

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 140**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004** **E 04806119 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013** **EP 1701746**

54 Título: **Aparato para la biodescontaminación de recintos**

30 Prioridad:

22.12.2003 GB 0329725

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

29.08.2013

73 Titular/es:

**BIOQUELL UK LIMITED (100.0%)
52 Royce Close West Portway Andover
Hampshire SP10 3TS, GB**

72 Inventor/es:

MARTIN, ANTHONY

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 421 140 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para la biodescontaminación de recintos.

5 Esta invención se refiere a un aparato para la biodescontaminación de recintos y en particular recintos pequeños.

10 El documento US-A-5.229.071 desvela un método discontinuo y un aparato para la liberación controlada de contaminantes gaseosos del aire en la atmósfera a través de oxidación catalítica minimizando al mismo tiempo tanto la energía requerida como el volumen de gas residual descargado en la atmósfera. El dispositivo tiene una corriente de aire de recirculación impulsada por un ventilador de recirculación que mueve el gas, presente de forma normal y natural en el arranque, a través de un lecho de catalizador granular, en un oxidante y en contacto con la superficie de un calentador de gas de transformación y de nuevo al ventilador de recirculación. Los contaminantes gaseosos pueden arrastrarse al interior de este sistema usando una bomba de vacío.

15 El documento US-A-5.160.700 desvela un sistema esterilizante que incluye un recipiente sellado para albergar un esterilizante gaseoso a presión y un primer recinto hecho al menos parcialmente de un permeable a gases. El recipiente y los artículos a esterilizar se disponen en y se sellan dentro del primer recinto, y el recipiente, mientras está en el primer recinto sellado, se manipula para liberar esterilizante gaseoso en el primer recinto sellado. Se construye un segundo recinto en el cual está dispuesto el primer recinto de modo que el esterilizante liberado en el
 20 primer recinto desde el recipiente difunda a través del material permeable a gases del primer recinto en el segundo recinto a una velocidad capaz de estabilizar la condiciones esterilizantes en el primer recinto durante un ciclo de esterilización para realizar de este modo la esterilización de los artículos en el primer recinto. Un dispositivo humidificador liberador de humedad está dispuesto dentro del primer recinto para liberar humedad en el primer recinto durante el ciclo de esterilización y un sistema de regulación que comprende un dispositivo de escape es
 25 funcional para descargar el gas esterilizante desde el segundo recinto para minimizar la cantidad de gas esterilizante en el segundo recinto, proporcionando de este modo un mínimo de esterilizante residual en el área de trabajo adyacente.

30 El documento US-A-2003/0086820 desvela que una superficie que porta un material que está infectado con priones se limpia con solución de limpieza alcalina para retirar la mayor cantidad posible de material proteico de la superficie. La solución contiene un agente de limpieza alcalino que ataca a los priones que quedan sobre la superficie y que también ataca a los priones retirados de la superficie durante la etapa de limpieza. Después de la etapa de limpieza, la superficie se expone a un potente oxidante gaseoso, preferiblemente vapor de peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno u otro potente oxidante ataca a los priones, particularmente las hebras no agrupadas de priones,
 35 desactivando los priones.

40 El documento US-A-3.503.703 desvela un aparato esterilizante que tiene una barrera impermeable a gases y una bolsa flexible, impermeable a gases y plegable que tiene una abertura para recibir artículos a esterilizar adaptada para montarse en conexión a prueba de gases con la barrera. La bolsa está conectada a la barrera en una relación a prueba de gases y se proporciona un medio de escape para reducir la presión interna en la bolsa y para hacer circular el aire en la bolsa y distribuirlo y se proporcionan controles para realizar un ciclo de esterilización en la bolsa.

45 El documento US-A-4249463 desvela una cabina que incluye un área de trabajo dentro de la cabina a la cual un operario puede obtener acceso mediante una abertura de acceso por debajo de una ventana transparente. Un sistema de circulación de aire incluye un ventilador para extraer aire de la cabina y dirigirlo de nuevo a la cabina mediante un filtro, proporcionándose una salida corriente abajo del filtro para desviar una parte del aire limpio desde el filtro, para causar una bajada de la presión dentro de la cabina suficiente para causar una entrada de flujo de aire ambiental mediante la abertura de acceso. La salida está conectada a la atmósfera mediante un ventilador secundario que se acciona mediante un detector de contaminación.
 50

Los recintos pequeños son típicamente de hasta aproximadamente 2 m³ de volumen, e incluyen, aunque sin limitación, cabinas de seguridad microbiológica (MSC) de clase II. El documento WO-A-03/082355 desvela métodos para biodescontaminar recintos más grandes tales como habitaciones o cámaras colocando un aparato para generar gas fumigante dentro de la cámara. La técnica descrita funciona bien para habitaciones y cámaras grandes de naturaleza simple pero no está destinado específicamente para lidiar con los problemas asociados con cabinas de seguridad microbiológica de clase II y recintos similares.
 55

La técnica convencional para biodescontaminar una MSC de clase II es hervir formalina para generar vapor de formaldehído. Para que este método sea eficaz, tienen que evaporarse cantidades sustanciales de formalina, la norma europea EN BS 12469 requiere la evaporación de 60 ml de formalina más 60 ml de agua por cada metro cúbico de volumen del recinto. Otras autoridades usan cantidades más pequeñas de líquido pero todos los métodos usando generan cantidades considerables de condensación dentro de la MSC y también forman depósitos de paraformaldehído.
 60

65 El gaseado con formalina de una MSC tiene varias desventajas; en primer lugar, deja un residuo de formalina y paraformaldehído que solamente puede retirarse mediante largos periodos de aireación; en segundo lugar, el

- proceso de biodescontaminación es lento, siendo el tiempo de exposición normal de ocho horas; en tercer lugar, es difícil asegurar que el gas ha alcanzado todas las partes de la MSC especialmente en la cámara de filtración, en cuarto lugar, el vapor es tóxico con un límite de exposición profesional de 1 ppm, y finalmente, tienen que adoptarse precauciones especiales para evitar la fuga del gas desde la MSC, y en algunas instalaciones, los laboratorios tienen
- 5 que evacuarse durante el proceso de fumigación. Sería de valor considerable una alternativa a la fumigación con formalina que superara estos problemas para el personal de laboratorio, y una elección de fumigante es vapor de peróxido de hidrógeno con la condición de que pueda utilizarse de un modo que sea seguro para el usuario, ya que está libre de residuos, es eficaz y es de acción rápida.
- 10 Puede esperarse que algunas de las mismas dificultades que se encuentran con formalina también se encontrarán cuando se usa peróxido de hidrógeno como fumigante. La mayoría, si no todas, las MSC tienen alguna fuga. La introducción de gas dentro de una cámara está acompañada por una elevación en la temperatura que causa un aumento en la presión interna. Esta elevación en la presión, salvo que se controle, conduce a fugas del gas fumigante al exterior, dando lugar a un riesgo potencial para el personal de laboratorio. El peróxido de hidrógeno y el
- 15 formaldehído tienen constantes de difusión similares y por tanto puede esperarse que la velocidad a la cual estos dos gases se difundirían entorno al recinto sea similar. En una MSC puede esperarse que la biodescontaminación de la cámara de distribución usando vapor de peróxido de hidrógeno pueda tardar un tiempo considerable salvo que se usen técnicas para hacer que el gas viaje al interior de la cámara.
- 20 Las ventajas principales de usar peróxido de hidrógeno como gas fumigante son los hechos de que no deja un residuo y que una vez se ha alcanzado la concentración adecuada de gas, el proceso es muy rápido. Muchas, si no todas, las MSC de clase II que están en uso recirculan su aire de escape de nuevo al laboratorio, y por tanto se requiere un método para retirar el vapor de peróxido de hidrógeno al final del ciclo de biodescontaminación.
- 25 El objeto de la presente invención es abordar los problemas anteriores y proporcionan un modo seguro y fiable para biodescontaminar recintos pequeños incluyendo MSC.
- Esta invención proporciona un recinto para realizar una operación en condiciones estériles como se expone en la reivindicación 1.
- 30 Preferiblemente, el medio para volver al esterilizante ineficaz está localizado corriente arriba del ventilador en relación con el recinto.
- Más específicamente, el medio para volver al esterilizante ineficaz puede comprender un convertidor catalítico para descomponer el esterilizante en subproductos inofensivos que pueden descargarse a la atmósfera.
- 35 También se prefiere que el conducto tenga salidas controladas por válvulas selectivamente funcionales de capacidades mayores y menores, estando la salida de menor capacidad abierta durante dicho periodo en que el recinto se mantiene a una presión reducida predeterminada y estando la salida controlada por la válvula mayor abierta durante la descarga del esterilizante a la atmósfera desde el recinto.
- 40 En cualquiera de las disposiciones anteriores, el recinto puede tener una cámara principal que contiene dicho aparato para producir vapor de esterilizante y dentro de la cual se realiza la operación a realizar en la cámara y una cámara de distribución separada de la cámara principal por un filtro, teniendo la cámara de distribución una bomba para suministrar aire al interior de la cámara de distribución a través del filtro a la cámara principal para crear un flujo de aire filtrado a través de la cámara y el medio para extraer gas desde la cámara apartado del primer aparato está conectado a la cámara de distribución.
- 45 En la última disposición, puede proporcionarse un filtro en la salida desde la cámara de distribución al medio para extraer gas desde la cámara de distribución.
- 50 También en cualquiera de las disposiciones anteriores, el recinto puede contener un segundo aparato para volver al esterilizante en la atmósfera en la cámara ineficaz después de la esterilización de la cámara.
- 55 En la última construcción, el medio para volver al esterilizante ineficaz puede comprender un alojamiento que contiene un convertidor catalítico para convertir el esterilizante en subproductos inofensivos para su eliminación y un medio para hacer circular la atmósfera de la cámara a través del alojamiento para reducir la concentración de esterilizante en la atmósfera cuando se ha realizado la operación de esterilización.
- 60 Lo siguiente es una descripción de algunas realizaciones específicas de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:
- la Figura 1 es una vista esquemática de una cabina de seguridad microbiológica de clase II que incorpora un dispositivo interno productor de vapor de esterilizante, un dispositivo interno de descomposición de vapor y un sistema externo de regulación de la presión y aireación;
- 65

la Figura 2 es una vista esquemática más detallada del dispositivo productor de vapor de esterilizante de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista esquemática más detallada del dispositivo de descomposición de vapor de la Figura 1; y

5 la Figura 4 es una vista esquemática más detallada del sistema externo de regulación de la presión/aireación de la Figura 1.

El aparato está compuesto de tres partes. La primera partes a un generador de gas como el desvelado en el documento WO-A-GB03/001386. El generador de gas está situado dentro de una cámara principal de una cabina. En la siguiente descripción ésta será una MSC, pero podría ser cualquier recinto pequeño. Situar el generador dentro del recinto tiene la ventaja considerable de que no tienen que hacerse orificios en la MSC para conectar las mangueras de suministro y escape de gases. El generador consta de una placa caliente, mantenida a una temperatura en exceso del punto de ebullición de la solución acuosa de peróxido de hidrógeno, sobre la cual se introduce la solución de peróxido de hidrógeno. Se sopla una corriente de mezcla de aire y gas a través de la placa caliente para impulsar los vapores al interior de la cámara principal de la MSC. También alojado en el generador de gas está la botella que contiene la solución de peróxido de hidrógeno, el volumen de solución en la botella se ajusta de modo que sea suficiente cuando se evapora para biodescontaminar la MSC. Este volumen variará de acuerdo con el tamaño y el tipo de la MSC. Unido al generador de gas hay un ventilador externo, configurado para impulsar la mezcla de aire/gas desde la cámara principal a través de las trayectorias internas de la MSC. Esto asegura que los vapores de peróxido de hidrógeno y de agua alcancen la cámara interna de la MSC.

La segunda unidad también está situada dentro de la cámara principal de la MSC y puede usarse para retirar el vapor de peróxido de hidrógeno al final del ciclo de gaseado. Esta segunda unidad funciona pasando la mezcla de aire y gas a través de un lecho de catalizador descomponiendo de este modo el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

La tercera unidad está situada fuera de la MSC y tiene la doble función de mantener una presión negativa durante la fase de gaseado del ciclo de biodescontaminación y después de ello puede usarse para retirar la mezcla de aire/gas volviendo al gas de escape inofensivo, descomponiéndolo en agua y oxígeno.

Estas tres partes del sistema están conectadas a una unidad central de control que está situada fuera de la MSC, dando al operario un control completo del proceso. Un único cable eléctrico conecta las unidades dentro de la MSC al sistema de control.

35 Se ha realizado trabajo experimental para ver si es posible biodescontaminar una MSC manteniéndola al mismo tiempo a presión negativa para minimizar fugas al exterior y asegurando de este modo un entorno seguro entorno a la MSC. También es deseable reducir el tiempo utilizado para la biodescontaminación a un mínimo usando un ciclo automatizado que puede ejecutarse sin ninguna entrada por parte del operario una vez se ha iniciado el ciclo.

40 La especificación para la fumigación con formaldehído requiere que el ventilador principal de flujo descendente dentro de la MSC tenga que accionarse durante el ciclo de gaseado. Esto significa que la MSC debe tener un ciclo automatizado de gaseado con formaldehído o que se requiere que asista el operario durante el ciclo para encender y apagar el ventilador. La razón para hacer funcional el ventilador es asegurar que el formaldehído gaseoso alcanza la cámara de distribución principal. De forma ideal, el ciclo no debe requerir que asiste un operario hasta que el ciclo se haya completado.

En el procedimiento experimental, se dispuso un ciclo de gaseado en cuatro fases, la primera para permitir que el equipo se estabilizara, la segunda para evaporar la cantidad requerida de solución acuosa de peróxido de hidrógeno elevando de este modo la concentración de gas y causando la formación de condensación en las superficies, la tercera para mantener la cámara en este estado durante un periodo suficiente de tiempo para asegurar la biodescontaminación a la norma requerida, y finalmente la cuarta para retirar la mezcla de aire/gas volviendo a la cámara segura.

Se realizó una serie de experimentos para establecer el mejor ciclo de gaseado y configuración del equipo para conseguir una biodescontaminación fiable en el tiempo más corto posible. Los ensayos se realizaron usando una MSC de clase II con la cabina configurada para recircular el aire de nuevo al laboratorio y también para conducir el aire de escape al exterior. En la configuración de recirculación, es esencial que el aire de escape que vuelve al laboratorio contenga menos de 1 ppm de peróxido de hidrógeno. Si el aire de escape se descarga al exterior, es posible usar el ventilador de extracción de la MSC para retirar el vapor de peróxido de hidrógeno, y de este modo reducir el tiempo de aireación.

Existen dos razones para querer biodescontaminar una MSC, y son asegurar que la cámara de trabajo está libre de contaminación biológica y por tanto ya no contaminará ningún trabajo experimental emprendido dentro de la cabina, y la segunda es asegurar que la MSC completa está libre de contaminación biológica de modo que puedan emprenderse operaciones de mantenimiento necesarias, tales como un cambio de filtro, sin riesgo para el personal de servicio y de laboratorio.

Los ensayos aquí presentados muestran la diferencia en la cantidad de líquido requerida para biodescontaminar la cámara en comparación con la MSC completa. Esta diferencia es una medida de la dificultad de conseguir la biodescontaminación total. Para considerar que un ensayo da un resultado satisfactorio, tuvo que realizarse tres veces y dar resultados coherentes. La siguiente tabla muestra un resumen de estos ensayos.

5

Configuración	Conducido	Recirculado	Conducido	Recirculado
Punto de presión	Cámara	Superior	Superior	Superior
Volumen de líquido ml	10	15	65	65
Biodescontaminación	Cámara	Cámara	Todo	Todo
Tiempo total de ciclo min.	36	85	?	160

10

El control de la presión de la MSC es crítico no solamente para contener el gas activo sino también para usarlo para distribuir el gas activo por toda la MSC completa. En el primer ensayo presentado anteriormente, el punto de control de la presión fue en la pared de la cámara principal de la MSC, pero moviendo este punto de control a la parte superior de la MSC como en los ensayos 3 y 4 se causa que el gas activo circule a todas las áreas de la MSC. El control de la presión negativa se consigue extrayendo una pequeña cantidad del gas activo, causando de este modo que el gas se mueva hacia el punto de control de presión, y por tanto situando el punto de control a la mayor distancia desde el punto de inyección, el gas se distribuye por toda la MSC completa. Se aplicaría un argumento similar a cualquier cámara completa.

15

Puede observarse una confirmación adicional de los efectos causados por el punto de extracción a partir de la siguiente tabla, que muestra la concentración de gas en la cámara de distribución con ventilador superior. Las lecturas se tomaron a intervalos de 5 minutos, y se tomó nota del valor más alto.

Control de presión superior ppm	Control de presión de cámara ppm	Tiempo minutos
0	0	0
34	7	10
79	12	20
85	7	30
120	9	40
159	13	50
183	18	55
763	124	60
902	448	Máximo

20

A partir de la tabla anterior puede observarse que la concentración de gas en la parte remota de la MSC es mucho mayor con el control de presión en la parte superior de la cabina que cuando está en la cámara. Esta distribución de gas mejorada conduce a una biodescontaminación fiable y más rápida en toda la MSC completa. Como se ha indicado anteriormente, una técnica similar funcionaría para otros tipos de cámaras complejas.

25

El aparato de la invención está compuesto de cuatro partes para minimizar el peso de un único componente de modo que pueda transportarse fácilmente e instalarse por una persona. Estas cuatro partes se describirán ahora a su vez junto con el método de funcionamiento con referencia a las Figuras 2, 3 y 4. La configuración mostrada en estos diagramas pretende ser ilustrativa y no exclusiva. Existen varias configuraciones alternativas de recinto que permitirían establecer cambios.

30

Antes de proceder a una descripción detallada de los componentes individuales del aparato, se dará una visión global con referencia a la Figura 1 que representa una MSC típica de clase II 10 con un ventilador interno 11, un filtro de flujo descendente 13 y un filtro de escape 12. La MSC de clase II está construida de acuerdo con EN BS 12469, y genera un flujo descendente vertical de aire que ha pasado a través de un filtro esterilizante. En una construcción, una parte del aire se descarga al exterior. En otra construcción, una parte del aire se recircula a la estancia a través del filtro 12. La cabina se construye de ese modo para que la superficie exterior esté a presión negativa evitando de este modo fugas de gas desde la cabina a la estancia. La Figura 1 representa una configuración típica para la última construcción, que es una cabina de recirculación.

40

Se sitúa un generador de peróxido de hidrógeno 14 y una pequeña unidad de aireación 15 dentro de la cámara principal de la MSC 10. Se conecta a un módulo de control 16 que está fuera de la MSC mediante un cable eléctrico. Se sitúa una unidad externa de control de presión y aireación 17 fuera de la MSC y también se conecta a la unidad de control 16. Se hace una conexión de conducción adicional a la unidad de control de presión y aireación de modo que el aire pueda descargarse desde una espiga 18 en la parte superior de la MSC.

45

El método de funcionamiento de cada uno de estos componentes se describirá ahora con referencia a las Figuras 2 a 4 de los dibujos.

El generador de peróxido de hidrógeno se muestra en la Figura 2, y consta de un depósito de líquido 20 alojado en un caja 21 con una parte superior 25 e inferior 22 perforadas para permitir que el aire pase libremente a través de la caja. La caja está montada sobre los pies 23 para minimizar el contacto con la superficie y para permitir el paso libre de aire alrededor de las superficies externas. Un ventilador 24 atrae aire en la parte inferior de la caja y causa un flujo de aire sobre los componentes internos y después lo descarga desde la parte superior de la caja case 25.

Hay un calentador 28 situado en la corriente de aire para elevar la temperatura del aire. Una placa calentadora 27 está situada por encima del calentador de aire 28 sobre la cual se suministra la solución de peróxido de hidrógeno mediante una bomba 29 y la tubería 30. La solución de peróxido de hidrógeno se evapora sobre la placa caliente 27 que se mantiene a una temperatura por encima del punto de ebullición de la solución. La corriente de aire calentada transporta los vapores de agua y peróxido de hidrógeno fuera de la caja 21, y parte de esta corriente de aire caliente/vapor se desvía por el ventilador externo 31. Para conseguir una biodescontaminación rápida y fiable es esencial que los vapores se distribuyan a todas las áreas de la cámara mientras aún están calientes. El propósito del ventilador 31 es asegurar la distribución de los vapores inmediatamente surjan del generador. En las MSC de clase II el aire de la cámara de trabajo se extrae bajo la superficie de trabajo y después hasta el ventilador 11 (véase la Figura 1). El ventilador 31 puede usarse para dirigir los vapores calientes en este espacio. Se proporciona una explicación más detallada del sistema de distribución de gas al final de la descripción del aparato.

La unidad de aireación mostrada en la Figura 3 se usa para descomponer el vapor peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno al final del ciclo de biodescontaminación. La unidad está contenida en una caja case 40 con una base 41 y parte superior 42 perforadas para permitir el paso libre de aire a través de la unidad. Está montada sobre los pies 43 para permitir el paso libre de aire alrededor de toda la unidad. Dentro de la caja hay un ventilador 44 que atrae la mezcla de aire/gas en la parte inferior y la fuerza a través del lecho catalítico 45 que descompone el vapor de peróxido de hidrógeno, reduciendo de este modo la concentración del vapor dentro de la MSC de clase II por dilución.

La unidad externa de control de presión y aireación 17 se muestra en la Figura 4. El conducto 18 en la parte superior de la MSC de clase II 10 está conectado a un acceso de entrada 46 a la unidad de aireación 17, y un ventilador 47 extrae mezcla de aire/vapor de la MSC de clase II durante todo el ciclo de biodescontaminación completo. El aire se extrae a través de un lecho catalítico 48 para dejar la corriente de aire libre de vapor de peróxido de hidrógeno nocivo. Durante la fase de gaseado del ciclo, una pequeña cantidad de aire abandona la unidad de control de presión y aireación mediante una válvula limitadora 49. Esta válvula se usa para controlar el aire extraído y por tanto la presión interna en la MSC de clase II al mismo tiempo que se causa que el vapor de peróxido de hidrógeno se arrastre a la parte más remota de la cámara, asegurando de este modo la biodescontaminación en esta área. Una vez se ha conseguido la biodescontaminación, se abre la válvula 50 y se aumenta considerablemente el flujo de aire. Este flujo de aire aumentado retira la mezcla de aire/peróxido de hidrógeno del interior de la MSC de clase II reduciendo de este modo el tiempo de aireación. Durante la fase de gaseado del ciclo, el aire extraído generalmente será de menos de 10 m³ por hora y durante la aireación éste se elevará a aproximadamente 200 m³ por hora. Para aumentar el flujo de aire durante la fase de aireación, es necesario permitir que entre aire en la MSC de clase II, esto puede conseguirse abriendo la ventana frontal de la cabina un poco. En otras cabinas se proporciona una abertura especial que puede usarse para permitir un flujo de aire hacia el interior que se cierra herméticamente durante el gaseado.

La distribución del gas activo es crítica para el proceso de biodesactivación, y como la velocidad de difusión es lenta, es necesario usar medios mecánicos, tales como ventiladores o extracción, para asegurar que el gas alcanza todas las partes de la cámara. En EN BS 12469 para MSC se sugiere que durante la fumigación con formaldehído se accionen el ventilador interno de la cabina durante un corto periodo para mover el fumigante hasta las áreas remotas de la cabina. Esto tiene la desventaja de generar zonas de elevada presión dentro de la cabina con el consiguiente riesgo de fugas.

El ventilador 31 mostrado en la Figura 2 está unido al evaporador combinado con el control de presión, el sistema de extracción supera este problema dirigiendo el gas caliente directamente a los pasos internos de la cámara. El sistema de control de presión entonces arrastra el gas activo hasta las partes remotas de la cámara.

REIVINDICACIONES

1. Un recinto para realizar una operación en condiciones estériles que tiene un primer aparato (14) dispuesto dentro del recinto para generar y suministrar un vapor de esterilizante desde un suministro mantenido dentro del recinto para condensarse sobre las superficies de todo el recinto para esterilizar las superficies, y un medio (46,47) para extraer gas desde el recinto en una localización apartada del aparato para suministrar el esterilizante al recinto para asegurar que el vapor de esterilizante alcanza la parte más apartada del recinto desde la localización en que se suministra el esterilizante al recinto y para mantener el recinto a una presión predeterminada por debajo de la atmosférica de modo que cualquier vía de fuga provoque fugas desde la atmósfera al interior del recinto y no libere vapor de esterilizante a la atmósfera entorno al recinto, en el que el medio (46,47) para extraer gas del recinto comprende un ventilador (47) localizado en un conducto (46) conectado a una salida (18) desde el recinto, teniendo el conducto (46) un medio (48) para volver al esterilizante que alcanza el conducto (46) ineficaz para evitar la liberación de esterilizante a la atmósfera, y en el que el recinto tiene una cámara principal (10b) que contiene dicho aparato (14) para producir vapor de esterilizante y dentro de la cual se realiza la operación a realizarse en la cámara de uso (10b) y una cámara de distribución (10a) separada de la cámara principal (10b) por un filtro (13), teniendo la cámara de distribución (10a) una bomba (11) para suministrar aire al interior de la cámara de distribución (10a) a través del filtro (13) hasta la cámara principal (10b) para crear un flujo filtrado de aire a través de la cámara y el medio (46,47) para extraer gas desde la cámara apartado del primer aparato (14) está conectado a la cámara de distribución (10a).
2. Un recinto de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio (48) para volver al esterilizante ineficaz está localizado corriente arriba del ventilador (47) en relación al recinto (10).

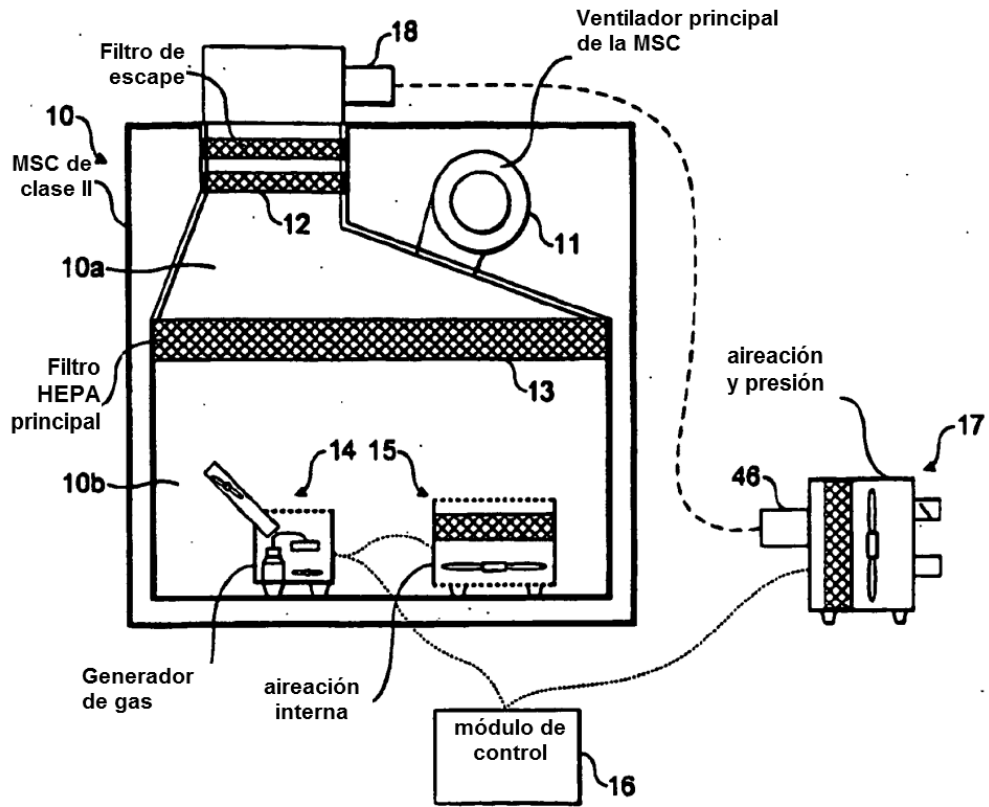


FIG. 1

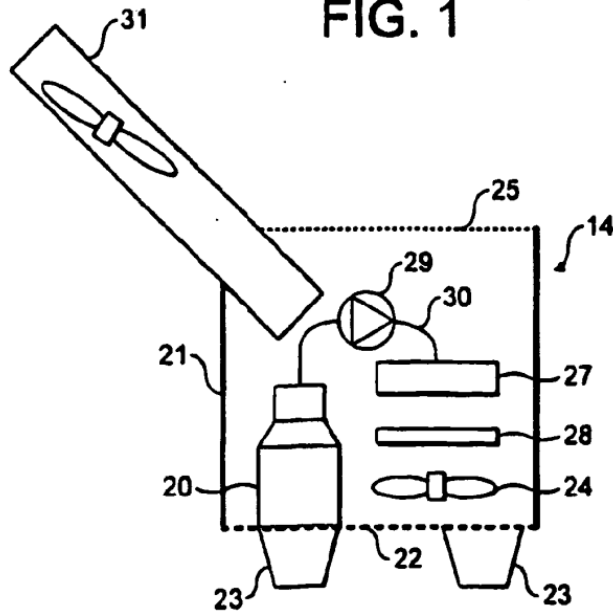


FIG. 2

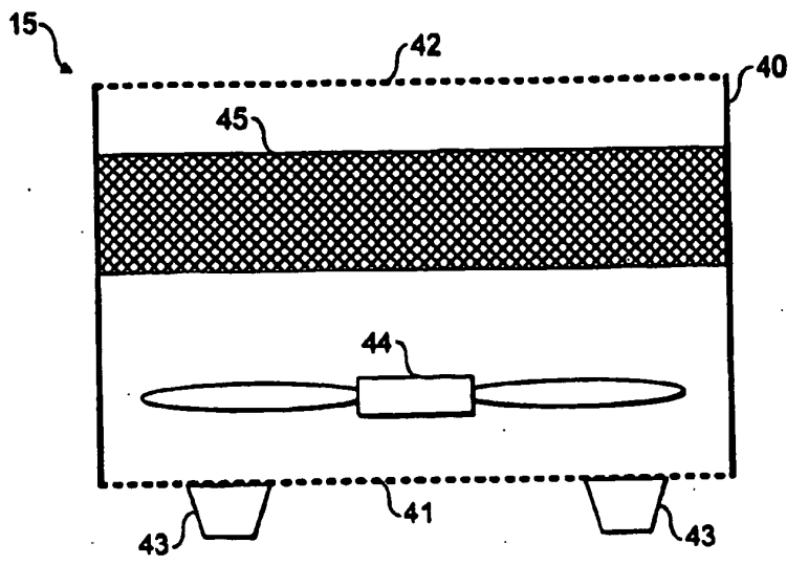


FIG. 3

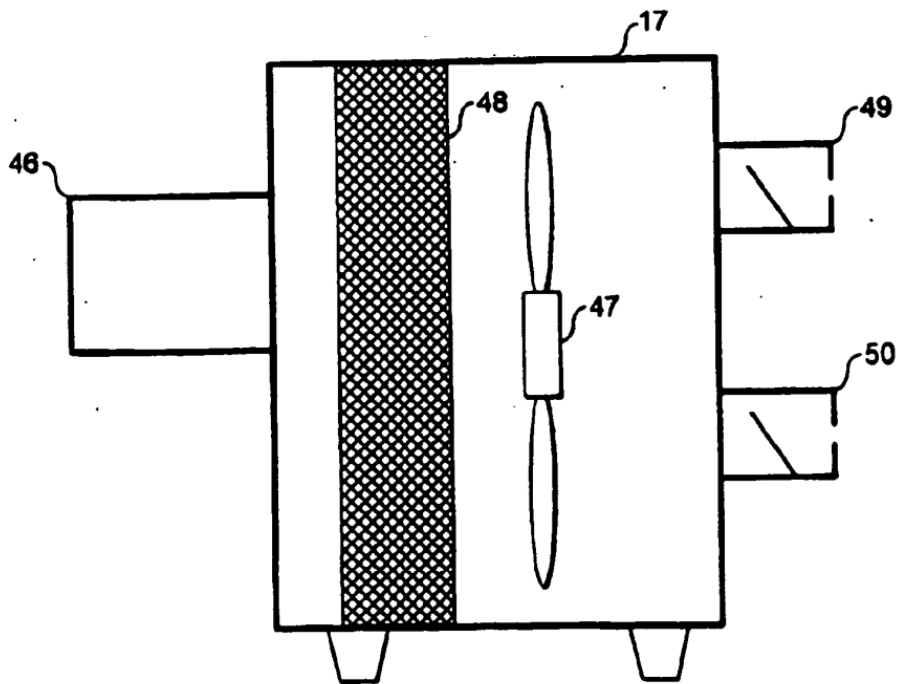


FIG. 4