

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 312**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07009292 .9**

96 Fecha de presentación: **28.03.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1852132**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2007**

54 Título: **Método y aparato para descontaminar espacios cerrados**

30 Prioridad:

28.03.2002 GB 0207452

22.05.2002 GB 0211851

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

20.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

20.12.2012

73 Titular/es:

BIOQUELL UK LIMITED (100.0%)

52 Royce Close West Portway

Andover Hampshire SP10 3TS, GB

72 Inventor/es:

ADAMS, NICHOLAS MARK TURNER y

WATLING, DAVID

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 393 312 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

Método y aparato para descontaminar espacios cerrados

- 5 Esta invención se refiere a métodos y un aparato para descontaminar espacios cerrados tal como salas de hospitales y salas limpias en las que tienen lugar procesos de fabricación u otros en condiciones estériles.

10 Se ha utilizado solución acuosa vaporizada de peróxido de hidrógeno para descontaminar las superficies internas de recintos usados para procesamiento aséptico en la industria farmacéutica desde aproximadamente 1990, pero siempre ha sido difícil usar la misma tecnología para descontaminar volúmenes cerrados más grandes tales como salas.

15 El aparato convencional para descontaminar recintos incluye un generador de gas en un circuito cerrado incluyendo el recinto tal como se describe en la Patente de Estados Unidos 5.173.258. En este diseño los vapores de peróxido de hidrógeno y agua son producidos por evaporación súbita de una solución acuosa a una corriente de aire caliente, que posteriormente transporta el gas al espacio a descontaminar. La mezcla de aire y gases se mezcla posteriormente con el aire dentro de la cámara antes de ser devuelta al generador de gas, donde el gas se descompone, seca, calienta y evapora súbitamente más líquido y la mezcla de aire es devuelta a la cámara.

20 Los procesos realizados en el gas devuelto son complejos, e incluyen los pasos de descomponer el gas, secar y recalentar. Este proceso completo se consideraba necesario porque se entendía que el peróxido de gas hidrógeno se descomponía según una regla de media vida y, por lo tanto, se pensó que para mantener una concentración adecuada dentro de la cámara era necesario un sistema de circulación que descompusiese el gas. El reciente trabajo de Watling, ISPE Conference Zurich, septiembre 1999, ha demostrado que el gas no se descompone, sino que es estable. Por lo tanto, no hay que sacar el gas de retorno de la cámara.

25 S. S. Block afirma en la quinta edición de Disinfection, Sterilisation and Preservation, página 189, que una solución acuosa de peróxido de hidrógeno a 3% da una reducción log 8 de *Staphylococcus aureus* en menos de 20 minutos. Se ha hallado una tasa de desactivación más baja en trabajos experimentales al exponer *Staphylococcus aureus* a gas generado de solución al 35%, cuando el proceso operaba a una temperatura inferior al punto de rocío, produciendo así condensación. En estas condiciones de gasificación las primeras gotitas de rocío se forman en el organismo a una concentración mucho más alta que la del líquido original, típicamente aproximadamente 65% p/p, dependiendo el valor exacto del contenido de humedad del gas vehículo.

35 Como se ha indicado anteriormente, en el sistema convencional el aire en la cámara a descontaminar se seca antes de inyectar el gas descontaminante. Esto se realiza para poder lograr un alto nivel de concentración de gas antes del inicio de la condensación, o para operar el proceso evitando la condensación que mantenga el gas en un estado seco. Las ecuaciones de la presión de vapor para peróxido de hidrógeno y agua pueden ser usadas para calcular la concentración del peróxido de hidrógeno y vapor de agua que producirá condensación y por lo tanto pueden ser usadas para evitar las condiciones que iniciarán la condensación o para calcular la concentración de cualquier condensado que se puede formar como resultado de pasar los vapores evaporados súbitamente al recinto sellado. Si la HR en la cámara es alta, la condensación se formará rápidamente, pero como una solución relativamente débil. Evaporar peróxido de hidrógeno a 35% p/p a una cámara en 20°C y 85% HR hará que el condensado se forme a más de 6% p/p, aunque la concentración del vapor será aproximadamente 120 ppm. Es bien conocido que 6% de peróxido de hidrógeno es activo contra microorganismos y producirá biodesactivación de las superficies. Por lo tanto, si se desea operar un proceso donde se forme condensación, no es necesario reducir la humedad en la cámara en condiciones operativas normales puesto que la HR será menos de 85% y por lo tanto la condensación se formará a una concentración superior a 6%. Lo mismo no es verdadero al operar un proceso previsto para evitar la condensación, en tal proceso es esencial asegurar que el contenido de humedad del aire dentro del espacio cerrado en el inicio del proceso sea bajo.

50 Se considera que la diferencia entre el proceso de líquido referido por Block y un proceso de rocío gaseoso es la tasa de suministro de la condensación de peróxido de hidrógeno. De ello se sigue el uso de un generador de gas recirculante estándar colocado fuera del espacio a biodescontaminar; no puede haber una capacidad de evaporación adecuada para lograr una tasa de condensación suficientemente alta para desactivar el organismo dentro de la cámara. El proceso de desactivación se puede mejorar con el uso de mezclas de sustancias químicas, pero el principio de la tasa de suministro todavía subsiste. Mientras que para un proceso de gas seco la tasa de suministro de peróxido de hidrógeno y vapor de agua no es tan crítica, todavía es importante evaporar el líquido lo más rápido que sea posible porque esto acortará el tiempo requerido para elevar la concentración de gas y lograr una biodescontaminación satisfactoria.

60 Un análisis de las ecuaciones que controlan la presión de vapor de agua y peróxido de hidrógeno realizado por Watling y colaboradores y publicado en el PDA Journal of Science and Technology Nov/Dec 2002 vol 56, N° 6 291-299, muestra que la concentración de gas dentro de una cámara se puede elevar al punto de rocío pasando vapor evaporado súbitamente al recinto sellado, pero tan pronto como se alcance el punto de rocío, se formará condensación a una concentración más alta que el líquido evaporado, reduciendo así la concentración de gas. La concentración de gas continuará cayendo cuando se evapore más líquido hasta que la presión de vapor de equilibrio

para el líquido evaporado se alcance a la temperatura de la cámara.

Hay dos opiniones acerca de los mecanismos implicados en la biodescontaminación usando peróxido de hidrógeno y vapor de agua. El primero es que es importante asegurar que el gas permanezca en el estado seco y el segundo que la condensación es esencial. Se ha demostrado que el peróxido de gas hidrógeno seco a temperaturas elevadas biodesactivará microorganismos, y se ha demostrado que el mismo proceso opere a temperaturas ambiente. El proceso de condensación en que la concentración de gas se eleva al punto de rocío y se deja que se forme condensación parece ser más rápido a temperaturas ambiente.

El aparato y método descritos en la presente invención funcionarán igual de bien con los procesos seco y de condensación. Al operar un proceso seco es esencial supervisar la concentración de agua y peróxido de hidrógeno en la fase gaseosa para asegurar queden por debajo de las concentraciones de vapor saturado. Al operar un proceso de condensación es útil tener una indicación del punto durante el ciclo en que se empieza a formar condensación y la posterior tasa de formación. La técnica y el aparato para hacer tal medición de condensación son conocidos en la técnica.

Un ciclo de biodescontaminación ideal tiene tres fases. La primera fase es poner todo el equipo en estabilidad térmica, pero también se puede usar para regular la humedad relativa en la cámara a un nivel preestablecido; la segunda se usa para elevar la concentración de gas al nivel requerido y mantener dicha concentración durante un tiempo suficiente para lograr el nivel requerido de biodescontaminación; y la tercera y última fase es reducir la concentración del esterilizante en el espacio cerrado a un valor predeterminado.

US-A-4863688 describe un método de destruir selectivamente organismos dentro de una cámara tal como una incubadora incluyendo los pasos de introducir peróxido de hidrógeno en fase vapor a la cámara a una tasa suficiente para hacer que se alcance una concentración predeterminada de peróxido de hidrógeno, evitando al mismo tiempo un cambio sustancial en la presión o condensación del peróxido de hidrógeno en la cámara. Cuando ha transcurrido el período de tiempo predeterminado, se saca de la cámara el peróxido de hidrógeno en fase vapor. En una realización preferida descrita, una incubadora está provista de un aparato separado para producir un flujo o aire conteniendo vapor de peróxido de hidrógeno que se suministra a la incubadora. Alternativamente, el aparato para producir el flujo de aire conteniendo vapor de peróxido de hidrógeno se puede incorporar a la incubadora.

RU-C-2054295 describe un dispositivo para tratamiento de aire sanitario para uso en instalaciones ganaderas y avícolas y en varias ramas de la industria incluyendo la biológica, alimentaria, industria de luz, química, carbón, construcción y otras aplicaciones. El dispositivo incluye un alojamiento con una entrada y una salida, un elemento de calentamiento, un evaporador de desinfectante en forma de un colector perforado cerrado en un extremo y encerrado en una envuelta porosa, el colector se instala a lo largo del eje del alojamiento. El dispositivo tiene un depósito conteniendo solución desinfectante fijado al alojamiento y conectado al extremo abierto del evaporador. El evaporador está dispuesto en la envuelta porosa a lo largo de una línea en espiral y el elemento de calentamiento está montado dentro del centro de la espiral.

CH-689178 describe un aparato para descontaminación gaseosa de una sala limpia. El aparato incluye una unidad evaporadora, un recipiente de almacenamiento conteniendo un agente descontaminante para suministrar el agente a la unidad evaporadora, estando dispuesta la unidad evaporadora dentro de la sala limpia a descontaminar y un recipiente de almacenamiento para el agente descontaminante está dispuesto fuera de la sala limpia.

WO-A-00/74734 describe un aparato para esterilizar un recinto sellado incluyendo un ventilador para circular un gas a través de un circuito de preparación y a través del recinto. El circuito de preparación incluye una cámara de evaporación para dispensar una mezcla de gas descontaminante y vapor de agua al gas circulante de manera que fluya con él a través del recinto y alcance una concentración en el recinto por encima del punto de rocío para la temperatura ambiente en el recinto y se condense por ello sobre superficies en el recinto para esterilizar dichas superficies. Un supervisor mide la temperatura del gas y el punto de rocío/condensación son supervisados en el recinto y las señales resultantes son enviadas a un módulo de control para controlar la tasa de dispensación del gas descontaminante y vapor de agua al gas en el circuito de preparación en respuesta a los niveles determinados por dicha supervisión para proporcionar un nivel requerido de condensación del gas descontaminante y vapor de agua en el recinto.

WO-A-99/30747 describe un proceso continuo para hiperactivación de fluidos para esterilización usando un fluido esterilizante que se mezcla con un gas que es inerte con respecto al fluido. Se obtiene una mezcla esterilizante que posteriormente es evaporada por medio de la introducción en un tubo de evaporación en una condición de movimiento anular, donde una fase líquido de la mezcla fluye contra las paredes calentadas del evaporador a menor velocidad que su fase gaseosa, que fluye en la zona central del evaporador, dentro de la fase líquido. Así se obtiene una mezcla gaseosa de vapor/gas inerte, que se somete a un período de espera durante el que la mezcla fluye a través de un dispositivo de tránsito que la transfiere a una cámara de esterilización, cuya temperatura es inferior a la temperatura de punto de rocío de la mezcla gaseosa, donde se esteriliza un producto.

Esta invención proporciona un aparato para descontaminar un espacio cerrado incluyendo un generador de gas que

tiene un vaporizador, un filtro HEPA, un ventilador para aspirar aire a través del filtro HEPA al vaporizador, un calentador para el aire en el vaporizador, una chapa de evaporación en el vaporizador de la que el esterilizante se puede evaporar súbitamente al flujo de aire calentado, una bomba para suministrar un líquido esterilizante desde una botella de esterilizante en forma de gotitas sobre la chapa de evaporación, una cámara impelente de distribución para recibir el aire calentado que lleva el vapor esterilizante que tiene una o más boquillas para suministrar el aire calentado/vapor esterilizante al espacio cerrado a alta velocidad, caracterizado porque el generador de gas, el filtro HEPA, el ventilador, el calentador de aire, la bomba de esterilizante y la cámara impelente de distribución están situados con juntamente en un carro móvil.

Colocando el generador de gas dentro de la habitación y calentando simplemente el gas vehículo y evaporando posteriormente este esterilizante a la corriente de aire es posible utilizar la energía disponible mucho más eficientemente. El aumento de la eficiencia deriva de la extracción del sistema para descomponer y secar el gas vehículo, y también porque no se necesita ningún tubo para transportar el gas vehículo y el descontaminante procedente de un generador externo.

Esta mayor eficiencia proporciona más energía para la función primaria de calentar el gas vehículo y evaporar súbitamente el líquido. El aumento de la eficiencia es así grande puesto que permite una triplicación de la tasa de evaporación súbita de la misma fuente de energía, y por lo tanto también se triplica la tasa de aumento de la concentración de gas o la tasa alcanzable de formación de condensación una vez alcanzado el punto de rocío.

El diseño simplificado también es mucho menor y más ligero que un generador de gas convencional y por lo tanto considerablemente menos caro de fabricar. Por lo tanto, es realista colocar varios de tales dispositivos dentro de un recinto sellado a descontaminar. Esta reducción del tamaño y peso hace que el aparato sea portátil y por lo tanto permite usar el mismo aparato para biodescontaminar varias instalaciones o en un lugar o en diferentes posiciones. Como se ha indicado anteriormente, es importante hacer mediciones de las concentraciones de peróxido de hidrógeno y vapor de agua. Para cumplir este requisito, se ha ideado un módulo de instrumento que está colocado dentro del espacio cerrado que también enlazará con el sistema de control que es externo al espacio cerrado. Dentro de los sistemas de control en el (los) generador(es) de gas y el módulo de instrumento se ha previsto conectar varios sensores de condensación de modo que el proceso puede ser operado como un proceso de gas seco o como un proceso de vapor saturado.

Cada generador simplificado tendrá su propio sistema de control, que está conectado a una caja de control externa en la habitación y conectado por un solo cable de control. Usando un sistema de control central, tal como un ordenador portátil, es posible controlar varios generadores conectados desde fuera del espacio cerrado. Con la presente disposición es posible controlar ocho generadores desde un solo ordenador portátil; si se precisase un número mayor, se necesitaría un segundo ordenador. También es posible controlar múltiples unidades de aireación y deshumidificadores desde el mismo ordenador portátil.

Dado que el aparato es portátil y por lo tanto puede ser usado en diferentes lugares con el fin de asegurar que el aparato no lleve contaminación de un lugar a otro es esencial que todas las superficies externas e internas sean biodescontaminadas durante el ciclo de gasificación. Para lograr este objetivo, los componentes se han montado de tal forma que se asegure que queden expuestos al gas esterilizante. El bastidor tubular de acero ha sido sellado y la caja de control se purga con el gas esterilizante aspirado de la habitación. Se han realizado pruebas para comprobar que después de un ciclo de biodescontaminación todas las superficies del aparato sean seguras.

Lo siguiente es una descripción de algunas realizaciones específicas de la invención, haciéndose referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 es una vista completamente diagramática de un aparato para generar y suministrar un flujo de aire conteniendo un descontaminante evaporado a un espacio cerrado.

La figura 2 es una vista similar a la figura 1 que representa los componentes incluyendo el aparato el evaporador, suministro de líquido esterilizante y boquilla de salida con más detalle.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una unidad portátil que realiza el aparato de las figuras 1 y 2.

La figura 4 es una vista despiezada de la unidad de la figura 3.

La figura 5 es una vista en planta del evaporador.

La figura 6 es una vista en sección transversal en la línea 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una forma alternativa del evaporador.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una caja de control para el aparato de las figuras 3 y 4 con una tapa de la caja que se representa abierta.

La figura 9 es una vista despiezada de una unidad de supervisión para uso en unión con el aparato de las figuras 3 y 4.

5 La figura 10 ilustra un aparato generador de gas según la presente invención.

Y la figura 11 representa otra disposición.

10 El aparato generador de gas se describirá en primer lugar con referencia a las figuras 1 y 2. El aire de la sala, que ya puede contener o no peróxido de hidrógeno y vapor de agua previamente suministrados, es aspirado a un conducto de entrada 10 a través de un filtro HEPA 11 por un ventilador movido por motor de velocidad variable 12. El filtro HEPA 11 quita partículas de la corriente de aire para asegurar que el aire suministrado sea de la calidad correcta cuando el generador se usa en una sala limpia. El conducto suministra el aire a un calentador 13 donde la temperatura se eleva a un nivel predeterminado como se describe más adelante. El aire calentado pasa
15 posteriormente a un evaporador 14 donde se evapora súbitamente un esterilizante líquido incluyendo peróxido de hidrógeno acuoso. A modo de ejemplo, el esterilizante puede incluir una solución acuosa conteniendo de 30 a 35% de peróxido de hidrógeno. Si el esterilizante incluye ácido peracético, la proporción de peróxido de hidrógeno se puede reducir a 15% con 0,5% de ácido peracético y un equilibrio de agua. En la práctica, el calentador 13 y el evaporador 14 se combinan en una sola unidad como se representa en las figuras 2 a 7 a las que se hará referencia más adelante. La forma física y las dimensiones del calentador/evaporador combinado se han diseñado para controlar el equilibrio de energía entre la usada para calentar el gas vehículo y la usada para evaporación súbita.

20 Un suministro de peróxido de hidrógeno líquido acuoso se almacena en un depósito 15 y es bombeado al evaporador 14 por una bomba de líquido 16. El gas vehículo y los vapores son suministrados desde el evaporador a través de un conducto 17 a una boquilla de distribución 18 para suministro del vapor esterilizante al espacio a descontaminar. El depósito de líquido se puede desmontar del bastidor 19 para reducir el peso de la unidad y hacer más fácil el transporte a mano.

30 Las figuras 3 y 4 muestran una realización práctica en la que el aparato generador de gas se soporta en una estructura tubular de acero 19 para facilitar el movimiento. El aparato es suficientemente ligero para ser transportado por el usuario y, como se puede ver en la figura 4, puede tener ruedas para muebles 20 para poder llevarlo fácilmente a posición. La estructura tubular está sellada para evitar que se introduzca contaminación en el recinto por el bastidor. Idealmente, el aparato no se deberá colocar dentro de una unidad de alojamiento. Cualquier cubierta del aparato restringiría los movimientos del gas esterilizante alrededor de y a través del aparato, lo que es esencial
35 para asegurar que el aparato propiamente dicho también se descontamine superficialmente porque de otro modo puede contaminar la zona en que se coloque. Las figuras 3 y 4 también muestran la caja de control encerrada 70 del aparato que se describirá con más detalle más adelante.

40 La figura 3 representa la boquilla de salida con más detalle. La boquilla tiene una unidad de potencia motorizada 18a que gira el conjunto de boquilla alrededor de un eje vertical. El conjunto de boquilla incluye un brazo que se extiende lateralmente 18b que tiene un mecanismo de accionamiento encerrado para girar la punta de boquilla 18c alrededor de un eje horizontal para realizar una descarga universal de aire calentado/vapor esterilizante de peróxido de hidrógeno alrededor de la habitación u otro recinto. El motor y el conjunto de boquilla están formados como una unidad y se pueden separar en el acoplamiento 18d representado en la figura 4 de la salida del evaporador y
45 desmontar del bastidor para su transporte independientemente de la unidad de generación de gas. Se puede prever múltiples unidades que sean necesarias y también se puede disponer unidades de ventilador separadas para hacer circular la atmósfera esterilizante por toda la habitación o el recinto.

50 Un ciclo de descontaminación ideal puede tener tres fases distintas. En la primera fase opcional se regula la humedad relativa de la habitación u otro recinto a un nivel preestablecido. En la segunda fase se eleva la concentración de gas esterilizante para formar una capa de condensación necesaria sobre todas las superficies del recinto durante un período de tiempo suficiente para lograr el nivel requerido de descontaminación. En la tercera y última fase el esterilizante se saca del recinto. Esto se logra usando el sistema de aireación de habitación descrito e ilustrado en la Publicación de Patente Internacional número WO 02/11864.

55 Si la habitación o el recinto dispone de un sistema HVAC, se puede usar para lograr el nivel requerido de humedad relativa al inicio del proceso, y si la salida del HVAC va a una zona segura para quitar el esterilizante al final. Se puede usar alternativamente un deshumidificador portátil para regular la humedad relativa inicial y un lavador catalítico para hacer circular el gas para quitar el esterilizante.

60 En el ciclo de descontaminación referido anteriormente se puede omitir la fase inicial de tratamiento en el ajuste de la humedad relativa en la habitación o cámara y el proceso se puede comenzar en las condiciones predominantes corrientes en el recinto dado que la humedad relativa en el recinto estaría normalmente por debajo del punto de rocío y así habría que generar en el recinto una cantidad considerable de esterilizante/vapor de agua antes de que
65 se pueda producir condensación.

Se hace referencia ahora a las figuras 5 y 6 que ilustran el calentador/evaporador combinado 14/15 con más detalle. El calentador/evaporador incluye un bloque cilíndrico de aluminio fundido 30 que está montado en la estructura 19 con el eje del bloque extendiéndose verticalmente. El extremo inferior del bloque tiene un rebaje cilíndrico poco profundo 31 y una chapa base circular 32 está unida a la periferia del bloque que se extiende a través del rebaje por tornillos (no representados). La chapa base 32 tiene un agujero central 33 en la que se monta el extremo del conducto de entrada 10 para distribuir un suministro de aire al rebaje en el bloque.

El extremo superior del bloque también tiene un rebaje cilíndrico 34 y una chapa central superior 35 está montada en la periferia del bloque sobre el rebaje por tornillos de fijación 36. La chapa superior 35 tiene un agujero central 39 en la que está montado un conducto de salida 40 del bloque.

El bloque se ha formado con una cavidad central cilíndrica 37 que se extiende al bloque desde su extremo superior en el que el conducto de salida 40 se extiende hasta cerca de la parte inferior de la cavidad. El bloque 30 tiene una multiplicidad de pasos que se extienden axialmente 38 adyacentes a la superficie exterior del bloque y espaciados alrededor del bloque delantero del rebaje inferior 31 y el rebaje superior del bloque 34 para el flujo de aire del rebaje inferior al rebaje superior desde donde el aire puede fluir a la cavidad 37 y de allí al conducto de salida 40. El líquido esterilizante del depósito de almacenamiento 15 es distribuido mediante uno o más conductos de entrada 41 que proporcionan puntos de inyección que se extienden a través de la chapa superior 35 adyacente al conducto de salida 40. Los conductos 41 conducen a la cavidad 37 en el bloque pero se paran cerca de la parte inferior de la cavidad. Se representa en línea de puntos un segundo conducto de entrada 41 y se disponen preferiblemente tres conductos en posiciones espaciadas alrededor del conducto de salida.

El cuerpo 30 es rodeado por una camisa cilíndrica en la que está montado un calentador de resistencia eléctrica 42 para calentar el cuerpo 30 a una temperatura necesaria para precalentar el flujo de aire a través del bloque y también para asegurar que el esterilizante distribuido por el conducto 41 a la parte inferior de la cavidad 37 del bloque se evapore súbitamente de la parte inferior de la cavidad para producir un vapor que es arrastrado en el flujo de aire a través del flujo de aire calentado a través del conducto de salida 40 para ser suministrado a la habitación a esterilizar.

La unidad de calentamiento del calentador-evaporador está acoplada a la unidad de control del aparato y una sonda de temperatura 44 está montada en un agujero radial 45 en el cuerpo 30 debajo de la cavidad 37 para medir la temperatura del cuerpo con el fin de regular, a través de la unidad de control, el suministro de potencia al elemento de calentamiento por resistencia para poder mantener el cuerpo a una temperatura necesaria para precalentar el aire que fluye a través del cuerpo y evaporar súbitamente el esterilizante distribuido al cuerpo.

La figura 7 de los dibujos representa una forma alternativa de calentador 13 en el que la salida del ventilador 12 está acoplada a una entrada 50 a una cámara inferior 51 conteniendo un calentador eléctrico de aire 52. En el extremo superior de la cámara 51 hay un bloque evaporador anular 53 que tiene un orificio central 54 para flujo de gas y una chapa de evaporador 55 está situada encima del bloque. El bloque tiene un elemento de calentamiento enrollado en espiral 56 incrustado junto a la superficie del bloque. Así, el calentador 52 puede ser usado para elevar la temperatura del aire que fluye a través del dispositivo a un nivel y el segundo calentador 56 puede ser usado para mantener la superficie de la chapa de evaporador a la temperatura necesaria para evaporación súbita de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno.

El calentador tiene una cámara superior 57 en la que está montado un conducto de salida 58 que tiene orificios 59 espaciados alrededor del conducto a través de los que puede entrar aire al conducto de la cámara superior como indican las flechas. El extremo inferior del conducto está cerrado por un deflector de aire 61 que parcialmente recubre la chapa de evaporación y hace que el flujo de aire emergente del orificio 54 en el evaporador calentador se disperse hacia fuera sobre la chapa de evaporador antes de fluir hacia arriba y por lo tanto a través del orificio 59 al conducto de entrada. Tubos de suministro para peróxido de hidrógeno acuoso se extienden hacia abajo a través de la cámara superior 57 hasta justamente cerca de la superficie de la chapa de evaporación para gotear sobre la chapa peróxido de hidrógeno acuoso que se evapora súbitamente y es arrastrado en el flujo de aire sobre la chapa subiendo al conducto de salida 58. Por lo demás, la disposición es similar a la de las figuras 3 y 4.

Se hace referencia ahora a la figura 8 de los dibujos que representa la caja de control del generador de gas de las figuras 3 y 4 con más detalle. La caja de control incluye una caja 70 que tiene una tapa 71 representada en la posición abierta en la figura 8. El ventilador 11 que es del tipo centrífugo está montado en el extremo superior de la caja y tiene una chapa de montaje que mira hacia arriba 72 formada con un orificio de salida 73 para recibir el evaporador 13, 14 con la entrada al evaporador en comunicación con el orificio 73.

Una bomba de líquido 74 está montada en un lado de la caja accionado por un motor eléctrico para suministrar peróxido de hidrógeno acuoso al evaporador. Una conexión por cable a la red de suministro para la unidad para los varios motores y otros dispositivos que precisen suministro de potencia se indica en 75. El cable también proporciona acoplamientos con los controladores 76 para la unidad que están montados en el interior de la tapa 71.

Para asegurar que no llegue contaminación al recinto desde el interior de la caja de control para el generador de

gas, un ventilador 77 está montado en un lado de la caja de control para distribuir aire que transporta esterilizante de la atmósfera circundante al recinto a través de la caja de control para esterilizar las superficies interiores de la caja de control.

Se hace referencia ahora a la figura 9 de los dibujos que representa en forma despiezada una unidad de supervisión para supervisar la temperatura del aire, la concentración de gas y la humedad en el recinto. La unidad supervisora incluye una caja 80 para recibir el equipo de supervisión y montada en ruedas 81 para poder mover fácilmente la caja alrededor del recinto y también llevarla de un lado a otro donde se haya de usar. La caja tiene una tapa 82 formada con orificios de entrada y salida 83, 84 respectivamente. El orificio de entrada tiene un ventilador movido por motor 85 dispuesto debajo del orificio para aspirar aire del recinto conteniendo el esterilizante dispersado con el fin de producir un flujo de aire a través de los elementos en la caja para esterilizar las superficies interiores de la caja y por ello para asegurar que la habitación u otro recinto no se contamine con nada dentro del interior de la caja.

Se ha previsto que el aparato descrito en particular con referencia a las figuras 3 a 9 sea fácilmente portátil o transportable de una habitación a otra donde se haya de usar. Proporciona una fuente de aire calentado que transporta vapor esterilizante de peróxido de hidrógeno directamente a la habitación y distribuye el flujo de aire por toda la habitación hasta que tiene lugar condensación en todas las superficies dentro de la habitación. No se precisan conexiones de tubos externas para pasar a través de las paredes de la habitación los cables de suministro de potencia y control del aparato. No surgen requisitos de instalación especiales como en los sistemas convencionales de circuitos de generación de gas referidos anteriormente.

Así, cada uno de los componentes del equipo necesario para esterilizar una habitación, que es el aparato generador de gas, el sistema de distribución de gas, el módulo-instrumento, el deshumidificador y la unidad de aireación se fabrican de tal manera que puedan ser transportados fácilmente por una sola persona.

Se hace referencia ahora a otra forma de aparato según la invención representado en la figura 10. El aparato está montado en un carro móvil e incluye un generador de gas 100. El aire es aspirado a través de un filtro HEPA 101 por un ventilador 102 y se pasa a un vaporizador 103. Dentro del vaporizador el aire es calentado primero por un calentador (no representado) y posteriormente pasa por una chapa de evaporación (que tampoco se representa). Una bomba 105 suministra líquido sanitizante de una botella de sanitizante 106 en forma de gotitas sobre la chapa de evaporación de la que se evapora súbitamente. El aire calentado que transporta el vapor de sanitizante se pasa a una cámara impelente de distribución 108 y sale a la habitación a alta velocidad a través de una o más boquillas 109.

Se ha previsto conectar varios supervisores de condensación de tipo óptico 120 directamente al generador de gas y por lo tanto a un módulo de control 121 (véase la figura 11), o los supervisores se pueden conectar directamente al módulo de control. Los supervisores de condensación ópticos miden la capa de condensación que se acumula en una superficie o superficies del supervisor. Conectar supervisores de condensación al generador de gas tiene la ventaja de reducir el número de conexiones al módulo de control, especialmente cuando se usan varios generadores de gas.

Los supervisores de condensación están colocados alrededor de la habitación en las posiciones donde la tasa de condensación es más baja.

Una instalación múltiple completa se representa en la figura 11, con tres generadores de gas 100 cada uno con ocho supervisores de condensación 120. También está conectada al sistema de control una unidad de aireación 122 usada para quitar el gas al final del ciclo y el deshumidificador 123. También se representa un módulo de instrumento separado 124 que tiene instrumentación adicional para medir la concentración de gas y la HR dentro de la habitación. Un solo cable de comunicaciones 24 conecta todos los componentes al módulo de control.

La técnica normal para determinar si un proceso de descontaminación ha sido exitoso es colocar indicadores biológicos (BIs), en las partes de la cámara donde es más difícil llevar a cabo la desactivación. A menudo es indeseable o no está permitido colocar BIs en una habitación, pero hay que saber si se ha logrado la desactivación al nivel requerido. Para superar esta dificultad se puede usar supervisores de condensación para determinar que la masa y la tasa de formación de condensado son suficientes para lograr la desactivación de los microorganismos en las superficies. Se ha determinado que, una vez que se logran las condiciones necesarias, el valor "D" para los organismos más resistentes es aproximadamente dos minutos. Por lo tanto, una exposición de los organismos en las condiciones correctas durante doce minutos logrará una reducción log 6 del recuento de organismos viables.

Solamente se logrará una descontaminación satisfactoria en una habitación si se distribuye una tasa suficientemente alta de vapor de líquido sanitizante a la habitación para obtener una tasa adecuada de formación de condensación. Pero para asegurar que se ha efectuado la descontaminación hay que medir los niveles de condensación en el tiempo en múltiples posiciones en la habitación. Los datos de los supervisores de condensación juntamente con la información de los otros instrumentos situados en la habitación se pueden usar posteriormente para determinar que se ha realizado un ciclo de desactivación satisfactorio.

Los sensores de condensación pueden ser usados en una de dos formas. La primera es medir y posteriormente controlar el nivel de condensación regulando la tasa de evaporación de líquido, y el segundo es usar simplemente el supervisor como un interruptor. Cuando se usa como un interruptor, simplemente da una señal de cuándo se ha formado una cantidad adecuada de condensación y entonces se considera que el proceso ha terminado o se deja parar en ese estado dando un suficiente período durante el que los organismos son matados. Hay otra variación del método de “conmutación” en la que se usan dos sensores en cada posición puestos a diferentes niveles de condensación. El primero indica cuándo ha empezado la condensación y el segundo cuándo el nivel de condensación es suficiente para haber producido un nivel satisfactorio. Entonces puede ser necesario tener un período de “permanencia” durante el que tiene lugar la matanza.

Los supervisores de condensación del aparato anterior son dispositivos ópticos que miden la capa de condensación. Se puede usar un dispositivo electrónico en lugar de una señal de conmutación cuando se ha alcanzado un nivel de condensación conocido. El nivel de conmutación depende de la construcción de la chapa de sensor. Las chapas de sensor son artículos desechables de un solo uso y por lo tanto son baratas. Las chapas se conectan a una caja que se puede colocar en una posición remota dentro de la habitación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para descontaminar un espacio cerrado incluyendo un generador de gas (100) que tiene un vaporizador, un filtro HEPA (101), un ventilador (102) para aspirar aire a través del filtro HEPA al vaporizador (103), un calentador para el aire en el vaporizador, una chapa de evaporación en el vaporizador de la que el esterilizante se puede evaporar al flujo de aire calentado, una bomba (105) para suministrar un líquido esterilizante desde una botella de esterilizante (106) en forma de gotitas sobre la chapa de evaporación, una cámara impelente de distribución (108) para recibir el aire calentado que lleva el vapor esterilizante que tiene una o más boquillas (109) para suministrar el aire calentado/vapor esterilizante al espacio cerrado a alta velocidad, **caracterizado** porque el generador de gas, el filtro HEPA, el ventilador, el calentador de aire, la bomba de esterilizante y la cámara impelente de distribución están situados conjuntamente en un carro móvil.
2. Un aparato según la reivindicación 1, donde el aparato incluye un supervisor o supervisores de condensación (120) en el espacio cerrado conectado(s) directamente al generador de gas (100) o a través de un módulo de control para supervisar la condensación y controlar el generador de gas, siendo dicho supervisor o supervisores de condensación un supervisor o supervisores ópticos o electrónicos.

FIG. 1.

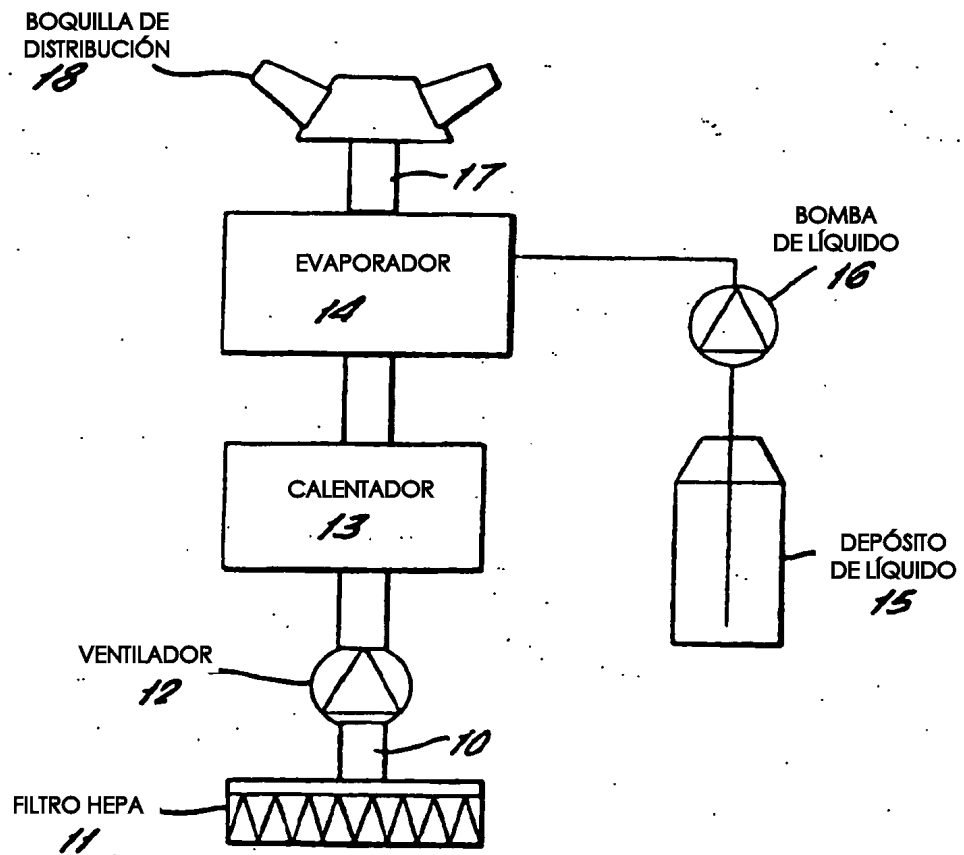


FIG. 2.

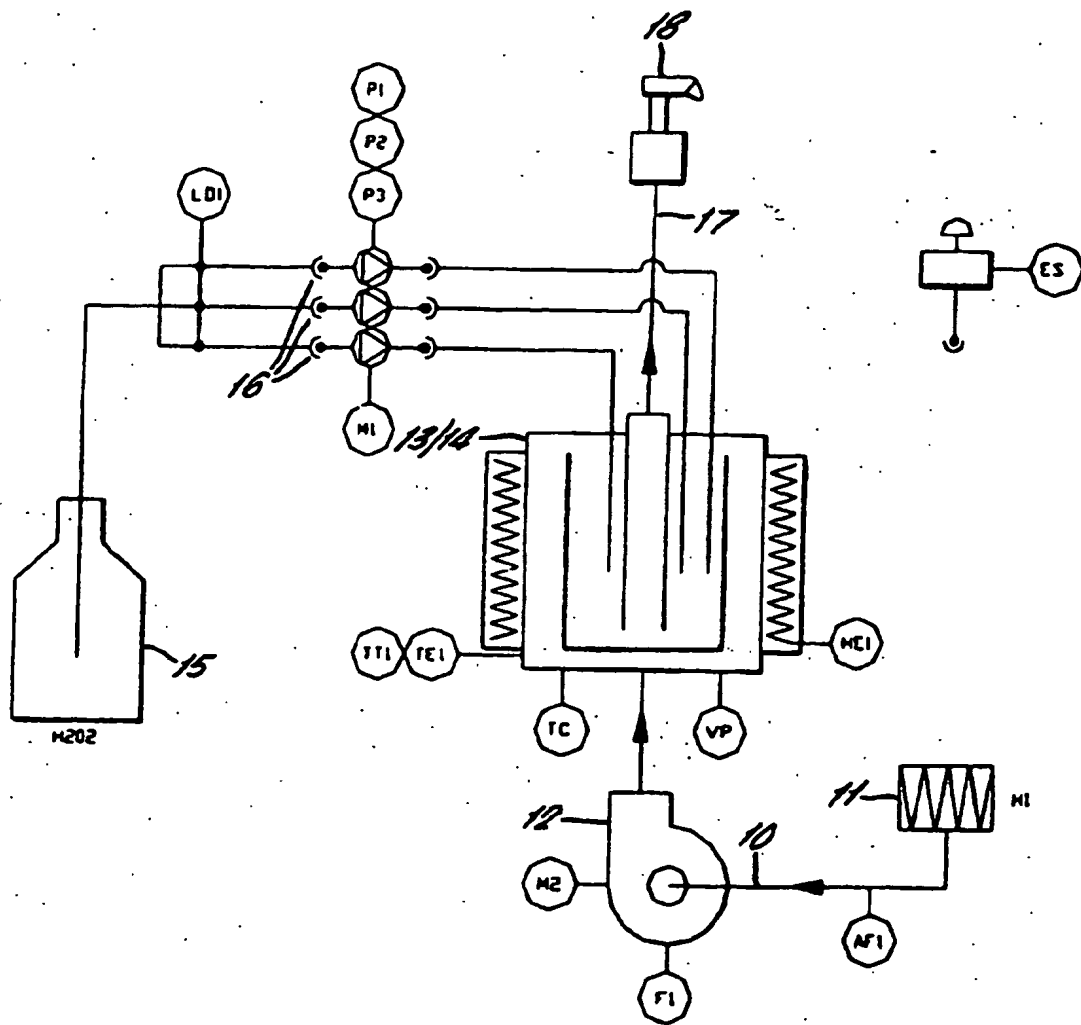
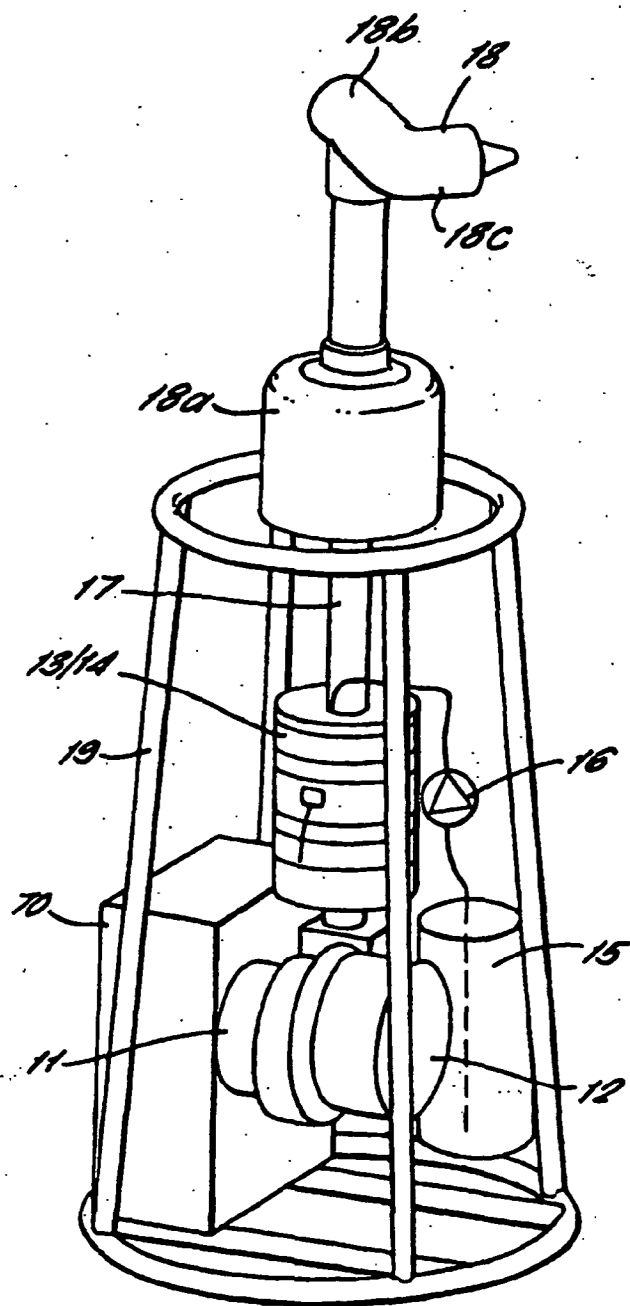


FIG. 3.



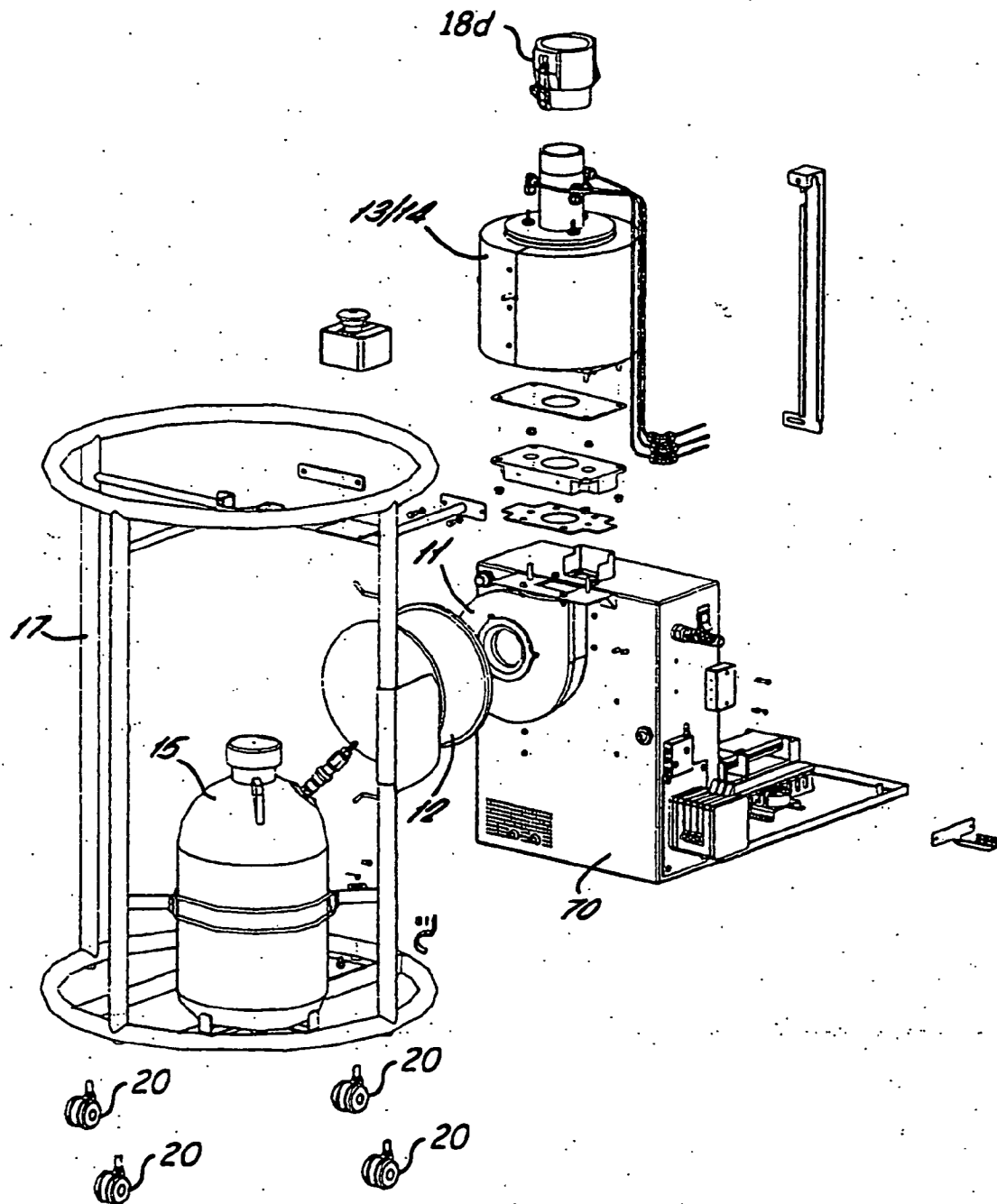


FIG. 4

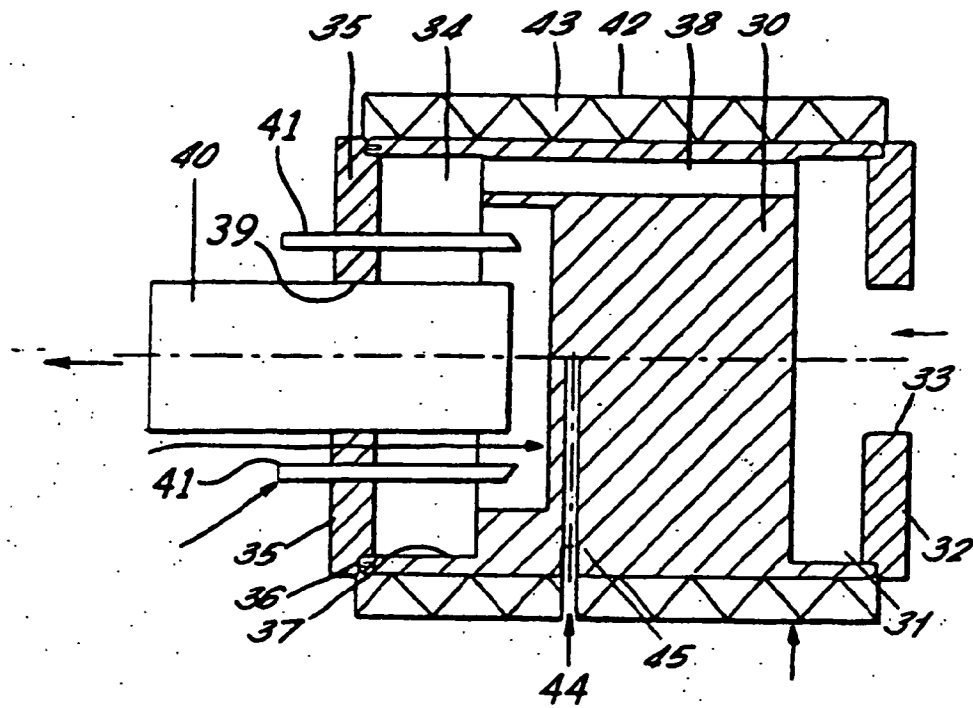


FIG. 6

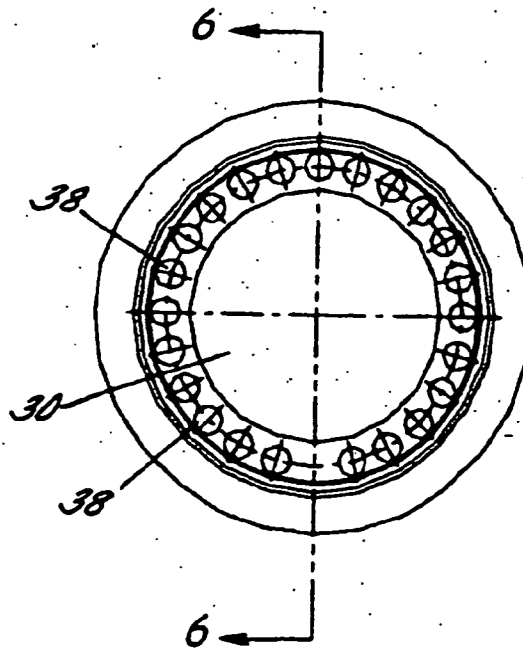


FIG. 5

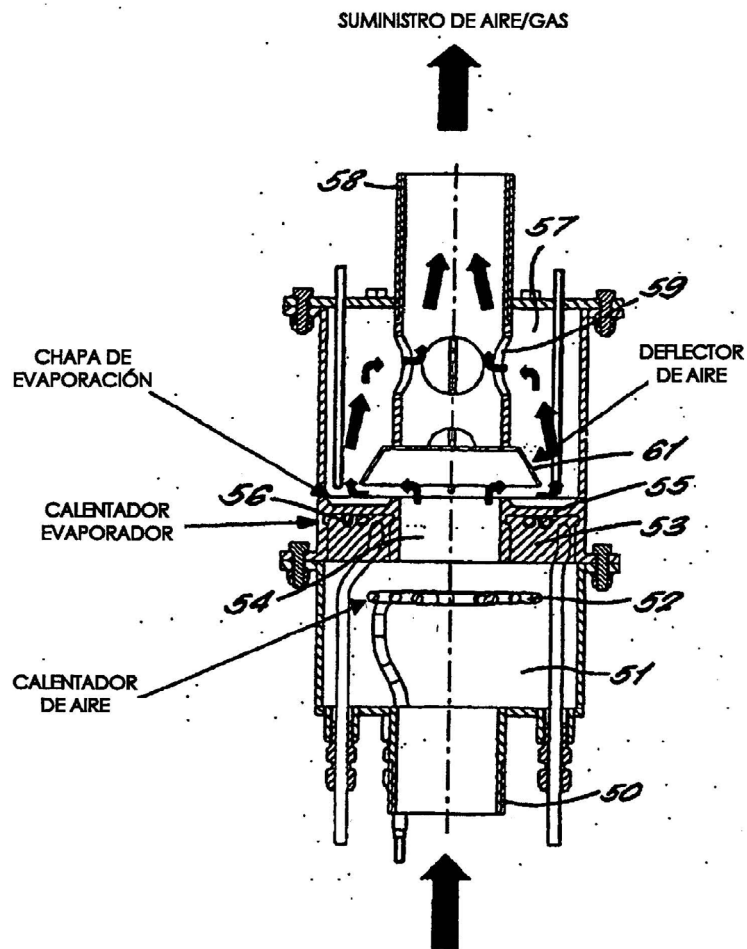


FIG.7

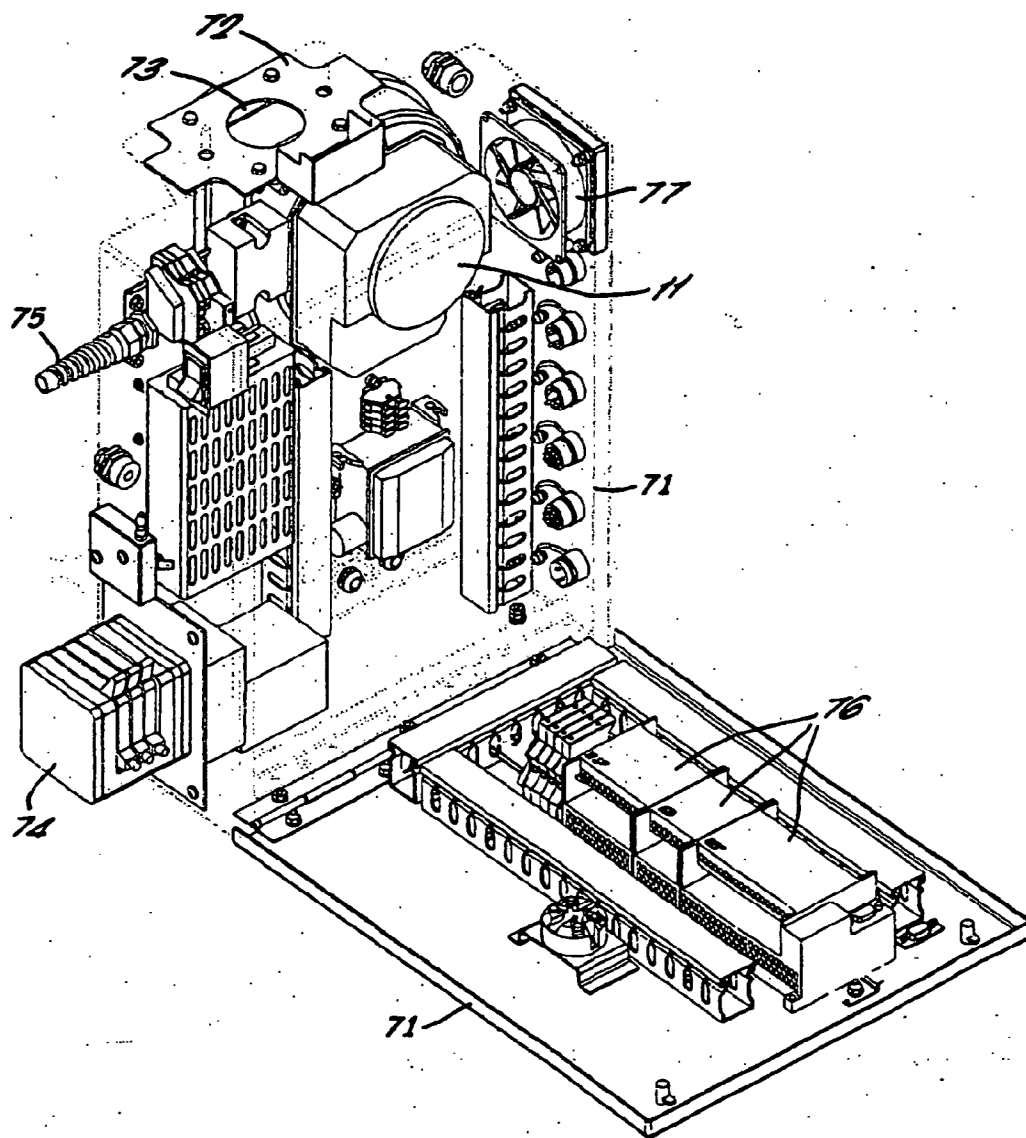


FIG. 8

FIG. 9.

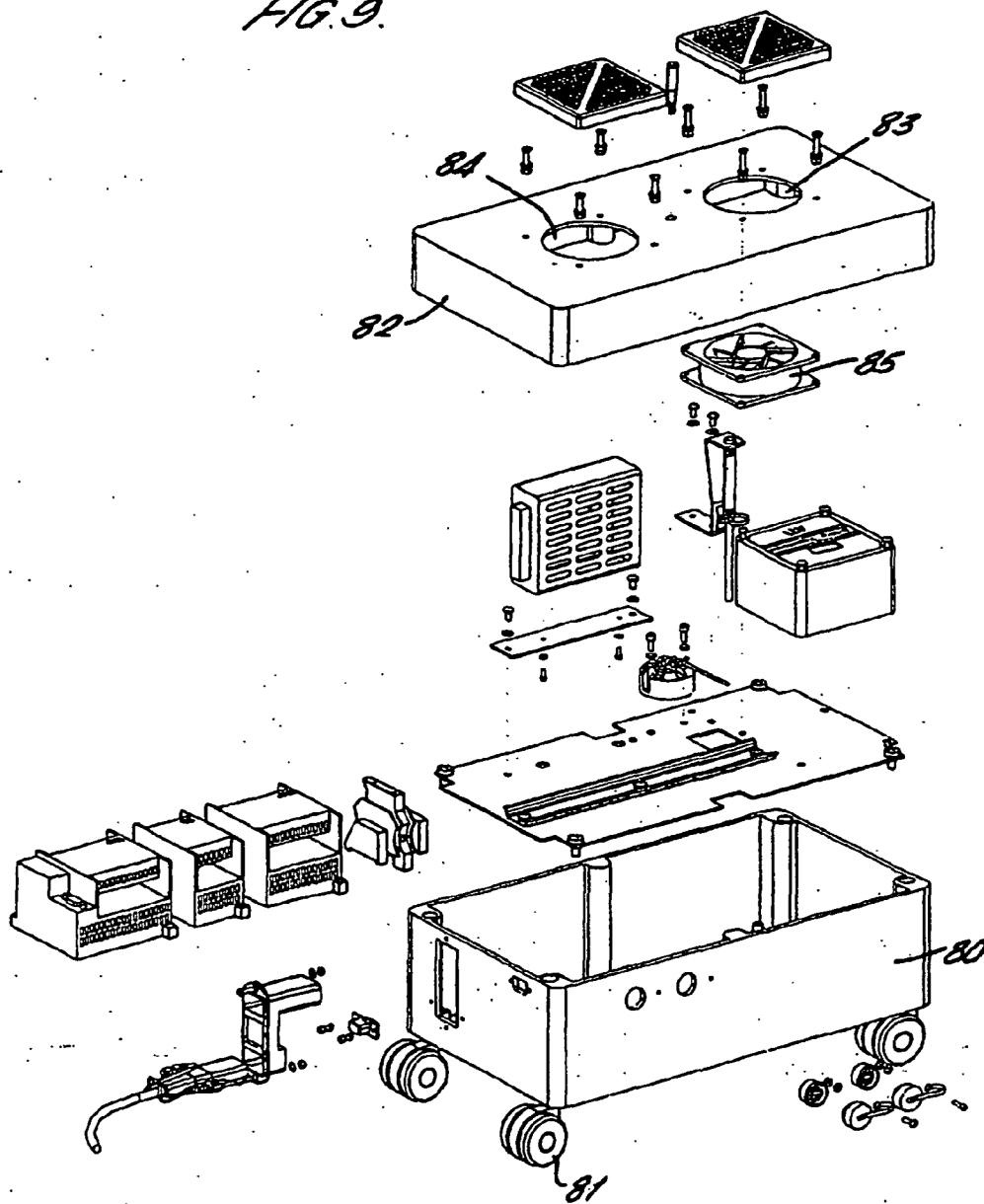


FIG. 10.

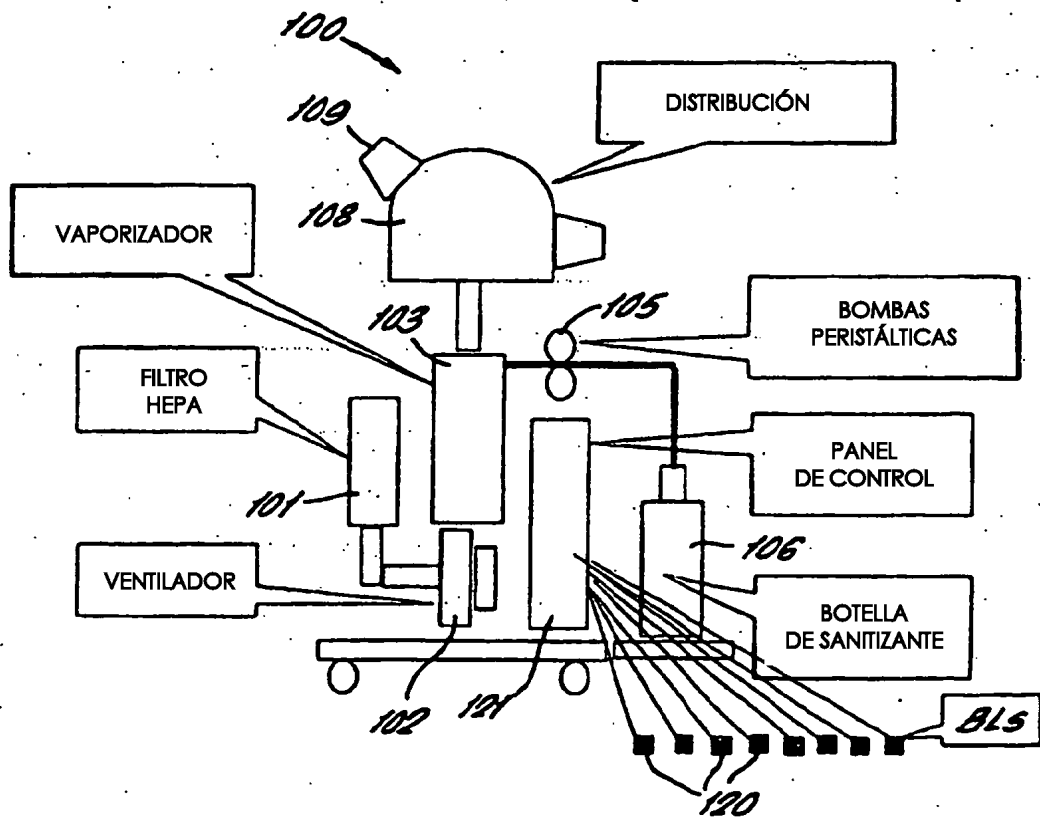


FIG. 14.

