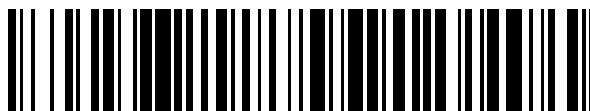


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 841**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2008 E 08782710 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 2178569**

54 Título: **Método y aparato para descontaminar una zona sin deshumidificación**

30 Prioridad:

14.08.2007 US 838327

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

14.06.2013

73 Titular/es:

**AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 HEISLEY ROAD
MENTOR, OH 44060-1834, US**

72 Inventor/es:

HILL, AARON, L.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 407 841 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 una zona sin deshumidificación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a la técnica de descontaminación usando un descontaminante en fase gaseosa o de vapor, y más particularmente a un método y aparato para descontaminar una zona con un descontaminante en fase gaseosa o de vapor en condiciones húmedas.

Antecedentes de la invención

10 Un agente descontaminante usado comúnmente es el peróxido de hidrógeno vaporizado. Durante una fase de descontaminación de un ciclo de descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno típico, se inyecta una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, peróxido de hidrógeno a aproximadamente del 30% al 59%, en peso) en un vaporizador. El vaporizador vaporiza la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno, generando de ese modo un vapor de peróxido de hidrógeno que se lleva a un recinto que define una zona (tal como una habitación, un aislador, una cabina o una cámara de descontaminación) mediante un gas portador (por ejemplo, aire). Tal como se usa en el presente documento el término "descontaminación" se refiere a la inactivación de contaminación biológica, e incluye, pero no se limita a, esterilización y desinfección. "Descontaminante" se refiere a un agente químico que realiza la descontaminación.

15 Los sistemas de descontaminación en fase gaseosa y de vapor se basan en mantener determinados parámetros de proceso para lograr un nivel de garantía de descontaminación objetivo. Para sistemas de descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno, esos parámetros incluyen, pero no se limitan a, la concentración del vapor de peróxido de hidrógeno, el grado de saturación, la temperatura, la presión y el tiempo de exposición. Controlando estos parámetros, pueden obtenerse satisfactoriamente los niveles de garantía de descontaminación deseados a la vez que se evita la condensación del peróxido de hidrógeno debido a la saturación de vapor. A este respecto, habitualmente no se desea la condensación de peróxido de hidrógeno, puesto que puede dar como resultado un aumento del tiempo de aireación, la corrosión y las condiciones peligrosas. Algunos estudios han mostrado también que la condensación de peróxido de hidrógeno también puede inhibir la eficacia del vapor de peróxido de hidrógeno.

20 Considerando sólo la temperatura, la condensación de peróxido de hidrógeno se produce cuando la concentración del vapor de peróxido de hidrógeno supera una concentración de saturación (también denominado en el presente documento concentración en el "punto de rocío") para una temperatura dada. Para evitar la condensación del peróxido de hidrógeno durante una fase de descontaminación, debe tenerse cuidado para garantizar que la concentración real de peróxido de hidrógeno en la zona no supere la concentración de saturación para la temperatura en la zona.

25 Las atmósferas de vapor de peróxido de hidrógeno incluyen normalmente vapor de agua. A medida que se inyecta el descontaminante (es decir, peróxido de hidrógeno vaporizado) en una zona, la concentración de vapor de agua que se encuentra en la zona aumentará debido a la concentración de agua en la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno y la degradación de peróxido de hidrógeno vaporizado en vapor de agua. Además de mostrar una dependencia de la temperatura, la concentración de saturación de peróxido de hidrógeno también es una función de la concentración de vapor de agua. Por ejemplo, se observa en una atmósfera de peróxido de hidrógeno vaporizado/vapor de agua que cuanto mayor es la concentración real de vapor de agua, menor es la concentración de saturación del peróxido de hidrógeno.

30 Una disminución en la concentración de vapor de agua dentro de la zona tendrá el efecto beneficioso de aumentar la concentración de saturación del peróxido de hidrógeno. Por tanto, en un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado típico, se utiliza un secador (por ejemplo, un secador con desecante) para eliminar la humedad de la zona que está descontaminándose.

35 La figura 1 ilustra las fases de un ciclo de tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado típico para un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado. El ciclo incluye una fase de secado, una fase de acondicionamiento, una fase de descontaminación y una fase de aireación. La concentración de vapor de agua y la concentración de peróxido de hidrógeno durante cada fase del ciclo se muestran respectivamente mediante las líneas de referencia 152 y 154. Durante la fase de secado, se seca la zona hasta un bajo nivel de humedad usando un secador (por ejemplo, un secador con desecante). Una fase de acondicionamiento sigue a la finalización de la fase de secado. Durante la fase de acondicionamiento, se inyecta peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona a una velocidad relativamente alta para aumentar rápidamente la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona. Tras la finalización de la fase de acondicionamiento, comienza la fase de descontaminación. Durante la fase de descontaminación, se regula la inyección del peróxido de hidrógeno vaporizado para mantener una concentración de peróxido de hidrógeno sustancialmente constante dentro de la zona durante un tiempo de exposición requerido. Se usa el secador durante la fase de descontaminación para eliminar el vapor de agua de la zona que se produce a partir de la descomposición de peróxido de hidrógeno vaporizado en vapor de agua y oxígeno. Una fase de aireación sigue a la finalización de la fase de descontaminación. Durante la fase de aireación, se detiene la inyección de peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona y se retira el peróxido de hidrógeno de la zona hasta que la

concentración de peróxido de hidrógeno está por debajo de un umbral admisible (por ejemplo, 1 ppm).

Recientemente, ha habido la necesidad de descontaminar zonas que tienen mayores volúmenes, tales como laboratorios, oficinas, habitaciones de hotel, barcos para cruceros, terminales de aeropuertos, y similares. Tal como se comentó anteriormente, es importante minimizar la concentración de vapor de agua para impedir la condensación de peróxido de hidrógeno. Para eliminar la humedad de zonas grandes de este tipo durante las fases de secado y descontaminación, puede ser necesario usar un secador de gran capacidad, múltiples secadores, un regenerador de secado *in situ*, o una combinación de los mismos.

Con las estrategias de control de los sistemas de descontaminación existentes, la condensación representa un problema importante en ausencia de secadores. A este respecto, el ejemplo mostrado en la figura 2 ilustra el cambio en la concentración en el punto de rocío de H₂O₂ (línea de referencia 220) y la concentración de agua (línea de referencia 230), a medida que se varía la concentración de peróxido de hidrógeno (línea de referencia 210). A tiempo t_c , se produce condensación del peróxido de hidrógeno, puesto que la concentración de peróxido de hidrógeno es igual a la concentración en el punto de rocío de H₂O₂. La concentración de agua creciente continúa reduciendo la concentración en el punto de rocío de H₂O₂. Los parámetros para el modelo de sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado asociados con los datos de la figura 2 son los siguientes:

T_{ZONA} (temperatura en la zona) = 25°C

$HR_{INICIAL}$ (humedad relativa inicial en la zona) = 40%

V_{ZONA} (volumen de la zona) = 119 m³

Concentración de H₂O₂ requerida para la fase de descontaminación = 250 ppm

$t_{EXPOSICIÓN}$ (tiempo de exposición requerido) = 90 minutos

Disolución acuosa de peróxido de hidrógeno = 35% de H₂O₂ / 65% de agua, en peso

Debe entenderse que el modelo de sistema no tiene en cuenta efectos catalíticos o de adsorción, pero sí tiene en cuenta la "semivida" del peróxido de hidrógeno vaporizado.

Tal como puede observarse a partir de la figura 2, si no se elimina el vapor de agua de la zona mediante el uso de un secador, la concentración de agua en la zona aumentará en respuesta a la introducción de más peróxido de hidrógeno vaporizado y vapor de agua en la zona. Como resultado, se vuelve cada vez más difícil impedir la condensación del peróxido de hidrógeno.

El documento US 2006/008379 da a conocer un sistema para la descontaminación microbiana y/o química de una habitación. Usando una aireación en dos etapas, siendo la segunda etapa a una humedad menor que la primera, la concentración de residual peróxido de hidrógeno se reduce rápidamente hasta niveles seguros.

El documento US 5 906 794 da a conocer un método de descontaminación en una cámara sellable en el que se mantiene un porcentaje de saturación predeterminado del descontaminante durante la totalidad del proceso de descontaminación.

La presente invención proporciona un método y aparato para descontaminar una zona sin necesidad de un secador, a la vez que también se impide la condensación del peróxido de hidrógeno.

Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un método para descontaminar una zona con un descontaminante vaporizado tal como se define por la reivindicación 1.

Una ventaja de la presente invención es la provisión de un método y aparato para descontaminar una zona sin necesidad de deshumidificación.

Otra ventaja de la presente invención es la provisión de un método y aparato para descontaminar una zona sin necesidad de un aparato de secado.

Otra ventaja de la presente invención es la provisión de un método y aparato para descontaminar una zona, en el que la concentración de un descontaminante varía durante un procedimiento de descontaminación.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de un método y aparato para descontaminar una zona en el que se impide o se minimiza la condensación de peróxido de hidrógeno.

Aún otra ventaja de la presente invención es la provisión de un método y aparato para descontaminar una zona en el que se monitoriza de manera continua el nivel de carga biológica a lo largo de todo un procedimiento de descontaminación.

Estas y otras ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización tomada junto con los dibujos adjuntos y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La invención puede adoptar una forma física en determinadas partes y disposición de partes, de la que se describirá una realización en detalle en la memoria descriptiva y se ilustrará en los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los que:
- la figura 1 es un gráfico que representa las fases de un ciclo de tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado típico, con respecto a la concentración de peróxido de hidrógeno y agua;
- 10 la figura 2 muestra un gráfico de la concentración de peróxido de hidrógeno, la concentración de agua y la concentración en el punto de rocío de H_2O_2 en función del tiempo, durante las fases de acondicionamiento y descontaminación de un sistema de descontaminación existente, sin deshumidificación (es decir, sin secador);
- la figura 3 es una vista esquemática de un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado según una realización de la presente invención;
- 15 la figura 4 muestra un gráfico de la concentración de peróxido de hidrógeno, la concentración de agua y la concentración en el punto de rocío de H_2O_2 en función del tiempo, durante las fases de acondicionamiento y descontaminación de un proceso de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado según la presente invención;
- la figura 5 muestra otro gráfico de la concentración de peróxido de hidrógeno, la concentración de agua y la concentración en el punto de rocío de H_2O_2 en función del tiempo, durante las fases de acondicionamiento y descontaminación de un proceso de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado según la presente invención;
- 20 la figura 6 muestra un gráfico de la carga biológica (es decir, población de esporas) en función del tiempo durante un procedimiento de descontaminación, en el que el valor de D es igual a 1 minuto.
- la figura 7 muestra un gráfico de valores de D (minutos) en una escala logarítmica en función de la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno (mg/litro); y
- 25 la figura 8 muestra un gráfico de valores de D (minutos) en incrementos escalonados en función de la concentración de vapor de peróxido de hidrógeno (mg/litro).

Descripción detallada de la realización preferida

- 30 Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que lo que se muestra es con el fin de ilustrar una realización de la invención únicamente, y no con el fin de limitar la misma, la figura 3 muestra un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado (vhp) 10, que ilustra una realización de la presente invención. Aunque se ilustra un sistema de "circuito cerrado", se contempla que la presente invención también puede usarse en relación con un sistema de "circuito abierto" o "flujo directo". En la realización mostrada, el sistema 10 incluye un recinto 22 (por ejemplo, habitación, laboratorio, oficina, barco para cruceros, terminal de aeropuerto, aislador, cabina, cámara de
- 35 descontaminación, o similar) que define una zona 24. Se contempla que también puedan estar dispuestos diversos artículos dentro de la zona 24.
- Un vaporizador 32 se conecta a la zona 24 del recinto 22 por medio de una conducción de suministro 42. La conducción de suministro 42 define una entrada de fluido 44 a la zona 24. El vaporizador 32 se conecta a un suministro de descontaminante líquido 52 mediante un conducto de alimentación 54. El suministro de
- 40 descontaminante 52 también puede incluir un dispositivo de balanza conocido convencionalmente con depósito (no mostrado) o transductor de presión con depósito (no mostrado) para proporcionar datos indicativos de la cantidad (es decir, la masa) de descontaminante líquido que está suministrándose al vaporizador 32. En la realización ilustrada, el descontaminante líquido es una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, peróxido de hidrógeno a del 30% al 59%, en peso).
- 45 Una bomba 62, accionada por un motor 64, está prevista para transportar cantidades dosificadas del descontaminante líquido hasta el vaporizador 32 en el que se vaporiza el descontaminante mediante medios conocidos convencionalmente. Tal como se conoce convencionalmente, la cantidad de descontaminante líquido que está dosificándose al vaporizador 32 (es decir, la tasa de inyección) puede determinarse usando la cantidad de
- 50 descontaminante líquido agotada del suministro de descontaminante 52, tal como se indica mediante componentes tales como el dispositivo de balanza o el transductor de presión descritos anteriormente. Alternativamente, la bomba 62 está dotada de un codificador (no mostrado) que permite monitorizar la cantidad de descontaminante que está dosificándose al vaporizador 32. Si se dota la bomba 62 de un codificador, no se requiere el dispositivo de balanza o el transductor de presión, pero puede usarse todavía como dispositivo de medición secundario. El motor 64 puede tener velocidades variables para proporcionar tasas de inyección variables.

El recinto 22 y el vaporizador 32 son parte de un sistema de circulación que incluye una conducción de retorno 46 que conecta el recinto 22 (y la zona 24) al vaporizador 32. La conducción de retorno 46 define una salida de fluido 48 a la zona 24. Un soplador 82, accionado por un motor 84, está dispuesto dentro de la conducción de retorno 46 entre el recinto 22 y el vaporizador 32. El soplador 82 puede operarse para hacer circular descontaminante y aire. Un primer filtro 92 y un elemento de destrucción catalítico 94 están dispuestos en la conducción de retorno 46 entre el soplador 82 y el recinto 22, tal como se ilustra en la figura 1. El primer filtro 92 es preferiblemente un filtro de "aire para partículas de alta eficiencia" (HEPA) y está previsto para eliminar contaminantes que fluyen a través del sistema 10. El elemento de destrucción catalítico 94 puede operarse para destruir el peróxido de hidrógeno que fluye a su través. El elemento de destrucción catalítico 94 convierte peróxido de hidrógeno en agua (H_2O) y oxígeno (O_2). Un segundo filtro 114 y un calentador 116 están dispuestos dentro del conducto de retorno 46 entre el soplador 82 y el vaporizador 32. El segundo filtro 114 puede operarse para filtrar el aire que circula a través de la conducción de retorno 46. El calentador 116 puede operarse para calentar el aire soplado a través de la conducción de retorno 46 por el soplador 82. A este respecto, se calienta el aire antes de entrar en el vaporizador 32. El aire calentado facilita la vaporización en el vaporizador 32.

Debe entenderse que aunque se describe una realización ilustrada de la presente invención en relación con un sistema de descontaminación 10 que no incluye un aparato de secado (por ejemplo, un secador con desecante), se contempla que puede disponerse un secador 85 opcional dentro del conducto de retorno 46 para eliminar la humedad del aire que circula a través del sistema de circulación. Puede usarse el secador 85 opcional para situaciones en las que el aire dentro de la zona 22 tiene un nivel tan alto de humedad que no puede mantenerse una concentración suficiente de descontaminante vaporizado (es decir, una concentración suficiente para realizar la descontaminación de la zona) en el aire.

Un sensor de humedad 122, un sensor de temperatura 124 y un sensor de concentración de peróxido de hidrógeno 128 están dispuestos dentro de la zona 24. El sensor de humedad 122 puede operarse para detectar la humedad relativa (HR) dentro de la zona 24. Una sonda de temperatura 124 puede operarse para detectar la temperatura dentro de la zona 24. Puede determinarse la humedad absoluta a partir de la HR y la temperatura detectadas respectivamente por el sensor de humedad 122 y el sensor de temperatura 124, o alternativamente el sensor de humedad 122 puede adoptar la forma de un sensor que mide directamente la humedad absoluta. El sensor de concentración de peróxido de hidrógeno 128, por ejemplo, un sensor de infrarrojos o un sensor electroquímico, puede operarse para detectar la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24. El sensor de humedad 122 y el sensor de temperatura 124 pueden estar dispuestos alternativamente dentro del conducto de retorno 46.

El sensor de humedad 122, el sensor de temperatura 124 y el sensor de concentración de peróxido de hidrógeno 128 proporcionan señales eléctricas a un controlador de sistema 132 que se ilustra esquemáticamente en la figura 3. El controlador 132 incluye un microprocesador o microcontrolador programado para controlar el funcionamiento del sistema de descontaminación 10. El controlador 132 también incluye una memoria u otro dispositivo de almacenamiento de datos. Tal como se ilustra en la figura 3, el controlador 132 también se conecta a motores 64, 84, y el suministro de descontaminante 52. El controlador 132 también puede incluir medios de entrada (por ejemplo, un teclado o botones) y medios de salida (por ejemplo, una pantalla de visualización, un altavoz y/o una impresora).

El controlador 132 está programado con un margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}). El margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}) es un valor de delta que es indicativo de la mínima diferencia aceptable entre: (1) la concentración real de H_2O_2 dentro de la zona 24 y (2) la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}), tal como se calcula por el controlador 132. El margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}) se usa para impedir que el sistema 10 opere de una manera en la que la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) supere la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}). Como resultado, se impide la condensación de peróxido de hidrógeno en el interior de la zona 24.

Durante las fases de acondicionamiento y descontaminación del ciclo de descontaminación, el controlador 132 controla el sistema 10 para impedir la condensación de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 garantizando que la concentración real de la concentración de peróxido de hidrógeno (C_{REAL}) dentro de la zona 24 no supera la concentración en el punto de rocío de H_2O_2 (C_{PR}) dentro de la zona 24. A este respecto, el controlador 132 usa datos proporcionados por sensor de humedad 122 junto con datos proporcionados por el sensor de temperatura 124, para calcular la humedad absoluta dentro de la zona 24. Tal como se indicó anteriormente, el sensor de humedad 122 alternativamente puede adoptar la forma de un sensor que mide directamente la humedad absoluta. Usando la humedad absoluta, el controlador 132 determina la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}), a la temperatura dentro de la zona 24. El controlador 132 también monitoriza la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) dentro de la zona 24 usando el sensor de concentración de H_2O_2 128.

El controlador 132 determina un valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) que es la diferencia entre: (1) la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) en el interior de la zona 24 y (2) la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}). Si el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) es menor que o igual al margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}), entonces la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) está aproximándose demasiado a la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}). Por consiguiente, el controlador 132 emprende una acción apropiada para aumentar el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) hasta un valor mayor que el margen de punto de rocío

(Δ_{MARGEN}). En la realización ilustrada, el controlador 132 aumenta el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) hasta un valor mayor que el margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}) disminuyendo la tasa de inyección de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno al vaporizador 32, reduciendo de ese modo la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) dentro de la zona 24. El controlador 132 también puede modificar el funcionamiento del soplador 82 para disminuir el caudal de aire. La tasa de inyección y/o el caudal de aire pueden reducirse a cero.

La figura 4 ilustra una situación en la que no existe flujo de aire ni inyección de descontaminante tras el tiempo t_1 . La disminución en la concentración de peróxido de hidrógeno se produce debido a una descomposición del peróxido de hidrógeno como resultado de la semivida y efectos catalíticos.

Tal como se muestra en la figura 4, a tiempo t_1 , la concentración real de concentración de peróxido de hidrógeno (C_{REAL}) dentro de la zona 24 disminuye debido a la descomposición del peróxido de hidrógeno. Como resultado, C_{REAL} (mostrada como la línea de referencia 210) no supera C_{PR} (mostrada como la línea de referencia 220). También se observa en la figura 4 que la concentración de agua (mostrada como la línea de referencia 230) aumenta a medida que aumenta C_{REAL} (210).

Según el esquema de control ilustrado por la figura 5, la inyección de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno al vaporizador 32 y el flujo de aire producido por el soplador 82 pueden activarse y desactivarse de manera "pulsada" durante la fase de descontaminación para impedir la condensación del peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24. En el gráfico mostrado en la figura 5, del tiempo t_1 al tiempo t_2 , el controlador 132 regula la tasa de inyección de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno y el caudal de aire, para mantener un valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) sustancialmente constante entre C_{PR} y C_{REAL} que es mayor que el margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}). La concentración real de peróxido de hidrógeno (C_{REAL}) dentro de la zona 24 (véase la línea 210) no permanece en un valor constante a lo largo de toda la fase de descontaminación. Sin embargo, en el esquema de control ilustrado por la figura 5, la concentración real de de peróxido de hidrógeno (línea 210) se mantiene a un nivel máximo, a la vez que se impide la condensación manteniendo el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) a un nivel que es mayor que el margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}).

Según la presente invención, el controlador 132 calcula la reducción de la carga biológica a lo largo de toda la fase de descontaminación para determinar si se ha logrado una reducción deseada de la carga biológica, finalizando de este modo la fase de descontaminación. A este respecto, la presente invención proporciona un método para estimar la reducción de la carga biológica a lo largo de toda una fase de descontaminación, incluso cuando la concentración de H_2O_2 varía a lo largo de toda la fase de descontaminación. Se ha reconocido que puede obtenerse una estimación de la reducción de la carga biológica integrando una curva de concentración de H_2O_2 frente al tiempo.

Se usa un valor de D para expresar la duración de tiempo (es decir, el "tiempo de reducción decimal") requerida para una reducción de un logaritmo de la carga biológica (es decir, una reducción del 90% en la población microbiana viable). Por consiguiente, xD expresa el tiempo (habitualmente en minutos) requerido para la reducción de x log de la carga biológica. Un indicador biológico (IB) típico para un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado está poblado con 10^6 esporas, tales como *Geobacillus stearothermophilus*. Por tanto, para obtener una "destrucción" de una reducción de 6 log de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, debe exponerse el artículo que está descontaminándose a peróxido de hidrógeno vaporizado a una concentración predeterminada durante un tiempo de exposición correspondiente.

La Agencia de Protección Medioambiental de los Estados Unidos (EPA) ha establecido normas para los sistemas de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado que requieren una concentración de peróxido de hidrógeno de 250 ppm durante 90 minutos o una concentración de peróxido de hidrógeno de 400 ppm durante 30 minutos. Sin embargo, según la presente invención, la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 puede no permanecer sustancialmente constante a una concentración predeterminada, puesto que puede ser necesario variar la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 para impedir la condensación del peróxido de hidrógeno.

Suponiendo que el valor de D para una concentración dada de peróxido de hidrógeno vaporizado es 1 minuto constante, independientemente de la población de la carga biológica (es decir, esporas), entonces la relación de "carga biológica frente al tiempo" mostrada en la figura 6 es representativa. La línea de referencia 240 muestra que la carga biológica se reduce en el 90% cada minuto. Por consiguiente, la reducción de la carga biológica es logarítmica lineal según la suposición anterior.

Para tener en cuenta una concentración cambiante o transitoria de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24, el valor de D debe establecerse para un tiempo dado. Las curvas de valor de D frente a la concentración de peróxido de hidrógeno determinadas previamente han mostrado que el valor de D frente a la concentración de peróxido de hidrógeno es también logarítmico lineal para las zonas dadas. La figura 7 muestra el valor de D (minutos) en función de la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado. La línea de referencia 250 representa el "ajuste óptimo", la línea de referencia 254 representa "menos un sigma" y la línea de referencia 256 representa "más un sigma". La sección 250a es la zona del "ajuste óptimo" que tiene una relación logarítmica lineal. Para tales zonas logarítmicas lineales, la relación entre el valor de D y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado puede expresarse como:

$$\text{Log}(D) = (m \cdot C + b)(S) \quad (1)$$

donde:

D = valor de D = tiempo (minutos) requerido para una reducción de 1 log en la carga biológica,

m = pendiente de la curva de valor de D frente a peróxido de hidrógeno vaporizado,

5 C = concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (mg/l o ppm),

b = ordenada en el origen de la curva de valor de D frente a peróxido de hidrógeno vaporizado,

10 S = un valor fraccionario entre 1,0 y 0 que está asociado con el efecto del nivel de saturación. En algunos casos, el valor de D depende del nivel de saturación del descontaminante (se logra la saturación del 100% a la concentración en el punto de rocío del descontaminante). El valor de S se describe en mayor detalle en la Guía de Desarrollo de Ciclo VHP STERIS®.

Según una relación logarítmica lineal para el valor de D frente a la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado, puede hallarse el valor para m y b usando dos concentraciones conocidas de peróxido de hidrógeno y los valores de D asociados. La resolución para D proporciona:

$$D = 10^{[(m \cdot C + b)(S)]} \quad (2)$$

15 Puede usarse la ecuación (2) para determinar el valor de D para cualquier concentración de peróxido de hidrógeno dentro de una zona lineal delimitada por dos concentraciones de peróxido de hidrógeno, con valores de D asociados conocidos (por ejemplo, véase la sección 250a de la línea de referencia 250).

20 Debe entenderse que también pueden expresarse los valores de D en función de la concentración de peróxido de hidrógeno como un "gráfico escalonado". A este respecto, se asocia un único valor de D con un intervalos de concentraciones de de peróxido de hidrógeno. Por ejemplo, en la figura 8, se asocia un valor de D de 45 minutos con un intervalo de concentración de peróxido de hidrógeno de 100 ppm a 150 ppm. Se determina el valor de D apropiado para un intervalo de concentraciones de peróxido de hidrógeno a través de pruebas. Por ejemplo, se determina un valor de D para diversas concentraciones de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, 100 ppm, 150 ppm, 200 ppm, 250 ppm, 300 ppm, 350 ppm y 400 ppm). Se asocia un valor de D que es mayor que o igual al valor real de D con un intervalo de concentraciones de peróxido de hidrógeno. En la figura 8, se muestran los valores de D reales como la línea 262, mientras que se muestran los valores de D "escalonados" como la línea 264.

25

Según el gráfico mostrado en la figura 6, puede expresarse la carga biológica en función del tiempo de la siguiente manera:

$$\text{Log}(B) = m \cdot dt + b \quad (3)$$

30 donde:

B = carga biológica (es decir, el número de esporas),

m = pendiente de la curva de log(B) frente al tiempo (es decir, la tasa de reducción de la carga biológica),

dt = escalón o incremento de tiempo (minutos), y

35 b = la ordenada en el origen de la curva de log(B) frente al tiempo = carga biológica inicial (es decir, el número inicial de esporas).

Puesto que la pendiente m (es decir, la tasa de reducción de la carga biológica) en la figura 6 es igual a $-1/D$, entonces

$$B = 10^{\left(\frac{-1}{D} dt + b\right)} \quad (4)$$

40 La ecuación (4) proporciona el valor de la carga biológica B en función del valor de D y la carga biológica inicial (b). Por consiguiente, puede determinarse la carga biológica B restante para un escalón de tiempo dado.

Debe entenderse que la estrategia de control presentada en la presente invención requiere que se conozcan las concentraciones de agua y peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24.

5 A continuación se describirá el funcionamiento del sistema 10 en detalle. Se almacenan los datos iniciales en el controlador 132. Los datos iniciales incluyen, pero no se limitan a, el volumen de la zona 24 (V_{ZONA}); una concentración umbral de destrucción; datos indicativos de valores de D en función de la concentración de peróxido de hidrógeno; un escalón de tiempo (dt); un margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}); un nivel de humedad admisible máximo; una carga biológica inicial (b) y una reducción objetivo de la carga biológica ($\Delta B_{OBJETIVO}$).

10 La concentración umbral de destrucción es una concentración mínima de peróxido de hidrógeno que debe estar presente dentro de la zona 24 antes de determinar la carga biológica B. A este respecto, se supone que la carga biológica B permanece en su nivel original hasta que se haya alcanzado la concentración umbral de destrucción. En la realización ilustrada de la presente invención, no se considera ninguna reducción de la carga biológica que resulte de concentraciones de peróxido de hidrógeno por debajo de la concentración umbral de destrucción cuando se determina si se ha logrado una reducción objetivo de la carga biológica $\Delta B_{OBJETIVO}$.

15 Pueden almacenarse datos indicativos de valores de D en función de la concentración de peróxido de hidrógeno en el controlador 132 en forma de datos representativos de la curva mostrada en la figura 7, datos representativos del gráfico escalonado mostrado en la figura 8, o como la ecuación (2).

El escalón de tiempo (dt) es el incremento de tiempo para determinar carga biológica B usando la ecuación (4).

20 Tal como se comentó anteriormente, el margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}) es un valor de delta que es indicativo de la mínima diferencia aceptable entre: (1) la concentración real de H_2O_2 dentro de la zona 24 y (2) la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}), tal como se calcula por el controlador 132.

25 El nivel de humedad admisible máximo es el nivel máximo de vapor de agua que puede estar presente en la zona 24 antes de inyectarse peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona 24. Si el nivel de humedad es demasiado alto, el aire dentro de la zona 24 no mantendrá una concentración suficiente de peróxido de hidrógeno vaporizado para realizar la descontaminación. En otras palabras, el peróxido de hidrógeno vaporizado se condensará antes de alcanzar una concentración adecuada dentro de la zona 24. Por tanto, según la presente invención, no se inyecta peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona 24 a menos que el nivel de humedad dentro de la zona 24 esté en o por debajo del nivel de humedad admisible máximo. El nivel de humedad en la zona 24 puede determinarse usando el sensor de humedad 122 y el sensor de temperatura 124. Si el nivel de humedad permanece por encima del máximo nivel de humedad, será necesario emprender alguna acción para reducir la humedad dentro de la zona 24. Por ejemplo, puede añadirse el secador 85 opcional al sistema 10 para reducir el nivel de humedad.

30 La carga biológica inicial (b) es el nivel de la carga biológica en un indicador biológico (IB) ubicado dentro de la zona 24 al comienzo de un ciclo de tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado. La reducción objetivo de la carga biológica ($\Delta B_{OBJETIVO}$) es la cantidad en la que va a reducirse la carga biológica en el IB ubicado dentro de la zona 24 para lograr una descontaminación satisfactoria.

35 Tal como se comentó anteriormente en relación con la figura 1, un ciclo de tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado típico de un sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado incluye una fase de secado, una fase de acondicionamiento, una fase de descontaminación y una fase de aireación. Según la realización ilustrada de la presente invención, se elimina la fase de secado, y se inicia el ciclo de tratamiento con la fase de acondicionamiento. Por consiguiente, si el controlador 132 determina que la humedad dentro de la zona 24 está por debajo del nivel de humedad admisible máximo, entonces comienza la fase de acondicionamiento, seguida por la fase de descontaminación.

45 Tras el comienzo de la fase de acondicionamiento, aumenta rápidamente el peróxido de hidrógeno vaporizado en la zona 24. A este respecto, el controlador 132 activa el motor 64, haciendo de ese modo que la bomba 62 suministre cantidades dosificadas de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, peróxido de hidrógeno a del 30% al 59%, en peso) al vaporizador 32. El vaporizador 32 produce peróxido de hidrógeno vaporizado de una manera conocida convencionalmente. El controlador 132 también activa el motor 84, haciendo de ese modo que el soplador 82 suministre peróxido de hidrógeno vaporizado a la zona 24. La fase de acondicionamiento continúa hasta que se supera el umbral de destrucción.

50 La fase de descontaminación sigue a la fase de acondicionamiento. A medida que se suministra peróxido de hidrógeno vaporizado a la zona 24, el controlador 132 determina los niveles de concentración de agua, temperatura y concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 usando los sensores 122, 124 y 128. Una vez que la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 satisface o supera la concentración umbral de destrucción, el controlador 132 inicia la monitorización de la carga biológica dentro de la zona 24. A este respecto, se determina repetidamente la carga biológica B a lo largo de toda la fase de descontaminación para cada escalón de tiempo (dt), hasta que se logra la reducción objetivo de la carga biológica ($\Delta B_{OBJETIVO}$) ("ciclo satisfactorio") o la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de la zona 24 disminuye por debajo de la concentración umbral de destrucción ("ciclo abortado").

Para cada escalón de tiempo (dt), el controlador 132 determina el valor de D del peróxido de hidrógeno vaporizado dentro de la zona 24 y calcula la carga biológica (B) según la ecuación (4) anteriormente. El valor de D se determina a partir de los datos indicativos de valores de D en función de la concentración de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, los datos de las figuras 7 u 8, o la ecuación (2)). Para el primer escalón de tiempo (dt), se almacena previamente la carga biológica inicial (b), o se introduce por un operario. Para cada escalón de tiempo (dt) posterior, se usa la carga biológica B calculada para el escalón de tiempo anterior como la carga biológica inicial (b) en la ecuación (4). Por consiguiente, la carga biológica inicial (b) puede variar para cada escalón de tiempo (dt), a medida que el peróxido de hidrógeno vaporizado realiza la descontaminación dentro de la zona 24.

Como la carga biológica B se determina para cada escalón de tiempo (dt) respectivo, se determina la reducción total de la carga biológica (ΔB_{TOTAL}), y se compara con la reducción objetivo de la carga biológica ($\Delta B_{OBJETIVO}$). A este respecto, el controlador 132 determina la reducción de la carga biológica para un escalón de tiempo individual ($\Delta B_{ESCALÓN}$) calculando la diferencia entre la carga biológica inicial (b) para ese escalón de tiempo individual (dt) y la carga biológica calculada B para ese escalón de tiempo individual (dt). Por tanto, la reducción total de la carga biológica (ΔB_{TOTAL}) para una fase de descontaminación es la suma de todas las reducciones de la carga biológica para cada escalón de tiempo ($\Delta B_{ESCALÓN}$) de la fase de descontaminación. Por tanto,

$$\Delta B_{TOTAL} = \Delta B_{ESCALÓNx} + \Delta B_{ESCALÓN(x-1)} + \Delta B_{ESCALÓN(x-2)} \dots + \Delta B_{ESCALÓN(1)}$$

donde x es el número total de escalones de tiempo (dt) finalizados de la fase de descontaminación.

El controlador 132 compara la reducción total de la carga biológica (ΔB_{TOTAL}) con la reducción objetivo de la carga biológica ($\Delta B_{OBJETIVO}$). Si se ha logrado la reducción objetivo de la carga biológica ($B_{OBJETIVO}$), entonces la fase de descontaminación se ha finalizado satisfactoriamente, y el controlador 132 comienza con la fase de aireación. Si no se ha logrado la reducción objetivo de la carga biológica ($B_{OBJETIVO}$), entonces la fase de descontaminación continúa durante uno o más escalones de tiempo adicionales. El controlador 132 determina la reducción total de la carga biológica (ΔB_{TOTAL}) tras la finalización de cada escalón de tiempo para monitorizar de manera continua la reducción de la carga biológica dentro de la zona 24.

A lo largo de todas las fases de acondicionamiento y descontaminación, el controlador 132 usa la humedad absoluta medida y la concentración de peróxido de hidrógeno medida dentro de la zona 24 para determinar en de manera conocida convencionalmente la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR}), a la temperatura en el interior de la zona 24.

Durante las fases de acondicionamiento y descontaminación, el controlador 132 también monitoriza de manera continua la concentración en el punto de rocío y el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) para mantener el valor de delta medido (Δ_{MEDIDO}) a un valor mayor que el margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}). Se encuentra una descripción detallada del funcionamiento del controlador 132 en el documento WO 2008/134290 A1, titulado "VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE DECONTAMINATION SYSTEM WITH CONCENTRATION ADJUSTMENT MODE" ("sistema de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado con modo de ajuste de la concentración").

Si Δ_{MEDIDO} (es decir, la diferencia entre: la concentración real de H_2O_2 (C_{REAL}) en el interior de la zona 24 y la concentración en el punto de rocío para el vapor de peróxido de hidrógeno (C_{PR})) es menor que o igual al margen de punto de rocío (Δ_{MARGEN}), entonces disminuye la cantidad de peróxido de hidrógeno vaporizado suministrado a la zona 24. Por ejemplo, puede reducirse o suspenderse la inyección de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno en el vaporizador 32, y/o puede reducirse o suspenderse el flujo de aire producido por el soplador 82. Durante este tiempo, disminuirá el nivel de concentración de peróxido de hidrógeno como resultado de diversos factores, tales como semivida y adsorción. El suministro de peróxido de hidrógeno vaporizado a la zona 24 aumenta una vez que Δ_{MEDIDO} es mayor que Δ_{MARGEN} . Debe entenderse que la cantidad de peróxido de hidrógeno vaporizado suministrado a la zona 24 puede variar a lo largo de toda la fase de descontaminación a medida que cambia Δ_{MEDIDO} .

La presente invención proporciona un método y aparato mediante los que puede descontaminarse una zona sin necesidad de deshumidificación para impedir la condensación de peróxido de hidrógeno vaporizado. El esquema de control incluye la monitorización continua de la reducción de la carga biológica dentro de la zona, permitiendo de ese modo que se determine fácilmente la finalización de una fase de descontaminación.

Tal como se describió en detalle anteriormente, la concentración en el punto de rocío del descontaminante (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) varía en respuesta al nivel de humedad dentro de la zona. Sin embargo, se apreciará que otros parámetros dentro de la zona también influyen en la concentración en el punto de rocío del descontaminante, incluyendo, pero sin limitarse a, la temperatura dentro de la zona. Por consiguiente, se contempla que el controlador 132 puede programarse para controlar la concentración del descontaminante en fase gaseosa o de vapor (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) dentro de una zona en respuesta a uno o más parámetros que influyen en la concentración en el punto de rocío del descontaminante, sin condensación del descontaminante en fase gaseosa o de vapor. Por ejemplo, cuando aumenta la temperatura en la zona, debido al calentamiento de la zona, puede ser posible aumentar la concentración del descontaminante en fase gaseosa o de vapor dentro de la zona sin la condensación del descontaminante.

La descripción anterior es una realización específica de la presente invención. Debe apreciarse que esta realización se describe con fines de ilustración únicamente, y que pueden ponerse en práctica numerosas alteraciones y modificaciones por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, en la realización ilustrada de la presente invención, el descontaminante líquido es una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno.

- 5 Se contempla que la presente invención pueda encontrar una aplicación ventajosa con sistemas de descontaminación usando otros descontaminantes en fase gaseosa o de vapor. En tales realizaciones alternativas, la concentración de saturación de interés será la concentración de saturación de los otros descontaminantes en fase de vapor. También se contempla que la presente invención pueda encontrar una aplicación ventajosa en sistemas de descontaminación que incluyen el uso de un aparato de secado. Se pretende que todas las modificaciones y
- 10 alteraciones de este tipo estén incluidas en la medida en que se encuentren dentro del alcance de la invención tal como se reivindica o los equivalentes de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Método para descontaminar una zona con un descontaminante vaporizado, comprendiendo el método las etapas de:
5
10
15
20
25
30
35
40
45
suministrar descontaminante vaporizado a la zona;
monitorizar al menos un parámetro que influye en la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado en la zona;
regular el suministro de descontaminante vaporizado introducido en la zona para mantener la concentración de descontaminante vaporizado dentro de la zona a un nivel por debajo de la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado;
determinar una reducción de la carga biológica para cada uno de uno o más incrementos de tiempo de un proceso de descontaminación, en el que determinar dicha reducción de la carga biológica para cada incremento de tiempo incluye:
establecer una carga biológica inicial dentro de la zona;
determinar un valor de D asociado con la concentración de descontaminante vaporizado dentro de la zona, en el que dicho valor de D es un tiempo requerido para una reducción de un logaritmo en la carga biológica; y
calcular la carga biológica dentro de la zona según la carga biológica inicial, el incremento de tiempo y el valor de D;
calcular una reducción total de la carga biológica dentro de la zona sumando dicha reducción de la carga biológica determinada para cada uno de dichos uno o más incrementos de tiempo; y
continuar con un proceso de descontaminación durante al menos un incremento de tiempo adicional hasta que la reducción total de la carga biológica dentro de la zona haya logrado al menos una reducción objetivo de la carga biológica.
2. Método según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un parámetro incluye el nivel de humedad y/o la temperatura dentro de dicha zona.
3. Método según la reivindicación 1, en el que determinar dicha reducción de la carga biológica para cada incremento de tiempo comprende además:
comparar la carga biológica inicial con la carga biológica calculada.
4. Método según la reivindicación 1, en el que dicho descontaminante vaporizado es peróxido de hidrógeno vaporizado.
5. Método según la reivindicación 1, en el que se monitoriza la concentración del descontaminante vaporizado en la zona;
se determina la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado en la zona; y
se regula el suministro de descontaminante vaporizado para mantener la concentración de descontaminante vaporizado en al menos una cantidad predeterminada por debajo de la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado.
6. Método según la reivindicación 1, en el que antes de la etapa de continuar dicho método comprende la etapa de
determinar si un proceso de descontaminación es completo comparando la reducción total de la carga biológica dentro de la zona con una reducción objetivo de la carga biológica.
7. Sistema de descontaminación con vapor para descontaminar una zona, comprendiendo dicho sistema:
un vaporizador para generar un descontaminante vaporizado, recibiendo dicho generador descontaminante líquido procedente del suministro de descontaminante;
un sistema de circulación para suministrar dicho descontaminante vaporizado a dicha zona; y medios de control programados para:
monitorizar al menos un parámetro que influye en la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado en la zona;

- regular el suministro de descontaminante vaporizado introducido en la zona para mantener la concentración de descontaminante vaporizado dentro de la zona a un nivel por debajo de la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado;
- 5 determinar una reducción de la carga biológica para cada uno de uno o más incrementos de tiempo de un proceso de descontaminación, en el que dicha reducción de la carga biológica para cada incremento de tiempo se determina según un valor de D y la carga biológica inicial dentro de la zona, determinándose dicho valor de D en función de la concentración del descontaminante vaporizado dentro de la zona, en el que dicho valor de D es un tiempo requerido para una reducción de un logaritmo en la carga biológica;
- 10 calcular una reducción total de la carga biológica dentro de la zona sumando dicha reducción de la carga biológica determinada para cada uno de dichos uno o más incrementos de tiempo; y
- continuar con un proceso de descontaminación durante al menos un incremento de tiempo adicional hasta que la reducción total de la carga biológica dentro de la zona haya logrado al menos una reducción objetivo de la carga biológica.
- 15 8. Sistema de descontaminación con vapor según la reivindicación 7, en el que dicho al menos un parámetro incluye el nivel de humedad y/o la temperatura dentro de dicha zona.
9. Sistema de descontaminación con vapor según la reivindicación 7 u 8, en el que dicho sistema comprende además:
- al menos un sensor de humedad que proporciona una primera señal indicativa de humedad en la zona;
- 20 un sensor de temperatura que proporciona una segunda señal indicativa de la temperatura en la zona; y
- al menos un sensor de concentración que proporciona una tercera señal indicativa de la concentración del descontaminante en la zona.
10. Sistema de descontaminación con vapor según la reivindicación 7, adaptado para el uso de peróxido de hidrógeno vaporizado como descontaminante vaporizado.
- 25 11. Sistema de descontaminación con vapor según la reivindicación 7, comprendiendo además dicho sistema:
- un suministro de descontaminante para proporcionar un suministro de descontaminante líquido.
12. Sistema de descontaminación con vapor según la reivindicación 7, estando dichos medios de control programados además para:
- determinar la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado en la zona; y
- 30 regular el suministro de descontaminante vaporizado a la zona para mantener la concentración de descontaminante vaporizado al menos una cantidad predeterminada por debajo de la concentración en el punto de rocío del descontaminante vaporizado.

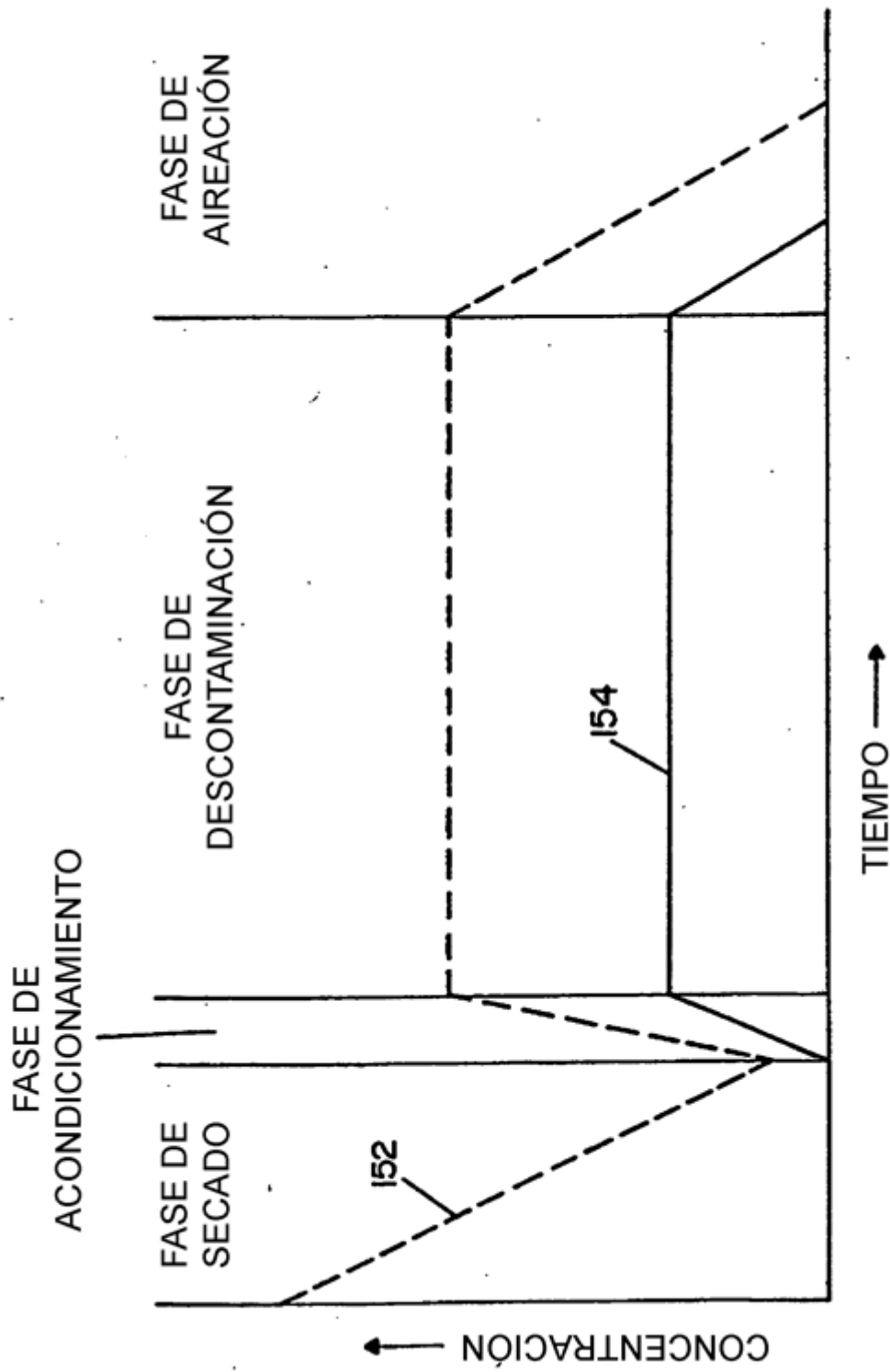


FIG. I

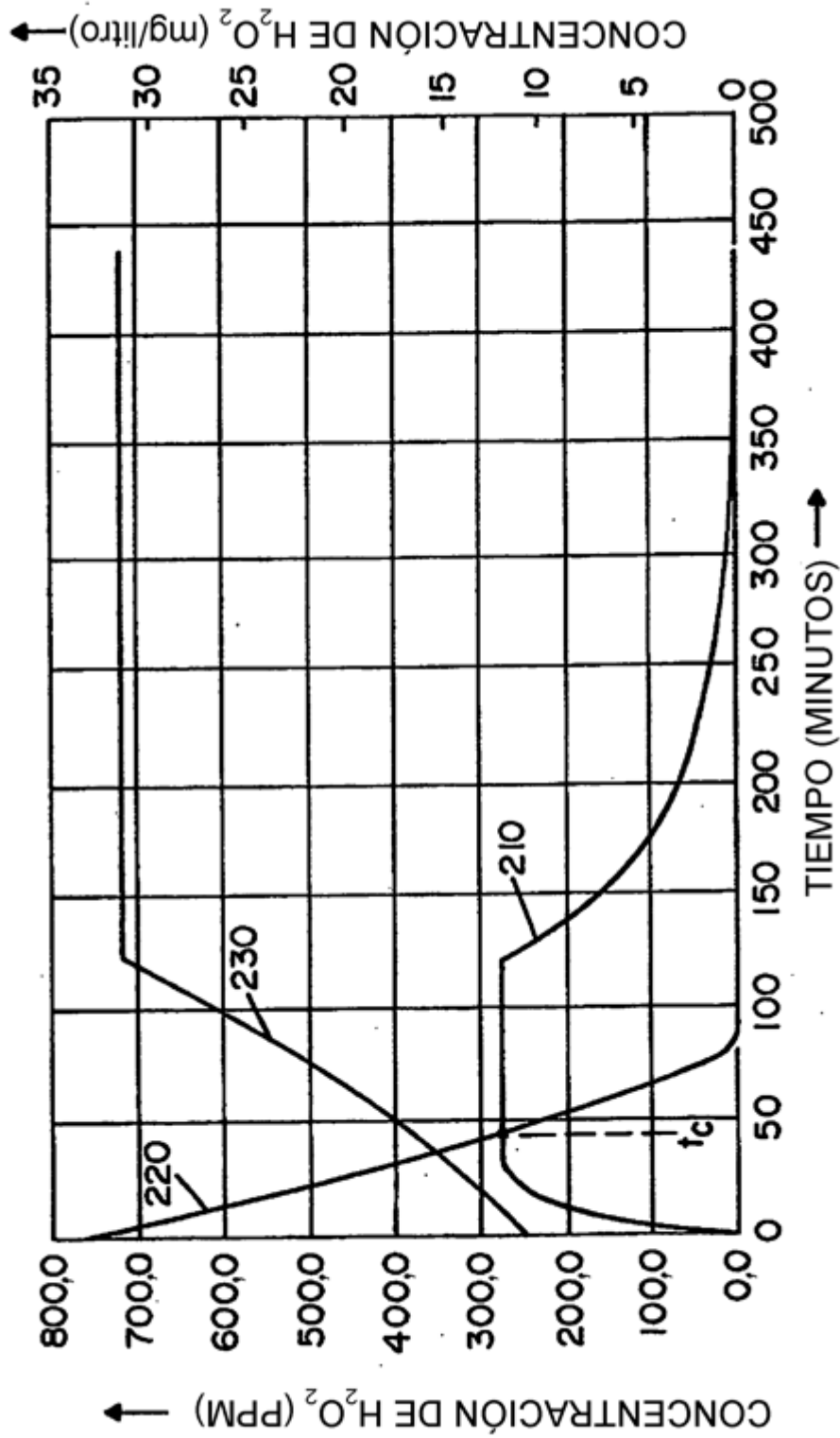


FIG. 2

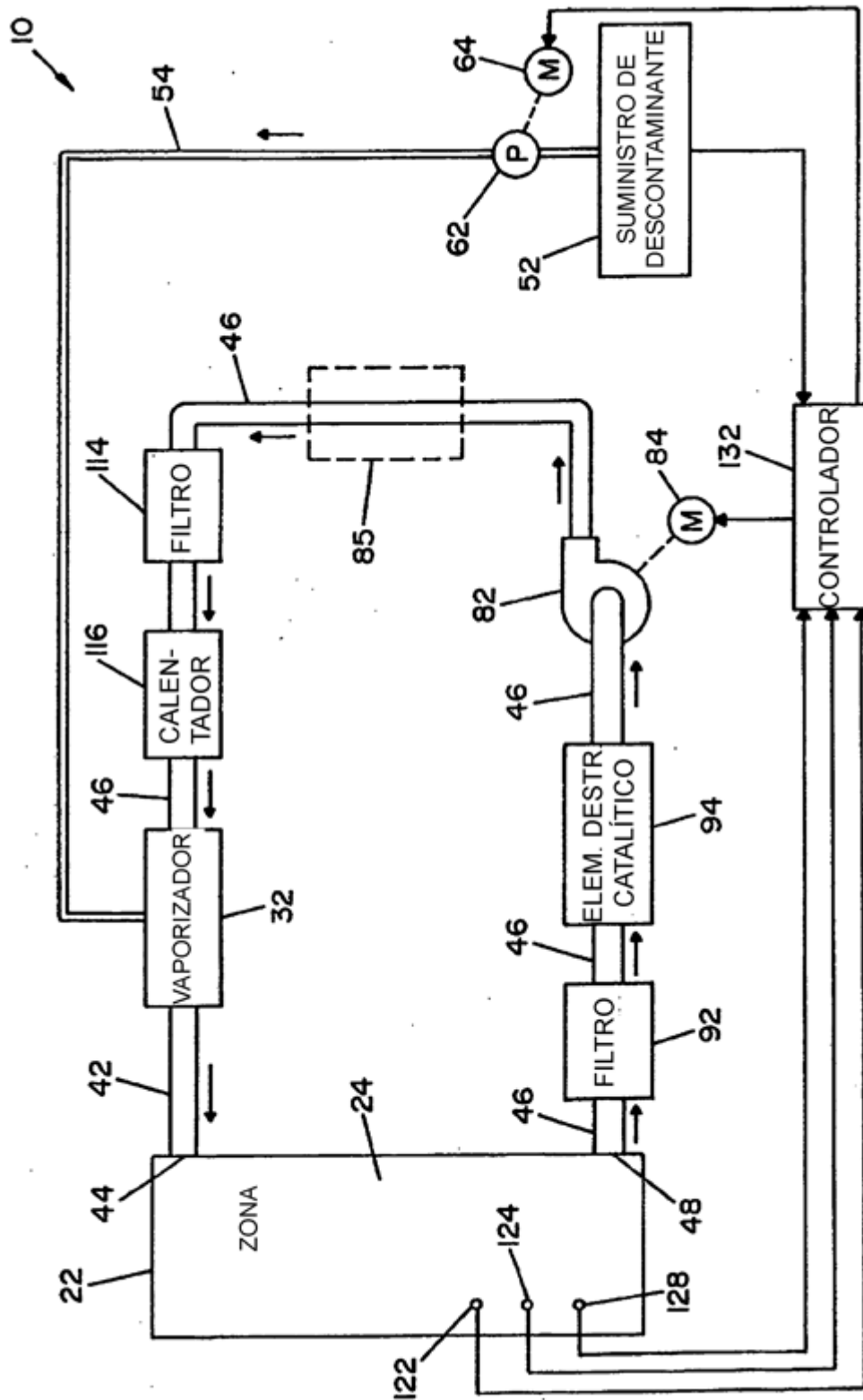


FIG. 3

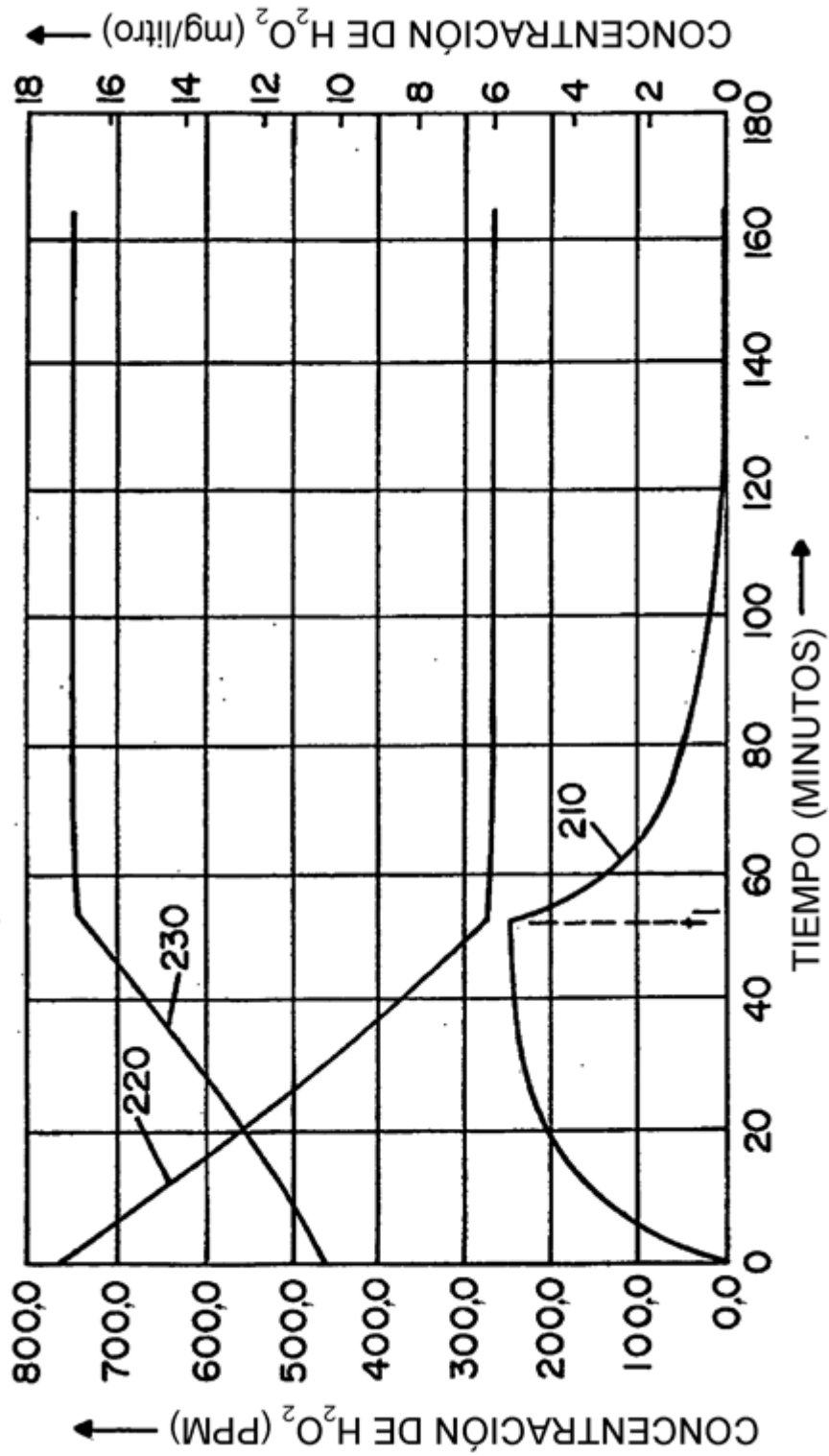


FIG. 4

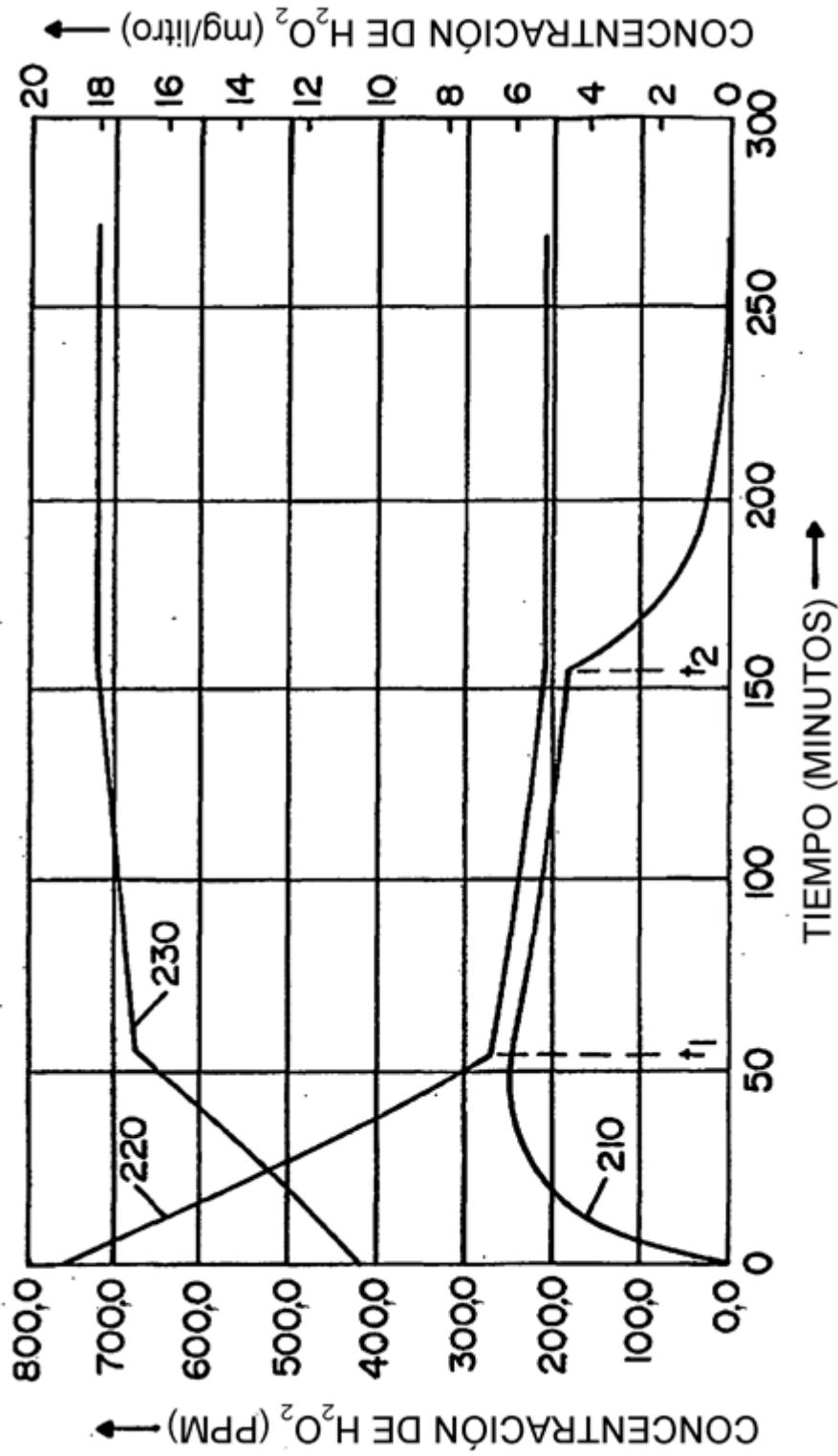


FIG. 5

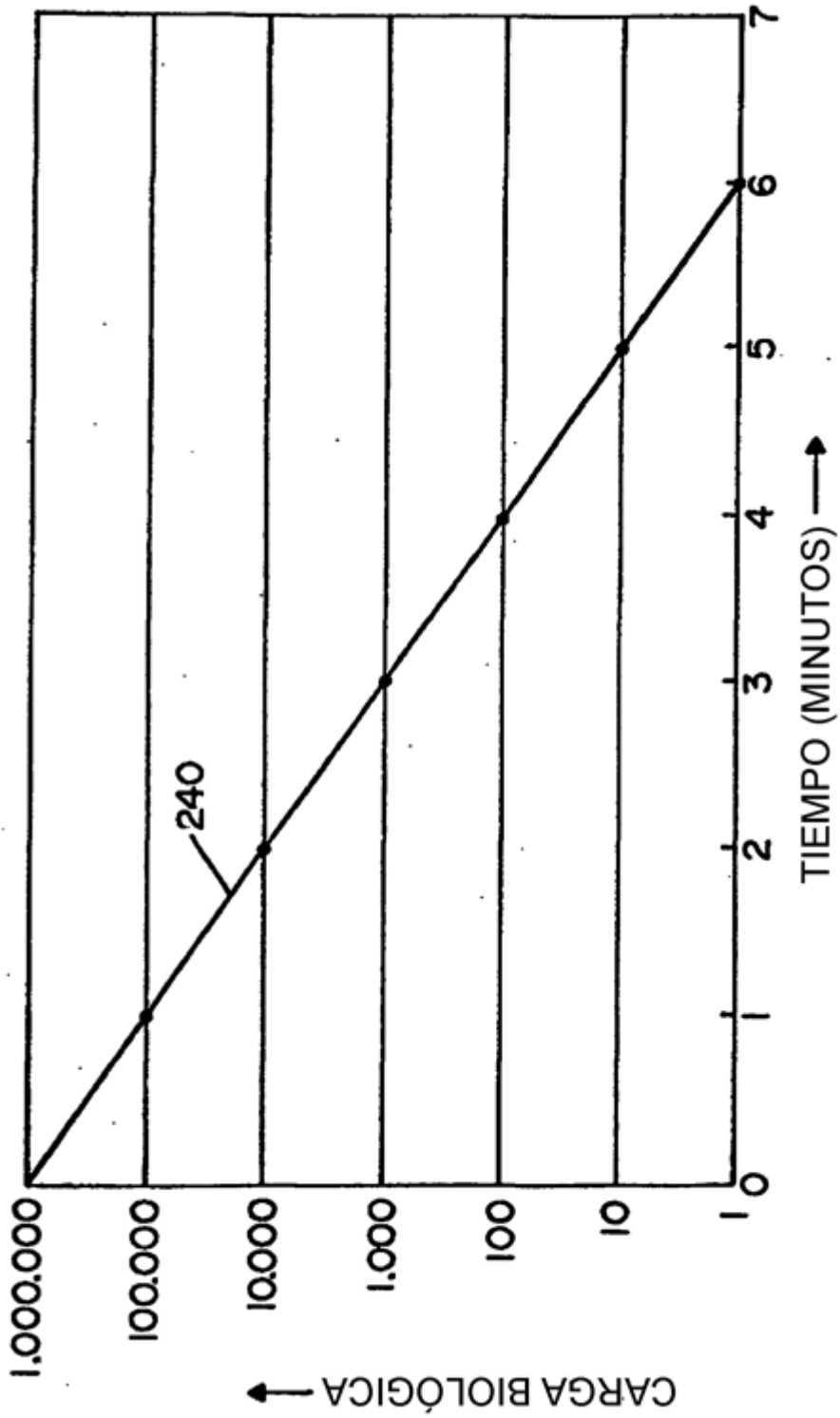


FIG. 6

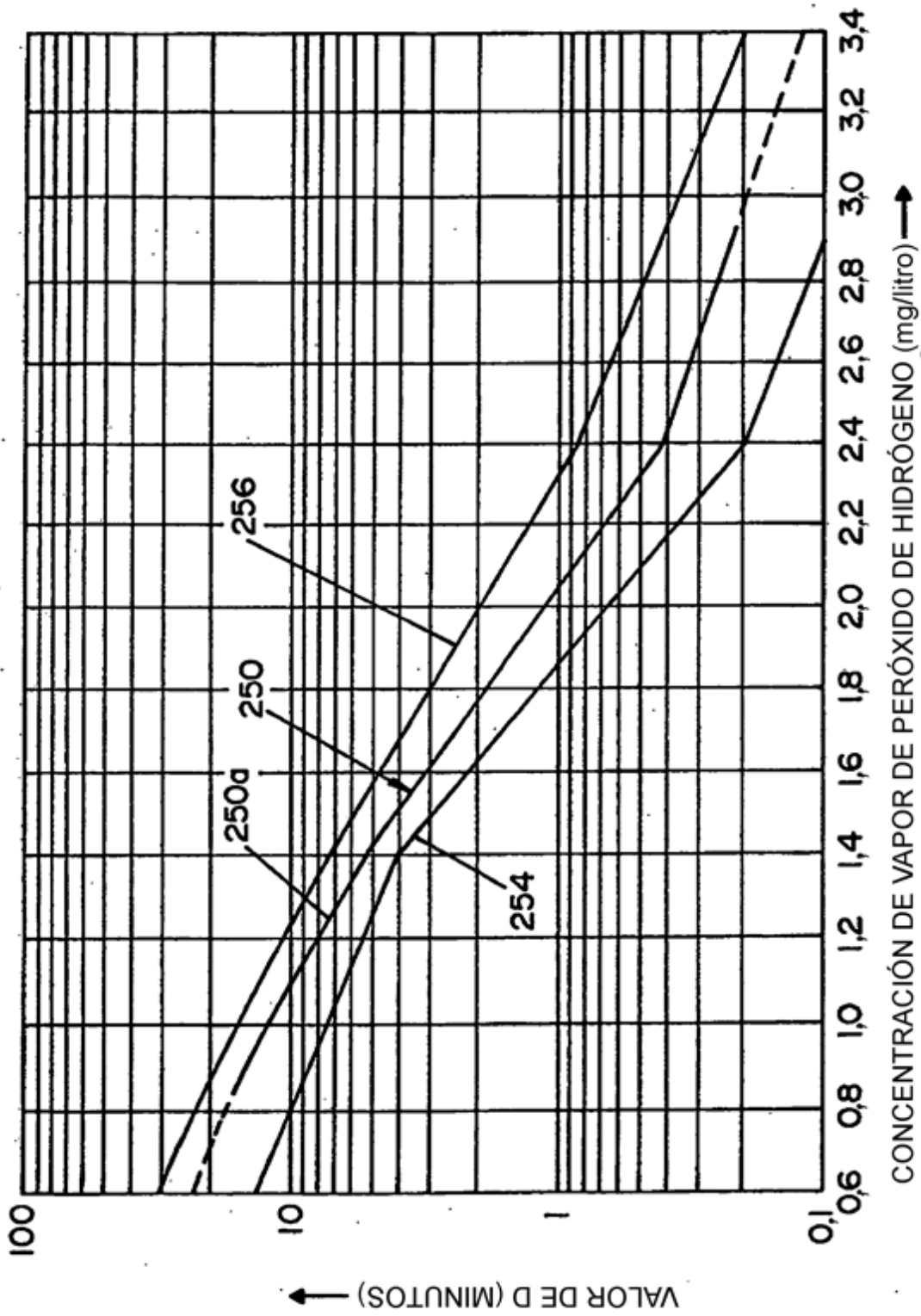


FIG. 7

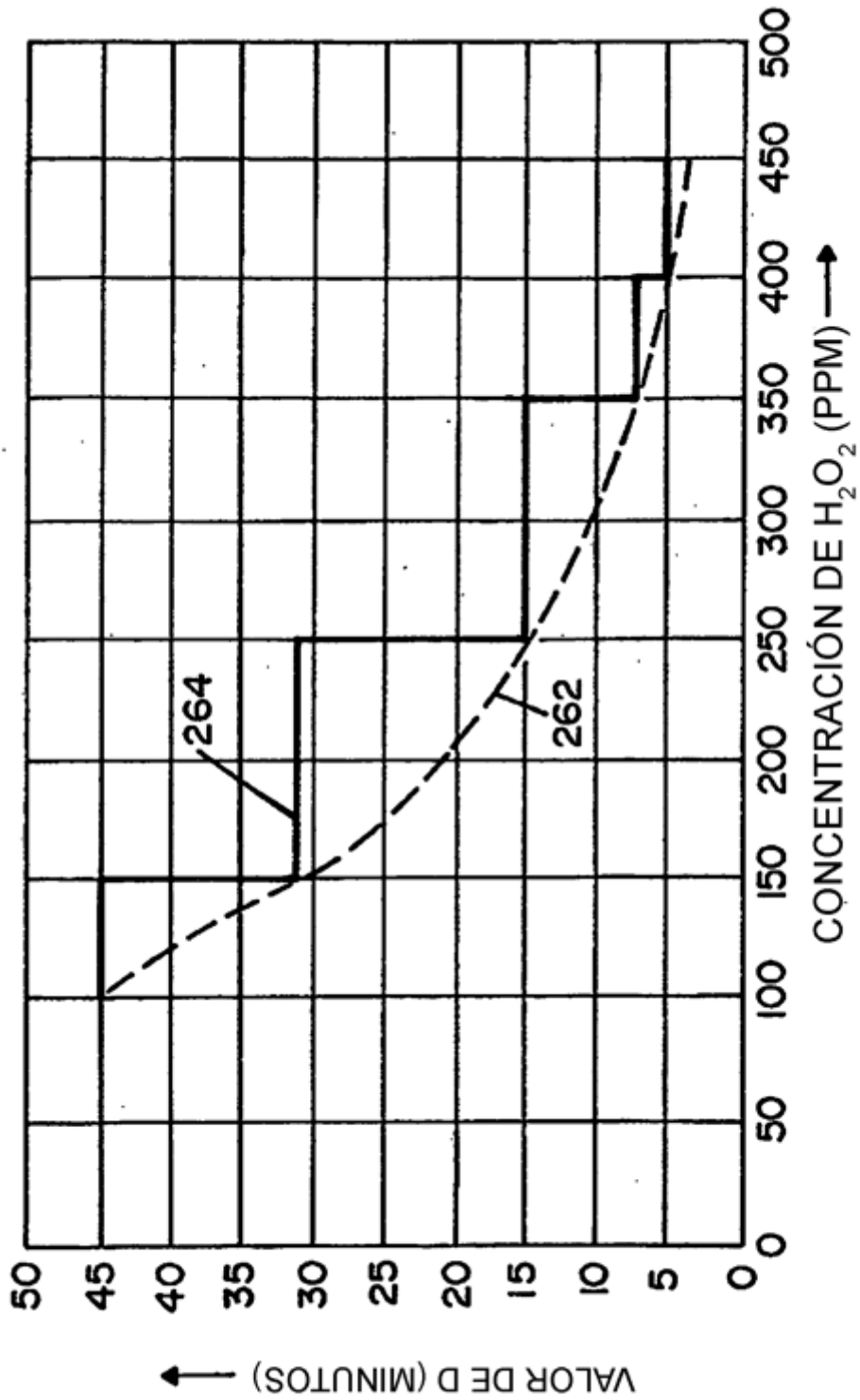


FIG. 8