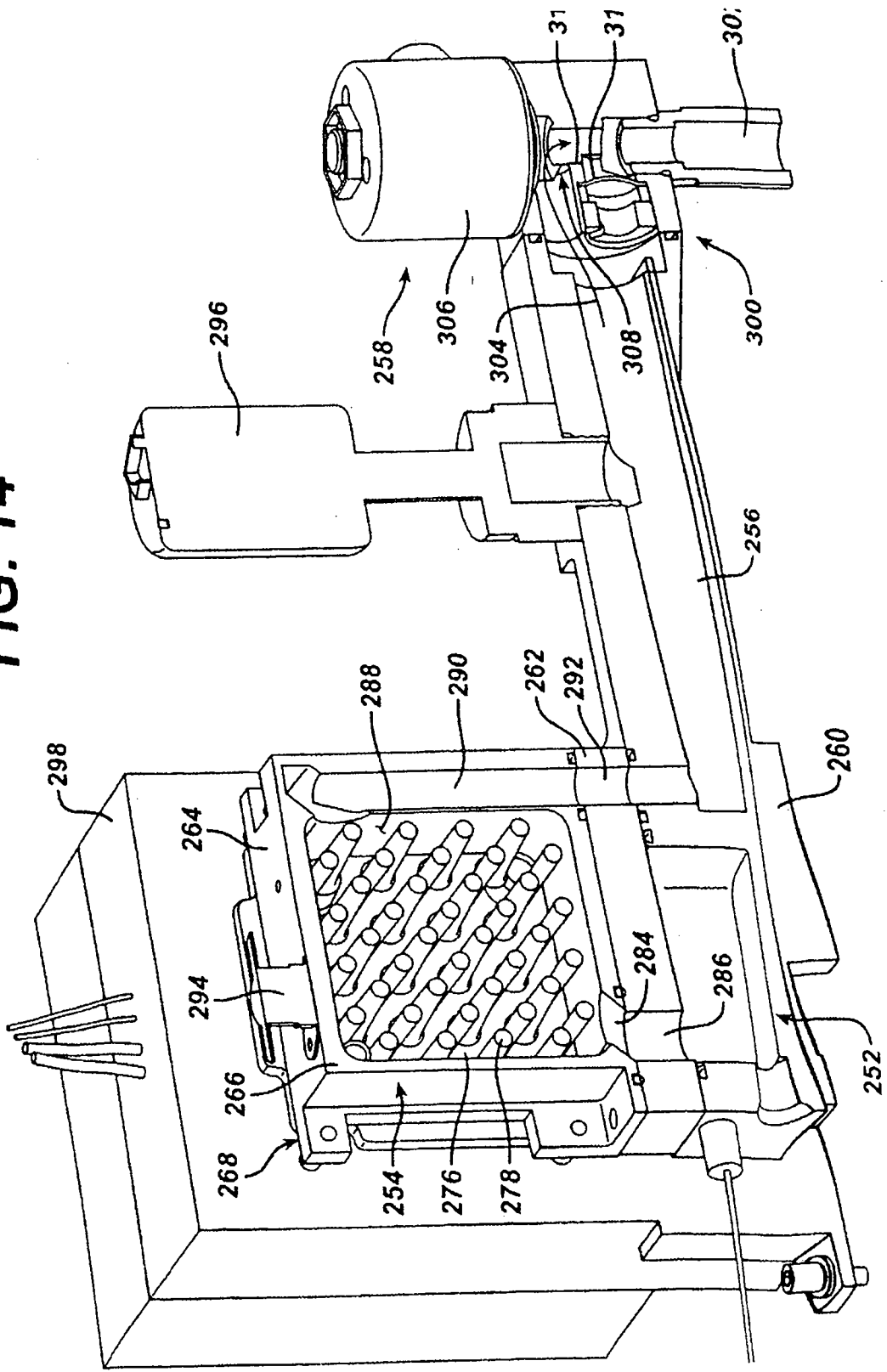


FIG. 14A

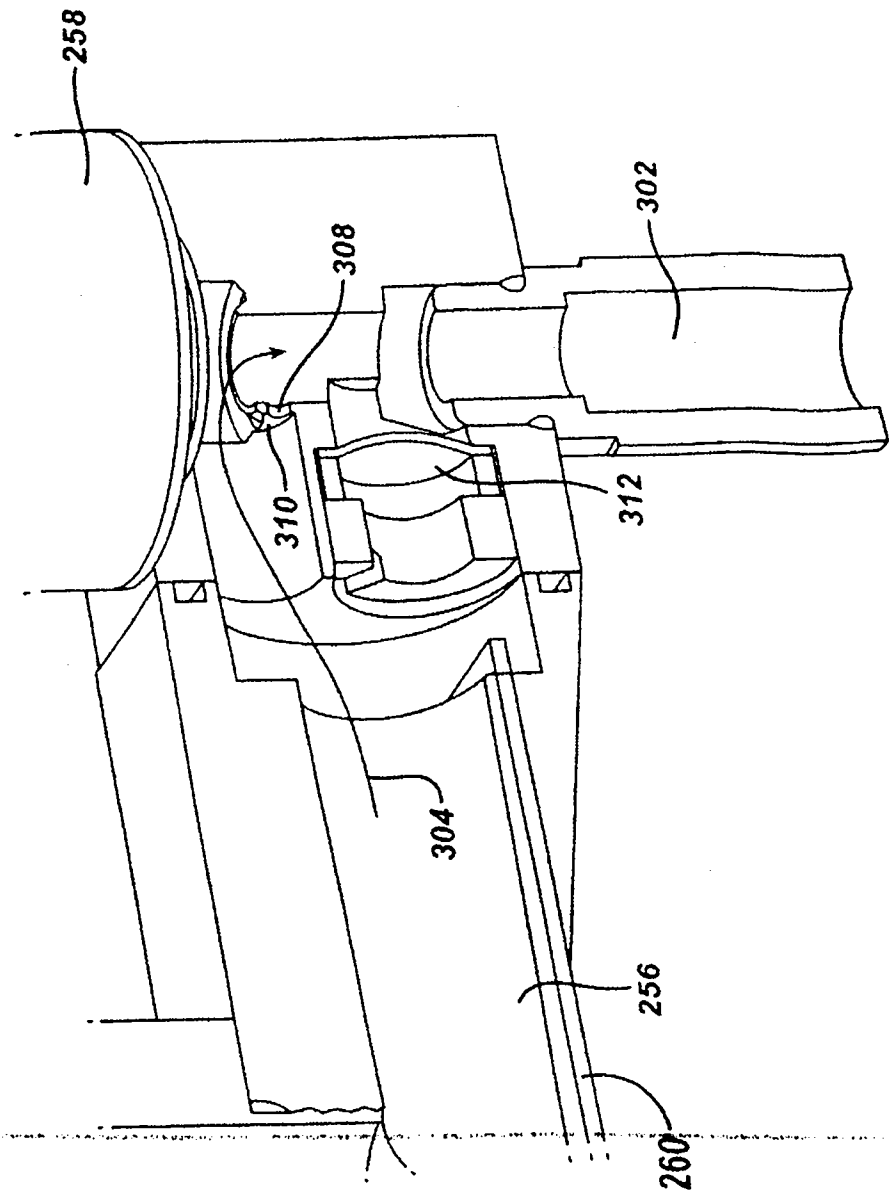


FIG. 14A

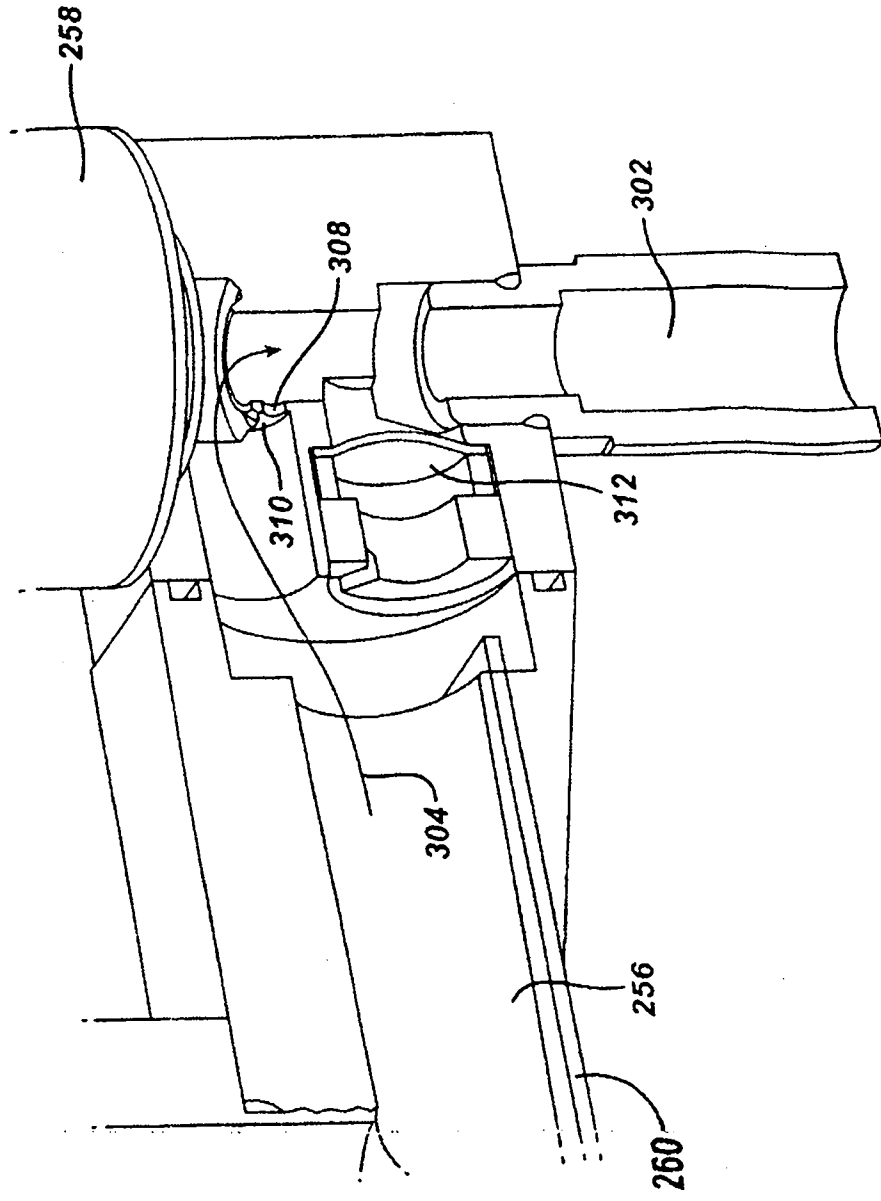


FIG. 14A

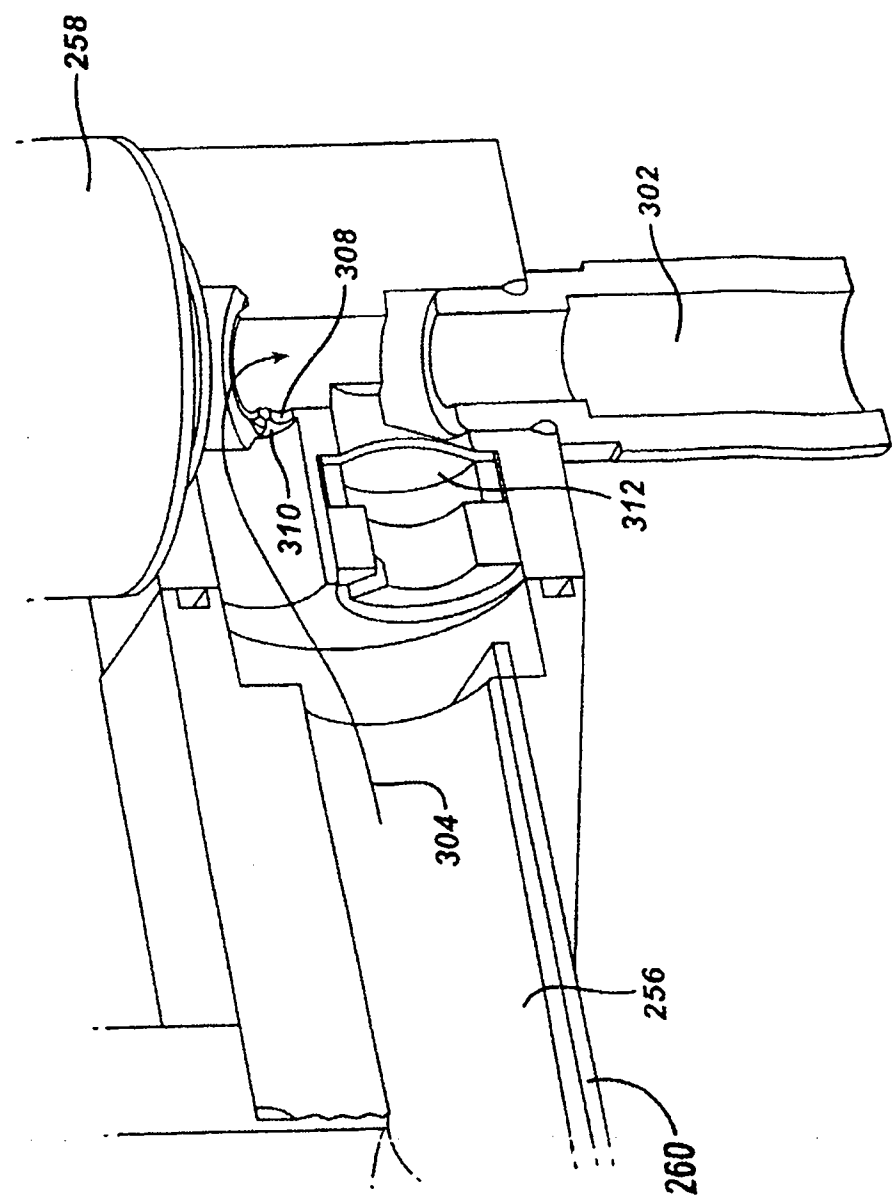


FIG. 14A

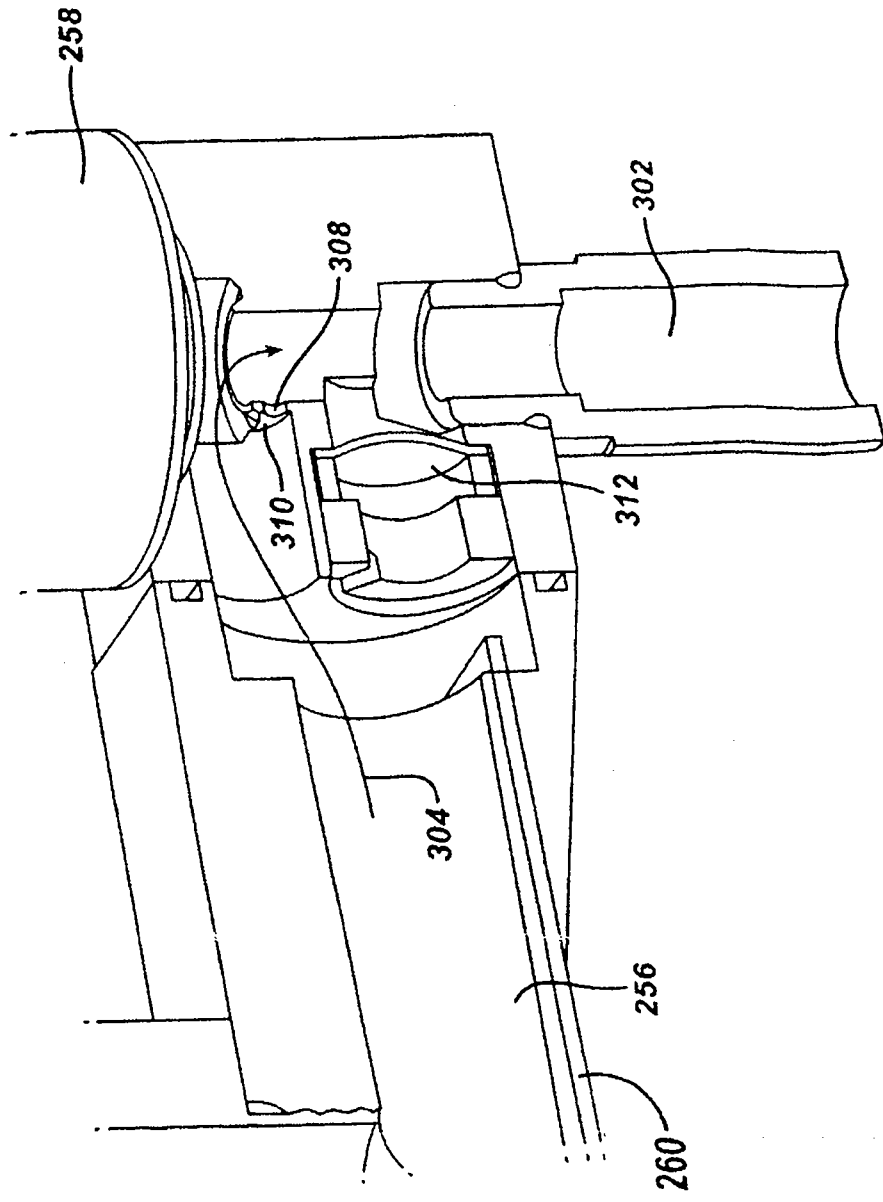


FIG. 14A

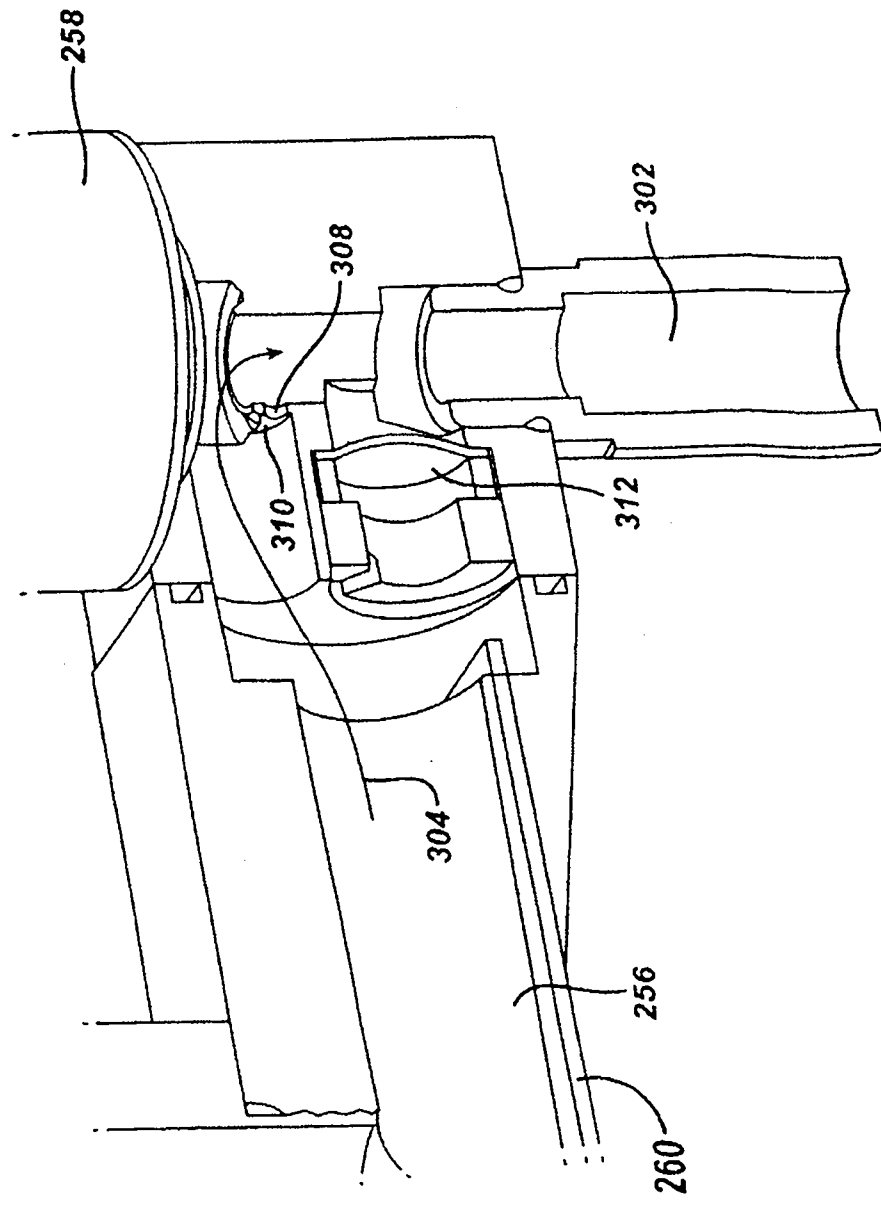


FIG. 15

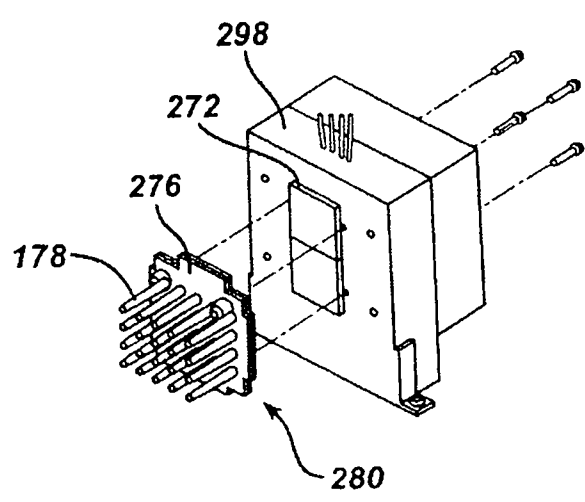


FIG. 16

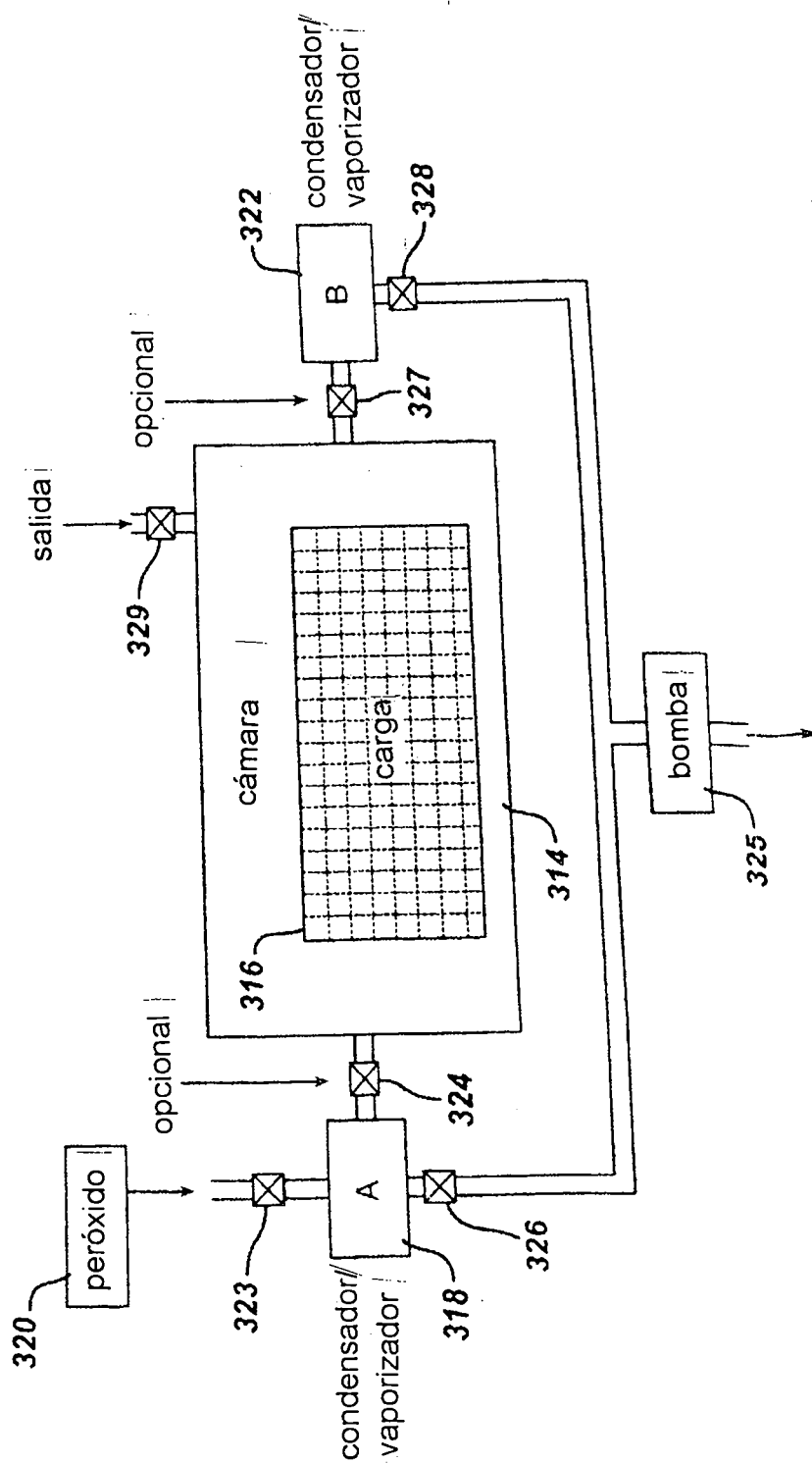
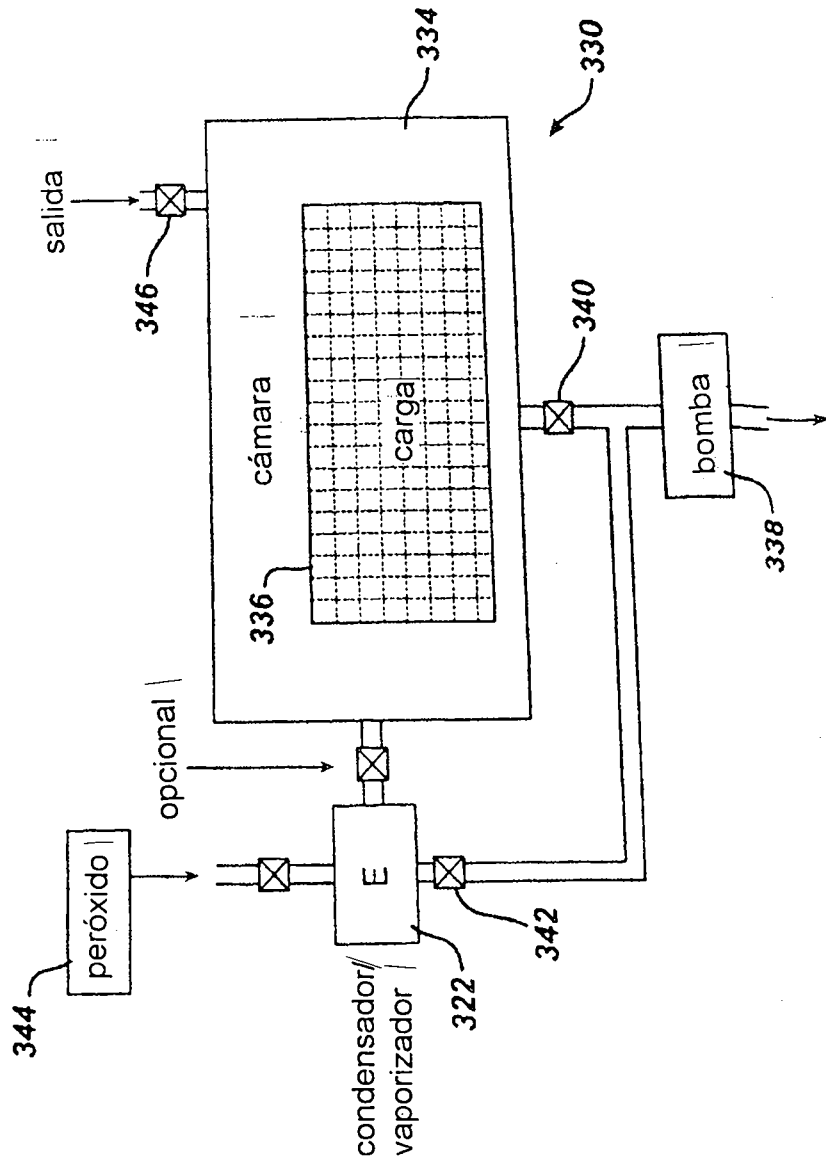


FIG. 17



68 conectados a éste. Preferiblemente, una ruta elongada para difusión controlada de temperatura 70 como se describió previamente conecta el vaporizador 64 a la cámara 62. Una válvula reguladora 72 y un manómetro 74 se proveen en la bomba 66.

5 Los artículos 76 a ser esterilizados se colocan en bandejas o en contenedores 78. Comúnmente se utilizan dos tipos de empaques 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 ésta, y la bandeja se envuelve entonces con un material tal como envoltura CSR que
10 pasa los gases esterilizantes y bloquea la contaminación por microorganismos contaminantes. Dicha bandeja se describe en la patente de E.U.A. No. 6,379,631, a Wu, incorporada en la presente invención como referencia. Un empaque alternativo comprende un contenedor que se puede sellar con varios puertos, preferiblemente en las superficies superiores e inferiores de la
15 misma, con cada uno de los puertos cubiertos por una membrana semi-permeable que pasa los gases esterilizantes y bloquea la admisión de microorganismos contaminantes. Dicho contenedor se describe en la patente de E.U.A. 4,704,254, a Nichols, incorporada en la presente invención como referencia. El primer tipo de empaque típicamente se denomina una "bandeja"
20 y el segundo un "contenedor". Sin embargo, el término "contenedor" como se utiliza en la presente invención se pretende que se refiera a cualquier contenedor, empaque o cubierta adecuada para contener los artículos a ser esterilizados en un ambiente químico de vapor.

La bomba 66 conectá a la cámara 62 vía una tubería vacía 80. La tubería 80 comprende uno o más anaqueles 82 para soportar y recibir uno o más contenedores 78 y los cuales se conectan en fluidez a través de la válvula reguladora 72 a la bomba 66. Una abertura, o preferiblemente una pluralidad de aberturas 84 en las superficies superiores de los anaqueles 82 permite que la bomba 66 extraiga la atmósfera dentro de la cámara 62 a través de las aberturas 84, a través de la tubería 80 y fuera a través de la bomba 66.

Los contenedores 78 preferiblemente tienen aberturas 86 en una superficie inferior 88 de los mismos y adicionalmente tienen aberturas 90 en al menos una superficie diferente. Cuando los contenedores 78 se colocaron en los anaqueles 82 la atmósfera a ser eliminada por la bomba 66 se extrae en parte a través de las aberturas 90 dentro del contenedor 78, a través del contenedor en contacto con el artículo o artículos 76 en éste y luego fuera a través de las aberturas 86 en la tubería 80 a través de las aberturas 84 en éste. Cuando la atmósfera a ser eliminada contiene un gas esterilizante ésta mejora su penetración dentro de los contenedores 78 y en el contacto con los artículos 76 en ésta.

Los gases esterilizantes se eliminan durante el ciclo previamente descrito conforme la solución esterilizante se vaporiza e inmediatamente antes de la segunda adición entrada de peróxido de hidrógeno. Dicho ciclo también puede proveer adicionalmente una evacuación después de cierto período de difusión. Después de la entrada del vapor esterilizante, la presión de la

cámara 62 se eleva ligeramente debido a la presencia de gas adicional en ésta, típicamente de aproximadamente 0.5 torr a aproximadamente 10 torr. Las presiones más elevadas son eficientes con una carga mayor y temperaturas de la cámara.

5 Regresando las figuras 5 y 6, un diseño alternativo (en el cual los números de las partes similares a aquellas del diseño de la figura 4 se designan con una "b" anexa a ésta) reemplaza la tubería 80 del diseño de la figura 4 con un puerto simple 92. El puerto 92 se cubre mediante un soporte 94 para el contenedor 78, el soporte 94 teniendo una pluralidad de aberturas
10 96 a través de éste de manera que la cámara 62b se encuentra en comunicación fluida con la bomba 66b a través del contenedor 78, el soporte 94 y el puerto 92. El soporte 94 puede ser removible.

 Regresando también a las figuras 7 y 8 (en las cuales los números de partes similares a aquellos de los diseños de las figuras 4 a 6 se designan con una "c" anexa a éstos) muestra un soporte 100 en reposo en
15 una superficie 102 en la cámara 62c a través de la cual penetra el puerto 92c. El soporte 100 rodea el puerto 92c. Por lo tanto, la mayoría o toda la atmósfera que se elimina mediante la bomba 66c pasa a través del contenedor 78 dentro de un espacio 104 formado entre el contenedor 78, el
20 soporte 100 y la superficie 102 y luego sobre la bomba 66c a través del puerto 92c.

 La figura 9 describe un sistema alternativo en el cual, de manera similar al sistema de la figura 1, una porción de la solución germicida

vaporizada se puede condensar y el solvente, típicamente agua, el cual no se ha condensado tan rápidamente se remueve a partir de la atmósfera para concentrar adicionalmente el germicida. El germicida se re-vaporiza entonces para producir un vapor germicida más concentrado para una esterilización

5 más eficiente. El sistema comprende una cámara de esterilización 200 que contiene una carga 202 de artículos a ser esterilizados. Una fuente 204 de solución germicida líquida provee la solución a través de una válvula 206 hacia un primer vaporizador/condensador 208 en donde se vaporiza y luego se abastece a la cámara 200. Una válvula 210 se puede proveer para aislar el

10 vaporizador/condensador 208 a partir de la cámara 200. La cámara 200 también se provee con una válvula de desfogue 212.

Una bomba de vacío 214 se provee para disminuir la presión de la cámara como se describe en referencia a las modalidades previas. Entre la bomba 214 y la cámara 200 se provee un segundo vaporizador/condensador

15 216 para condensar la solución vaporizada. Preferiblemente las válvula 218 y 220 aíslan el segundo vaporizador/condensador 216 a partir de la bomba 214 y de la cámara 200 respectivamente.

Regresando también a la figura 10 una versión simple del segundo vaporizador/condensador 216 preferiblemente comprende paredes

20 222 que definen una cubierta 224 que tiene una entrada 226 conectada a la cámara 200 y una salida 228 conectada a la bomba 214. Una pluralidad de desviadores 230 provee una ruta de flujo tortuosa 232 a través del vaporizador/condensador 216. Las paredes 222, y potencialmente los

desviadores 230, son controlables por temperatura para mejorar la condensación de y la re-vaporización de la solución.

Una estructura similar con una entrada también se puede emplear en el primer vaporizador/condensador 208. Regresando también a la figura 11, se ilustra una versión simple del primer condensador/vaporizador 208. Esta comprende una cubierta 240 que tiene una entrada 242 conectada a la fuente de la solución 204 (no mostrada en la figura 11) y una salida 244 conectada a la cámara 200 (no mostrada en la figura 11). Una pluralidad de desviadores 246 provee una ruta de flujo tortuosa a través del primer vaporizador/condensador 208. La cubierta 240 y potencialmente los desviadores 246 son controlables por temperatura para mejorar la condensación y re-vaporización de la solución.

En un ciclo simple, una solución germicida líquida, tal como peróxido de hidrógeno y se permite la entrada de agua en el primer vaporizador/condensador 208 en donde se vaporiza y luego fluye en la cámara 200 que se encuentra a una baja presión, todo como se describe en referencia a las modalidades previas en la presente invención. Durante la vaporización y por cierto tiempo después la bomba 214 continúa eliminando la atmósfera a partir de la cámara 200. Mediante el control de la temperatura y la presión esto preferiblemente vaporiza el agua a partir de la solución de peróxido de hidrógeno y el vapor de agua se extrae a partir del sistema vía la bomba 214 para concentrar la solución de peróxido de hidrógeno durante la fase de vaporización. Adicionalmente, el peróxido de hidrógeno, que tiene la

menor presión de vapor, tenderá a condensarse más rápidamente que el vapor de agua en el primer vaporizador/condensador 208. Conforme la bomba 214 continúa eliminando la atmósfera a partir de la cámara 200, la solución vaporizada de peróxido de hidrógeno fluye fuera de la cámara y dentro del
5 segundo vaporizador/condensador 216 en donde una porción de la misma se condensará.

Debido a la condensación preferencial del peróxido de hidrógeno sobre el agua, la mayor parte del vapor de agua pasará a través del condensador 216 sin condensar y se eliminará vía la bomba 214 permitiendo
10 así adicionalmente la concentración de la solución de peróxido de hidrógeno. El cierto punto, la bomba se apaga y la válvula 218 se cierra. El peróxido de hidrógeno condensador dentro del vaporizador/condensador 216 se re-vaporiza entonces preferiblemente mediante calentamiento del condensador 216. Este peróxido de hidrógeno tendrá una mayor concentración para una
15 esterilización más eficiente de la carga 202.

Regresando también a las figuras 12 hasta 15, se ilustra una condensador/vaporizador 250 más elaborado. En general, éste comprende una tubería de entrada 252 que conecta a la fuente de solución esterilizante 204 y la cual provee una vaporización inicial, una sección para
20 condensación/re-vaporización 254, una tubería de salida 256 y una válvula control 258 vía la cual el vaporizador/condensador 250 se conecta con la cámara 200. Un calentador de resistencia 260 se fija a la tubería de entrada 252 y a la tubería de salida 252 para proveer calor para ayudar en la

vaporización inicial dentro de la tubería de entrada 252 y para prevenir la condensación en la tubería de salida 256. Preferiblemente, la tubería de entrada 252 y la tubería de salida 256 se forman de aluminio. Además, se provee un aislante 262 entre la tubería de entrada 252 y la sección del vaporizador/re-vaporizador 254.

La sección del vaporizador/re-vaporizador 254 comprende un alojamiento 264, preferiblemente formado de aluminio, abierta en un primer lado 266 y un segundo lado 268. Un primer dispositivo termoelectrico 270 y un segundo dispositivo termoelectrico 272 se fijan al primer lado 266 y segundo lado 268, respectivamente. Los dispositivos termoelectricos 270 y 272 preferiblemente operan bajo el efecto de Peltier, aunque por consiguiente se podrían sustituir otras clases de dispositivos termoelectricos. Las bombas calorificas más convencionales, tales como los sistemas basados en freón o amoníaco también se pueden emplear con cierto grado de complejidad.

Un primer ensamblaje de rodillo 274, que comprende una placa 276 y una pluralidad de rodillos 278 que se extienden normalmente a partir de ésta se fija al primer dispositivo termoelectrico 270 con los rodillos 278 que se extienden lateralmente hacia el alojamiento 264. Un segundo ensamblaje de rodillo 280 similarmente se une al segundo dispositivo termoelectrico 272 con sus rodillos 278 que se extienden lateralmente hacia el alojamiento 264 en relación frente al primer ensamblaje de rodillo 274. Los ensamblajes de rodillos 274 y 280 preferiblemente se forman de aluminio.

Preferiblemente, los rodillos 278 se extienden casi hasta, sin tocar, la placa opuesta 276. También, los rodillos 278 forman los dos ensamblajes de rodillo 274 y 280 que yacen en una relación generalmente paralela entre sí con un espacio entre éstas, diseñado para, junto con el

5 volumen dentro de la sección del vaporizador/re-vaporizador 254, proveer una velocidad de flujo preferida del esterilizante vaporizado a través de ésta para proveer una condensación eficiente a los rodillos 278. Preferiblemente, una velocidad de flujo se encuentra en el intervalo de 3 cm/segundo a 150 cm/segundo, y más preferiblemente se provee una velocidad de flujo de 7.2

10 cm/segundo.

En un condensador pequeño con una longitud de ruta de vapor de 7.6 centímetros, el tiempo de residencia podría ser de 1 segundo a una velocidad preferida de 7.2 cm/segundo. Este tiempo de residencia podría ser adecuado para que el esterilizante vaporizado interactúe con las superficies

15 del condensador enfriador y para condensar. Para un volumen de inyección típico de 2 ml de solución esterilizante, el área de superficie de la sección para condensación/re-vaporización 254 podría ser de aproximadamente 288.6 centímetros cuadrados para permitir la transferencia de masa para la condensación. Una elevada temperatura a una baja presión en el vaporizador

20 inicial (tubería de entrada 252) mantiene al agua y al peróxido de hidrógeno en la fase de vapor para la administración a la sección para condensación/re-vaporización 254. Por ejemplo, una temperatura del vaporizador de 70 grados C o mayor a una presión de 125 torr o menor asegura que una solución al

59% de peróxido de hidrógeno en peso y agua se encontrará en la fase de vapor.

Conforme el vapor entra a la sección para condensación/re-vaporización 254, la cual tiene una temperatura menor, el peróxido de hidrógeno se condensa en la superficie más fría formando una solución concentrada. La temperatura y presión en ésta determina la concentración de la solución condensada. Por ejemplo, a 50 grados C y 13 torr en la sección para condensación/re-vaporización 254, la concentración del peróxido de hidrógeno condensador podría ser del 94% en peso. A 30 grados C y 3.8 torr, la concentración del peróxido de hidrógeno condensador también podría ser de 94% en peso. Conforme la presión en la sección para condensación/re-vaporización 254 disminuye, la temperatura también debe disminuir para mantener la misma concentración de la solución.

El orificio 308 ofrece la ventaja de una solución más concentrada mediante la restricción del flujo a partir de la sección para condensación/re-vaporización 254 para proveer una vaporización más controlada. Las variaciones en la presión en la sección para condensación/re-vaporización 254 y en el vaporizador debido a fluctuaciones en la presión de la bomba de vacío son eliminadas por el orificio 308 para prevenir oleadas del vapor de agua desde las gotas que portan el peróxido de hidrógeno a partir de la sección para condensación/re-vaporización 254. Otra ventaja de la restricción del flujo por el orificio 308 es lograr una baja presión (menor de 1 torr) en la cámara de esterilización 200 para mejorar el coeficiente de difusión en los

lumenes mientras que se mantiene una mayor presión en el vaporizador/condensador 250 para operar a una temperatura mayor en la sección para condensación/re-vaporización 254. Sin un orificio 308, la cámara para esterilización 200 y las presiones del vaporizador/condensador 250
5 deben reducirse ambas a la misma baja presión, y el condensador se debe operar 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 se puede condensar, lo cual requiere un diseño más costoso para proteger el equipo eléctrico.

10 Una junta tórica 282 sella las placas 276 en los dispositivos termoelectrónicos 270 y 272 en contra del alojamiento 264. Una abertura 284 a través del alojamiento 264 se alinea con una abertura 286 a través del aislante 262 para colocar una cámara 288 definida por el alojamiento 264 en comunicación fluida con la tubería de entrada 252. Un pasaje de salida 290 en
15 el alojamiento 264 conecta a una porción superior de la cámara 288 y a una segunda abertura 292 a través del aislante 262 que a su vez se alinea con la tubería de salida 256 para colocar la cámara 288 en comunicación fluida con la tubería exterior 256. Un termostato de seguridad 294 en la parte superior del alojamiento 264 está cableado por fuera del sistema control para apagar el
20 calentamiento del vaporizador/condensador 250 por arriba de una temperatura predeterminada. Los sensores de temperatura 295 y 297 miden la temperatura en la tubería de entrada 252 y la sección para condensación/re-vaporización 254 respectivamente. Un sensor para la presión 296 se acopla

con la tubería de salida 256. Los disipadores térmicos 298 que tienen alojamientos de ventilador se unen a cada uno de los dispositivos termoeléctricos 270 y 272.

La tubería de salida se conecta a una caja de válvulas 300 que
5 provee tres posibles rutas de flujo entre el vaporizador/condensador 250, la tubería de salida 256 y una caja de válvulas de salida 302 a partir de la caja de válvulas 300. La caja de válvulas de salida 302 comunica con la cámara principal 200. Un pasaje de flujo principal 304 se controla mediante una
10 válvula 306 que se puede abrir para permitir el flujo a través del pasaje principal 304 hacia la caja de válvulas de salida 302 o se cierra para bloquear dicho flujo. El segundo pasaje es a través de un orificio 308 en una placa de orificio 310 que provee una restricción de flujo para mejorar la capacidad para extraer preferiblemente el vapor de agua a partir del vaporizador/condensador
15 250. Un tercer pasaje potencial es a través de un disco de ruptura 312 el cual se diseña para romperse en caso de una sobrepresión catastrófica dentro de la cámara de alojamiento 288, tal como en el evento poco deseable de que un esterilizante oxidante tal como peróxido de hidrógeno se queme allí. El orificio 308 podría moverse hacia una posición dentro de la válvula de cierre 306, similar a aquella descrita con referencia al elemento de válvula 118 en las
20 figuras 3A y 3B.

Durante el funcionamiento, la cámara principal se evacua primero a una baja presión adecuada para inducir la vaporización, tal como 0.4 torr y la válvula 306 se cierra colocando al vaporizador/condensador 250

en comunicación fluida con la cámara 200 solamente a través del orificio 308. La tubería 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 dentro de la tubería de entrada 252 en donde se vaporiza y difunde en el alojamiento 264 a través de las aberturas 286 y 284. Los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 en este momento están extrayendo la energía fuera de los rodillos 278 y disipándola a través de los disipadores térmicos 298 permitiendo así que el esterilizante vaporizado se re-condense en los rodillos 278.

La temperatura de la tubería de entrada 252 se puede controlar para vaporizar lentamente el esterilizante permitiendo así que el agua se vaporice más rápidamente y fluya a través del vaporizador 250 y fuera a través del orificio 308 para concentrar el esterilizante remanente. La sección del condensador/re-vaporización 254 concentra de manera bastante efectiva el esterilizante de tal manera que para acelerar el proceso se puede emplear una vaporización rápida en la tubería de entrada mientras que aún se alcanza un alto grado de concentración.

El condensador en los rodillos 278 tiende a ser más altamente concentrado en el esterilizante. Después de un tiempo, cuando la carga inicial de la solución esterilizante ha sido vaporizada y una porción de la misma se condensa en los rodillos 278, los dispositivos termoeléctricos 270 y 272 son revertidos para aplicar calor a los rodillos 278 y revaporizar el esterilizante. En este momento, el disipador térmico 298 aún contendrá calor el cual ha sido

extraído durante el paso anterior y ese calor puede ser utilizado mediante los dispositivos termoelectricos 270 y 272 para verificar eficientemente el calor de los rodillos 278 y re-vaporizar el esterilizante. Esta eficiencia añadida mejora eficientemente la energía del dispositivo y permite que un condensador 250
5 más pequeño y más compacto vaporice para proveer calentamiento y enfriamiento adecuados. Después de que el esterilizante ha sido re-vaporizado, la válvula 306 se abre para permitir la difusión eficiente del vapor esterilizante en la cámara principal 200.

Si se emplea un segundo vaporizador/condensador 216, su
10 estructura preferiblemente imita aquella del vaporizador/condensador 250 sin la tubería de entrada 252. En dicho sistema, después de la difusión inicial en la cámara principal 200, los rodillos en el segundo condensador 216 podrían enfriarse y la bomba 214 se enciende para extraer preferiblemente el vapor de agua a partir la condensación del esterilizante. Después de un periodo de
15 tiempo cuando el esterilizante se ha condensado, los rodillos se podrían calentar para re-vaporizar el esterilizante y la bomba 214 se apaga. Este esterilizante re-vaporizado podría tener de alguna manera una mayor concentración y podría re-propagarse entonces en la cámara 200 para mejorar adicionalmente el procedimiento de esterilización.

20 Son posibles otros sistemas de arreglo. La figura 16 ilustra una modalidad alternativa la cual puede mejorar 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 solución germicida y un segundo condensador/vaporizador 322. El primer condensador del vaporizador 318 se aísla a partir de la fuente 320 mediante una válvula 323 y a partir de la cámara 314 mediante una válvula 324. Esta también se conecta a una bomba agotada 5 325 y se aísla a partir de ésta vía una válvula 326. El segundo condensador del vaporizador 322 se aísla a partir de la cámara 314 mediante una válvula 325 y se conecta a la bomba 325 y se aísla a partir de ésta vía una válvula 328. también se provee una salida 329.

La figura 17 ilustra un sistema similar 330 que emplea un
10 condensador/vaporizador particular 332 (de estructura similar al condensador/vaporizador 250 con una salida adicional) conectado a una cámara de esterilización 334 adaptada para recibir una carga 336 de instrumentos a ser esterilizados. Una bomba al vacío 338 se conecta con la cámara 334 vía una válvula 340 y al condensador/vaporizador 332 vía una
15 válvula 342. Una válvula de tres vías puede sustituirse por las válvulas 343 y 342. Una fuente de solución germicida 344 se conecta al condensador/vaporizador 332 y la cámara 334 tiene una salida 346. Durante la vaporización inicial y concentración de germicida a partir de la fuente 344, se cierra la válvula 342. Después de que el vapor se difunde en la cámara
20 334, la válvula 340 se puede cerrar y la bomba 338 se utiliza para extraer el vapor de la cámara a través del condensador/vaporizador 332 en su modo condensador para concentrar adicionalmente el germicida. El germicida

concentrado se re-vaporiza entonces y se difunde devuelta dentro de la cámara 334.

El segundo condensador/vaporizador 216 de la figura 9 se puede utilizar para maximizar la utilización del germicida cuando se realiza un
5 procedimiento de esterilización con dos círculos completos de vacío, inyección, difusión y salida. Antes de ventilar durante el primer ciclo, la bomba 214 se procesa con el condensador/vaporizador 216 siendo enfriado para condensar el germicida en éste. Las válvulas 200 y 218 se cierran durante el procedimiento de ventilado. Durante la evacuación subsecuente, el
10 condensador/vaporizador se mantiene enfriado para mantener al germicida sin vaporización innecesaria y que se lleve fuera del sistema.

Los sistemas de las figura 16 y 17 permiten que incluso se retenga más de germicida entre los ciclos en un procedimiento de dos ciclos. Antes de ventilar en el primer ciclo, el germicida se condensa dentro del
15 condensador/vaporizador 332. Sin embargo, durante la evacuación subsecuente éste se puede aislar a partir de la bomba vía la válvula 342 minimizando así la tendencia de la bomba 338 para bombear el germicida salvado fuera del sistema durante la evacuación.

En cada uno de este tipo de sistema, los pasos de condensación
20 y concentración del germicida vaporizador y luego la re-vaporización se pueden repetir como sea necesario para concentrar adicionalmente el germicida.

La figura 18 ilustra un sistema 350 con instalación de tuberías de manera 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 salida 360. Una bomba al vacío 362 se conecta al condensador/vaporizador 352 a través de una válvula 364, pero no tiene una colección separada a la cámara 356. Una fuente 366 del germicida se conecta al condensador/vaporizador 352.

La figura 19 ilustra un sistema 370 con instalación de tuberías como en la figura 17, que tiene un condensador/vaporizador 372 el cual se conecta a través de una válvula 374 a una cámara de esterilización 376 adaptada para recibir una carga 378 y que tiene una salida 380. Una bomba para vacío 382 se conecta al condensador/vaporizador 372 el cual se conecta a través de una válvula 384, pero no tiene una conexión separada a la cámara 356. Más bien una entrada para germicida a través del condensador/vaporizador 382, se provee una fuente 386 de solución germicida dentro de la cámara 376. La fuente puede ser simple tal como un pozo que contiene una cantidad de solución germicida líquida.

Preferiblemente, éste se cubre con una membrana semi-permeable o filtro, de manera que el germicida líquido no se puede derramar accidentalmente a partir de éste aún cuando el germicida se vaporiza bajo bajas presiones de cámara, los vapores así generados pueden pasar a través de la membrana dentro de la cámara. En ambos sistemas el condensador/vaporizador 352 o 372 concentrar el germicida vía la

condensación y re-vaporización del vapor de germicida como se describió anteriormente.

La figura 20 ilustra una modalidad adicional de una entrada del condensador/vaporizador 400. Esta es similar en la mayoría de los aspectos con aquella ilustrada en la figura 12. Sin embargo, como se muestra principalmente en las figura 21 y 22, caracteriza una válvula para control del orificio 402. Una válvula de bloqueo 404 recibe una válvula control de salida 406, un disco de ruptura 408 y la válvula para control del orificio 404.

La figura 21 muestra la válvula de bloqueo 404 en aislamiento e ilustra tres pasajes de tubería los cuales conectan la válvula de bloqueo 404 al resto del condensador/vaporizador 400: un pasaje de tubería grande que aligera la presión 410 el cual lleva al disco de ruptura 408, un pasaje tubería superior más pequeño 412 el cual lleva a la válvula control de salida 406 y un pasaje tubería lateral más pequeño 414 que lleva a un orificio 416 y la válvula de control del orificio 402.

La figura 22 ilustra mejor la válvula de control del orificio 402. Un asiento de la válvula 418 en la válvula de bloqueo 404 rodea al orificio 416. Un miembro de válvula 420 en la válvula para control del orificio 402 se puede extender hacia el asiento de la válvula 418 para sellar en contra de ésta y bloquear la comunicación fluida a través del orificio 416. Un vástago de limpieza 422 penetra el orificio 416 cuando la válvula para control del orificio 402 se cierra para limpiar el orificio 416 y mantenerlo libre de materia extraña. Una guía anular 424 conectara al miembro de válvula 420 se desliza dentro de

una perforación 426 en la válvula de bloqueo 404 para alinear adecuadamente el vástago de limpieza 422 con el orificio 416. Esta vista también ilustra un asiento de la válvula 428 para la válvula control de salida y un pasaje de salida de la válvula de bloqueo 430 que lleva a la cámara de esterilización (no mostrada en las figuras 20 a 22).

La operación de un ciclo de esterilización procede casi de la misma manera como se describió anteriormente con respecto al sistema que se muestra en las figuras 12 a 15. Sin embargo, después de la vaporización inicial del esterilizante en la tubería de entrada 252 (véase la figura 14) la válvula para control del orificio 402 se cierra aislando así el condensador/vaporizador 400 a partir de la cámara de esterilización (no mostrada en las figuras 20 a 22). Esta condición se puede monitorear, más fácilmente se puede monitorear la presión dentro del vaporizador/condensador 400 y asumir que cuando una presión particular se ha alcanzado, esencialmente todo el esterilizante ha sido vaporizado. La presión en la cámara de esterilización se reduce entonces, preferiblemente a aproximadamente 0.5 Torr. La válvula control de salida 406 se abre entonces y los rodillos 278 (véase la figura 14) se calientan para vaporizar el esterilizante condensado y lo pasan a través de la válvula control de salida 406 y el pasaje de salida 430 hacia la cámara de esterilización.

Al disminuir la presión en la cámara de esterilización antes de ingresar la masa del esterilizante, se ha encontrado que los tiempos generales del ciclo se pueden reducir. Cerrando la válvula para control del orificio 402 y

reduciendo la presión en la cámara de esterilización se toma un tiempo adicional. Sin embargo, la baja presión provee una condición más favorable para la difusión del esterilizante hacia las áreas de difusión restringida, tales como lumenes, de instrumentos a ser esterilizados. Se ha encontrado que el tiempo ahorrado a través de la eficiencia de difusión incrementada puede más que compensar la pérdida de tiempo en la disminución 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 el tiempo requerido para disminuir la presión en ésta. Dicho vapor de agua típicamente se genera a partir de una carga de instrumentos que no ha sido adecuadamente secada. Si se requiere de tiempo excesivo para remover el vapor de agua esto se puede indicar al usuario de manera que se le pueda recordar ser más vigilante en el secado de la carga para futuros ciclos. Pueden existir cargas de vapor de agua para las cuales se puede tomar demasiado tiempo para retirar o para retirar efectivamente. En dicho caso el ciclo se debe eliminar y al usuario se le informa el porqué.

El cuadro 2 muestra los puntos control para tres diferentes ciclos. Un ciclo instantáneo o muy rápido que no tiene lumenes, un ciclo que tiene solamente lumenes que representan una prueba moderada y un ciclo largo para esterilizar dispositivos con lumenes largos y estrechos más desafiantes. Durante una evacuación inicial para remover el aérea a partir de la cámara de esterilización y del vaporizador/condensador 400, la válvula

control de salida 406 se deja abierta. Conforme la presión alcanza P1, la válvula control de salida 406 se cierra pero la válvula para control del orificio 402 se deja abierta; esto inicia la vaporización y concentración del esterilizante. Después de alcanzar la presión P2 dentro del vaporizador/condensador 400, se monitorea la presión Pc dentro de la cámara. De otra manera, la válvula control de salida 406 se abre inmediatamente. Si la presión de la cámara excede la Pc-eliminación en el momento en que la presión del vaporizador/condensador alcanza P2 se asume que la cámara de esterilización contiene demasiada agua y el ciclo se elimina.

CUADRO 2

Ejemplos de los puntos establecidos de temperatura y presión

	instantánea	corta	larga
condición de carga	superficie	1mmx150mm SS1 mmx350mm plástico	1mmx500mm SS 1mmx1000mm plástico
temperatura del vaporizador	70°C	70°C	70°C
temperatura del condensador	58°C	52°C	43°C
P1 presión del vaporizador/condensador para remover el aire	140 torr	140 torr	140 torr
P2 presión del vaporizador/condensador para concentrar el esterilizante	22 torr	16 torr	10 torr

Pc presión de la cámara para seleccionar la transferencia, vacío adicional o cancelación	1.5 torr	0.6 torr	0.3 torr
Pc-cancelación	8 torr	6 torr	4 torr
Presión de la cámara para cancelar el ciclo			
temperatura del condensador para transferir el esterilizante condensado	68°C	68°C	68°C

5

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

A estas concentraciones se condensará una porción del peróxido de hidrógeno inyectado después de los artículos a ser esterilizados. La evacuación subsecuente de la cámara re- vaporiza este peróxido de hidrógeno condensado mejorando adicionalmente así la concentración de peróxido de hidrógeno en peso porcentual. La figura 23 provee un diagrama de flujo para calcular la concentración del peróxido de hidrógeno condensado y se basa en las siguientes ecuaciones 1 a 10.

(1) $p = a + bw + cw^2 + dw^3$ (en donde p es la densidad y w es el peso porcentual del H_2O_2)

$$(2) \quad a = Ja + Kat + Lat^2 + Mat^3$$

(3) $b = Jb + Kbt + Lbt^2 + Mbt^3$ (en donde t es la temperatura de la solución en grados Celsius)

$$(4) \quad c = Jc + Kct + Lct^2 + Mct^3$$

$$(5) \quad d = Jd + Kdt + Ldt^2 + Mdt^3$$

20

Los coeficientes para las ecuaciones 1 a 5 se muestran en el cuadro 3.

CUADRO 3

5		J	K*10 ³	L*10 ⁵	M*10 ⁷
	a	0.99957	0.07603	-0.8603	0.51204
	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) $\log p_{ho} \text{ (torr)} = 44.5760 - 4025.3 (1/T) - 12.996 (\log(T)) + 0.0046055 (T)$

(en donde p_{ho} es la presión de vapor de H_2O_2 en torr y T es la temperatura en grados Kelvin)

(7) $\log p_{wo} \text{ (torr)} = 30.75050 + 3120.5 (1/T) + 7.921 (\log (T)) + 0.0023172 (T)$

(en donde p_{wo} es la presión de vapor de H_2O en torr y T es la temperatura en grados kelvin)

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

(en donde P es la presión total de vapor en torr

x_w es el peso porcentual de la concentración del agua

r_w es el coeficiente de actividad del agua

r_h es el coeficiente de actividad del peróxido de hidrógeno)

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

(en donde R es la constante universal de los gases [62.36
torr*litro/mol*°K]

$$B_0 = -752 + 0.97t = -1017 + 0.97T \text{ (en donde } t \text{ es } ^\circ\text{C y } T \text{ es } ^\circ\text{K)}$$

$$B_1 = 85$$

$$5 \quad B_2 = 13)$$

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

además de la efectividad de dichos sistemas para eliminar los
microorganismos infecciosos, éstos también son efectivos para inactivar a los
priones. Se llevaron a cabo experimentos en comparación con las
10 metodologías conocidas al peróxido de hidrógeno en vapor altamente
concentrado de la presente descripción.

Preparación del alambre de acero

El alambre de acero inoxidable suave (1.4301; diámetro, 0.25
15 mm; Forestadent, Pforzheim, Alemania) se colocó en el esterilizador Sterrad
100S GMP, un esterilizante en plasma de gas de peróxido de hidrógeno. El
alambre de acero se cortó de manera aséptica en fragmentos de 30 mm de
longitud.

Los alambres se contaminaron mediante la inmersión dentro de
20 homogeneizados de cerebro al 10% recientemente preparados, a partir de
hámsteres con scrapie en solución salina con pH regulado con fosfato (PBS)
por 16 horas a temperatura ambiente; los alambres en espiga se secaron
entonces al aire por al menos un hora antes del tratamiento adicional.

La limpieza se llevó a cabo en una máquina de lavado de prueba a la medida, un sistema cerrado de dos contenedores. El contenedor inferior sirvió como un reservorio abierto; un volumen de trabajo de 10 L se bombeó dentro del contenedor superior y luego se secó libremente en el contenedor inferior a través de una abertura en la parte inferior del contenedor inferior. Una rejilla circular con alambres fijos en el borde se colocó dentro del contenedor superior y la tapa del contenedor superior se cerró de manera estrecha durante el procedimiento de lavado.

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

Implante del alambre

Los alambres procesados se implantaron entonces dentro de los tálamos de los hámsteres 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 ubicación se eligió para la inyección intracerebral de homogeneizados de cerebro con scrapie dentro del cerebro de hámster mediante una jeringa y para los controles.

Los animales se anestesiaron profundamente con 10% de cetamina (SANOfi-CEVA GmbH, Dusseldorf, Alemania) durante la operación.

Vigilancia del animal

Los hámsteres implantados con los alambres se mantuvieron tres a cuatro por jaula en una instalación de seguridad biológica nivel 3, con libre acceso a dieta estándar y al agua. Los animales prueba se observaron
5 inicialmente dos veces a la semana, y diariamente 60 días después de la implantación. Los hámsteres con signos definidos de scrapie se designaron como terminalmente enfermos y se eutanizaron.

Comparación de regímenes de tratamiento

10 Las muestras del prión preparadas en alambres se procesaron con los siguientes tratamientos para evaluar su efectividad en la inactivación de los priones en los alambres. Doce animales se utilizaron para cada tratamiento, y cinco animales se utilizaron como control:

1. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos (control)
- 15 2. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
3. Neodisher V 4009/1; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo
4. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos (control)
- 20 5. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
6. Alka One; 1%; 55°C por 10 minutos y exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo

7. Exposición a STERRAD NX – Ciclo avanzado (38 minutos)
solamente; sin lavado

8. Exposición a STERRAD NX – Ciclo doble avanzado (38 minutos) solamente; sin lavado

5 9. Exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo solamente; sin lavado

10. Exposición a STERRAD 100 S – Ciclo largo doble solamente; sin lavado

Neodisher V 4009/1 es una solución alcalina para limpieza
10 disponible a partir de Chemische Fabril Dr. Weigert GmbH & Co, Hamburgo, Alemania. Alka One es una solución alcalina para limpieza disponible a partir de Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza. El STERRAD 100 S está disponible a partir de Advanced Sterilization Products división de Ethicon, Inc. (ASP), Irving, CA. Su ciclo largo comprende un plasma de pre-exposición de 15
15 minutos con aproximadamente 9.5 mWatts/cc de densidad de energía y dos ciclos medios 100S y su ciclo doble largo comprende dos ciclos largos. Cada medio ciclo 100S comprende una inyección de 6 minutos de peróxido al 59%, una difusión de 10 minutos, y una presencia de dos minutos en plasma con aproximadamente 9.5 mwatts/cc de densidad de energía en plasma. La
20 temperatura de la cámara se mantiene alrededor de 45°C a lo largo del procedimiento.

El STERRAD NX también está disponible partir de ASP. Su ciclo avanzado comprende dos ciclos medios NX y su ciclo doble avanzado

comprende dos ciclos avanzados. Cada medio ciclo NX comprende procedimiento de concentración, el cual concentra el peróxido inyectado del 59% a aproximadamente 90%, una etapa de transferencia de 7 minutos para transferir el concentrado hacia el esterilizador, una difusión de 30 segundos, y
5 una presencia en plasma por 4 minutos con aproximadamente 50 mWatts/cc de densidad de energía en plasma. La cámara se mantiene a alrededor de 50°C a lo largo del procedimiento. Debido a la mayor temperatura de la cámara, mayor concentración de peróxido líquido, mayor densidad de energía en plasma, y tiempo de plasma más largo, la carga en el esterilizador
10 STERRAD NX se expone de hecho a un ambiente de esterilización más efectivo y energético que el esterilizador STERRAD 100S. Los resultados de estos ensayos se muestran en el cuadro 4 el cual muestran la extensión de vida en días de los hámsteres (así como la compilación de los datos) después de la implementación con los alambres tratados. Las figuras en negritas
15 indican un animal muerto y las figuras indicadas con un asterisco indican un animal muerto debido a un conflicto con otro animal.

CUADRO 4**Comparación de los tratamientos para inactivar a los priones**

5

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

10

15

	(7) AlkaOne 55°C 10 min/100S largo	(8) 1% V4009/1 55°C 10 min/100S largo	(9) Sin lavado 100S largo doble	(10) sin lavado 100S largo	Alambres control positivos
Implante	11/8/2005	11/8/2005	11/9/2005	11/9/2005	7/6/2005
Hamster 1	120	120	107	193	75
Hamster 2	120	120	103	103	85
Hamster 3	120	120	97	107	85
Hamster 4	120	120	93	93	85
Hamster 5	120	120	119	97	85
Hamster 6	120	120	107	103	
Hamster 7	120	120	103	93	
Hamster 8	120	120	107	93	
Hamster 9	120	120	107	107	
Hamster 10	120	120	93	107	
Hamster 11	120	120	107	93	
Hamster 12	120	120	103	93	

Los resultados muestran que la alta concentración de tratamiento con vapor de peróxido de hidrógeno del STERRAD NX es un tratamiento efectivo como lavado alcalino en la inactivación de los priones.

La invención también se describe con referencia a las modalidades preferidas. Obviamente, se presentarán modificaciones y alteraciones a otros después de la lectura y entendimiento de la descripción detallada precedente. Se pretende que se considere que la invención incluye

5 todas esas modificaciones y alteraciones siempre y cuando se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones anexas o los equivalentes de las mismas.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un método para la inactivación de priones que comprende los
pasos de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste
dentro de una cámara de esterilización; disminuir la presión en la cámara de
esterilización a una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de
hidrógeno; permitir la entrada una solución que comprende peróxido de
10 hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y poner en contacto del
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.
- 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
15 caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 70%.
- 3.- El método de conformidad con la reivindicación 2,
caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 75%.
- 20 4.- El método de conformidad con la reivindicación 3,
caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en
la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 80%.

5.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 85%.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 5,
5 caracterizado además porque la concentración del peróxido de hidrógeno en la solución que ingresa dentro de la cámara excede el 90%.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 1,
caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
10 los 30 grados Celsius.

8.- El método de conformidad con la reivindicación 7,
caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
los 35 grados Celsius.

9.- El método de conformidad con la reivindicación 8,
caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
15 los 40 grados Celsius.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 9,
20 caracterizado además porque la temperatura del artículo durante el paso de
poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno excede
los 45 grados Celsius.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente excitando el vapor de peróxido de hidrógeno hacia la fase de plasma y poner en contacto los priones con el peróxido de hidrógeno en la fase de plasma.

5 12.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³.

10 13.- El método de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 20 miliwatts/cm³.

14.- El método de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 30 miliwatts/cm³.

15 15.- El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 40 miliwatts/cm³.

16.- El método de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 50 miliwatts/cm³.

20 17.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 2 minutos.

18.- El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 3 minutos.

19.- El método de conformidad con la reivindicación 18,
5 caracterizado además porque el plasma se pone en contacto con los priones por al menos 4 minutos.

20.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo y en donde un espacio entre éstos es menor de 1.5 centímetros.

10 21.- El método de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.27 centímetros o menos.

22.- El método de conformidad con la reivindicación 20,
15 caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.27 centímetros.

23.- El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un cátodo y en donde una distancia mínima entre los priones y la parte más cercana del ánodo y electrodo es de 3.6 centímetros.

20 24.- El método de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado además porque la distancia es de 2.5 centímetros o menos.

25.- El método de conformidad con la reivindicación 24, caracterizado además porque la distancia entre los priones y el ánodo es de 2.5 centímetros o menos.

26.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el peróxido de hidrógeno produce la esterilización del artículo.

27.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente incrementar la concentración de al menos una porción del peróxido de hidrógeno antes de poner en contacto los priones con éste.

28.- El método de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado además porque el paso de incrementar la concentración del peróxido de hidrógeno se lleva a cabo mediante la remoción selectiva de agua a partir de la solución y agotando esa agua a través de la cámara de esterilización.

29.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente excitando los gases que rodean a los priones en la fase de plasma y poner en contacto los priones con los gases en la fase de plasma.

30.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los pasos de disminuir la presión en la cámara de esterilización y permitiendo la entrada de la solución en la cámara de esterilización comprende un ciclo y en donde el ciclo se repite.

31.- El método de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado además porque el ciclo se repite más de una vez.

32.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo
5 con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 10 mg/Lo más.

33.- El método de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 15
10 mg/Lo más.

34.- El método de conformidad con la reivindicación 33, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 20 mg/Lo más.

15 35.- El método de conformidad con la reivindicación 34, caracterizado además porque durante el paso de poner en contacto el artículo con el vapor de peróxido de hidrógeno, el vapor tiene una concentración de 25 mg/Lo más.

20 36.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende adicionalmente el paso de condensar una porción del vapor de peróxido de hidrógeno sobre el artículo y en donde la concentración de ese peróxido de hidrógeno condensado es de al menos 80% de peróxido de hidrógeno en peso.

37.- El método de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque la concentración de ese peróxido de oxígeno condensado es de al menos 85% de peróxido de hidrógeno en peso.

38.- El método de conformidad con la reivindicación 37,
5 caracterizado además porque la concentración de ese peróxido de oxígeno condensado es de al menos 90% de peróxido de hidrógeno en peso.

39.- El método de conformidad con la reivindicación 38, caracterizado además porque la concentración del peróxido de oxígeno condensado es de al menos 95% de peróxido de hidrógeno en peso.

10 40.- El método de conformidad con la reivindicación 36, caracterizado además porque comprende adicionalmente el paso de evaporar al menos una porción de ese peróxido de hidrógeno condensado mediante el bombeo de la cámara de esterilización a una presión menor.

41.- Un método para inactivar priones que comprende los pasos
15 de: colocar un artículo que tiene una cantidad de priones sobre éste dentro de una cámara de esterilización; poner en contacto del artículo con un plasma para producir la inactivación de los priones.

42.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se forma a partir de un gas que
20 comprende peróxido de hidrógeno.

43.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 10 miliwatts/cm³.

44.- El método de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 20 miliwatts/cm³.

45.- El método de conformidad con la reivindicación 44,
5 caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 30 miliwatts/cm³.

46.- El método de conformidad con la reivindicación 45, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 40 miliwatts/cm³.

10 47.- El método de conformidad con la reivindicación 46, caracterizado además porque la densidad del plasma es de al menos 50 miliwatts/cm³.

48.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un
15 cátodo y en donde un espacio entre éstos es menor de 1.5 centímetros.

49.- El método de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado además porque el espacio es de 1.5 centímetros o menos.

50.- El método de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado además porque el espacio es de aproximadamente 1.5
20 centímetros.

51.- El método de conformidad con la reivindicación 41, caracterizado además porque el plasma se genera entre un ánodo y un

cátodo y en donde una distancia mínima entre los priones y la parte más cercana del ánodo y del cátodo es de 3.6 centímetros.

52.- El método de conformidad con la reivindicación 51, caracterizado además porque la distancia es de 2.5 centímetros o menos.

5 53.- El método de conformidad con la reivindicación 52, caracterizado además porque la distancia entre los priones y el ánodo es de 2.5 centímetros o menos.

FIG. 18

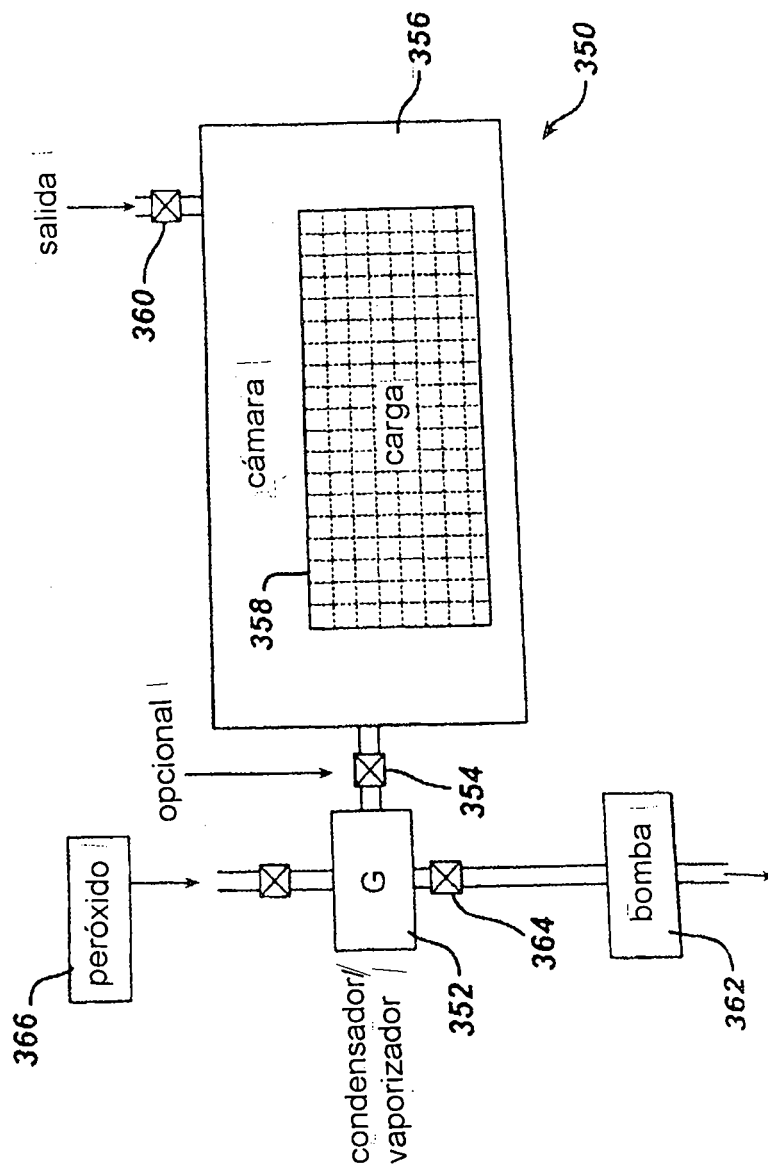


FIG. 19

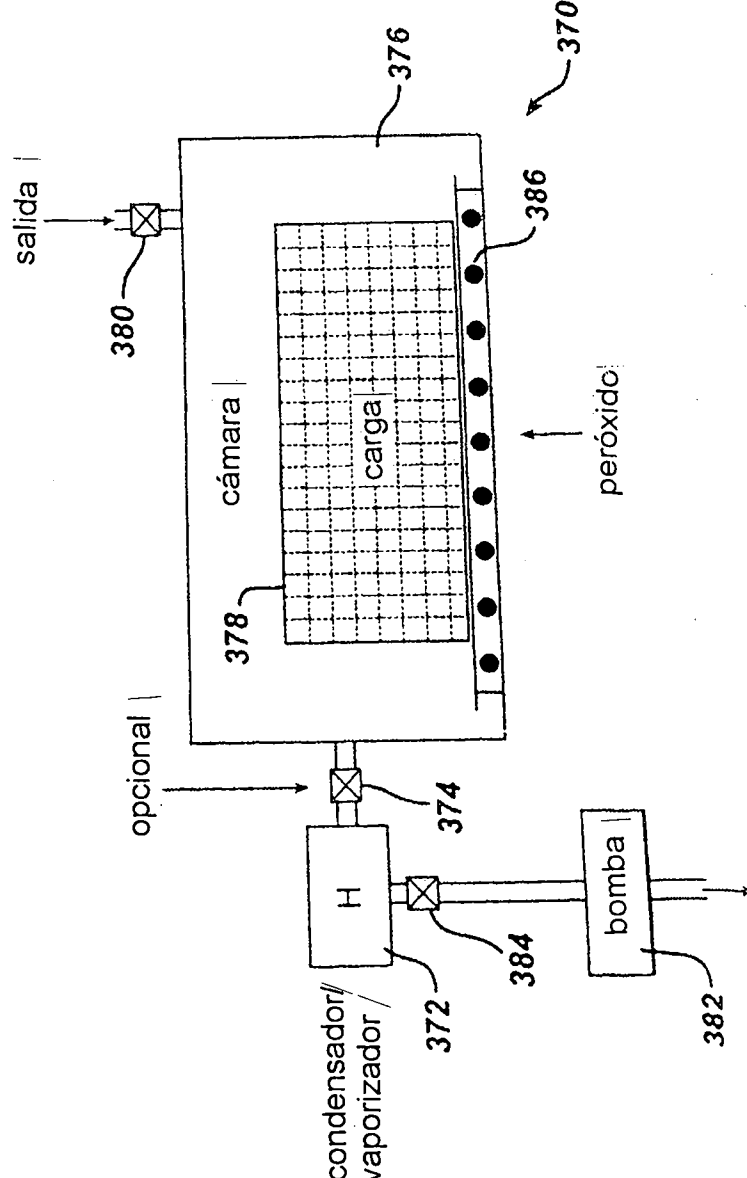
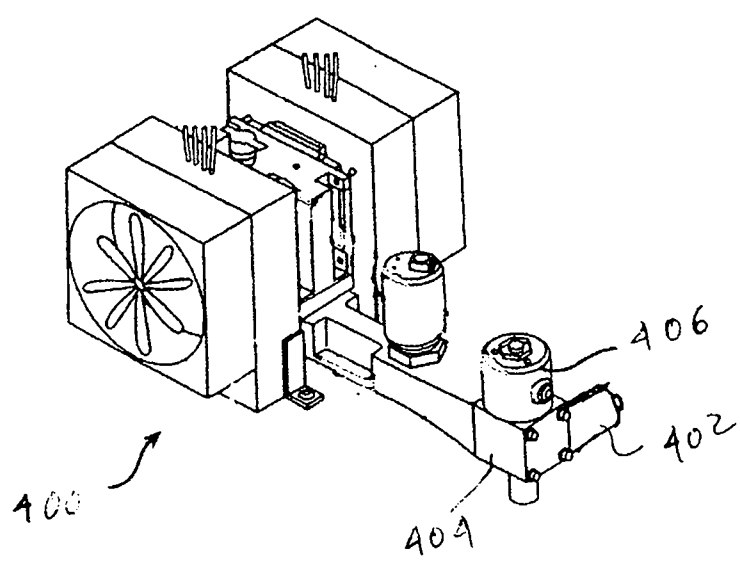


FIG. 20



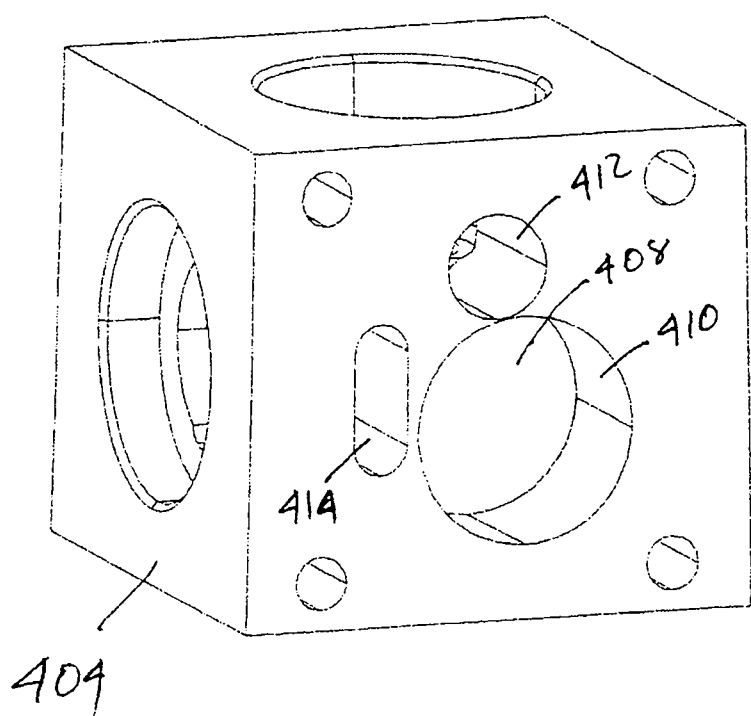


FIG. 21

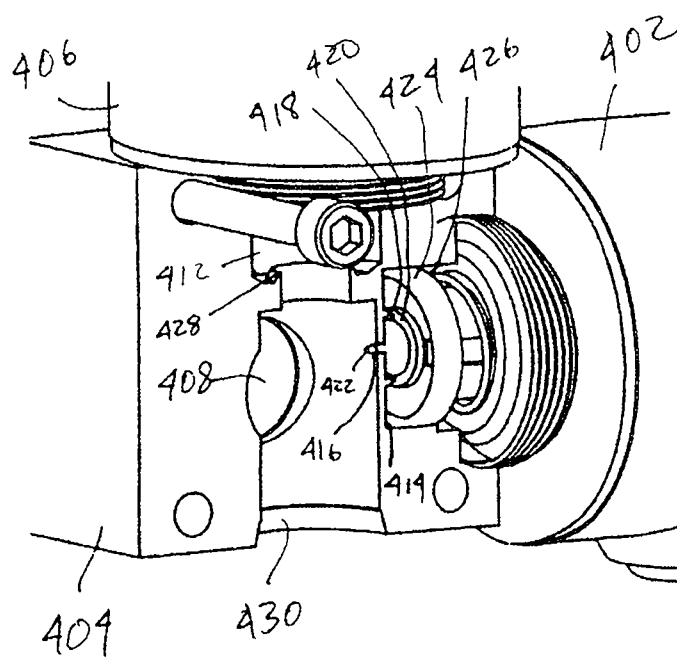
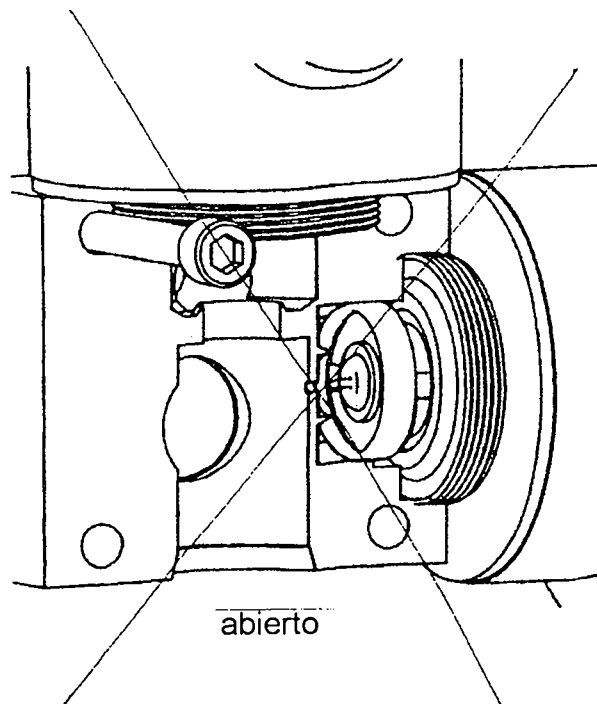
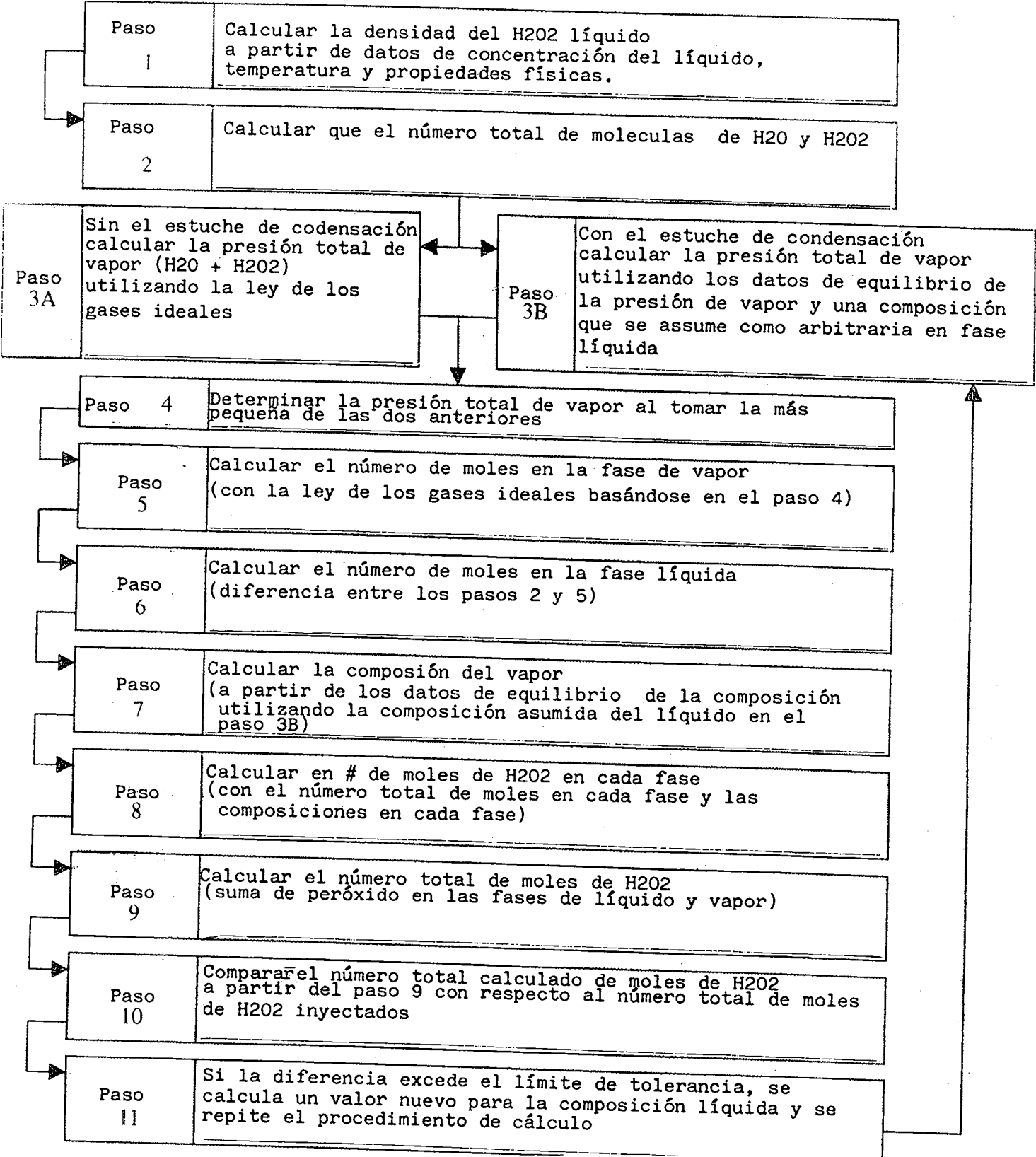


FIG. 22

FIG. 23

Diagrama de flujo para calcular la concentración del peróxido condensado

Parámetros conocidos: Temperatura y tamaño de la cámara,
Concentración de peróxido líquido y volumen de inyección



		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES TARJETA ARCHIVO TEMATICO	
INDUSTRIA Y COMERCIO SUPERINTENDENCIA		PATENTE DE INVENCION <u>X</u> PCT <u> </u> MODELO DE UTILIDAD <u> </u> DISEÑO INDUSTRIAL	
(21) N° de solicitud:		(22) Fecha de solicitud	
(51) Clasificación Internacional: A61			
(71) Solicitante (es) ETHICON, INC.			
(72) Inventor(es) ROBERTS, Charles, G. // FAVERO, Martin.			
(74) Agente: JIMENA ESCOBAR URIBE			
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) País
Estadinese	11/395,604	31/03/06	US
Estadinese	11/554,849	31/10/06	US
(85) Fecha inicio fase nacional:		(87) Publicación internacional:	
(86) Datos relativos a la presentación de la solíc. PCT		Fecha:	
Fecha de presentación de la solicitud:		No. Publicación : WO	
No. de solicitud PCT/			
(54) Título: UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION.			
(57) Resumen: Se provee un método para la inactivación de los priones y es particularmente efectivo en la inactivación de priones sobre dispositivos médicos; un artículo que tiene una cantidad de priones sobre este se coloca dentro de una cámara de esterilización; la presión en la cámara de esterilización se reduce hasta una presión por debajo de la presión de vapor del peróxido de hidrógeno y se permite la entrada de una solución de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización y se pone en contacto con el artículo para inactivar a los priones en el artículo.			

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES TARJETA ARCHIVO PROPIETARIOS	
SUPERINTENDENCIA		PATENTE DE INVENCION <u> X </u> PCT <u> </u> MODELO DE UTILIDAD <u> </u> DISEÑO INDUSTRIAL	
(21) N° de solicitud:		(22) Fecha de solicitud:	
(51) Clasificación internacional : A61			
(71) Solicitante (es)			
ETHICON, INC.			
(72) Inventor (es) ROBERTS, Charles, G. // FAVERO, Martin.			
(74) Agente:			
JIMENA ESCOBAR URIBE			
(30) Prioridad	(31) <i>No. Prioridad</i>	(32) <i>Fecha</i>	(33) <i>País</i>
Estadinsense	11/395,604	31/03/06	US
Estadinsense	11/554,849	31/10/06	US
(85) Fecha inicio fase nacional :		(87) Publicación internacional	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: <i>Fecha (dd/mm/aa)</i>	
Fecha de presentación de la solicitud : <i>Fecha (dd/mm/aa)</i>		N° publicación: <i>WO</i>	
No. de solicitud <i>PCT/</i>			
(54) Título:			
UN METODO Y SISTEMA PARA INACTIVACION DEL PRION.			

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-033225- -00000-0000
Fec: 2007-04-02 15:37:16 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act: 1.1. PRESENTACION



**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [x]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [x]
- ◆ Descripción de la invención [x]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [x]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [x]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable

Fecha

02 ABR. 2007

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia