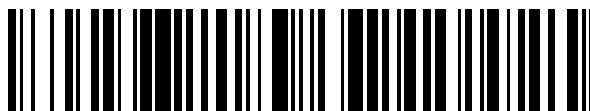


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 879 653**

51 Int. Cl.:

A61L 2/14 (2006.01)
A61L 2/20 (2006.01)
B65B 55/10 (2006.01)
H05H 1/24 (2006.01)
H05H 1/30 (2006.01)
A61L 101/22 (2006.01)
A61L 101/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2016** **PCT/JP2016/080429**
87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017** **WO17065233**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2016** **E 16855486 (3)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.06.2021** **EP 3363470**

54 Título: **Aparato y método de esterilización**

30 Prioridad:

13.10.2015 JP 2015202312
13.10.2015 JP 2015202315

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2021

73 Titular/es:

SUNTORY HOLDINGS LIMITED (100.0%)
1-40 Dojimahama 2-chome Kita-ku
530-8203 Osaka-shi, JP

72 Inventor/es:

HIGASHIYAMA, KENICHI;
TOMINAGA, KENTA;
HIRAYAMA, YUJI y
YOSHIHARA, KAZUKI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 879 653 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato y método de esterilización

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un método de esterilización. Más particularmente, la presente invención se refiere a un método de esterilización en el que se lleva a cabo un tratamiento de esterilización que incluye irradiación con oxígeno reactivo, y un aparato de esterilización para llevar a cabo el método de esterilización.

10

Técnica anterior

Los recipientes para alimentos o bebidas (productos alimenticios) o similares deben esterilizarse en los lados internos y externos de los mismos. Convencionalmente, se ha utilizado ampliamente un método de esterilización con un agente esterilizante, y se conocen un método de pulverización de una neblina que contiene un agente esterilizante para vaporizar y un método para soplar una mezcla de un agente esterilizante con aire o similar. De forma adicional, como agente esterilizante, se conocen los peróxidos de hidrógeno, un agente esterilizante basado en ácido peracético, tal como ácido peracético, o un agente esterilizante basado en ácido hipocloroso, tal como un ácido hipocloroso acuoso.

15

20

Sin embargo, el agente esterilizante necesita algunos tratamientos después de su uso, y se han estudiado métodos de esterilización adicionales porque si se usa un agente esterilizante de alta concentración para aumentar la capacidad de esterilización, los tratamientos resultan costosos y la cantidad residual del agente esterilizante aumenta, lo que los hace desventajosos en el aspecto de higienización de alimentos.

25

Por ejemplo, la publicación de patente 1 ha informado de un método de esterilización que tiene excelentes efectos de esterilización al tiempo que reduce el peróxido de hidrógeno residual esterilizando una botella para beber con una neblina de peróxido de hidrógeno y enjuagando con aire estéril en vista de que, cuando la neblina de un agente esterilizante como el peróxido de hidrógeno se rocía hacia una botella, esta neblina se adhiere a diversos equipos del aparato, que pueden corroerse o dañarse.

30

La Publicación de Patente 2 divulga un método de esterilización que incluye precalentar una cámara que incluye un medio de calentamiento dispersante calentado a una temperatura más alta que un agente esterilizante usado en la esterilización dentro de una cámara; llevar a cabo la esterilización dentro de la cámara, incluida la dispersión del agente esterilizante dentro de una cámara precalentada; y lavar el agente esterilizante que incluye la dispersión de agua esterilizada dentro de la cámara. Como se ha descrito anteriormente, la publicación de patente describe que la disminución de la temperatura del agente esterilizante cuando se dispersa el agente esterilizante se puede controlar precalentando dentro de la cámara antes de la dispersión del agente esterilizante, de modo que la dispersión del agente esterilizante se lleva a cabo dentro de un intervalo de temperatura que presenta una alta capacidad de esterilización.

35

40

Por otro lado, la publicación de patente 3 divulga un método que incluye generar un chorro de plasma usando descarga en un fluido, poner en contacto la superficie de un objeto con el chorro de plasma y llevar a cabo la esterilización (desinfección) mediante la transferencia de energía del chorro de plasma a la superficie. El chorro de plasma utilizado en esta publicación se genera por descarga eléctrica atmosférica en un gas de proceso que contiene oxígeno, preferentemente el aire. Dado que este método presenta algunos efectos de que la esterilización se lleva a cabo con un fluido, de modo que no solo se puedan desinfectar las superficies lisas, sino también las estructuras tridimensionales que son menos accesibles, contrariamente a un agente esterilizante convencional, por lo que los residuos no permanecen en los bordes o esquinas.

45

50

El documento EP05727568 divulga una cámara de esterilización que comprende una entrada de H_2O_2 y un generador de plasma. El plasma se genera en una atmósfera de H_2O_2 , directamente en la recámara, lo que forma especies reactivas de oxígeno. No hay ninguna enseñanza sobre la formación de especies reactivas de oxígeno antes de la inyección en la cámara de esterilización llena de H_2O_2 .

55

Referencias de la técnica relacionadas

Publicaciones de patente

60

Publicación de patente 1: Patente japonesa abierta a inspección pública n.º 2014-15265
Publicación de patente 2: Patente japonesa abierta a inspección pública n.º 2010-189034
Publicación de patente 3: Publicación de Patente japonesa no examinada n.º 2009-519799

Sumario de la invención

Problemas que se desea resolver mediante la invención

Sin embargo, cuando se usa un agente esterilizante, se han encontrado bacterias resistentes y se han deseado mejoras adicionales en la capacidad de esterilización. Sin embargo, el agente esterilizante residual con las mejoras sigue siendo desventajoso.

- 5 De forma adicional, en el método de esterilización de la publicación de patente 3, la publicación de la patente simplemente divulga un método para mezclar una sustancia desinfectante en forma de líquido en el gas de proceso de la fuente a partir de la cual se genera el chorro de plasma con el fin de mejorar los efectos (véase, Párrafo [0025] de la publicación de patente 3). No está claro cuáles son las condiciones que influyen en el propio chorro de plasma, y se han deseado otras técnicas de modo que los agentes esterilizantes residuales se conviertan en el cuello de botella de los problemas.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un método de esterilización que tenga excelentes efectos de esterilización y un aparato de esterilización para llevar a cabo el método de esterilización.

Medios para solucionar los problemas

La presente invención se refiere a

- [1] Un método de esterilización de acuerdo con la presente reivindicación 6;
[2] Un aparato de esterilización de acuerdo con la presente reivindicación 1.

Efectos de la invención

- El método de esterilización de la presente invención presenta algunos efectos excelentes de que los efectos de esterilización son excelentes. Del mismo modo, un producto químico o similar que se ha utilizado en la esterilización convencional no permanece porque la esterilización se realiza con un fluido, lo que conduce a simplificaciones de las etapas de procesamiento, por lo que la productividad se puede mejorar notablemente.

Breve descripción de los dibujos

- [FIG. 1] La Figura 1 es una vista esquemática que muestra una realización de un aparato de esterilización utilizado en la presente invención.
[FIG. 2] La Figura 2 es una vista esquemática que muestra una realización de un aparato de esterilización utilizado en la presente invención.
[FIG. 3] La Figura 3 es una vista que muestra los sitios inoculados a una tapa de botella de resina usada en cada uno de los Ejemplos de Ensayo.

Modos para realizar la invención

- En general, las especies reactivas de oxígeno (ROS) tal como los radicales superóxido ($\cdot\text{O}_2^-$), peróxido de hidrógeno (H_2O_2), o radicales hidroxilo ($\text{HO}\cdot$) presentan una excelente acción de esterilización debido a sus fuertes acciones oxidantes, y estos se producen principalmente a partir de moléculas de oxígeno o agua en el aire, y presentan una excelente acción de esterilización al entrar en contacto con la superficie de un objeto que se va a esterilizar. Específicamente, por ejemplo, los radicales hidroxilo se obtienen haciendo reaccionar moléculas de agua con electrones de plasma. Al usar el oxígeno reactivo, la presente invención tiene la característica de que la irradiación se lleva a cabo en las condiciones que satisfacen (A) en presencia de un gas oxidante, y/o (B) en un entorno de 50 a 100 % de humedad relativa. En lo sucesivo en el presente documento, un método de esterilización en condiciones que satisfacen (A) se denominará realización A, y un método de esterilización en condiciones que satisfacen (B) se denominará realización B. En este caso, en la presente invención, el término "estéril" o "esterilización" significa la rotura de cuerpos vivos de microbios o la eliminación de los mismos de las superficies que se van a esterilizar, que incluye, por ejemplo, desinfección, esterilización o filtración estéril.

Realización A

- Aunque los mecanismos por los cuales el método de esterilización de la realización A muestra una acción de esterilización notablemente aumentada en comparación con un caso en el que la irradiación se lleva a cabo en el aire no se aclaran en detalle, se supone que son los siguientes. Dado que el oxígeno reactivo se pone en contacto con un gas oxidante en el curso de su movimiento hacia la superficie de un objeto que se va a esterilizar para reaccionar, el gas oxidante se descompone en radicales hidroxilo que tienen una fuerte fuerza oxidativa para formar un radical hidroxilo en la reacción en cadena, aumentando así la cantidad de oxígeno de reacción que llega a la superficie de un objeto que se va a esterilizar. Sin embargo, estos supuestos no limitan la presente invención a los mismos.

- El aparato de esterilización utilizable en la realización A se explicará en detalle a continuación basándose en la Figura 1. En la realización A el oxígeno reactivo no está particularmente limitado, y se explicarán aquellos que se obtienen generando plasma utilizando una corriente alterna y generando oxígeno reactivo a partir del plasma obtenido. El

aparato de esterilización mostrado en la Figura 1 es simplemente una realización de la realización A, sin pretender limitar la presente invención al mismo.

Como se muestra en la Figura 1, el aparato de esterilización utilizable en la realización A comprende cada una de las siguientes unidades: una unidad de entrada A-1 para corriente alterna, una unidad de alta tensión A-2, una unidad de entrada A-3 para flujo de gas, una boquilla A-4, una unidad de refrigeración A-5 de la boquilla, una unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor a la boquilla, una unidad de entrada A-7 para flujo de agua a la unidad de entrada para flujo de vapor, y una unidad de entrada A-8 para flujo de gas oxidante, y una cámara A-9.

La unidad de entrada A-1 para corriente alterna es una fuente de generación de cargas eléctricas de descarga de plasma. La corriente alterna que se suministrará no está particularmente limitada, y la corriente alterna incluye, por ejemplo, las generadas a una frecuencia de 10 a 15 kHz, y una tensión de 200 a 500 V más o menos, que se puede configurar correctamente de conformidad con técnicas conocidas. El nivel de amperios de la corriente alterna no está particularmente limitado y el nivel se puede ajustar adecuadamente dependiendo de las especificaciones del dispositivo de entrada; por ejemplo, se puede utilizar una corriente alterna de 11 A. En la realización A, se puede usar una corriente continua en lugar de la corriente alterna, aunque se prefiere la corriente alterna, desde el punto de vista del ajuste de la tensión.

La unidad de alta tensión A-2 es un dispositivo que está conectado con la unidad de entrada A-1 para corriente alterna y aumenta la tensión de la corriente alterna suministrada desde la unidad A-1, y cualquier dispositivo que sea capaz de aumentar la tensión puede ser utilizado sin problemas particulares. De forma adicional, la unidad de alta tensión puede integrarse con la unidad A-1. El aumento de tensión no está particularmente limitado y puede ser, por ejemplo, de 10 a 30 kV aproximadamente.

La unidad de entrada A-3 para flujo de gas es un dispositivo que actúa como entrada de flujos de gas de diversos gases a cada una de una boquilla A-4 y una unidad de entrada A-6 para flujo de vapor, y se puede utilizar un dispositivo de entrada para flujo de gas conocido.

Específicamente, se permite que un gas portador para generar plasma fluya a una boquilla A-4. Como gas portador, se puede utilizar aire, oxígeno, nitrógeno, argón, helio y mezclas de los mismos, entre los cuales es preferible utilizar dos tipos de aire y oxígeno. El caudal del gas portador no se establece incondicionalmente, dependiendo del tamaño, forma, o similar de la boquilla A-4. Por ejemplo, una realización incluye permitir que el aire fluya a una velocidad de 6 l/min y que el oxígeno fluya a una velocidad de 3 l/min.

El aire para mezclarse con el vapor necesario para producir oxígeno reactivo a partir del plasma se deja fluir a la unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor. Al usar un gas que contiene agua en el que el vapor se mezcla con el aire, se acelera la mezcla del plasma y el vapor, por lo que se pueden producir eficazmente radicales hidroxilo a partir del vapor. El caudal de aire a la unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor es el mismo que el caudal del gas que contiene agua a la boquilla A-4. Por ejemplo, se ejemplifica una realización que permite que el aire fluya a una velocidad de 3 l/min. En este caso, el aire, como se usa en el presente documento, se refiere a un gas cuya humedad relativa es de 0 a 10 % en volumen aproximadamente a 20 °C.

La boquilla A-4 es un dispositivo de irradiación de oxígeno reactivo obtenido al generar plasma, que también se conoce como unidad de irradiación de oxígeno reactivo. El dispositivo comprende un electrodo interno y un electrodo externo, y se aplica una tensión aumentada entre ambos electrodos de la unidad de alta tensión A-2, por lo que es posible generar un campo eléctrico. De forma adicional, el electrodo interno puede estar conectado con una bobina, de modo que se pueda formar un campo eléctrico aún mayor. La forma, el tamaño o similares de la bobina se pueden ajustar de conformidad con el conocimiento técnico común de un experto en la materia.

De forma adicional, el dispositivo comprende un puerto de entrada de gas y un puerto de irradiación de oxígeno reactivo, en donde el puerto de entrada de gas existe en un extremo de un lado opuesto a una parte de extremo en la que existe la entrada de irradiación de oxígeno reactivo. Así mismo, el puerto de entrada de gas está conectado con una tubería de la unidad de entrada A-3 para el flujo de gas, en donde el plasma se genera haciendo pasar un gas portador a través del campo eléctrico generado como se ha mencionado anteriormente. Dado que el plasma producido como se ha descrito anteriormente también es un fluido, el plasma también puede denominarse chorro de plasma. Por otro lado, el puerto de irradiación de oxígeno reactivo tiene una estructura tubular o una estructura cónica que se estrecha hacia una abertura de descarga y está conectada con una tubería para permitir que un gas que contiene agua fluya desde la unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor en cualquiera de las partes antes de llegar a la abertura de descarga, en la que se produciría un oxígeno reactivo mediante una reacción con el plasma producido anteriormente, y se irradiaría desde la abertura de descarga del puerto de irradiación de oxígeno reactivo.

La boquilla A-4 no está particularmente limitada en forma o tamaño, siempre que la boquilla tenga las partes anteriores. Por ejemplo, se ejemplifica una estructura que comprende un puerto de entrada de gas dispuesto en un extremo superior de una estructura cilíndrica, y un puerto de irradiación de oxígeno reactivo que tiene una estructura tubular que tiene un diámetro menor que el diámetro del aparato en un extremo inferior del mismo. La estructura cilíndrica puede formar una estructura en capas y, por ejemplo, se ejemplifica una estructura en la que se forma una bobina en

los alrededores del tubo a través del cual pasa un gas portador y, opcionalmente, se forma una capa de un material aislante en los alrededores de la bobina. El tubo no está particularmente limitado siempre que el tubo sea un material electroconductor y se puedan usar materiales conocidos en la técnica. De forma adicional, el material aislante no está particularmente limitado y se puede usar un material aislante conocido en la técnica.

La unidad de refrigeración A-5 de la boquilla es un dispositivo para permitir que fluya agua de refrigeración a la boquilla A-4, y se puede usar un dispositivo conocido para el flujo de agua de refrigeración. Dado que la boquilla A-4 genera calor al aplicar alta tensión, es preferible enfriar la boquilla. Como el agua de refrigeración, se utilizan preferentemente aguas a temperaturas de, por ejemplo, 5 °C aproximadamente, y el agua de refrigeración se puede hacer circular entre la boquilla A-4 y la unidad de refrigeración A-5. El caudal del agua de refrigeración se puede ajustar correctamente para que la temperatura de la superficie de la boquilla A-4 se controle a 25 °C o menos. En este caso, la temperatura de la superficie de la boquilla A-4 se puede medir con un termómetro de contacto.

La unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor a la boquilla es un dispositivo que permite que un gas que contiene agua fluya hacia la boquilla A-4, y la unidad de entrada está conectada a un puerto de irradiación de oxígeno reactivo de la boquilla A-4 como se ha mencionado anteriormente. Cuando se permite que fluya el gas que contiene agua, en primer lugar, el agua de una unidad de entrada A-7 para el flujo de agua se calienta con cables calefactores eléctricos instalados en la misma para producir vapor, y se deja fluir una mezcla del vapor con el aire desde la unidad de entrada A-3 para que el flujo de gas fluya hacia la boquilla A-4 como un gas que contiene agua. En este caso, la unidad de entrada A-7 para flujo de agua puede integrarse con la unidad de entrada A-6 para flujo de vapor. La temperatura de calentamiento de los cables calefactores eléctricos se puede ajustar correctamente según el caudal de agua, que se ejemplifica, por ejemplo, por 300 °C. Del mismo modo, el caudal de agua de la unidad de entrada A-7 para el flujo de agua se puede ajustar dependiendo de la cantidad de vapor necesaria para producir oxígeno reactivo. En la realización A, el caudal de agua es preferentemente de 0,5 ml/min o más, y más preferentemente de 1,0 ml/min o más, desde el punto de vista de contener un contenido de agua en el gas reactivo que contiene oxígeno en una cantidad igual o mayor que el vapor saturado. De forma adicional, aunque el límite superior no está particularmente establecido, el caudal de agua es preferentemente de 6 ml/min o menos, y más preferentemente de 5 ml/min o menos. El vapor así obtenido se mezcla con el aire que se deja fluir desde la unidad de entrada A-3 para el flujo de gas en una relación en volumen (vapor/aire) de 0,2 a 2,5 aproximadamente, y se deja fluir el aire que contiene agua a un puerto de irradiación de oxígeno reactivo de la boquilla A-4. La relación en volumen de la mezcla de vapor con aire puede modificarse haciendo fluctuar el caudal de agua como se ha mencionado anteriormente, y la cantidad de vapor contenido en el aire que contiene agua puede aumentarse aumentando el caudal de agua. Algunos ejemplos de la relación en volumen de mezcla del chorro de plasma producido en la boquilla A-4 al gas que contiene agua que se deja fluir desde la unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor [chorro de plasma/gas que contiene agua] incluyen de 0,8 a 2,6.

La unidad de entrada A-8 para el flujo de gas oxidante es un dispositivo que permite que fluya un gas oxidante, y la unidad de entrada no está particularmente limitada siempre que la unidad esté dispuesta de modo que el oxígeno reactivo de la boquilla A-4 se irradie en la presencia de un gas oxidante. Por ejemplo, el oxígeno reactivo se puede irradiar desde una boquilla A-4 en presencia de un gas oxidante siempre que se proporcione un espacio de protección, y al menos una boquilla A-4 esté presente en el mismo, y se permita que fluya un gas oxidante dentro del espacio. Por tanto, la unidad de entrada A-8 para flujo de gas oxidante y la boquilla A-4 no existen en el mismo espacio. De forma adicional, estructuralmente, se puede utilizar un aparato conocido para el flujo de gas siempre que se permita que fluya un gas oxidante. El gas oxidante utilizable en la presente invención se selecciona preferentemente entre, aunque no está particularmente limitado a, peróxido de hidrógeno y ácido peracético, desde el punto de vista de los efectos de esterilización, y el gas oxidante puede combinarse y usarse con otros gases conocidos siempre que los gases no sean reactivos entre sí. De forma adicional, se puede dejar fluir un producto líquido que contiene un componente de un gas oxidante que se vaporiza de conformidad con una técnica conocida. No es necesario permitir que el gas oxidante fluya a un nivel dado siempre que el gas oxidante esté presente dentro de la cámara mientras se irradia oxígeno reactivo, y se puede permitir que el gas oxidante fluya intermitentemente de antemano. El caudal de la unidad de entrada A-8 para el flujo de gas oxidante se puede ajustar de forma adecuada.

La cámara A-9 se proporciona para formar el espacio de protección anterior. La cámara A-9 puede ser una realización en la que al menos una boquilla A-4 de las unidades anteriores está contenida en su interior, y su tamaño y estructura pueden ajustarse apropiadamente dependiendo del objeto que se va a esterilizar. Se permite que el gas oxidante fluya desde la unidad de entrada A-8 para el flujo de gas oxidante en la cámara A-9, y la cantidad existente de gas oxidante es preferentemente 0,1 ppmv o más, y más preferentemente 1,5 ppmv o más, desde el punto de vista de mejorar los efectos de la esterilización. El límite superior no está fijado en particular, y la cantidad existente es preferentemente de 2 ppmv o menos, desde el punto de vista de la seguridad. Aunque sería difícil esterilizar un objeto que se va a esterilizar con la cantidad de gas oxidante que existe dentro de la cámara, en la presente invención, se presentan efectos de esterilización notables irradiando oxígeno reactivo incluso en presencia de un gas oxidante de ese nivel. En este caso, la temperatura dentro de la cámara no está fijada en particular, y la temperatura es, por ejemplo, de 2 °C a 40 °C.

En este caso, el aparato de esterilización utilizable en la realización A puede comprender además otras unidades, aparte de las unidades mencionadas anteriormente. Ejemplos de otras unidades incluyen plataformas de irradiación en las que se colocan los objetos que se van a esterilizar; paredes de protección para prevenir la difusión de oxígeno

reactivo y similares. La plataforma de irradiación no está particularmente limitada siempre que se pueda colocar el objeto que se va a esterilizar, y es preferible que el objeto que se va a esterilizar se pueda colocar a una temperatura igual o inferior a la temperatura ordinaria (40 °C), desde el punto de vista de no descomponer los radicales hidroxilo debido a las altas temperaturas.

El aparato de esterilización utilizable en la realización A no está particularmente limitado siempre que tenga las especificaciones y constituciones mencionadas anteriormente y, un ejemplo preferido incluye, por ejemplo, un aparato de esterilización que comprende una unidad de irradiación de oxígeno reactivo para irradiar oxígeno reactivo, y una unidad de entrada para el flujo de gas oxidante para permitir que fluya un gas oxidante de modo que un oxígeno reactivo de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo se irradie al objeto que se va a esterilizar en la presencia de un gas oxidante.

Por lo tanto, se irradia un oxígeno reactivo desde el aparato de esterilización de la presente invención. El oxígeno reactivo se irradia en presencia de un gas oxidante, de modo que la cantidad de radicales hidroxilo formados sea grande, lo que a su vez da una excelente actividad de esterilización. Del mismo modo, dado que el oxígeno reactivo es un fluido, se presentan algunos efectos excelentes en el sentido de que incluso se puede esterilizar un objeto estructurado tridimensional, para que no queden residuos en los bordes y esquinas.

Realización B

Aunque los mecanismos por los cuales el método de esterilización de la realización B muestra una acción de esterilización notablemente aumentada en comparación con un caso en el que la irradiación se lleva a cabo en el aire no se aclaran en detalle, se supone que son los siguientes. Cuando se irradia oxígeno reactivo en una atmósfera de una humedad relativa del 50 % o más, y preferentemente del 60 % o más, y del 100 % o menos, y preferentemente del 90 % o menos, el vapor contenido en el medio ambiente entra en contacto directo con un objeto que se va a esterilizar, la temperatura se reduce al contacto, lo que conduce a la generación de rocío. La condensación contiene oxígeno reactivo, tal como radicales hidroxilo, y los presentes inventores han realizado estudios en vista de que es importante mantener el rocío. Como resultado, la cantidad de rocío aumenta al irradiar oxígeno reactivo bajo una humedad relativa como la definida anteriormente, de modo que aumenta la retención de oxígeno reactivo, lo que a su vez aumenta notablemente la acción de esterilización. Sin embargo, estos supuestos no limitan la presente invención a los mismos. En este caso, en la presente invención, la humedad relativa se refiere a la relación entre la presión del vapor de agua del aire real y la presión del vapor de agua saturado a la temperatura dada, expresado por "% (porcentaje)".

El oxígeno reactivo en la realización B se puede generar con plasma generado por un método conocido. Por ejemplo, en la realización B, como ejemplo del uso de plasma generado con corriente alterna, se explicará un ejemplo de uso de un aparato de esterilización que tiene la siguiente constitución basándose en la Figura 2. El aparato de esterilización mostrado en la Figura 2 es simplemente una realización de la realización B, sin pretender limitar la presente invención al mismo.

Como se muestra en la Figura 2, el aparato de esterilización utilizable en la realización B comprende cada una de las unidades de una unidad de entrada B-1 para corriente alterna, una unidad de alta tensión B-2, una unidad de entrada B-3 para flujo de gas, una boquilla B-4, una unidad de refrigeración B-5 de la boquilla, una unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor a la boquilla, una unidad de entrada B-7 para el flujo de agua a la unidad de entrada para el flujo de vapor, y una plataforma de irradiación B-8. La cámara y la unidad de entrada de cámara requeridas en la reivindicación 1 no se muestran.

La unidad de entrada B-1 para corriente alterna es una fuente de generación de cargas eléctricas de descarga de plasma. La corriente alterna que se suministrará no está particularmente limitada, y la corriente alterna incluye, por ejemplo, las generadas a una frecuencia de 10 a 15 kHz, y una tensión de 200 a 500 V más o menos, que se puede configurar correctamente de conformidad con técnicas conocidas. El nivel de amperios de la corriente alterna no está particularmente limitado y el nivel se puede ajustar adecuadamente dependiendo de las especificaciones del dispositivo de entrada; por ejemplo, se puede utilizar una corriente alterna de 11 A. En la realización B, se puede utilizar una corriente continua en lugar de la corriente alterna, pero se prefiere la corriente alterna, desde el punto de vista del ajuste de la tensión.

La unidad de alta tensión B-2 es un dispositivo que está conectado con la unidad de entrada B-1 para corriente alterna, y aumenta la tensión de la corriente alterna suministrada desde la unidad B-1, y cualquiera de los dispositivos que son capaces de aumentar las tensiones se pueden utilizar sin problemas particulares. De forma adicional, la unidad de alta tensión puede integrarse con la unidad B-1. El aumento de tensión no está particularmente limitado y puede ser, por ejemplo, de 10 a 30 kV aproximadamente.

La unidad de entrada B-3 para flujo de gas es un dispositivo para la entrada de flujos de gas de diversos gases a cada una de una boquilla B-4 y una unidad de entrada B-6 para flujo de vapor, y se puede utilizar un dispositivo de entrada conocido para flujo de gas.

Específicamente, se permite que un gas portador para generar plasma fluya a una boquilla B-4. Como gas portador, se puede utilizar aire, oxígeno, nitrógeno, argón, helio y mezclas de los mismos, entre los cuales es preferible utilizar dos tipos de aire y oxígeno. El caudal del gas portador no se establece incondicionalmente, dependiendo del tamaño, forma, o similar de la boquilla B-4. Por ejemplo, una realización incluye permitir que el aire fluya a una velocidad de 6 l/min y que el oxígeno fluya a una velocidad de 3 l/min.

El aire para mezclarse con el vapor necesario para producir oxígeno reactivo a partir del plasma se deja fluir a la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor. Al usar un gas que contiene agua en el que el vapor se mezcla con el aire, se acelera la mezcla del plasma y el vapor, por lo que se pueden producir eficazmente radicales hidroxilo a partir del vapor. El caudal de aire a la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor es el mismo que el caudal del gas que contiene agua a la boquilla B-4. Por ejemplo, se ejemplifica una realización que permite que el aire fluya a una velocidad de 3 l/min. En este caso, el aire, como se usa en el presente documento, se refiere a un gas cuya humedad relativa es de 0 a 10 % en volumen aproximadamente a 20 °C.

La boquilla B-4 es un dispositivo de irradiación de oxígeno reactivo obtenido al generar plasma, que también se conoce como unidad de irradiación de oxígeno reactivo. El dispositivo comprende un electrodo interno y un electrodo externo, y se aplica una tensión aumentada entre ambos electrodos de la unidad de alta tensión B-2, por lo que es posible generar un campo eléctrico. De forma adicional, el electrodo interno puede estar conectado con una bobina, de modo que se pueda formar un campo eléctrico aún mayor. La forma, el tamaño o similares de la bobina se pueden ajustar de conformidad con el conocimiento técnico común de un experto en la materia.

De forma adicional, el dispositivo comprende un puerto de entrada de gas y un puerto de irradiación de oxígeno reactivo, en donde el puerto de entrada de gas existe en un extremo de un lado opuesto a una parte de extremo en la que existe la entrada de irradiación de oxígeno reactivo. Así mismo, el puerto de entrada de gas está conectado con una tubería de la unidad de entrada B-3 para el flujo de gas, en donde el plasma se genera haciendo pasar un gas portador a través del campo eléctrico generado como se ha mencionado anteriormente. Dado que el plasma producido como se ha descrito anteriormente también es un fluido, el plasma también puede denominarse chorro de plasma. Por otro lado, el puerto de irradiación de oxígeno reactivo tiene una estructura tubular o una estructura cónica que se estrecha hacia una abertura de descarga y está conectada con una tubería para permitir que un gas que contiene agua fluya desde la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor en cualquiera de las partes antes de llegar a la abertura de descarga, en la que se produciría un oxígeno reactivo mediante una reacción con el plasma producido anteriormente, y se irradiaría desde la abertura de descarga del puerto de irradiación de oxígeno reactivo.

La boquilla B-4 no está particularmente limitada en forma o tamaño, siempre que la boquilla tenga las partes anteriores. Por ejemplo, se ejemplifica una estructura que comprende un puerto de entrada de gas dispuesto en un extremo superior de una estructura cilíndrica, y un puerto de irradiación de oxígeno reactivo que tiene una estructura tubular que tiene un diámetro menor que el diámetro del aparato en un extremo inferior del mismo. La estructura cilíndrica puede formar una estructura en capas y, por ejemplo, se ejemplifica una estructura en la que se forma una bobina en los alrededores del tubo a través del cual pasa un gas portador y, opcionalmente, se forma una capa de un material aislante en los alrededores de la bobina. El tubo no está particularmente limitado siempre que el tubo sea un material electroconductor y se puedan usar materiales conocidos en la técnica. De forma adicional, el material aislante no está particularmente limitado y se puede usar un material aislante conocido en la técnica.

La unidad de refrigeración B-5 de la boquilla es un dispositivo para permitir que fluya agua de refrigeración a la boquilla B-4, y se puede usar un dispositivo conocido para el flujo de agua de refrigeración. Dado que la boquilla B-4 genera calor al aplicar alta tensión, es preferible enfriar la boquilla. Como el agua de refrigeración, se utilizan preferentemente aguas a temperaturas de, por ejemplo, 5 °C aproximadamente, y el agua de refrigeración se puede hacer circular entre la boquilla B-4 y la unidad de refrigeración B-5. El caudal del agua de refrigeración se puede ajustar correctamente para que la temperatura de la superficie de la boquilla B-4 se controle a 25 °C o menos. En este caso, la temperatura de la superficie de la boquilla B-4 se puede medir con un termómetro de contacto.

La unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor a la boquilla es un dispositivo que permite que un gas que contiene agua fluya hacia la boquilla B-4, y la unidad de entrada está conectada a un puerto de irradiación de oxígeno reactivo de la boquilla B-4 como se ha mencionado anteriormente. Cuando se permite que fluya el gas que contiene agua, en primer lugar, el agua de una unidad de entrada B-7 para el flujo de agua se calienta con cables calefactores eléctricos instalados en la misma para producir vapor, y se deja fluir una mezcla del vapor con el aire desde la unidad de entrada B-3 para que el flujo de gas fluya hacia la boquilla B-4 como un gas que contiene agua. En este caso, la unidad de entrada B-7 para flujo de agua puede integrarse con la unidad de entrada B-6 para flujo de vapor. La temperatura de calentamiento de los cables calefactores eléctricos se puede ajustar correctamente según el caudal de agua, que está ejemplificada por, por ejemplo, 300 °C. También, el caudal de agua de la unidad de entrada B-7 para el flujo de agua se puede ajustar dependiendo de la cantidad de vapor necesaria para producir oxígeno reactivo. En la realización B, el caudal de agua es preferentemente de 0,5 ml/min o más, y más preferentemente de 1,0 ml/min o más, desde el punto de vista de contener un contenido de agua en el gas reactivo que contiene oxígeno en una cantidad igual o mayor que el vapor saturado. De forma adicional, aunque el límite superior no está particularmente establecido, el caudal de agua es preferentemente de 6 ml/min o menos, y más preferentemente de 5 ml/min o menos. El vapor así obtenido se mezcla con el aire que se deja fluir desde la unidad de entrada B-3 para el flujo de gas en una relación en

volumen (vapor/aire) de 0,2 a 2,5 aproximadamente, y se deja fluir el aire que contiene agua a un puerto de irradiación de oxígeno reactivo de la boquilla B-4. La relación en volumen de mezcla del vapor al aire puede modificarse haciendo fluctuar el caudal de agua, y la cantidad de vapor contenido en el aire que contiene agua puede aumentarse aumentando el caudal de agua. Algunos ejemplos de la relación en volumen de mezcla del chorro de plasma producido en la boquilla B-4 al gas que contiene agua que se deja fluir desde la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor [chorro de plasma/gas que contiene agua] incluyen de 0,8 a 2,6.

La plataforma de irradiación B-8 sobre la que se coloca un objeto que se va a esterilizar no está particularmente limitada siempre que se pueda colocar el objeto que se va a esterilizar, y es preferible que el objeto que se va a esterilizar se pueda colocar a una temperatura igual o más baja que una temperatura normal (40 °C), desde el punto de vista de no descomponer los radicales hidroxí debido a las altas temperaturas.

En este caso, el aparato de esterilización utilizable en la realización B puede comprender además otras unidades además de las unidades mencionadas anteriormente. Ejemplos de otras unidades incluyen paredes de protección para prevenir la difusión de oxígeno reactivo y similares.

En la realización B, el método de control no está particularmente limitado, siempre que la humedad relativa de la atmósfera en la que se irradia el oxígeno reactivo sea del 50 % o más, y preferentemente del 60 % o más, y del 100 % o menos, y preferentemente del 90 % o menos. Por ejemplo, la humedad relativa dentro de la sala de trabajo, incluidos los elementos internos, que incluyen al menos una boquilla B-4 y una plataforma de irradiación B-8, de las unidades anteriores (y las características requeridas en la reivindicación 1) puede controlarse utilizando una instalación de climatización tal como un aparato de aire acondicionado. La temperatura dentro de la sala de trabajo no está particularmente ajustada, y la temperatura es, por ejemplo, de 2 °C a 40 °C. De forma adicional, el propio aparato de esterilización utilizable en la realización B se puede colocar dentro de una cámara o similar que sea controlable por humedad.

Por lo tanto, el oxígeno reactivo se irradia en condiciones específicas de humedad relativa, para que los radicales hidroxí se retengan más, lo que a su vez permite mostrar una excelente actividad de esterilización. Del mismo modo, dado que el oxígeno reactivo es un fluido, se presentan algunos efectos excelentes de que se puede esterilizar un objeto estructurado tridimensional, para que no queden residuos en los bordes o esquinas.

Realización C

De forma adicional, una realización de la presente invención incluye una realización de irradiación utilizando un oxígeno reactivo en las condiciones que satisfacen (C) el entorno de una humedad absoluta de 14,1 a 25,0 g/m³ (realización C). De la misma manera que en las condiciones de humedad relativa especificada en la realización B, se supone que una cantidad de condensación generada en la superficie de un objeto que se va a esterilizar se hace grande, de modo que aumente la retención del oxígeno reactivo, lo que a su vez aumenta notablemente la acción de esterilización. Sin embargo, estos supuestos no limitan la presente invención a los mismos. En este caso, la humedad absoluta en la presente invención se refiere a la densidad del vapor contenido en el aire (masa por volumen), que se expresa como "g/m³".

En el aparato de esterilización utilizable en la realización C, la humedad absoluta no está particularmente limitada, siempre que el límite inferior de la humedad absoluta sea 14,1 g/m³ o más, y preferentemente 14,6 g/m³ o más, y el límite superior satisfaga 25,0 g/m³ o menos, preferentemente 20,0 g/m³ o menos, y más preferentemente 18,0 g/m³ o menos. Por ejemplo, el aparato de esterilización utilizable en la realización B se puede utilizar de forma adecuada. La constitución y especificaciones del aparato, los métodos de uso, las condiciones de uso y similares se pueden establecer de manera apropiada con referencia a la realización B. La humedad absoluta se puede controlar de la misma manera que se controla la humedad relativa en la realización B.

En la presente invención, el método de esterilización no está particularmente limitado, siempre que el método de esterilización de la realización A, la realización B o la realización C mencionadas anteriormente se pueda llevar a cabo, y estas realizaciones se pueden usar solas o en una combinación de dos o más tipos. Los ejemplos específicos de la combinación incluyen, por ejemplo, en el caso de la realización A y la realización B, un método que incluye llevar a cabo la esterilización en condiciones que satisfagan tanto la presencia de un gas oxidante como una humedad relativa del 50 al 100 %. Del mismo modo, en el caso de la realización A y la realización C, los métodos específicos incluyen un método que incluye llevar a cabo la esterilización en condiciones que satisfagan tanto la presencia de un gas oxidante como una humedad absoluta de 14,1 a 25,0 g/m³.

El oxígeno reactivo que se va a irradiar en la presente invención está caliente debido a la descarga eléctrica dentro de la boquilla o al gas contenido en agua de la unidad de entrada para el flujo de vapor, cuya temperatura es de aproximadamente 50 °C a aproximadamente 80 °C. Debido a este calentamiento, la carga calentada del objeto irradiado se considera pequeña. En este caso, la temperatura del oxígeno reactivo se refiere a la temperatura del oxígeno reactivo en una abertura de descarga del puerto de irradiación de oxígeno reactivo que se mide con un termómetro de tipo termopar.

De forma adicional, una diferencia de temperatura entre el oxígeno reactivo y la superficie del objeto que se va a esterilizar es, por ejemplo, preferentemente 10 °C o más, y más preferentemente de 25 °C a 40 °C, desde el punto de vista de incrementar la reactividad de los radicales. La temperatura de la superficie del objeto que se va a esterilizar, como se usa en el presente documento, se refiere a la temperatura de un objeto que se va a esterilizar que se mide con un termómetro de contacto.

La velocidad de irradiación se puede ajustar de acuerdo con la velocidad de flujo del gas y la forma del puerto de irradiación de oxígeno reactivo y, por ejemplo, la velocidad de irradiación incluye 50.000 mm/s. El tiempo de irradiación no se ajusta incondicionalmente dependiendo del objeto, y un tiempo de irradiación se ejemplifica mediante, por ejemplo, de 0,05 a 1 segundo.

De forma adicional, es preferible que la distancia entre el puerto de irradiación de oxígeno reactivo y la superficie del objeto que se va a esterilizar sea, por ejemplo, de 5 a 50 mm.

El método de esterilización de la presente invención se usa para irradiar oxígeno reactivo a un objeto que necesita esterilización. El objeto está ejemplificado, por ejemplo, por recipientes para productos alimenticios, tapones de botella para sellar la parte de abertura de los recipientes, dispositivos médicos, productos alimenticios tales como verduras y carne, y similares.

La presente invención también proporciona un aparato de esterilización para irradiar un oxígeno reactivo. En este caso, el aparato para irradiar un oxígeno reactivo incluye los aparatos usados adecuadamente en el método de esterilización de la presente invención.

Específicamente, con respecto a un método de esterilización de la realización A, el aparato de esterilización incluye un aparato de esterilización que comprende una unidad de irradiación de oxígeno reactivo para irradiar un oxígeno reactivo y una unidad de entrada para el flujo de gas oxidante que permite hacer fluir un gas oxidante de modo que el oxígeno reactivo de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo se irradia a un objeto para esterilizarse en presencia del gas oxidante. Las condiciones o especificaciones de generación de oxígeno reactivo o un gas oxidante y un método de configuración son las prescritos en la sección del método de esterilización de la realización A.

Con respecto a un método de esterilización de la realización B, el aparato de esterilización incluye un aparato de esterilización que comprende una unidad de irradiación de oxígeno reactivo para irradiar un oxígeno reactivo y una unidad para ajustar la humedad de modo que el oxígeno reactivo de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo se irradie a un objeto que se va a esterilizar en un entorno de humedad relativa de 50 a 100 %. Las condiciones o especificaciones de generación de oxígeno reactivo, un método para ajustar la humedad y un método de configuración son los prescritos en la sección del método de esterilización de la realización B.

Con respecto a un método de esterilización de la realización C, el aparato de esterilización incluye un aparato de esterilización que comprende una unidad de irradiación de oxígeno reactivo para irradiar un oxígeno reactivo y una unidad para ajustar una humedad caliente de modo que el oxígeno reactivo de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo se irradie a un objeto que se va a esterilizar en el entorno de Humedad absoluta de 14,1 a 25,0 g/m³, preferentemente de 14,1 a 20,0 g/m³, más preferentemente de 14,6 a 20,0 g/m³, e incluso más preferentemente de 14,6 a 18,0 g/m³. Las condiciones o especificaciones de generación de oxígeno reactivo, un método para ajustar la humedad cálida y un método de configuración son los prescritos en la sección del método de esterilización de la realización C.

El aparato de esterilización de la presente invención se usa para irradiar oxígeno reactivo a un objeto que necesita esterilización. El objeto está ejemplificado, por ejemplo, por recipientes para productos alimenticios, tapones de botella para sellar la parte de abertura de los recipientes, dispositivos médicos, productos alimenticios tales como verduras y carne, y similares.

Ejemplos

La presente invención se describirá más específicamente por medio de los ejemplos que se dan a continuación en el presente documento, sin pretender limitar la presente invención al mismo.

EJEMPLO DE ENSAYO A-1

Se estudiaron las influencias del gas oxidante sobre la esterilización.

Preparación de la solución bacteriana y preparación de la tapa de botella inoculada con bacterias

Usando una solución bacteriana de bacterias fibroblásticas *Bacillus atrophaeus*, se prepararon soluciones bacterianas de diversas concentraciones (3 patrones dentro del intervalo de concentración de 2×10^3 hasta 2×10^8 CFU/ml). La solución bacteriana obtenida se inoculó en una tapa de botella de resina (material: polietileno) como se muestra en la Figura 2 en una cantidad de 1 µl x 9 puntos por cada tapa de botella (cada concentración n = 5). En este caso, se

utilizó una tapa de botella de resina inoculada que se dejó reposar en una placa de Petri estéril durante 24 horas hasta que se secó.

Irradiación de oxígeno reactivo

Usando el aparato de esterilización mostrado en la Figura 1, una tapa de botella de resina que se había inoculado se irradió con oxígeno reactivo durante 0,2 segundos por tapa de botella desde una distancia de 30 mm en el lado aguas arriba, y la tapa de botella irradiada se recogió en una placa de Petri estéril. En este caso, las condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización fueron las siguientes. Cuando se permitió que el gas oxidante fluyera desde la unidad de entrada A-8 para el flujo de gas oxidante, un recipiente que contenía 200 ml de ácido peracético se calentó con agitación hasta ebullición, el vapor generado se introdujo en un vaso de precipitados colocado por separado dentro de una cámara A-9 a través de un tubo, y se añadió gota a gota en el vaso de precipitados, y la cámara A-9 se llenó con el gas oxidante, después de lo cual se irradió un oxígeno reactivo. Del mismo modo, en cuanto a la muestra no irradiada con oxígeno reactivo, la tapa de la botella de resina inoculada se dejó reposar dentro de un aparato de esterilización durante 0,2 segundos en los que se llenó el gas oxidante. La temperatura de la superficie de la tapa de la botella (una temperatura de la superficie de la plataforma de irradiación) fue de 25 °C y la temperatura dentro de la cámara fue de 28 °C. En este caso, la concentración del gas oxidante dentro de la cámara se calculó asumiendo que una cantidad llena dentro de la cámara era una cantidad que restaba una cantidad líquida de gas restante después de caer en el vaso de precipitados del volumen de gas líquido antes de su uso.

Condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización

Unidad de entrada A-1 para corriente alterna: frecuencia: 14 kHz, tensión: 300 V, corriente eléctrica: 11 A

Unidad de alta tensión A-2: La tensión elevada: 20 kV

Unidad de entrada A-3 para flujo de gas: caudal de aire: 6 l/min, caudal de oxígeno: 3 l/min (anteriormente en el presente documento, hacia la boquilla A-4), caudal de aire: 3 l/min (hacia la unidad de entrada A-6 para el flujo de vapor)

Boquilla A-4: temperatura de irradiación de oxígeno reactivo: 51 °C, velocidad de irradiación: 50.000 mm/s

Unidad de refrigeración A-5: agua de refrigeración: 5 °C

Unidad de entrada A-6 para flujo de vapor: cables calefactores eléctricos: 300 °C, caudal de gas que contiene agua: 4,5 l/min (caudales de chorro de plasma/flujo de gas que contiene agua (relación en volumen) = 9/4,5)

Unidad de entrada A-7 para caudal de agua: caudal de agua: 1,2 ml/min Cámara A-9: La concentración de un gas oxidante que se muestra en la Tabla 1.

Medición de los valores de la actividad de esterilización

Una tapa de botella de resina sometida a irradiación de oxígeno reactivo o una tapa de botella de resina sin someter a irradiación y se dejó reposar en un aparato de esterilización lleno con un gas oxidante, se sacó de la placa de Petri estéril, y se inyectaron 5 ml de medio líquido TSA (fabricado por BD Falcon) en la tapa de la botella y se cultivó a 35 °C, una temperatura adecuada para la proliferación de microbios durante 3 días. Después del cultivo, se contó el número de tapas de botellas en las que los medios se volvieron turbios debido a la proliferación microbiana que se consideró positiva, y se calculó el valor de actividad de esterilización LRV (valor de reducción logarítmica) de acuerdo con el método del número más probable (método MPN). Los resultados se muestran en la Tabla 1. En este caso, el valor "D" que muestra la actividad de esterilización se expresa mediante el logaritmo común (valor LOG) del número de bacterias por tapa de botella, que es un valor obtenido al restar el número de bacterias después del tratamiento (valor LOG) del número de bacterias antes del tratamiento (valor LOG). Se muestra que cuanto mayor es el número, mayor será la actividad de esterilización, y el número de 4,5 D o más no presentaría ningún problema ya que el tratamiento de esterilización de los envases de alimentos.

Tabla 1

Tabla 1

	Si se permitió o no fluir el agente oxidante	Concentración de gas oxidante (ppmv)	Si se irradió o no oxígeno reactivo	LRV (valor D)
Ej. Comp. A-1	N.º	0	Sí	4,5 D
Ej. Comp. A-2	Sí	1,6	N.º	1,1 D o menos
Ej. A-1	Sí	1,6	Sí	5,1 D

A partir de la Tabla 1 se desprende claramente que, aunque no se han encontrado efectos de esterilización en la cantidad de gas oxidante del Ejemplo Comparativo A-2, a partir de las comparaciones del Ejemplo Comparativo A-1 y el Ejemplo A-1, El Ejemplo A-1 en el que el gas oxidante está presente cuando se irradia el oxígeno reactivo tiene

efectos de esterilización notablemente mejorados. Como se ha descrito anteriormente, se sugiere que se obtienen excelentes efectos de esterilización irradiando el oxígeno reactivo en presencia de un gas oxidante. De forma adicional, dado que la cantidad existente de gas oxidante es muy pequeña, el agente esterilizante no permanece, lo que conduce a la simplificación de las etapas, por lo que la productividad se puede mejorar notablemente.

EJEMPLO DE ENSAYO B-1 (ejemplo de referencia)

Se estudiaron las influencias de la humedad relativa sobre la esterilización.

Preparación de la solución bacteriana y preparación de la tapa de botella inoculada con bacterias

Usando una solución bacteriana de bacterias fibroblásticas *Bacillus atrophaeus*, se prepararon soluciones bacterianas de diversas concentraciones (3 patrones dentro del intervalo de concentración de 2×10^3 hasta 2×10^8 CFU/ml). La solución bacteriana obtenida se inoculó en una tapa de botella de resina (material: polietileno) como se muestra en la Figura 3 en una cantidad de 1 µl x 9 puntos por cada tapa de botella (cada concentración n = 5). En este caso, se utilizó una tapa de botella de resina inoculada que se dejó reposar en una placa de Petri estéril durante 24 horas hasta que se secó.

Irradiación de oxígeno reactivo

Usando el aparato de esterilización mostrado en la Figura 2, una tapa de botella de resina que se había inoculado se irradió con oxígeno reactivo en un entorno de una humedad relativa como se indica en la Tabla 2, durante 0,5 segundos por tapa de botella desde una distancia de 30 mm en el lado aguas arriba, y la tapa de botella irradiada se recogió en una placa de Petri estéril. En este caso, las condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización fueron las siguientes. El entorno de la cámara en el que se colocó el aparato de esterilización se controló mediante una instalación de aire acondicionado, y se estableció una humedad de ajuste a la humedad relativa que se enumera en la Tabla 2.

Condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización

Unidad de entrada B-1 para corriente alterna: frecuencia: 14 kHz, tensión: 300 V, corriente eléctrica: 11 A

Unidad de alta tensión B-2: La tensión elevada: 20 kV

Unidad de entrada B-3 para flujo de gas: caudal de aire: 6 l/min, caudal de oxígeno: 3 l/min (anteriormente en el presente documento, hacia la boquilla B-4), caudal de aire: 3 l/min (hacia la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor)

Boquilla B-4: temperatura de irradiación de oxígeno reactivo: 51 °C, velocidad de irradiación: 50.000 mm/s

Unidad de refrigeración B-5: agua de refrigeración: 5 °C

Unidad de entrada B-6 para flujo de vapor: cables calefactores eléctricos: 300 °C, caudal de gas que contiene agua: 4,5 l/min (caudales de chorro de plasma/flujo de gas que contiene agua (relación en volumen) = 9/4,5)

Unidad de entrada B-7 para caudal de agua: caudal de agua: 1,2 ml/min

Medición de los valores de la actividad de esterilización

Se sacó una tapa de botella de resina de la placa de Petri estéril y se inyectaron 5 ml de medio líquido TSA (fabricado por BD Falcon) en la tapa de la botella y se cultivó a 35 °C, una temperatura adecuada para la proliferación de microbios durante 3 días. Después del cultivo, se contó el número de tapas de botellas en las que los medios se volvieron turbios debido a la proliferación microbiana que se consideró positiva, y se calculó el valor de actividad de esterilización LRV (valor de reducción logarítmica) de acuerdo con el método del número más probable (método MPN). Los resultados se muestran en la Tabla 2. En este caso, el valor "D" que muestra la actividad de esterilización se expresa mediante el logaritmo común (valor LOG) del número de bacterias por tapa de botella, que es un valor obtenido al restar el número de bacterias después del tratamiento (valor LOG) del número de bacterias antes del tratamiento (valor LOG). Se muestra que cuanto mayor es el número, mayor será la actividad de esterilización, y el número de 4,5 D o más no presentaría ningún problema como tratamiento de esterilización de envases de alimentos.

Tabla 2

Tabla 2

	Humedad relativa (%)	LRV (valor D)
Ej. Comp. B-1	40	5,2 D
Ej. B-1	65	6,0 D o más

Se sugiere de la Tabla 2 que el que tenga una humedad relativa más alta puede dar efectos de esterilización más excelentes a partir de las comparaciones del Ejemplo Comparativo B-1 y el Ejemplo B-1.

EJEMPLO DE ENSAYO C-1 (ejemplo de referencia)

Se estudiaron las influencias de la humedad absoluta sobre la esterilización.

Preparación de la solución bacteriana y preparación de la tapa de botella inoculada con bacterias

Usando una solución bacteriana de bacterias fibroblásticas *Bacillus atrophaeus*, se prepararon soluciones bacterianas de diversas concentraciones (3 patrones dentro del intervalo de concentración de 2×10^3 hasta 2×10^8 CFU/ml). La solución bacteriana obtenida se inoculó en una tapa de botella de resina (material: polietileno) como se muestra en la Figura 3 en una cantidad de 1 µl x 9 puntos por cada tapa de botella (cada concentración n = 5). En este caso, se utilizó una tapa de botella de resina inoculada que se dejó reposar en una placa de Petri estéril durante 24 horas hasta que se secó.

Irradiación de oxígeno reactivo

Usando el aparato de esterilización mostrado en la Figura 2, una tapa de botella de resina que se había inoculado se irradió con oxígeno reactivo en un entorno de humedad absoluta como se indica en la Tabla 3, durante 0,5 segundos por tapa de botella desde una distancia de 30 mm en el lado aguas arriba, y la tapa de botella irradiada se recogió en una placa de Petri estéril. En este caso, las condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización fueron las mismas que en el Ejemplo de Ensayo B-1. El entorno de la cámara en el que se colocó el aparato de esterilización fue tal que la temperatura se controló con un calentador y se estableció una humedad absoluta como se indica en la Tabla 3.

Condiciones de funcionamiento del aparato de esterilización

Unidad de entrada B-1 para corriente alterna: frecuencia: 14 kHz, tensión: 300 V, corriente eléctrica: 11 A
Unidad de alta tensión B-2: La tensión elevada: 20 kV
Unidad de entrada B-3 para flujo de gas: caudal de aire: 6 l/min, caudal de oxígeno: 3 l/min (anteriormente en el presente documento, hacia la boquilla B-4), caudal de aire: 3 l/min (hacia la unidad de entrada B-6 para el flujo de vapor)
Boquilla B-4: temperatura de irradiación de oxígeno reactivo: 51 °C, velocidad de irradiación: 50.000 mm/s
Unidad de refrigeración B-5: agua de refrigeración: 5 °C
Unidad de entrada B-6 para flujo de vapor: cables calefactores eléctricos: 300 °C, caudal de gas que contiene agua: 4,5 l/min (caudales de chorro de plasma/flujo de gas que contiene agua (relación en volumen) = 9/4,5)
Unidad de entrada B-7 para caudal de agua: caudal de agua: 0,2 ml/min

Medición de los valores de la actividad de esterilización

Se sacó una tapa de botella de resina de la placa de Petri estéril y se inyectaron 5 ml de medio líquido TSA (fabricado por BD Falcon) en la tapa de la botella y se cultivó a 35 °C, una temperatura adecuada para la proliferación de microbios durante 3 días. Después del cultivo, se contó el número de tapas de botellas en las que los medios se volvieron turbios debido a la proliferación microbiana que se consideró positiva, y se calculó el valor de actividad de esterilización LRV (valor de reducción logarítmica) de acuerdo con el método del número más probable (método MPN). Los resultados se muestran en la Tabla 2. En este caso, el valor "D" que muestra la actividad de esterilización se expresa mediante el logaritmo común (valor LOG) del número de bacterias por tapa de botella, que es un valor obtenido al restar el número de bacterias después del tratamiento (valor LOG) del número de bacterias antes del tratamiento (valor LOG). Se muestra que cuanto mayor es el número, mayor será la actividad de esterilización, y el número de 4,5 D o más no presentaría ningún problema como tratamiento de esterilización de envases de alimentos.

Tabla 3

Tabla 3

	Temperatura dentro de la cámara (°C)	Humedad absoluta (g/m ³)	LRV (valor D)
Ej. C-1	25	15,0	4,9 D
Ej. C-2	40	14,6	5,0 D
Ej. Comp. C-1	60	14,0	3,1 D o menos

Se sugiere de la Tabla 3 que cuando se satisfacen condiciones de una humedad absoluta de 14,1 a 25,0 g/m³, se obtienen efectos de esterilización especialmente excelentes.

Aplicabilidad industrial

El método de esterilización de la presente invención muestra una excelente actividad de esterilización, de modo que puede usarse adecuadamente, por ejemplo, en la esterilización de envases para productos alimenticios, tapas de

botellas que sellan las aberturas de los recipientes, dispositivos médicos, productos alimenticios tales como verduras y carne, y similares.

Explicación de los números

5

A-1	unidad de entrada para corriente alterna
A-2	unidad de alta tensión
A-3	unidad de entrada para flujo de gas
A-4	Boquilla
A-5	unidad de refrigeración
A-6	unidad de entrada para flujo de vapor
A-7	unidad de entrada para flujo de agua
A-8	unidad de entrada para flujo de gas oxidante
A-9	cámara
B-1	unidad de entrada para corriente alterna
B-2	unidad de alta tensión
B-3	unidad de entrada para flujo de gas
B-4	boquilla
B-5	unidad de refrigeración
B-6	unidad de entrada para flujo de vapor
B-7	unidad de entrada para flujo de agua
B-8	plataforma de irradiación

REIVINDICACIONES

1. Aparato de esterilización que comprende:

- 5 (i) una cámara (A-9) que contiene:
 (ii) una unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4) para irradiar oxígeno reactivo, en donde la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4) tiene una boquilla para generar plasma a partir de un gas portador usando corriente alterna, utilizándose el plasma para generar oxígeno reactivo, teniendo la boquilla un puerto de entrada de gas para el gas portador y un puerto de irradiación de oxígeno reactivo, en los extremos opuestos de la misma;
 10 **caracterizado por que** el aparato comprende adicionalmente:
 (iii) una unidad de entrada de la cámara (A-8) para el flujo de gas oxidante, para hacer fluir un gas oxidante en la cámara, existiendo en un espacio separado de la boquilla de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4);

15 en donde el aparato está adaptado para que el oxígeno reactivo se irradie desde la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4) sobre un objeto que se va a esterilizar en presencia del gas oxidante.

2. Aparato de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una unidad de entrada de flujo de gas (A-3) para hacer fluir gas portador a la boquilla de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4).

20 3. Aparato de esterilización de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, que comprende una unidad de entrada de flujo de vapor (A-6) para hacer fluir gas que contiene agua al puerto de irradiación de oxígeno reactivo de la boquilla de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4).

25 4. Aparato de esterilización de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una cámara (A-9) en la que un objeto que se va a esterilizar puede irradiarse con oxígeno reactivo de la unidad de irradiación de oxígeno reactivo (A-4), en presencia del gas oxidante de la unidad de entrada (A-8) para el flujo de gas oxidante.

30 5. Aparato de esterilización de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de entrada (A-8) para el flujo de gas oxidante comprende medios para proporcionar peróxido de hidrógeno o ácido peracético como dicho gas oxidante.

35 6. Un método de esterilización que comprende irradiar oxígeno reactivo sobre un objeto que se va a esterilizar, **caracterizado por que** la irradiación se produce en presencia de un gas oxidante en el aparato de esterilización de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

7. Un método de esterilización de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el gas oxidante se selecciona entre peróxido de hidrógeno y ácido peracético.

40 8. Un método de esterilización de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, en donde la cantidad de gas oxidante es 0,1 ppmv o más y/o 2 ppmv o menos.

9. Un método de esterilización de acuerdo con las reivindicaciones 6 o 7, en el que el oxígeno reactivo se irradia sobre el objeto en un entorno con una humedad relativa del 50 al 100 %.

45 10. Un método de esterilización de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el objeto que se va a esterilizar se selecciona de recipientes para productos alimenticios, tapas de botellas para sellar las partes de apertura de los recipientes, dispositivos médicos y productos alimenticios tales como verduras y carne.

FIG. 1

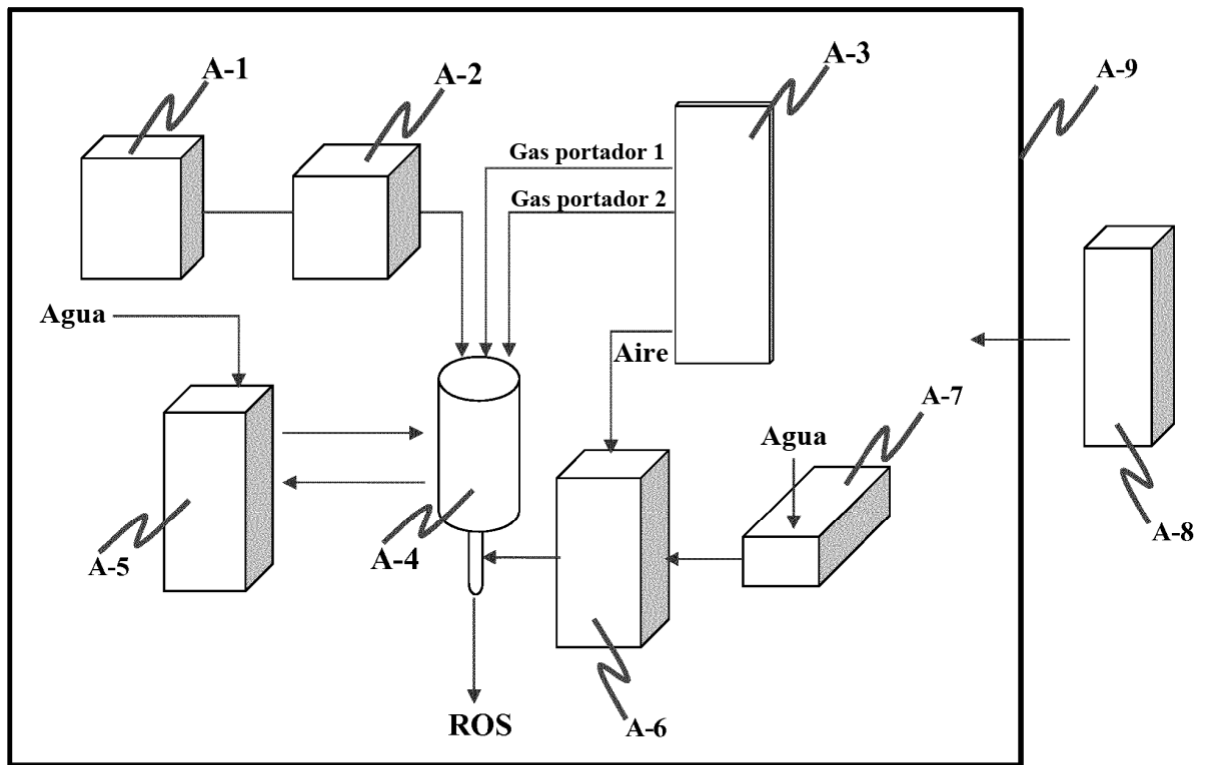


FIG. 2

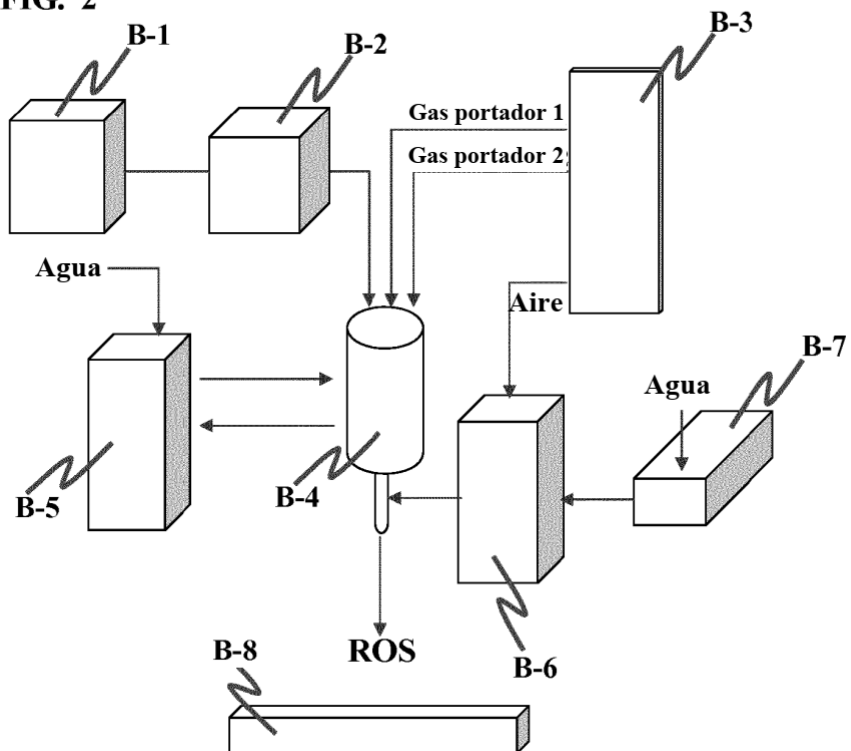


FIG. 3

