

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 264**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03748300 .5**

96 Fecha de presentación: **23.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1542735**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.06.2005**

54 Título: **Una cámara de pre-esterilización para un recinto de tratamiento**

30 Prioridad:
24.09.2002 GB 0222154

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.05.2012

73 Titular/es:
**BIOQUELL UK LIMITED
52 ROYCE CLOSE
WEST PORTWAY ANDOVER HAMPSHIRE, GB**

72 Inventor/es:
**Bissell, Donald Kerr y
Drinkwater, James Lindsay**

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 381 264 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

Una cámara de pre-esterilización para un recinto de tratamiento

5 Esta invención se refiere a una antecámara de pre-esterilización para recintos de tratamiento, tales como recintos, salas, armarios aislantes o similares en los que se llevan a cabo operaciones de tratamiento bajo condiciones estériles.

10 El documento US-A-5.251.423 describe una máquina de llenado y cierre para el envase de comestibles en vasos plásticos. La máquina tiene una cámara de esterilización en la que los vasos se someten para entrar en contacto con vapor de H_2O_2 seguido de aire estéril caliente para la esterilización final y una cámara de pre-esterilización en la que los vasos se ponen en contacto con aire que contiene H_2O_2 de la cámara de esterilización.

15 El documento US-A-5.988.235 describe un aparato para esterilizar, llenar y sellar recipientes que comprenden una cámara de esterilización, una cámara de enfriamiento y una cámara de llenado y sellado a través de las que se transportan los recipientes por medio de un dispositivo de transporte sin fin. Las cámaras se pre-esterilizan mediante un agente de esterilización gaseoso que fluye a través de las mismas a través de la entrada o salida de los recipientes. Un soplador reversible se proporciona para suministrar el agente de esterilización a través de las cámaras, revirtiéndose periódicamente la dirección una multiplicidad de veces para asegurar que las regiones de las
20 cámaras menos afectadas por el agente de esterilización se desinfecten correctamente.

25 El documento US-A-4.435.194 describe un circuito para ventilar y filtrar un medio contenido en un recinto cerrado. Un circuito de reserva se asocia con el circuito que asegura la ventilación y la filtración bajo condiciones normales de operación y que comprende una tubería de suministro y una tubería de descarga equipada con un ventilador de aspiración. El circuito de reserva comprende las mismas tuberías utilizadas en la dirección opuesta bajo condiciones normales de operación bajo la acción de un ventilador de aspiración que se encuentra ubicado en la tubería de suministro, por la que se puede controlar automáticamente el ventilador mediante un dispositivo de respuesta a presión. La esterilización se realiza utilizando químicamente un esterilizador que se conecta al conducto de suministro entre una válvula y los filtros de suministro dispuestos aguas abajo de la válvula. Una vez que se ha
30 realizado la esterilización, se arranca el circuito de ventilación para barrer el agente de esterilización.

35 El documento US-A-5.792.435 describe un aparato de descontaminación de fase de vapor de flujo pasante que define una cámara aislada que recibe una carga para la descontaminación. El aparato incluye un sistema de generación de descontaminación de fase de vapor conectado integralmente a al menos una unidad aislante. El sistema generador descontaminante de fase de vapor incluye uno o más vaporizadores que inyectan una combinación de un gas vehículo y un descontaminante vaporizado tal como H_2O_2 en la cámara aislante. Un soplador hace recircular el gas vehículo a través de uno o más vaporizadores para el reabastecimiento del vapor descontaminante.

40 Generalmente, cuando un pequeño número de preparados farmacéuticos asépticos se requieren dispensan, ya sea en una farmacia de hospital o centro de farmacia que sirve a un hospital. Normalmente, los componentes y materiales necesarios para la dispensación se colocan en un aislador para el tratamiento aséptico. Las superficies interiores del aislador son bio-descontaminadas, generalmente mediante un proceso gaseoso; los medicamentos se dispensan y retiran después del aislador. El problema con esta técnica es que debido a que el ciclo de esterilización
45 es largo, es necesario colocar suficientes componentes y materiales en el interior del aislador para un día entero de trabajo. La carga de trabajo debe, por tanto, planificarse el día anterior haciendo difícil que responda a las emergencias y cambios en los requerimientos, haciendo el proceso muy poco flexible. Grandes bancos de materiales pre-esterilizados suelen utilizarse por tanto para mejorar la flexibilidad de respuesta, pero este enfoque abarca espacio y es costoso, con largos tiempos de recuperación en caso de pérdida de esterilidad del banco de
50 aislante.

55 La principal razón de que el proceso de descontaminación sea largo es la absorción del gas esterilizante en la superficie de los componentes y material que forma la carga y también las superficies de la cámara que incluye los filtros HEPA utilizados para proporcionar una corriente de aire estéril a la cámara. Si el tamaño de la carga se puede reducir y los filtros HEPA no se exponen al gas durante la transferencia de proceso de rutina, esto resultaría en tiempos de ciclo mucho más cortos, proporcionando de esta manera la flexibilidad necesaria para la bio-descontaminación de los componentes y materiales bajo demanda. Retirar los filtros HEPA del espacio que se bio-descontamina con los componentes y material crea un problema adicional, de que todas las superficies que entran en contacto con el aire que entra o sale de la cámara deben ser estériles, o estas superficies serán una fuente de
60 bio-contaminación que puede entrar en la cámara y por lo tanto contaminar el producto.

65 El documento JP 2001-340432 describe un equipo de esterilización por ozono que tiene una cámara conectada a una línea para introducir el gas ozono en la cámara, una segunda línea que permite que se introduzca aire a la cámara y una sólo línea de descarga para el escape del gas y/o aire desde la cámara. Los filtros de esterilización se proporcionan en la línea de aireación para filtrar el aire. Las válvulas se proporcionan para hacer que el ozono pase por medio de una línea de derivación hasta un lado aguas arriba del filtro de esterilización en la línea de aireación.

El objeto de la invención es proporcionar rápidas esterilizaciones gaseosas superficiales de componentes u materiales dentro de una cámara de modo que las superficies de dichos componentes y materiales se puedan esterilizar. Los componentes y materiales se pueden transferir después desde la cámara hasta un área de tratamiento estéril sin el riesgo de causar contaminación dentro del área de tratamiento.

5 La invención proporciona una antecámara para la pre-esterilización de componentes/materiales que se suministran a un recinto de tratamiento, teniendo la antecámara una entrada que se puede cerrar para recibir componentes/materiales y una salida que se puede cerrar para suministrar materiales/componentes al recinto de tratamiento, y primeras válvulas para controlar el suministro y retorno de vapor esterilizante a y desde la antecámara para esterilizar la antecámara y su contenido; caracterizada por que la antecámara tiene segundas válvulas para controlar el suministro y retorno del gas de purga a y desde la antecámara por medio de conductos de suministro y retorno para purgar la antecámara de esterilizante al final de la operación de esterilización, teniendo los conductos de suministro y de retorno filtros para filtrar las partículas del gas de purga que se suministra a y se recupera de la antecámara, respectivamente, disponiéndose dichas segundas válvulas entre los filtros y la antecámara; siendo la disposición de tal modo que el primer y segundo medios de válvulas se pueden hacer funcionar para proporcionar periódicamente un flujo de vapor esterilizante para esterilizar los conductos de suministro y retorno del gas de purga y los filtros.

20 Un mayor grado de flexibilidad se logra mediante el uso de una cámara relativamente pequeña en el lado del aislador de dispensación, y la elaboración de un rápido proceso de esterilización superficial para el producto y los componentes dentro de la cámara. Al reducir el tiempo de esterilización a menos de 20 minutos se hace posible generar un flujo de material a través de la pequeña cámara en el aislador de trabajo y así proporcionar un mayor grado de flexibilidad a las operaciones. Para lograr un tiempo de ciclo tan corto es esencial hacer que la descontaminación superficial se consiga en aproximadamente 6 minutos y que la aireación, la eliminación del gas esterilizante se consiga en 14 minutos.

25 La esterilización superficial sólo se puede lograr en un período tan corto si la velocidad de inyección de gas es elevada y la distribución de gas dentro de la cámara se gestiona cuidadosamente lograr una distribución uniforme de gas a las mismas temperaturas de gas.

30 Para lograr una rápida aireación, altas tasas de aire de purga son necesarias, pero de igual importancia es asegurar que no hay superficies absorbentes, tales como filtros HEPA, en contacto con el gas, durante la esterilización de carga.

35 Preferiblemente una válvula de suministro controlado de esterilizante se proporciona por el conducto de suministro de gas de purga para suministrar vapor esterilizante a través del conducto y el conducto de retorno a través de la antecámara para esterilizar el conducto de suministro de gas de purga y de retorno.

40 En el último caso, la válvula para controlar el suministro de esterilizante al conducto de suministro de gas de purga se puede situar aguas arriba del filtro en el conducto.

45 En cualquiera de las últimas disposiciones, el conducto de retorno para el gas de purga de la cámara puede tener un catalizador aguas abajo del filtro para convertir el esterilizante en productos que se puedan descargar a la atmósfera.

Más específicamente un filtro adicional se puede situar en el conducto de retorno aguas abajo del catalizador para eliminar cualquier partícula en el gas de purga recibido desde el catalizador.

50 En cualquiera de las disposiciones anteriores, la cámara del conducto suministro de gas esterilizante puede tener un ventilador para suministrar aire a la antecámara a través del filtro y la válvula para purgar el gas esterilizante de la cámara.

55 También en cualquiera de las disposiciones anteriores, el conducto de retorno para el gas de purga puede tener un ventilador para extraer el gas de purga de la cámara dispuesta aguas abajo de la válvula de control y del filtro.

60 Además, los conductos de suministro y de retorno del gas de purga contienen ambos un par de filtros y un catalizador para la conversión de esterilizante en productos inocuos dispuestos entre los filtros y las válvulas se disponen para abrir tanto el conducto de retorno como el suministro a la atmósfera para suministrar el gas esterilizante desde la antecámara para esterilizar los conductos de suministro y de retorno.

Lo siguiente es una descripción de algunas realizaciones específicas de la invención, que hacen referencia al dibujo adjunto en el que:

65 La Figura 1 es una ilustración esquemática de una antecámara para pre-esterilizar componentes/materiales antes de su entrada a un recinto de tratamiento estéril; y

ES 2 381 264 T3

La Figura 2 es una ilustración esquemática de la antecámara de la Figura 1 incorporada en un sistema de bucle cerrado.

5 Los componentes y materiales, conocidos como la carga, para bio-descontaminarse se colocan dentro de una
cámara 10 a través de una puerta de una primera puerta de la cámara 11. En el otro extremo de la cámara 10 hay
una segunda puerta 12 conectada a un aislador de dispensación (no mostrado) o recinto de tratamiento. Se prefiere
que la primera y segunda puertas se proporcionen con enclavamientos de tal manera que sólo una puerta se pueda
abrir a la vez y también de modo que una puerta sólo pueda abrirse cuando la atmósfera dentro de la cámara 10 sea
segura. Las lámparas de indicación se proporcionan adyacentes a cada puerta para indicar el estado de
10 abertura/cierre de las puertas.

Una vez que la carga se coloca dentro de la cámara y la primera y segunda puertas están cerradas y selladas, se
introduce el gas de esterilización en la cámara a través de un acceso 13, que se conecta a través de una válvula 14
a la cámara. En este momento la válvula 14 se debe abrir para permitir que el gas entre en la cámara. El gas de
15 esterilización se retira de la cámara a través de un acceso 15 controlado por una válvula 16. El gas de esterilización
más comúnmente utilizado es el peróxido de hidrógeno, y por lo general los generadores de gas de peróxido de
hidrogeno disponibles en el mercado funcionan como un sistema de bucle cerrado con el gas que retorna al
generador.

20 Durante la circulación del gas de esterilización válvulas adicionales 17 y 18 que se conectan a la cámara
permanecen cerradas. Una vez que se ha completado la fase de esterilización gaseosa y se requiere eliminar el gas
de la cámara, las válvulas 17 y 18 se abren y los ventiladores 19 y 20 se encienden. En este punto una válvula de
tres vías 21 se establece para suministrar aire del ventilador 20 a la válvula 18.

25 El ventilador 20 toma aire del ambiente circundante haciéndolo pasar a través de la válvula de tres vías 21 y un filtro
HEPA 22 y la válvula 18 en la cámara. Este aire fresco reducirá la concentración de gas en la cámara por dilución.
Una cantidad igual de aire se debe retirar de la cámara a través de la válvula 17, el filtro HEPA 23, un filtro catalítico
24 y un filtro HEPA adicional 25, por el ventilador 19. Es importante que el aire alimentado a la cámara por el
30 ventilador 20 se filtre a través del filtro HEPA 22 para asegurar que la cámara y la carga dentro de la cámara
permanezca estéril después de la gasificación. También en el lado de escape, el aire retirado de la cámara debe
hacerse pasar en primer lugar a través de un filtro HEPA 23 para detener cualquier partícula que escape de nuevo
en la cámara y que la haga que no estéril. El filtro catalítico 24 se utiliza para suministrar un gas de escape seguro
antes que se haga pasar a través del filtro HEPA adicional 25 para eliminar cualquier partícula de polvo y después
se devuelve al entorno circundante.

35 Una conexión adicional 26 a la cámara se requiere para un transductor de presión 27 para controlar la presión
dentro de la cámara. Un pequeño filtro HEPA (no mostrado) en la conexión 26 evita cualquier contaminación de la
cámara desde la conexión. La presión medida por el transductor 27 se utiliza para controlar los ventiladores 19 y 20
para lograr la presión deseada en la cámara. Los ventiladores 19 y 20 se ajustan para lograr un flujo de aire a través
40 de la cámara a una velocidad de flujo suficientemente alta para eliminar el gas de esterilización en aproximadamente
15 minutos. El experimento ha demostrado que esto requerirá una velocidad de cambio de aire de aproximadamente
2000 por hora.

45 Debido a la necesidad de asegurar que el gas de peróxido de hidrógeno no entra en contacto con los filtros HEPA 22
y 23 existe un espacio en el conducto entre el filtro 23 y la válvula 17, y también un espacio adicional entre el filtro 22
y la válvula 18 que no se esteriliza. Este espacio forma parte de la trayectoria de aire durante el ciclo de aireación.
Cualquier contaminación en estos espacios puede por tanto transferirse a la cámara y por tanto, puede contaminar
la carga dentro de la cámara.

50 Dos posibles técnicas están disponibles para asegurar que estos espacios se bio-descontaminan y por lo tanto no
representan un riesgo para la carga. La primera se describirá a continuación con referencia a la Figura 1. El
suministro de gas de peróxido de hidrógeno se conecta a la válvula de tres vías 21 de tal manera que el gas fluye
hacia la válvula y de allí a la cámara a través del filtro HEPA 22 y la válvula 18, que se debe abrir. Las válvulas 14 y
16 se cierran y la válvula 17 se abre para permitir que el gas pase a través del filtro HEPA 23, el filtro/catalizador de
55 carbono 24 que suministra un gas seguro, a través del filtro HEPA 25 y finalmente lo agota a través del ventilador 19.
El paso de gas desde la válvula de 3 vías 21 a través de la cámara 10 y fuera a través del ventilador 19 se permite
que continúe por un tiempo suficiente a fin de garantizar la descontaminación de todos los componentes en esta
trayectoria de flujo.

60 Al final del período, el sistema se pone de nuevo en aireación, como antes, para eliminar el vapor de peróxido de
hidrógeno. Debido a que esta trayectoria de aire se protege por filtración HEPA se requerirá la bio-descontaminación
a intervalos infrecuentes, probablemente una vez cada dos semanas, dependiendo del uso de la cámara.

65 Se hace referencia ahora a la Figura 2 que muestra un sistema de bucle cerrado. El sistema de numeración de la
Figura 1 se utiliza en la Figura 2, asignándoseles a las mismas partes los mismos números de referencia. El sistema
de bucle cerrado evita la necesidad de extraer el aire durante la fase de aireación. Esto tiene la ventaja de que debe

haber un fallo en la destrucción catalítica del gas activo, para que ningún gas tóxico se libere en la habitación o al entorno. También simplifica la prueba de fugas del sistema puesto que se reduce el número de trayectos con fugas potenciales.

- 5 La cámara de la Figura 2 tiene un máximo de tres puertas. Una 11, 12 en cada extremo, como antes, para permitir la conexión a dos aisladores y una tercera 35 en el centro a través de la que se cargan los componentes que se tienen que esterilizar. Cada una de estas puertas está equipada con un sensor para indicar cuando se abren o cierran y un mecanismo para asegurar que sólo una está abierta en cualquier momento.
- 10 El proceso de gasificación (esterilización) es el mismo que en la Figuras 1. La biodecontaminación de la trayectoria de aireación que no se esteriliza durante la gasificación normal se consigue cerrando las válvulas 14 y 16 y abriendo las válvulas 17, 18 y 36. El suministro de gas se conecta después a la válvula 18 y el retorno 37 a la válvula 17. Esto provoca que el gas de esterilización se haga pasar a través de la cámara a través de la válvula 17 y el filtro HEPA 23 expone así aquellas superficies no expuestas al gas durante los ciclos normales.
- 15 Siguiendo el ciclo de gasificación, las válvulas 17 y 18 se abren y se pone en marcha el ventilador 19. Esto genera un gran flujo de aire a través del filtro 23 y el destructor catalítico 24 que hace que el gas activo sea seguro. Después de pasar por el ventilador, el aire se hace pasar a través de un segundo filtro HEPA 22 para eliminar cualquier contaminación de partículas que pueda haber surgido desde el destructor catalítico o del ventilador. Debido al flujo
- 20 de aire muy alto (de aproximadamente 2000 a 3000 cambios de aire por hora) a través del destructor catalítico 24 la concentración de gas en la cámara 10 se reduce rápidamente hasta un nivel seguro.

REIVINDICACIONES

1. Una antecámara (10) para la pre-esterilización de componentes/materiales que se suministran a un recinto de tratamiento, teniendo la antecámara (10) una entrada que se puede cerrar (11) para recibir componentes/materiales y una salida que se puede cerrar (12) para suministrar materiales/componentes al recinto de tratamiento, y primeras válvulas (14, 16) para controlar el suministro y retorno de vapor esterilizante a y desde la antecámara (10) para esterilizar la antecámara (10) y sus contenidos; **caracterizada por que** la antecámara (10) tiene segundas válvulas (17, 18) para controlar el suministro y retorno del gas de purga a y desde la antecámara (10) por medio de conductos de suministro y retorno para purgar la antecámara (10) de esterilizante al final de la operación de esterilización, teniendo los conductos de suministro y de retorno filtros (22, 23, 25) para filtrar las partículas del gas de purga que se suministran a y se recupera de la antecámara (10), respectivamente, disponiéndose dichas segundas válvulas (17, 18) entre los filtros (22, 23, 25) y la antecámara (10); siendo la disposición de tal modo que el primer y segundo medios de válvulas (14, 16, 17, 18) se pueden hacer funcionar para proporcionar periódicamente un flujo de vapor esterilizante para esterilizar los conductos de suministro y retorno del gas de purga y los filtros.
2. Una antecámara (10) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** una tercera válvula (21) se proporciona para controlar el suministro de esterilizante a la antecámara (10) para esterilizar los conductos de suministro y retorno del gas de purga.
3. Una antecámara (10) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada por que** la tercera válvula (21) para controlar el suministro de vapor esterilizante a la antecámara (10) se encuentra ubicado aguas arriba del filtro (22) en el conducto de suministro de gas de purga.
4. Una antecámara (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, **caracterizada por que** el conducto de retorno del gas de purga tiene un catalizador (24) aguas abajo del filtro (23) para convertir el vapor esterilizante en productos que se pueden descargar a la atmósfera.
5. Una antecámara (10) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** un filtro adicional (25) se encuentra ubicado en el conducto de retorno del gas de purga aguas abajo del catalizador (24) para eliminar cualquier partícula en el gas de purga recibido desde el catalizador.
6. Una antecámara (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-5, **caracterizada por que** el conducto de suministro del gas de purga tiene un ventilador (20) para suministrar gas de purga a la antecámara (10) a través del filtro (22) y la tercera válvula (21) para purgar el gas esterilizante de la antecámara (10).
7. Una antecámara (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** el conducto de retorno del gas de purga tiene un ventilador (19) para extraer gas de purga de la antecámara (10) dispuesta aguas abajo de la segunda válvula (17) y del filtro (23).
8. Una antecámara (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** los conductos de suministro y retorno del gas de purga contienen filtros (22, 23, 25) y un catalizador (24) para convertir el vapor esterilizante en productos inocuos dispuestos entre los filtros (22, 23, 25) y las segundas válvulas (17, 18) se disponen para abrir tanto el conducto de retorno como el de suministro del gas de purga para suministrar vapor esterilizante de la antecámara (10) para esterilizar los conductos de suministro y retorno del gas de purga.
9. Una antecámara (10) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** los conductos de suministro y retorno del gas de purga forman un sistema de bucle cerrado.
10. Una antecámara (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en combinación con un recinto, sala o un armario aislante.

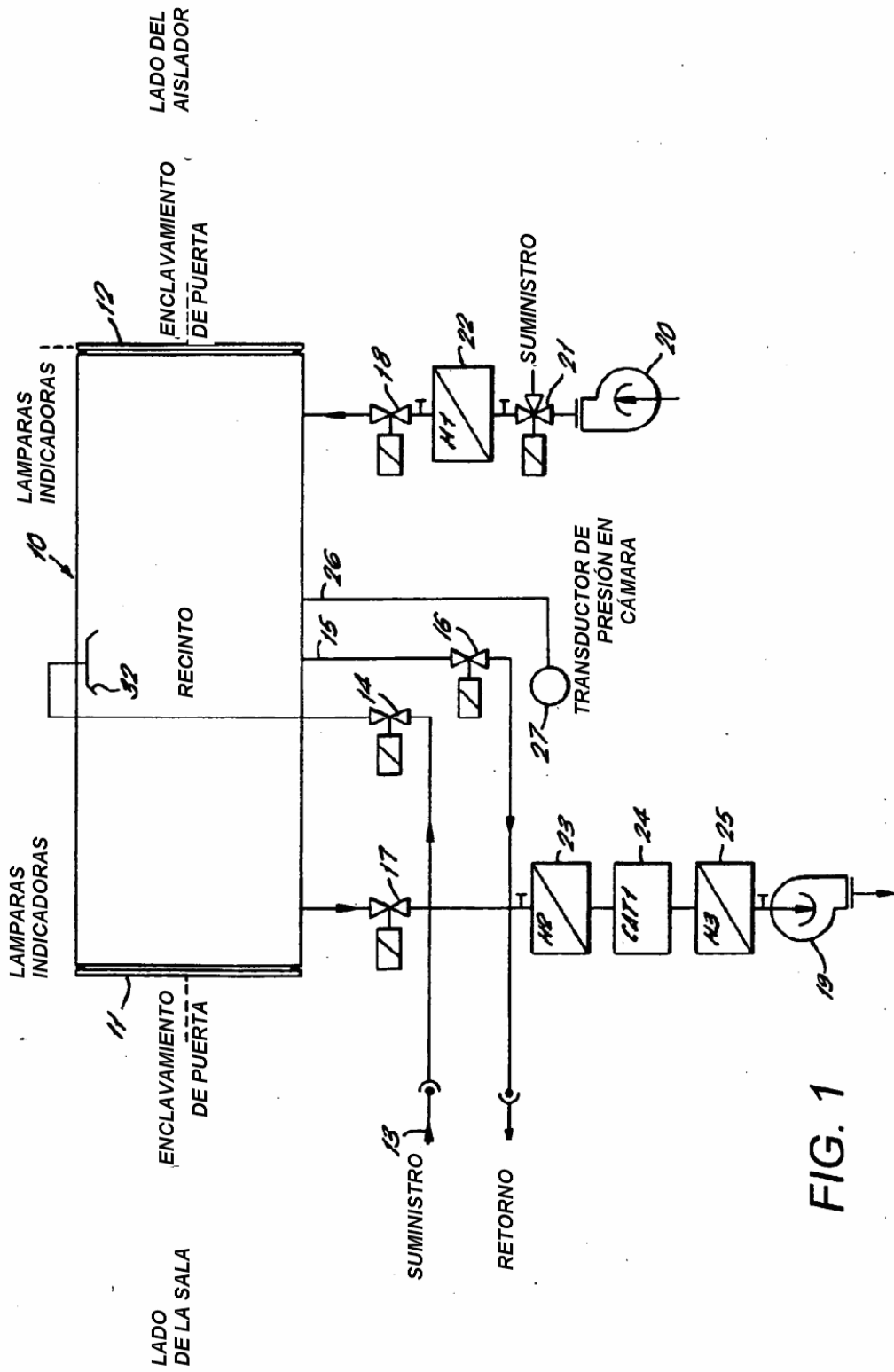


FIG. 1

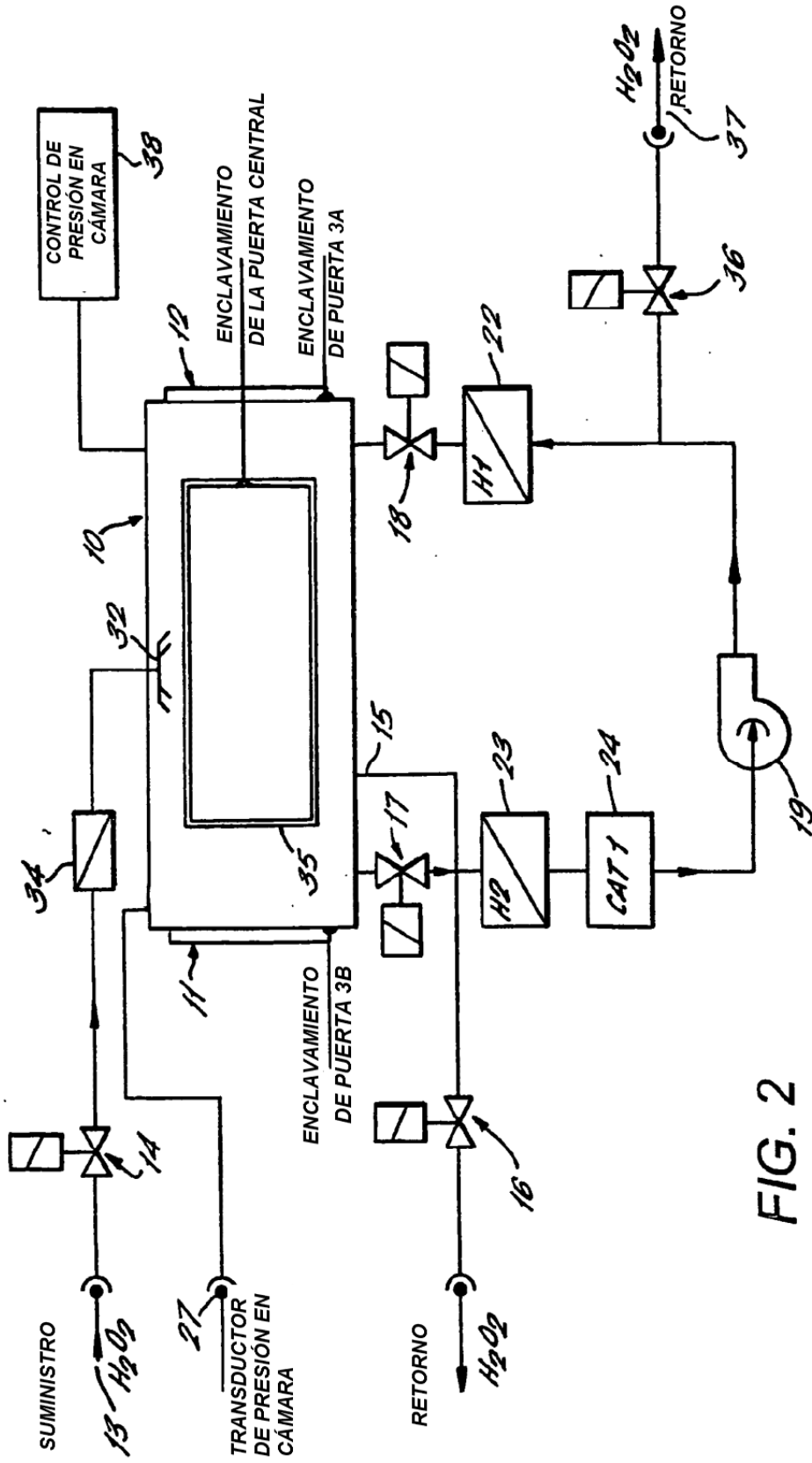


FIG. 2