

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 441**

51 Int. Cl.:

B08B 3/00 (2006.01)

B08B 3/02 (2006.01)

B01J 3/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2008 E 08162720 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 2092990**

54 Título: **Procedimiento para realizar una operación de limpieza con un sistema de limpieza sin cubeta esterilizable en autoclave**

30 Prioridad:

19.02.2008 US 33719

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

19.12.2013

73 Titular/es:

**VELTEK ASSOCIATES, INC. (100.0%)
15 LEE BOULEVARD
MALVERN PA PENNSYLVANIA 19355, US**

72 Inventor/es:

**CALIO, ROSARIO SAM;
CHURCHVARA, JEFF y
VELLUTATO JR., ARTHUR L.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 435 441 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

Procedimiento para realizar una operación de limpieza con un sistema de limpieza sin cubeta esterilizable en autoclave.

5

Campo de la invención

La presente invención en general se refiere a un procedimiento para realizar operaciones de limpieza en entornos de sala limpia. Más particularmente, la presente invención se refiere a un procedimiento con un sistema de lavado sin cubeta que se puede esterilizar en autoclave y presenta características de seguridad mejoradas.

10

Antecedentes de la invención

Muchas industrias requieren entornos controlados libres de contaminantes, como los quirófanos en los hospitales, instalaciones y laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos, instalaciones de fabricación de dispositivos médicos e instalaciones de fabricación de dispositivos microelectrónicos. Dichas industrias utilizan salas limpias para proporcionar entornos en los que se reducen el polvo, las partículas pequeñas y otros contaminantes. Las salas limpias pueden funcionar de forma efectiva solo cuando se realizan esfuerzos para mantener el nivel de control necesario para impedir la contaminación en sus entornos controlados. A menudo, la contaminación viene provocada por los trabajadores en la sala limpia y/o por la entrada de artículos en dicha sala limpia. Los problemas asociados con el mantenimiento de la limpieza de dichas salas ambientes no se han solucionado fácilmente.

15

20

Se ha establecido una normativa de seguridad rigurosa, que se continúa desarrollando, utilizando una variedad de metodologías interrelacionadas para el funcionamiento de las salas limpias del modo más adecuado, de manera que se excluyan los contaminantes no deseados del entorno controlado. Al adherirse a dicha normativa de seguridad y asegurar un entorno aceptable para la fabricación de determinados productos, las industrias deben ser capaces de dirigir la contaminación conocida con un control documentado, lo que precisa un régimen de limpieza que ha demostrado resultar efectivo. Sin embargo, mantener un sistema de limpieza significativo, que se pueda gestionar y justificar resulta complejo en las zonas de producción que dependen de una pluralidad de variables.

25

30

Una de dichas variables que determina la efectividad de un sistema de limpieza es la capacidad de contactar contaminantes de forma adecuada lo suficiente como para neutralizarlos o retirarlos. Más específicamente, un agente químico capaz de destruir las células de los contaminantes precisa saturar y penetrar en las paredes de las células durante un tiempo de contacto específico. Se aplican agentes químicos utilizando varias técnicas, incluyendo el uso de un pulverizador, una mopa y/o un nebulizador. Aunque se han utilizado pulverizadores, mopas con cubetas y nebulizadores en varias capacidades y con diferentes éxitos en aplicaciones de salas limpias, mientras más componentes separados de este tipo se introduzcan en el entorno controlado de una sala limpia, mayor será la posibilidad de introducir contaminantes en dicho entorno controlado.

35

40

Incluso aunque se introduzcan pocos componentes en una sala limpia, la posibilidad de introducir contaminantes junto con los componentes se incrementa cada vez que uno de dichos componentes se debe retirar y reintroducir en el entorno controlado durante la operación de limpieza. Por ejemplo, el uso de una mopa con una cubeta acaba siendo un fregado con "agua sucia" que en realidad puede contribuir a la propagación de los contaminantes. Por lo tanto, la cubeta se debe vaciar y rellenar de forma rutinaria. Esto, además de incrementar la posibilidad de introducir contaminantes en la sala limpia, incrementa el volumen de agentes limpiadores requeridos para completar la operación de limpieza.

45

En un intento por abordar los aspectos mencionados anteriormente, se ha desarrollado por lo menos un sistema que incluye un pulverizador, una mopa con esponja y un nebulizador, todo en una unidad. Este sistema según la técnica anterior, ilustrado en las figuras 1 y 2, es comercializado por Veltek Associates, Inc. bajo la denominación Core2Clean®. La unidad incluye un recipiente a presión resellable 2 para almacenar en su interior soluciones limpiadoras, como un desinfectante, de manera que se proteja la solución limpiadora de contaminantes cuando la unidad se esté utilizando en una operación de limpieza. El recipiente 2 se puede desellar retirando una tapa de recipiente 4, momento en el que se puede disponer una solución limpiadora o retirar del recipiente 2. Dicho recipiente 2 es esterilizable en autoclave en su parte interna y externa en la configuración desellada. Después de disponer la solución limpiadora en el recipiente 2, éste se puede sellar a contaminantes externos instalando la tapa de recipiente 4.

50

55

La solución limpiadora se puede distribuir desde el recipiente sellado 2, la mopa con esponja o el nebulizador de acuerdo con las necesidades, eliminando de este modo la contaminación debida a la necesidad de cambiar las soluciones limpiadoras sucias durante el lavado de la sala limpia, lo que también reduce el volumen total de solución limpiadora requerido para realizar la operación de limpieza. Sin embargo, con el fin de proporcionar la capacidad de distribuir un flujo continuo de solución limpiadora en esta unidad, el sistema se acciona con gas comprimido, como aire comprimido. El uso de aire comprimido en un recipiente a presión 2 crea muchos peligros potenciales que derivan de una liberación repentina potencial de la presión. De acuerdo con esto, el funcionamiento seguro de dicho sistema requiere la aplicación de varios dispositivos de regulación de presión.

60

65

Tal como se ilustra en la figura 1, el sistema según la técnica anterior incluye un recipiente a presión 2 provisto de una tapa de recipiente 4, una empuñadura 6, un primer punto de conexión 8 y un segundo punto de conexión 10. La tapa de recipiente 4 se puede retirar para acceder al interior del recipiente 2 con el fin de añadir o retirar contenidos, como soluciones limpiadoras. La tapa de recipiente 4 mantiene un sello hermético al aire en el recipiente 2 cuando se instala. La empuñadura 6 se utiliza para facilitar la retirada y la instalación de la tapa de recipiente 4.

Tal como se ilustra en la figura 2, el sistema según la técnica anterior también incluye una válvula de drenaje 12, un conjunto de regulación de salida 14 y un conjunto de regulación de entrada 26. La válvula de drenaje 12 está dispuesta sustancialmente en la parte inferior del recipiente 2 y se utiliza para drenar las soluciones limpiadoras y de aclarado del recipiente 2 cuando se está limpiando dicho recipiente 2. El conjunto de regulación de salida 14 se instala en el primer punto de conexión 8 y se utiliza para distribuir solución limpiadora del recipiente utilizando un aplicador limpiador, como un pulverizador, una mopa con esponja o un nebulizador. El conjunto de regulación de entrada 26 se instala en el segundo punto de conexión 10 y se utiliza para cargar el recipiente 2 de aire a presión. El conjunto de regulación de salida 14 y el conjunto de regulación de entrada 26 se pueden retirar del recipiente 2, de manera que dicho recipiente 2 se pueda esterilizar de forma adecuada.

El primer punto de conexión 8 incluye un conjunto de tubo de inmersión 16 que se encuentra en comunicación fluidica con la parte inferior del recipiente 2, de manera que se pueda extraer la solución limpiadora del mismo. Debido a que solo el primer punto de conexión 8 incluye un conjunto de tubo de inmersión 16 para extraer fluidos de la parte inferior del recipiente 2, el conjunto de regulación de salida 14 y el conjunto de regulación de entrada 26 no se pueden instalar de forma intercambiable en el primer punto de conexión 8 y el segundo punto de conexión 10. De acuerdo con esto, el conjunto de regulación de salida 14 solo se puede instalar en el primer punto de conexión 8. Además, tanto el primer punto de conexión 8 como el segundo punto de conexión 10 incluyen válvulas del tipo antirretorno que se encuentran en la posición cerrada para evitar la comunicación fluidica entre la parte interior del recipiente 2 y el exterior del recipiente 2 cuando el conjunto de regulación de salida 14 y el conjunto de regulación de entrada 26 no estén instalados en su interior respectivamente.

Tal como se usa en la presente memoria, el término “comunicación fluidica” incluye un paso por el que se pueden mover los líquidos o gases entre dos o más estructuras. El término “comunicación gaseosa” incluye un paso por el que se pueden mover los gases, como el aire o el vapor, entre dos o más estructuras. Además, en la presente memoria, los términos “aire” y “gas” se utilizan de forma intercambiable, a menos que se ponga de manifiesto lo contrario a partir del contexto.

El conjunto de regulación exterior 14 según el sistema de la técnica anterior incluye un conector de salida 18, un conector de entrada 20, una válvula de control manual de salida 22 y un indicador de presión de salida 24. Cuando se utiliza el sistema para distribuir una solución limpiadora, los aplicadores limpiadores, como un pulverizador, una mopa con esponja y un nebulizador, están conectados de manera que se puedan intercambiar al conjunto de regulación de salida 14 en el conector de salida 18. Con el aplicador limpiador conectado al conjunto de regulación de salida 14, dicho conjunto de regulación de salida 14 se instala en el recipiente 2 en el primer punto de conexión 8 mediante el conector de entrada 20 del conjunto de regulación de salida 14. Después de que el recipiente 2 se haya cargado, un usuario puede regular manualmente la presión con la que la solución limpiadora se distribuye del recipiente 2 mediante la abertura o el cierre de la válvula de control manual de salida 22, tal como resulte necesario, hasta que se observe la presión deseada en el indicador de presión de salida 24. La carga del recipiente 2 se describe a continuación con mayor detalle haciendo referencia al conjunto de regulación de entrada 26.

El conjunto de regulación de entrada 26 según el sistema de la técnica anterior incluye un conector de salida 28, un conector de entrada 30, una válvula de control manual de entrada 32, una válvula de descarga 34, un indicador de presión de entrada 36 y una válvula de purga manual 38. Para disponer una carga en el recipiente 2, se instala el conjunto de regulación de entrada 26 en dicho recipiente 2 en el segundo punto de conexión 8 mediante el conector de salida 28 del conjunto de regulación de entrada 26. Con dicho conjunto de regulación de entrada 26 instalado en dicho recipiente 2, se instala un dispositivo de carga (que no se muestra), como un depósito o línea presurizados, en el conector de entrada 30 del conjunto de regulación de entrada 26. El usuario debe entonces abrir la válvula de control manual de entrada 32 para permitir que la presión del aire en el dispositivo de carga se transfiera al recipiente 2. El usuario debe regular manualmente la presión de aire del recipiente 2 abriendo o cerrando la válvula de control manual de entrada 32 según sea necesario, hasta que se observe la presión deseada en el indicador de presión de entrada 36.

Si la presión del interior del recipiente 2 alcanza un valor determinado, como 6,9 bar (100 psi) o mayor, en cualquier punto mientras que el conjunto de regulación de entrada 26 se instala en el recipiente 2, la válvula de descarga 34 liberará un poco de presión de entrada para evitar que la presión de aire del interior del recipiente 2 exceda un valor predeterminado. La presión excesiva se puede liberar del recipiente 2 de este modo, sin embargo, solo cuando el conjunto de regulación de entrada 26 se instale en el recipiente 2. No se prevén medios mediante los que se libere la presión excesiva del recipiente 2 cuando el conjunto de regulación de entrada 26 no esté instalado en el recipiente 2.

El conjunto de regulación de entrada 26 del sistema según la técnica anterior también se utiliza para purgar el recipiente 2 de aire, con el fin de retirar cualquier presión del interior del recipiente 2. Dicho recipiente 2 puede precisar ser purgado, por ejemplo, antes de comprobar o realizar el mantenimiento de cualquier parte del sistema, antes de aflojar o retirar la tapa de recipiente 4, o después de que el usuario haya concluido el uso del sistema. Para purgar dicho sistema, el conjunto de regulación de entrada 26 se debe instalar en el recipiente 2 en el segundo punto de conexión 10 mediante el conector de salida 28 del conjunto de regulación de entrada 26. Se prevé una comunicación fluidica entre la válvula de purga manual 38 y el recipiente 2 siempre que el conjunto de regulación de entrada 26 se instale en dicho recipiente 2 en el segundo punto de conexión 10. De acuerdo con esto, el sistema según la técnica anterior se puede purgar utilizando la válvula de control manual de entrada 32, la válvula de purga manual 38, o una combinación de las mismas, pero el conjunto de regulación de entrada 26 se debe instalar en el recipiente 2 en el segundo punto de conexión 10.

Para purgar el sistema según la técnica anterior con el dispositivo de carga instalado en el conector de entrada 30 del conjunto de regulación de entrada 26, la válvula de control manual de entrada 32 se deberá encontrar en la posición cerrada, de manera que el aire del dispositivo de carga no se suministre de forma continua al recipiente 2, evitando así el purgado adecuado. La válvula de control manual de entrada 32 incluye un orificio que se encuentra en comunicación fluidica con el exterior de dicho recipiente 2 cuando dicha válvula de control manual de entrada 32 está cerrada. De acuerdo con esto, el aire se puede escapar del recipiente 2 a través del orificio, cuando la válvula de control manual de entrada 32 está cerrada, purgando así el recipiente 2. Por lo tanto, dicho recipiente 2 se purga cerrando la válvula de control manual de entrada 32 si el dispositivo de carga se instala en el conjunto de regulación de entrada 26. La válvula de purga manual 38 también se puede abrir en esta configuración para permitir que el aire del interior del recipiente se escape a través de la misma, accionando de esta forma la válvula de purga manual de entrada 38 simultáneamente con respecto al orificio de la válvula de control manual de entrada 32 para purgar el recipiente.

Sin embargo, es más posible que el sistema según la técnica anterior se purgue con el dispositivo de carga retirado del conector de entrada 30 del conjunto de regulación de entrada 26. Para purgar el recipiente 2 con el dispositivo de carga retirado del conjunto de regulación de entrada 26, la válvula de control manual de entrada 32 se puede encontrar en la posición abierta o en la posición cerrada. El recipiente 2 se puede purgar disponiendo la válvula de control manual de entrada 32 en la posición cerrada, permitiendo así que el aire del interior del recipiente 2 se escape a través del orificio en la válvula de control manual de entrada 32. La válvula de purga manual 38 también puede estar abierta en esta configuración, para permitir que el aire del interior del recipiente se escape a través de la misma, accionando así dicha válvula de purga manual 38 de forma simultánea con respecto al orificio de dicha válvula de control manual de entrada 32 para purgar el recipiente. Dicho recipiente también se puede purgar disponiendo la válvula de control manual de entrada 32 en la posición abierta. Con la válvula de control manual de entrada 32 en la posición abierta, el aire del interior del recipiente 2 puede no escaparse a través del orificio en dicha válvula de control manual de entrada 32. De acuerdo con esto, la válvula de purga manual 38 se abre, para permitir que el aire se escape del recipiente 2 cuando dicha válvula de control manual de entrada 32 se encuentre en la posición abierta, purgando de este modo dicho recipiente 2.

Así, se deberán disponer una válvula de purga manual 38 y un indicador de presión de entrada 36 en el conjunto de regulación de entrada 26, para purgar el sistema. De acuerdo con esto, dicho conjunto de regulación de entrada 26 se debe instalar en el recipiente 2 según el sistema de la técnica anterior, para purgar dicho sistema. Esto no es solo una configuración complicada innecesariamente sino que también incorpora ciertos riesgos de seguridad.

Utilizando la válvula de control manual de entrada 32, la válvula de purga manual 38, o una combinación de ambas tal como se ha descrito anteriormente, la/s válvula/s mencionada/s permanece/n abierta/s hasta que el usuario observa una presión de cero (0 bar) (psi) en el indicador de presión de entrada 36 y ya no puede oír el aire que se escapa del recipiente 2. Después de que se haya purgado dicho recipiente 2, el conjunto de regulación de entrada 26 se retira del recipiente 2, para permitir la esterilización de dicho recipiente 2 mediante un proceso como la esterilización en autoclave. El autoclave incluye la utilización de vapor a alta temperatura en un proceso de esterilización.

Para esterilizar en autoclave el recipiente, se debe retirar la tapa de recipiente 4 y la válvula de drenaje 12 se abre, para permitir que el vapor pase a través del recipiente 2. El conjunto de regulación de salida 14 y el conjunto de regulación de entrada 26 se retiran del recipiente 2 durante la esterilización en autoclave, debido a que no se pueden esterilizar en autoclave. El conjunto de regulación de salida 14 y el conjunto de regulación de entrada 26 no se pueden esterilizar en autoclave debido a que no están configurados de manera que permita el paso de vapor a través de los mismos y debido a que sus componentes 18 a 24 y 28 a 38 respectivos no están concebidos para soportar las elevadas temperaturas asociadas con dicha esterilización. Así, el conector de salida 18, el conector de entrada 20, la válvula de control manual de salida 22 y el indicador de presión de salida 24 del conjunto de regulación de salida 14 y el conector de salida 28, el conector de entrada 30, la válvula de control manual de entrada 32, la válvula de descarga 34, el indicador de presión interna 36 y la válvula de purga manual 38 del conjunto de regulación de entrada 26 no se pueden esterilizar en autoclave. Por lo tanto, estos componentes pueden atrapar bacterias en su interior que afecten de forma adversa una operación de limpieza posterior que utilice el sistema, reduciendo así la fiabilidad y el control de dicho sistema. De acuerdo con esto, actualmente existe una necesidad de

un procedimiento con un sistema para el lavado efectivo de salas limpias en el que los componentes se puedan esterilizar en autoclave, y en el que las etapas de carga, accionamiento y purga del sistema resulten sencillas y seguras.

5 Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento para realizar una operación de limpieza según la reivindicación 1 con un sistema de limpieza esterilizable en autoclave sin cubeta que incluye la disposición de una solución limpiadora en un interior de un recipiente esterilizable en autoclave, incluyendo dicho recipiente un primer punto de conexión y un segundo punto de conexión dispuestos en un exterior del recipiente, la conexión de manera amovible de un conjunto de regulación de salida esterilizable en autoclave en el recipiente en el primer punto de conexión, de manera que dicho conjunto de regulación de salida se encuentre en comunicación fluidica con el interior del recipiente, la conexión extraíble de un conjunto de regulación de entrada esterilizable en autoclave en el recipiente en el segundo punto de conexión, de manera que el conjunto de regulación de entrada se encuentre en comunicación fluidica con el interior del recipiente, la presurización del interior del recipiente mediante el conjunto de regulación de entrada, la distribución de solución limpiadora desde el interior del recipiente a través del conjunto de regulación de salida, para limpiar una zona designada, la retirada de cualquier gas presurizado que permanezca en el interior del recipiente después de que se haya limpiado dicha zona designada, y la esterilización en autoclave tanto del recipiente, como del conjunto de regulación de salida y del conjunto de regulación de entrada.

Estos y otros objetivos de la invención, así como muchas de las ventajas de la misma, se pondrán de manifiesto más claramente haciendo referencia a la descripción siguiente, junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista superior que ilustra un recipiente a presión de un sistema de lavado de una sala limpia sin cubeta.

La figura 2 es una vista lateral del sistema de lavado de una sala limpia sin cubeta que se ilustra en la figura 1, que incluye un conjunto de regulación de entrada y un conjunto de regulación de salida.

La figura 3 muestra una vista superior que ilustra un recipiente a presión de acuerdo con una forma de realización no limitativa del sistema de lavado de una sala limpia sin cubeta del procedimiento de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral del sistema de lavado de una sala limpia sin cubeta que se ilustra en la figura 3, que incluye un conjunto de regulación de entrada y un conjunto de regulación de salida.

Descripción detallada de las formas de realización ejemplificativas

Muchos aspectos no limitativos de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto haciendo referencia a las figuras siguientes. Los componentes en las figuras no están necesariamente a escala, al contrario, se ha enfatizado la ilustración clara de los principios de la presente invención. Además, en las figuras, los números de referencia iguales designan partes correspondientes en las distintas vistas. Asimismo, en la descripción no limitativa de los aspectos de la presente invención ilustrados en las figuras, se recurre a terminología específica en aras de la claridad. Sin embargo, cada término específico pretende incluir la totalidad de los equivalentes técnicos que funcionan de un modo similar para cumplir un propósito similar. Por lo tanto, la presente invención no está limitada a los términos específicos así seleccionados.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras, la figura 3 muestra una vista superior que ilustra una forma de realización no limitativa del sistema de lavado sin cubeta esterilizable en autoclave de una sala limpia 100 según el procedimiento de la presente invención. Dicho sistema 100 incluye un recipiente a presión resellable 102 provisto de una tapa de recipiente 104, una empuñadura 106, una válvula de descarga 108, una válvula de purga manual 110, un indicador de presión del recipiente 112, un primer punto de conexión 114 y un segundo punto de conexión 116. La tapa de recipiente 104 se puede retirar para acceder al interior del recipiente 102 con el fin de añadir o retirar el contenido, como soluciones limpiadoras. La tapa de recipiente 104 mantiene un sello hermético al aire en el recipiente 102 cuando se instala. La empuñadura 106 se utiliza para facilitar la retirada y la instalación de la tapa de recipiente 104. La válvula de descarga 108 se abre automáticamente para liberar presión del recipiente 102 cuando la presión del interior excede un valor predeterminado, por ejemplo 6,21 bar (90 psi). La válvula de purga manual 110 se utiliza para purgar el recipiente 102 de gas presurizado, con el fin de retirar cualquier presión del interior de dicho recipiente 102. El recipiente puede precisar su purga, por ejemplo, antes de la comprobación o el mantenimiento de cualquier parte del sistema, antes de aflojar o retirar la tapa de recipiente 104, o después de que el usuario haya finalizado el uso del sistema. El indicador de presión del recipiente 112 permite a un usuario observar la presión del interior del recipiente 102 en todo momento.

65

La tapa de recipiente 104 incluye una empuñadura 106 dispuesta en la misma para retirar e instalar dicha tapa de recipiente 104 en dicho recipiente 102. La tapa de recipiente 104 se instala de forma que se pueda sellar en la parte superior del recipiente 102 con los bordes del perímetro de la tapa de recipiente 104 acoplado los bordes correspondientes en una abertura en la parte superior del recipiente 102, de manera que se cree un cerramiento hermético al aire con el recipiente 102 cuando se instale. El sello hermético al aire creado con la instalación de la tapa de recipiente 104 en el recipiente 102 permite que los fluidos se almacenen en el interior del recipiente 102 y se les aplique presión. La tapa de recipiente 104 se puede retirar de manera que los fluidos se puedan disponer en el recipiente 102 a través de la abertura en la parte superior del recipiente 102. En una forma de realización ejemplificativa de la presente invención, el recipiente 102 se clasifica por la ASME en por lo menos 6,21 bar (90 psi) cuando está sellado.

La válvula de descarga 108 permanece cerrada hasta que la presión del interior del recipiente 102 excede un valor predeterminado, en cuyo punto la válvula se abre automáticamente para permitir que el gas presurizado del interior del recipiente 102 se escape hasta que la presión del interior del recipiente 102 se encuentre igual o por debajo del valor predeterminado. La válvula de descarga 108 está dispuesta de manera que se pueda conectar en la parte superior del recipiente 102 y se encuentra en comunicación gaseosa con su interior. Dicha válvula de descarga 108 normalmente se encuentra en su posición cerrada, de manera que no existe comunicación gaseosa entre la parte interior del recipiente 102 y el exterior del recipiente 102 a través de dicha válvula de descarga 108. Cuando la presión en el interior del recipiente 102 excede el valor predeterminado, la válvula de descarga 108 se abrirá para permitir la comunicación del gas entre la parte interior del recipiente 102 y el exterior del recipiente 102. La válvula de descarga 108 se puede preconfigurar para su abertura a cualquier valor de presión por encima del valor de presión a la que el recipiente 102 se ha clasificado para un funcionamiento seguro, como 6,21 bar (90 psi). La válvula de descarga 108 también puede incluir un tubo de escape conectado a la misma para alejar de un usuario del sistema 100 cualquier gas liberado de la válvula de descarga 108.

La válvula de purga manual 110 se abre y se cierra manualmente. Tal como se ilustra en la forma de realización ejemplificativa de la figura 4, la válvula de purga manual 110 se deposita en la parte superior del recipiente 102 con un indicador de presión del recipiente 112 dispuesto de manera que se pueda conectar entre la válvula de purga manual 110 y el recipiente 102. La válvula de purga manual 110 y el indicador de presión del recipiente 112 se encuentran en comunicación gaseosa con la parte interior del recipiente 102 y entre sí. En otra forma de realización ejemplificativa del sistema 100, la válvula de purga manual 110 se puede depositar de manera que se pueda conectar en la parte superior del recipiente 102 en una localización, de modo que se encuentre en comunicación gaseosa directa con la parte interior del recipiente 102, y el indicador de presión del recipiente se puede disponer de forma que se pueda conectar directamente en la parte superior del recipiente 102, en otra localización, de modo que se encuentre en comunicación gaseosa directa con la parte interior del recipiente 102. El indicador de presión del recipiente 112 mide y muestra la presión del interior del recipiente 102.

La válvula de purga manual 110 normalmente se encuentra en la posición cerrada, de manera que no se establece la comunicación gaseosa entre la parte interior del recipiente 102 y el exterior del recipiente 102 a través de la válvula de purga manual 110. Debido a su disposición entre la válvula de purga manual 110 y el recipiente 102, el indicador de presión del recipiente 112 se encuentra en comunicación gaseosa directa con la parte interior del recipiente 102 incluso cuando la válvula de purga manual 110 se encuentra en su posición cerrada. De este modo, el indicador de presión del recipiente 112 mide y muestra de manera continuada la presión en el interior del recipiente 102 sin tener en cuenta si la válvula de purga manual 110 se encuentra en la posición abierta o cerrada ni si el conjunto de regulación de salida 120 y/o el conjunto de regulación de entrada 136 están instalados en el recipiente 102. La válvula de purga manual 110 se puede abrir para reducir o retirar la presión en el recipiente 102, un proceso mencionado en general como "purgado" del recipiente 102. La válvula de purga manual 110 también puede incluir un tubo de escape conectado a la misma para alejar de un usuario del sistema 100 cualquier gas liberado desde la válvula manual 110.

Tal como se ilustra en la figura 4, el sistema 100 también incluye una válvula de drenaje 118, un conjunto de regulación de salida 120 y un conjunto de regulación de entrada 136. La válvula de drenaje 118 está dispuesta sustancialmente en la parte inferior del recipiente 102 y se utiliza para drenar dicho recipiente 102 cuando éste se limpie. El conjunto de regulación de salida 120 se instala en el primer punto de conexión 114 y se utiliza para distribuir solución limpiadora desde el recipiente utilizando un aplicador limpiador, como un pulverizador 152, una mopa con esponja 154 o un nebulizador (no representado). El conjunto de regulación de entrada 136 se instala en el segundo punto de conexión 116 y se utiliza para cargar el recipiente 102 de gas hasta un valor de presión determinado.

El primer punto de conexión 114 incluye un conjunto de tubo de inmersión 122 que se encuentra en comunicación fluidica con la parte inferior del recipiente 102, de manera que se pueda extraer la solución limpiadora del mismo. Debido a que solo el primer punto de conexión 114 incluye un conjunto de tubo de inmersión 122 para extraer fluidos de la parte inferior del recipiente 102, el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 no se pueden instalar de forma intercambiable en el primer punto de conexión 114 y en el segundo punto de conexión 116. De acuerdo con esto, el conjunto de regulación de salida 120 puede instalarse solo en el primer punto de conexión 114. Además, tanto el primer punto de conexión 114 como el segundo punto de conexión 116 incluyen

válvulas antirretorno que se encuentran en la posición cerrada para evitar la comunicación fluidica entre la parte interior del recipiente 102 y el exterior del recipiente 102 cuando el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 no estén instalados respectivamente en los mismos. Cuando el conector de entrada 126 del conjunto de regulación de salida 120 se instala en el primer punto de conexión 114, la válvula de retención en el primer punto de conexión 114 se abre de manera que permita la comunicación fluidica entre el recipiente 102 y el conjunto de regulación de salida 120. Cuando el conector de salida 140 del conjunto de regulación de entrada 136 se instala en el segundo punto de conexión 116, la válvula de retención en el segundo punto de conexión 116 se abre, de manera que permita la comunicación fluidica entre el recipiente 102 y el conjunto de regulación de entrada 136.

En una forma de realización ejemplificativa de la presente invención, el primer punto de conexión 114 puede presentar una forma adecuada para recibir solo el conector de entrada 126 del conjunto de regulación de salida 120 con el fin de evitar la instalación errónea del conjunto de regulación de salida 120 en el segundo punto de conexión 116 o la instalación del conjunto de regulación de entrada 136 en el primer punto de conexión 114. De forma alternativa, el primer punto de conexión 114 y el segundo punto de conexión 116 pueden presentar tamaños diferentes, para evitar la instalación errónea del conjunto de regulación de salida 120 en el segundo punto de conexión 116 o la instalación del conjunto de regulación de entrada 136 en el primer punto de conexión 114.

El conjunto de regulación de salida 120 del sistema 100 incluye un conector de salida 124, un conector de entrada 126, una válvula de dosificación de salida 128, un indicador de presión de salida 130, un vástago de autoclave de salida 132 y un cordón 134. El conector de salida 124 está dispuesto en un extremo del conjunto de regulación de salida 120 y el conector de entrada 126 está dispuesto en el otro extremo del conjunto de regulación de salida 120. La válvula de dosificación de salida 128 y el indicador de presión de salida 130 están dispuestos entre el conector de salida 124 y el conector de entrada 126. La válvula de dosificación de salida 128 está dispuesta adyacente al conector de entrada 126 y el indicador de presión de salida 130 está dispuesto entre el conector de salida 124 y la válvula de dosificación de salida 128. El conector de salida 124, el conector de entrada 126, la válvula de dosificación de salida 128 y el indicador de presión de salida 130 están unidos de forma que se puedan conectar, de modo que cada uno de los elementos del conjunto de regulación de salida 120 se encuentre en comunicación fluidica entre los otros elementos. El indicador de presión de salida 130 mide y muestra la presión entre la válvula de dosificación de salida 128 y el conector de salida 124.

La válvula de dosificación de salida 128 se abre y se cierra manualmente utilizando un elemento de control de flujo, por ejemplo una empuñadura de válvula, de modo que cada regulación que incremente el elemento de control de flujo produzca un cambio sustancialmente proporcional del caudal de masa a través de la válvula de dosificación de salida 128. Dicha válvula de dosificación de salida 128 según el presente sistema 100 difiere de la válvula de control manual de salida 22 del sistema según la técnica anterior porque permite un control más preciso de los caudales de flujo. La válvula de dosificación de salida 128 del conjunto de regulación de salida 120 se abre para permitir la comunicación fluidica entre el conector de salida 124 y el conector de entrada 126 y se cierra para evitar la comunicación fluidica entre el conector de salida 124 y el conector de entrada 126, es decir, para detener la distribución de la solución limpiadora desde el recipiente 102 a través del conjunto de regulación de salida 120. La válvula de dosificación de salida 128 puede estar parcialmente abierta, de manera que la cantidad de comunicación fluidica entre el conector de salida 124 y el conector de entrada 126 corresponda a la cantidad de abertura de la válvula de dosificación de salida 128, con una abertura mayor correspondiente a una cantidad mayor de comunicación fluidica.

En la forma de realización no limitativa de la figura 4, el conector de salida 124 del conjunto de regulación de salida 120 es una hembra del tipo de desconexión rápida que incluye una válvula de retención interna configurada de modo que permanezca en la posición cerrada cuando no está conectada a un macho del tipo de desconexión rápida o vástago de autoclave. El conector de entrada 126 del conjunto de regulación de salida 120 es un macho del tipo de desconexión rápida configurado para abrirse en cualquier momento. De acuerdo con esto, cuando no se instala un macho del tipo de desconexión rápida o vástago de autoclave correspondiente en el conector de salida 126, no existe comunicación fluidica a través del conjunto de regulación de salida 120 debido a que la válvula de retención está cerrada en el conector de salida 124, es decir, que el fluido puede entrar en el conjunto de regulación de salida 120 por el conector de entrada 126, pero no puede salir del conjunto de regulación de salida 120 por el conector de salida 124, independientemente de si está abierta la válvula de dosificación de salida 128.

El vástago de autoclave de salida 132 concuerda con el conector de salida 124 de conjunto de regulación de salida 120, de modo que se abra la válvula de retención en el conector de salida 124. Esto permite que el vapor pase por el conjunto de regulación de salida 120 durante la esterilización en autoclave, es decir, en el conector de entrada 126 y hacia afuera del conector de salida 124. El vástago de autoclave de salida 132 está acoplado al conjunto de regulación de salida 120 con el cordón 134, de manera que dicho vástago de autoclave de salida 132 no se extravíe con respecto al conjunto de regulación de salida 120 cuando no se utiliza.

El conjunto de regulación de entrada 136 del sistema 100 incluye un conector de entrada 138, un conector de salida 140, una válvula de regulación 142, un vástago de autoclave de entrada 144 y un cordón 146. El conector de entrada 138 está dispuesto en un extremo del conjunto de regulación de entrada 136 y el conector de salida 140

está dispuesto en el otro extremo del conjunto de regulación de entrada 136. La válvula de regulación 142 está dispuesta entre el conector de entrada 138 y el conector de salida 140. El conector de entrada 138, el conector de salida 140 y la válvula de regulación 142 se unen de manera que se puedan conectar, de forma que cada uno de los elementos del conjunto de regulación de entrada 136 esté en comunicación fluidica con los otros elementos.

La válvula de regulación 142 permanece abierta hasta que la presión del interior del recipiente 102 alcance un valor predeterminado, en cuyo punto, la válvula se cierra automáticamente para evitar que entre más gas en el recipiente 102, evitando de este modo que la presión del gas en el recipiente 102 se eleve hasta un valor peligroso, es decir, por encima del valor de la presión al que el recipiente 102 está clasificado para un funcionamiento seguro. La válvula de regulación 142 del conjunto de regulación de entrada 136 se abre para permitir la comunicación fluidica entre el conector de entrada 138 y el conector de salida 140, hasta que la presión del interior del recipiente 102 alcance un valor predeterminado, en cuyo punto, la válvula de regulación 142 se cerrará para evitar la comunicación fluidica entre el conector de entrada 138 y el conector de salida 140. La válvula de regulación 142 está preconfigurada para que se cierre a un valor de presión a o por debajo del valor de presión al que el recipiente 102 está clasificado para un funcionamiento seguro. La válvula de regulación 142 se utiliza para llenar el recipiente 102 con gas presurizado, como aire presurizado. Este proceso se menciona en general como "cargar" el recipiente 102.

En la forma de realización no limitativa de la figura 4, el conector de entrada 138 y el conjunto de regulación de entrada 136 es una hembra del tipo de desconexión rápida que incluye una válvula de retención configurada para que esté en la posición cerrada cuando no esté conectada a un macho del tipo de desconexión rápida o vástago de autoclave correspondiente. El conector de salida 140 del conjunto de regulación de entrada 136 es un macho del tipo de desconexión rápida que está configurado para abrirse en todo momento. De acuerdo con esto, cuando un macho del tipo de desconexión rápida o vástago de autoclave correspondiente no está instalado en el conector de entrada 138, no existe comunicación fluidica por el conjunto de regulación de entrada 136 debido a la válvula de retención cerrada en el conector de entrada 138, es decir, el fluido puede entrar en el conjunto de regulación de entrada 136 a través del conector de salida 140, pero no puede salir de dicho conjunto de regulación de entrada 136 a través del conector de entrada 138, independientemente de si la válvula de regulación 142 está abierta. La válvula de regulación 142 también puede evitar que el fluido salga del conjunto de regulación de entrada 136 a través del conector de entrada 138 configurándose de manera que funcione como una válvula del tipo direccional, además de funcionar como una válvula de regulación, permitiendo de este modo que el fluido fluya por el conjunto de regulación de entrada 142 solo en una dirección desde el conector de entrada 138 hasta el conector de salida 140.

El vástago de autoclave de entrada 144 concuerda con el conector de entrada 138 del conjunto de regulación de entrada 136, de modo que se abra la válvula de retención en el conector de entrada 138. El vástago de autoclave de entrada 144 está conectado al conector de entrada 138 para permitir que el vapor pase por el conjunto de regulación de entrada 136 durante la esterilización en autoclave, es decir, en el conector de entrada 138 y fuera del conector de salida 140. El vástago de autoclave de entrada 144 puede estar acoplado al conjunto de regulación de entrada 136 mediante el cordón 146, de manera que dicho vástago de autoclave de entrada 144 no se extravíe del conjunto de regulación de entrada 136 cuando no se utilice.

Los componentes descritos anteriormente del sistema 100 se pueden utilizar conjuntamente para realizar una operación de limpieza de una sala limpia. A continuación se describe una forma de realización ejemplificativa de un procedimiento en el que se puede utilizar el sistema 100 en una operación de limpieza, haciendo referencia a las figuras 3 y 4. El procedimiento incluye el llenado del recipiente 102 con una solución limpiadora y el sellado de dicho recipiente 102; la conexión de un aplicador limpiador al conjunto de regulación de salida 120 y la instalación del regulador de salida 120 en el recipiente 102; la instalación del regulador de entrada 136 en el recipiente 102 y la conexión de un dispositivo de carga al regulador de entrada 136; la disposición de una carga en el recipiente 102; la distribución de la solución limpiadora utilizando el aplicador limpiador; el purgado del recipiente 102 después de que se haya completado la distribución de la solución limpiadora; el drenaje y el enjuague del sistema; y la esterilización por autoclave de la totalidad del sistema 100 después de que se haya purgado el recipiente 102. Estas funciones y el orden en el que se realizan son proporcionados a título de ejemplo no limitativo, pero se seleccionan como un procedimiento preferido para un funcionamiento seguro y eficiente del sistema 100.

Para llenar el recipiente 102 con solución limpiadora, se retira la tapa de recipiente 104 utilizando la empuñadura 106. Antes de retirar dicha tapa de recipiente 104 es preciso asegurarse de que se ha purgado la totalidad del recipiente 102 tal como se menciona a continuación, utilizando la válvula de purga manual 110. A continuación se dispone una cantidad predeterminada de fluido de limpieza en el interior del recipiente 102 a través de una abertura en la parte superior del mismo. Después de haber dispuesto la solución limpiadora en el recipiente 102, la tapa de recipiente 104 se instala de forma hermética en el recipiente 102, de manera que se cree una cámara hermética al aire en el interior del recipiente 102 que incluye la solución limpiadora.

Con el recipiente 102 lleno con la solución limpiadora, se conecta un aplicador limpiador al conjunto de regulación de salida 120 en el conector de salida 124. Dicho aplicador limpiador se puede conectar con el conjunto de regulación de salida 120 utilizando una pieza de extensión 148, como un conjunto de tubo en espiral a alta presión. El vástago de autoclave de salida 132 no se instala en el conector de salida 124 cuando el aplicador limpiador está conectado al conjunto de regulación de salida 120, debido a que no se puede realizar la conexión con el conector de salida 124

cuando está instalado el vástago de autoclave de salida 132. Con el aplicador limpiador conectado al conjunto de regulación de salida 120, dicho conjunto de regulación de salida 120 se instala en el recipiente 102 en el primer punto de conexión 114 mediante el conector de entrada 126 del conjunto de regulación de salida 120. Con el recipiente 102 sellado y el conjunto de regulación de salida 120 instalado en el recipiente 102, se puede disponer una carga en dicho recipiente 102. Preferentemente, no se dispone una carga en el recipiente 102 hasta después de la instalación del conjunto de regulación de salida 120 en el recipiente 102, porque podría resultar más difícil la realización de las conexiones anteriores cuando el sistema está presurizado.

Para disponer una carga en el recipiente 102, el conjunto de regulación de entrada 136 se instala en el recipiente 102 en el segundo punto de conexión 116 mediante el conector de salida 140 del conjunto de regulación de entrada 136. Con el conjunto de regulación de entrada 136 instalado en el recipiente 102, se conecta un dispositivo de carga (no representado), como un depósito presurizado, en el conector de entrada 138 del conjunto de regulación de entrada 136. El dispositivo de carga se puede conectar al conjunto de regulación de entrada 136 utilizando un tubo de carga 150, como un conjunto de tubo en espiral de alta presión. El tubo de carga 150 únicamente se conecta al conjunto de regulación de entrada 136 después de que se haya instalado el conjunto de regulación de entrada 136 en el recipiente 102, porque la conexión entre el conjunto de regulación de entrada 136 y el recipiente 102 puede resultar más difícil cuando existe presión en el interior del conjunto de regulación de entrada 136. El vástago de autoclave de entrada 144 no se instala en el conector de entrada 138 cuando el tubo de carga 150 está conectado el conjunto de regulación de entrada 136, debido a que no se puede realizar una conexión con el conector de entrada 138 cuando el vástago de autoclave de entrada 144 está instalado. Cuando el tubo de carga 150 se instala en el conjunto de regulación de entrada 136, el recipiente 102 recibirá automáticamente una cantidad de gas presurizado predeterminada del tubo de carga 150, hasta que la presión del recipiente 102 alcance un valor predeterminado, correspondiendo dicho valor predeterminado a la presión a la que la válvula de regulación 142 está configurada para cerrarse. Así, un usuario solo tiene que conectar el tubo de carga 150 al conjunto de regulación de entrada 136 y la válvula de regulación 142 se cierra cuando la presión del interior del recipiente 102 alcance el valor de presión predeterminado deseado. En una forma de realización ejemplificativa de la presente invención, la válvula de regulación 142 está configurada para cerrarse a 6,21 bar (90 psi).

Esto representa una mejora con respecto al sistema según la técnica anterior, en el que un usuario tenía que utilizar una válvula de control manual de entrada (véase la figura 2, elemento 30) para regular manualmente la presión establecida en el recipiente al mismo tiempo que observaba el indicador de presión de entrada (Véase la figura 2, elemento 34) hasta que se obtenía la presión deseada. En la presente invención, la presión deseada establecida en el recipiente 102 se consigue automáticamente gracias a la válvula de regulación 142, simplificando así el proceso de carga. De acuerdo con esto, el sistema 100 resulta más eficiente en una operación de limpieza al eliminar una etapa de regulación manual. Esto también hace que el sistema resulte más seguro, ya que se permite que una válvula reguladora 142 se configure a una presión predeterminada que se encuentra a o por debajo del valor de presión que puede albergar recipiente 102 de forma segura y para evitar el sobreflujo. Así, se elimina la necesidad de una válvula de control manual de entrada 32 y de un indicador de presión de entrada 36 en el conjunto de regulación de entrada 26 como en la técnica anterior.

Si la válvula de regulación 142 funciona incorrectamente y no se abre a la presión deseada, o si un usuario del sistema evita el paso por el conjunto de regulación de entrada 136 e intenta establecer una presión en el recipiente que exceda el valor de presión que puede soportar el recipiente 102 de forma segura, la válvula de descarga 108 dispuesta en el recipiente 102 se abrirá antes que la presión alcance un valor inseguro, proporcionando así un nivel de seguridad adicional en el sistema. Al disponer la válvula de descarga 108 en el recipiente 102, se evita que un usuario cargue el recipiente 102 hasta una presión que no resulte segura si el usuario evita el paso por el conjunto de regulación de entrada 136. Además, un usuario está protegido si la presión del interior del recipiente 102 aumenta hasta valores no seguros debido a otros factores, como cambios de temperatura extremos, cuando el conjunto de regulación de entrada 136 no está instalado en el recipiente 102. De este modo, la válvula de descarga 108 proporciona una comprobación de seguridad directa e inmediata en la presión del interior del recipiente 102.

Con una carga depositada en el recipiente 102, la solución limpiadora se puede distribuir del recipiente utilizando el aplicador limpiador que está conectado al conjunto de regulación de salida 120. Para distribuir solución limpiadora utilizando el aplicador limpiador, la válvula de dosificación de salida 128 se abre hasta que se obtenga la presión de distribución deseada. El caudal de flujo y el tamaño de partícula de la solución limpiadora distribuida desde el sistema 100 se regulan abriendo o cerrando la válvula de dosificación de salida 128 según se precise, hasta que se observe la presión deseada en el indicador de presión de salida 130. En una forma de realización ejemplificativa de la presente invención, la válvula de dosificación de salida 128 se puede regular entre 0 (cero) y 4,14 bar (60 psi).

El caudal de flujo al que se distribuye la solución limpiadora desde el recipiente 102 se puede determinar utilizando un gráfico con los diferentes caudales de flujo, que correspondan a las posiciones de la empuñadura de la válvula de dicha válvula de dosificación de salida 128. El gráfico se basa en la posición de la empuñadura de la válvula y en la caída de presión por la válvula de dosificación de salida 128. La posición de la empuñadura de la válvula se corresponde a la zona transversal de flujo por la válvula de dosificación de salida 128. La caída de presión por la válvula se mide sustrayendo la presión observada en el indicador de presión de salida 130 con respecto a la presión observada en el indicador de presión del recipiente 112. La válvula de dosificación de salida 128 permite que un

usuario del sistema 100 mida de forma precisa el volumen de solución limpiadora distribuido durante un periodo de tiempo específico de una operación de limpieza. Específicamente, observando el tiempo durante el que se distribuye una solución limpiadora con respecto al caudal de flujo, el usuario puede determinar el volumen de solución limpiadora distribuido durante una operación de limpieza. Esto permite que el usuario determine de forma precisa y conveniente la cantidad de fluido que se va a disponer en el recipiente 102, dependiendo del tiempo de duración estimado de una operación de limpieza.

El caudal de flujo al que se distribuye la solución limpiadora desde el recipiente 102 también se puede determinar utilizando un gráfico que muestra los diferentes caudales de flujo producidos basándose en la presión con la que se distribuye el fluido y el tamaño del orificio del aplicador limpiador acoplado al conjunto de regulación de salida 120. La presión con la que se distribuye el fluido se observa en el indicador de presión exterior 130 y el tamaño del orificio puede estar predeterminado o puede ser variable, dependiendo del tipo de aplicador limpiador utilizado. De acuerdo con esto, cambiando los tamaños de orificio en el aplicador limpiador y regulando la presión con la que se distribuye el fluido a través de la válvula de dosificación de salida 128, el usuario puede determinar el volumen de solución limpiadora distribuyendo durante una operación de limpieza. Esto permite que el usuario pueda determinar de forma más precisa y conveniente la cantidad de fluido que va a disponer en el recipiente 102 dependiendo del tiempo estimado de duración de la operación de limpieza.

El tamaño de partícula al que se distribuye la solución limpiadora desde el recipiente 102 se puede determinar utilizando un gráfico que muestre los diferentes tamaños de partícula producidas según la presión con la que se distribuya el fluido y el tamaño del orificio del aplicador limpiador, por ejemplo, un pulverizador 152 o un nebulizador. La presión de distribución se observa en el indicador de presión de salida 130. De acuerdo con esto, variando los tamaños de los orificios en el pulverizador 152 o nebulizador y regulando la presión mediante la válvula de dosificación de salida 128, se pueden producir diferentes tamaños de partícula utilizando el pulverizador 152 o nebulizador.

Durante una operación de limpieza, se pueden utilizar de forma intercambiable aplicadores de limpieza, como un pulverizador 152, una mopa con esponja 154 y/o un nebulizador. La cantidad de solución limpiadora distribuida también se puede controlar utilizando una pistola rociadora de gatillo 156 estándar. La pistola pulverizadora se puede conectar al conjunto de regulación de salida mediante un tubo de extensión 148. El pulverizador 152, la mopa con esponja 154 o el nebulizador pueden estar conectados de manera que se puedan intercambiar en el extremo del tubo de extensión 148 o la pistola pulverizadora 156 mediante conexiones de desconexión rápida. Cuando se conecta un aplicador limpiador directamente a la pieza de extensión 148, la cantidad de solución limpiadora distribuida se controla regulando la válvula de dosificación de salida 128, tal como se ha mencionado anteriormente con respecto a los caudales de flujo. Sin embargo, la pistola pulverizadora 156 añade un elemento extra de control, permitiendo al usuario distribuir solución limpiadora apretando un gatillo en dicha pistola pulverizadora 156 y detener la distribución de dicha solución limpiadora liberando el gatillo de dicha pistola pulverizadora 156. Este elemento de control añadido sobre la cantidad de solución limpiadora distribuida incrementa adicionalmente la eficiencia del sistema 100.

Cuando se utiliza el pulverizador 152 en una operación de limpieza, la válvula de dosificación de salida 128 se puede regular de manera que la solución limpiadora se distribuya a una presión deseada de 2,07 bar (30 psi), tal como se puede apreciar en el indicador de presión de salida 130. Cuando se utilice la mopa con esponja 154 en una operación de limpieza, la válvula de dosificación de salida 128 se puede regular de manera que se distribuya la solución limpiadora a la presión deseada de 1,72 bar (25 psi) tal como se puede apreciar en el indicador de presión de salida 130. Cuando se utilice el nebulizador en una operación de limpieza, la solución limpiadora se puede distribuir con un tamaño de partícula entre 5 y 50 micras.

Después de la finalización de la operación de limpieza, se descarga, o se purga, manualmente la presión del sistema 100. La presión se purga del recipiente 102 mediante la válvula de purga manual 110 dispuesta en el recipiente 102. Para purgar el recipiente 102, se abre la válvula de purga manual 110 y permanece abierta hasta que se observa una presión de 0 (cero) bar (psi) en el indicador de presión del recipiente 112 y ya no se puede oír el gas escapándose del recipiente 102 por la válvula de purga manual 110. El recipiente no se puede purgar desde el conjunto de regulación de salida 120 debido a que se prevé un conjunto de tubo de inmersión 122 acoplado al primer punto de conexión 114 que se encuentra en comunicación fluidica con la parte inferior del recipiente 102, de manera que el purgado de dicho recipiente 102 en esta localización tendría como resultado la expulsión de la solución limpiadora que podría permanecer en el recipiente 102. Debido a que la válvula de purga manual 110 se encuentra en la parte superior del recipiente 102, el purgado solo libera el gas. Esta etapa de purgado del sistema 100 siempre se debería poner en práctica antes de la abertura del recipiente 102, antes de la comprobación o el mantenimiento de cualquier parte del sistema y antes de aflojar o retirar la tapa de recipiente 104.

Al purgar el sistema, también se debería purgar la presión del interior del conjunto de regulación de salida 120 y del tubo de extensión 148 mediante la pistola pulverizadora 156. Para purgar el conjunto de regulación de salida 120 y el tubo de extensión 148, se cierra la válvula de dosificación de salida 128 y se aprieta el gatillo de la pistola pulverizadora 156 para descargar la presión contenida entre la pistola pulverizadora 156 y el conjunto de regulación de salida 120. Esto también expulsará cualquier solución limpiadora que permanezca en el conjunto de regulación

de salida 120, en la pieza de extensión 148 y/o en la pistola pulverizadora 156. De acuerdo con esto, el purgado debería realizarse en el exterior de la sala limpia, donde se haya completado la operación de limpieza.

5 Esto representa una mejora con respecto al sistema de la técnica anterior en el que el conjunto de regulación de entrada (véase la figura 2, elemento 26) se tenía que instalar en el recipiente (véase la figura 2, elemento 2) para purgar el sistema. En la presente invención, el recipiente 102 se puede purgar sin que se instale el conjunto de regulación de entrada 136. Esto, no solo simplifica el proceso de purgado, sino que hace que el sistema 100 resulte más seguro. Por ejemplo, el recipiente 102 se puede purgar en cualquier momento, porque la válvula de purga manual 110 y el indicador de presión del recipiente 112 se disponen directamente sobre el recipiente 102 en lugar de sobre el conjunto de regulación de entrada 136. Esto presenta una importancia particular debido a que el recipiente 102 se debería purgar siempre que se retire la tapa de recipiente 104. También se pueden dar otras circunstancias en las que se precise purgar la presión del interior del recipiente.

15 Después de purgar el sistema 100, el recipiente 102 se puede enjuagar. Dicho recipiente 102 se enjuaga retirando la tapa de recipiente 104 y disponiendo las soluciones de enjuague adecuadas en el recipiente 102. Después de haber enjuagado el recipiente, se abre la válvula de drenaje 118 para permitir que la solución de enjuague salga del recipiente 102. El sistema 100 también se puede cargar y la solución de enjuague distribuir a través del pulverizador, la mopa con esponja y/o el nebulizador, tal como se ha descrito anteriormente para enjuagar dichos componentes también.

20 Después de enjuagar el sistema 100, todos los componentes del sistema se pueden esterilizar en autoclave, incluyendo el recipiente 102 y los componentes integrados al mismo, la totalidad del conjunto regulador de salida 120, la totalidad del conjunto de regulación de entrada 136, las piezas de extensión 148 y 150, el pulverizador 152, la mopa con esponja 154, el nebulizador y la pistola pulverizadora 156. Los componentes integrados del recipiente 25 102 incluyen la tapa de recipiente 104, la empuñadura 106, la válvula de descarga 108, la válvula de purga manual 110, el indicador de presión del recipiente 112, el primer punto de conexión 114, el segundo punto de conexión 116 y la válvula de drenaje 118. La totalidad del conjunto de regulación de salida esterilizable en autoclave 120 incluye el conector de salida 124, el conector de entrada 126, la válvula de dosificación de salida 128, el indicador de presión de salida 130, el vástago de autoclave de salida 132 y el cordón 134. La "totalidad" del conjunto regulador de entrada esterilizable en autoclave 136 incluye el conector de entrada 138, el conector de salida 140, la válvula de regulación 142, el vástago de autoclave de entrada 144 y el cordón 146. El conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 se pueden instalar en el recipiente 102 cuando el sistema 100 esté esterilizado.

35 Antes de la esterilización en autoclave del recipiente 102 y de los componentes integrados al mismo 104 a 118 con la totalidad del conjunto de regulación de salida 120 y la totalidad del conjunto de regulación de entrada 136 instalados en el recipiente 102, se retira la tapa de recipiente 104 de dicho recipiente 102 y se abre la válvula de drenaje 118 de manera que el vapor pueda pasar a través del recipiente 102 durante la esterilización en autoclave. El vástago de autoclave de salida 132 se instala en el conector de salida 124 del conjunto de regulación de salida 40 120 para abrir la válvula de retención interna del conector de salida 124, de manera que el vapor pueda pasar por el conjunto de regulación de salida 120 durante la esterilización en autoclave. La válvula de dosificación de salida 128 también se abre. El vástago de autoclave de entrada 144 se instala en el conector de entrada 138 del conjunto de regulación de entrada 136, para abrir la válvula de retención interna del conector de entrada 138, de manera que el vapor pueda pasar por el conjunto de regulación de entrada 136 durante la esterilización en autoclave. La válvula de regulación de entrada 142 se abre automáticamente cuando se purga el recipiente 102 y permanecerá abierta durante la esterilización en autoclave. El indicador de presión del recipiente 112 se puede pulverizar hasta la saturación con un componente de esterilización, por ejemplo, alcohol isopropílico USP al 70% estéril, antes de su introducción en el autoclave, de modo que se asegure adicionalmente su esterilización.

50 En otro procedimiento de esterilización en autoclave ejemplificativo no limitativo del sistema 100, el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 se pueden retirar del recipiente 102 y esterilizar en autoclave de forma separada del recipiente 102. Para esterilizar en autoclave el recipiente 102 y el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 de forma separada, se instalan unos vástagos de autoclave (no representados) en el primer punto de conexión 114 y el segundo punto de conexión 116 del 55 recipiente 102 para abrir las válvulas de comprobación interna de manera que el vapor pueda pasar por el primer punto de conexión 114 y el segundo punto de conexión 116 durante la esterilización en autoclave. Los vástagos de autoclave 132 y 144 también se instalan en el conjunto de regulación de salida 120 y en el conjunto de regulación de entrada 136. En la forma de realización ejemplificativa, donde tiene lugar la esterilización en autoclave con el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 instalados en el recipiente 102, las 60 válvulas antirretorno internas del primer punto de conexión 114 y del segundo punto de conexión 116 se abren, respectivamente, mediante el conector de entrada 126 del conjunto de regulación de salida 120 y el conector de salida 140 del conjunto de regulación de entrada 136.

65 De este modo, se puede esterilizar en autoclave la totalidad del sistema 100, incluyendo el recipiente 102, los componentes integrados en el recipiente 104 a 118, la totalidad del conjunto de regulación de salida 120, la totalidad del conjunto de regulación de entrada 136, las piezas de extensión 148 y 150, el pulverizador 152, la mopa con

5 esponja 154, el nebulizador y la pistola pulverizadora 156. La esterilización en autoclave incluye la utilización de vapor en un procedimiento de esterilización. De acuerdo con esto, la totalidad del sistema 100 se puede disponer en un dispositivo de esterilización en autoclave, como una máquina capaz de conseguir presiones y temperaturas elevadas, para esterilizar la totalidad de los componentes 102 a 156 del sistema 100. El sistema se puede esterilizar en autoclave, por ejemplo, a 121°C durante 35 minutos.

10 Resulta importante que la totalidad del sistema 100 se pueda esterilizar en autoclave. Cualquier componente que no se esterilice de este modo puede atrapar bacterias, que pueden afectar de forma adversa cualquier operación de limpieza posterior que utilice los mismos componentes. Esto reduce la fiabilidad y el control del sistema. De acuerdo con esto, el sistema 100 según la presente invención resulta fiable y proporciona un control sustancial sobre los contaminantes permitiendo la esterilización en autoclave de la totalidad de los componentes.

15 Asimismo, cada uno entre la válvula de descarga 108, la válvula de purga manual 110, el indicador de presión del recipiente 112, el conjunto de regulación de salida 120 y el conjunto de regulación de entrada 136 presentan ventajas separadas y diferentes que contribuyen a la fiabilidad y el control del presente sistema 100. De acuerdo con esto, cada uno de dichos componentes se puede utilizar solo o en combinación con los mismos, para conseguir las mismas ventajas o similares.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para realizar una operación de limpieza con un sistema de limpieza sin cubeta que se puede esterilizar en autoclave, comprendiendo dicho procedimiento las etapas siguientes:

5 disponer una solución limpiadora en el interior de un recipiente que se puede esterilizar en autoclave (102), incluyendo el recipiente (102) un primer punto de conexión (114) y un segundo punto de conexión (116) dispuestos en el exterior del recipiente (102) y una válvula de descarga (108) separada y alejada de un conjunto de regulación de entrada (136), estando la válvula de descarga (108) dispuesta en el exterior del recipiente (102) y en comunicación fluidica directa con el interior del recipiente (102), estando la válvula de descarga (108) configurada de manera que permanezca cerrada hasta que una presión en el interior del recipiente (102) exceda un valor predeterminado, momento en el que está configurada la válvula de descarga (108) para abrirse automáticamente hasta que la presión en el interior del recipiente (102) se encuentre en o por debajo del valor predeterminado;

15 conectar de manera amovible un conjunto de regulación de salida esterilizable en autoclave (120) sobre el recipiente (102) en el primer punto de conexión (114), de manera que el conjunto de regulación de salida (120) se encuentre en comunicación fluidica con el interior del recipiente (102);

20 conectar de manera amovible el conjunto de regulación de entrada esterilizable en autoclave (136) sobre el recipiente (102) en el segundo punto de conexión (116), de manera que el conjunto de regulación de entrada (136) se encuentre en comunicación fluidica con el interior del recipiente (102);

25 presurizar el interior del recipiente (102) mediante el conjunto de regulación de entrada (136);

distribuir una solución limpiadora del interior del recipiente (102) a través del conjunto de regulación de salida (120) para limpiar una zona designada;

30 retirar cualquier gas presurizado que permanezca en el interior del recipiente (102) después de que se haya limpiado la zona designada;

retirar cualquier solución limpiadora que permanezca en el interior del recipiente (102) después de que se haya limpiado la zona designada; y

35 esterilizar en autoclave cada uno de entre el recipiente (102), el conjunto de regulación de salida (120) y el conjunto de regulación de entrada (136),

en el que la etapa de esterilización en autoclave incluye

40 retirar una tapa (104) del recipiente (102) y abrir una válvula de drenaje (118) en la parte inferior del recipiente (102) de manera que el vapor pueda pasar a través del recipiente (102),

45 proporcionar un vástago de autoclave (132) en el conjunto de regulación de salida (120) de manera que el vapor pueda pasar a través del conjunto de regulación de salida (120), y

proporcionar un vástago de autoclave (144) en el conjunto de regulación de entrada (136), de manera que el vapor pueda pasar a través del conjunto de regulación de entrada (136).

50 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de presurización del interior del recipiente (102) incluye la conexión de un dispositivo de carga al conjunto de regulación de entrada (136), de manera que una válvula de regulación esterilizable en autoclave (142) en el conjunto de regulación de entrada (136) se cierre automáticamente para evitar que entre más presión en el recipiente (102) cuando una presión en el recipiente (102) alcance un valor predeterminado.

55 3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de distribuir una solución limpiadora incluye:

60 abrir una válvula de dosificación esterilizable (128) en el conjunto de regulación de salida (120) ajustando un elemento de control de flujo, de manera que cada ajuste incremental del elemento de control de flujo produzca un cambio sustancialmente proporcional del caudal de masa a través de la válvula de dosificación (128).

65 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de distribuir una solución limpiadora incluye conectar de manera intercambiable por lo menos uno de entre un pulverizador, una mopa con esponja o un nebulizador esterilizables en autoclave al conjunto de regulación de salida (120), para distribuir una solución limpiadora a través de los mismos.

5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de retirar cualquier gas presurizado que permanezca en el interior del recipiente (102) incluye la apertura de una válvula de purga esterilizable en autoclave (110) que se acopla en el exterior del recipiente (102) y se encuentra en comunicación fluídica con el interior del recipiente (102).
- 5 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la etapa de retirar cualquier gas presurizado que permanece en el interior del recipiente (102) incluye dejar la válvula de purga esterilizable en autoclave (110) abierta hasta que un indicador de presión (112) dispuesto entre los mismos y en comunicación fluídica con la válvula de purga (110) y el recipiente (102) mida y muestre cero (0) bar (psi).
- 10 7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de retirar cualquier solución limpiadora que permanece en el interior del recipiente (102) incluye la apertura de una válvula de drenaje esterilizable en autoclave (118) dispuesta en la parte inferior del recipiente (102) y en comunicación fluídica con el interior del recipiente (102).
- 15 8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el conjunto de regulación de salida (120) permanece instalado en el primer punto de conexión (114) del recipiente (102) y el conjunto de regulación de entrada (136) permanece instalado en el segundo punto de conexión (116) del recipiente (102) durante la esterilización en autoclave.
9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de esterilización en autoclave incluye,
- 20 instalar un vástago de autoclave (132) en el primer punto de conexión (114), de manera que el vapor pueda pasar a través del primer punto de conexión (114);
- instalar un vástago de autoclave (134) en el segundo punto de conexión (116), de manera que el vapor pueda pasar a través del segundo punto de conexión (116);
- 25 en el que el conjunto de regulación de salida (120) se retira del recipiente (102) y el conjunto de regulación de entrada (136) se retira del recipiente (102) durante la esterilización en autoclave.

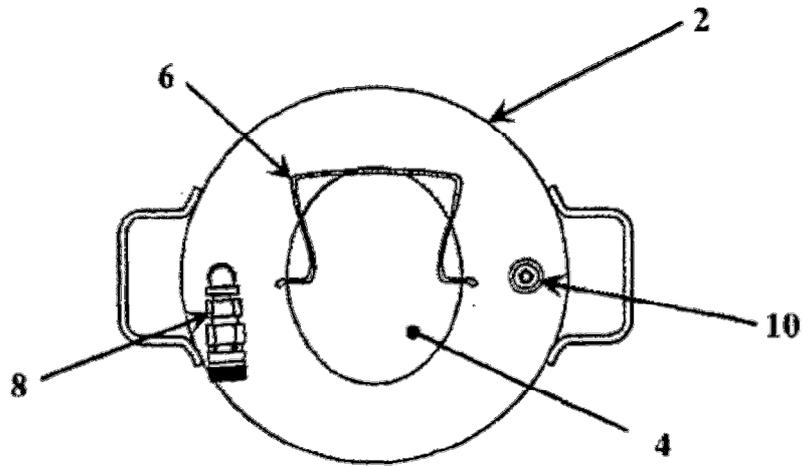


FIG. 1
(Técnica anterior)

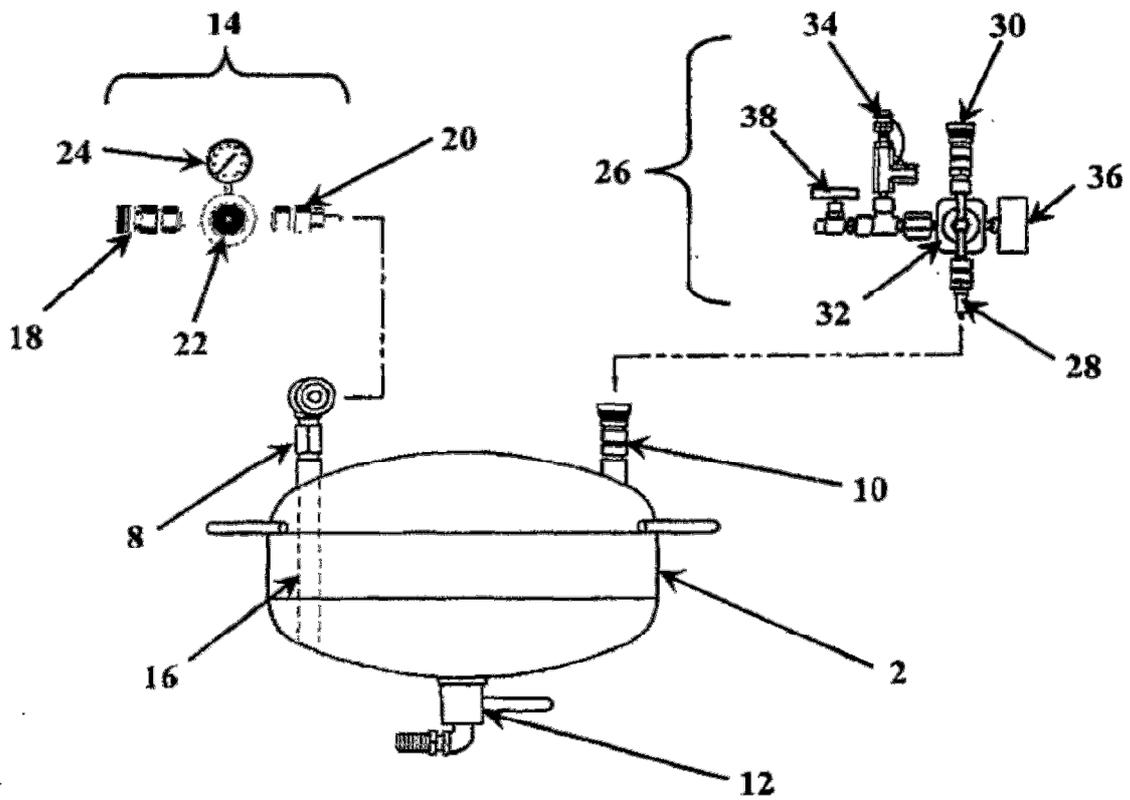


FIG. 2
(Técnica anterior)

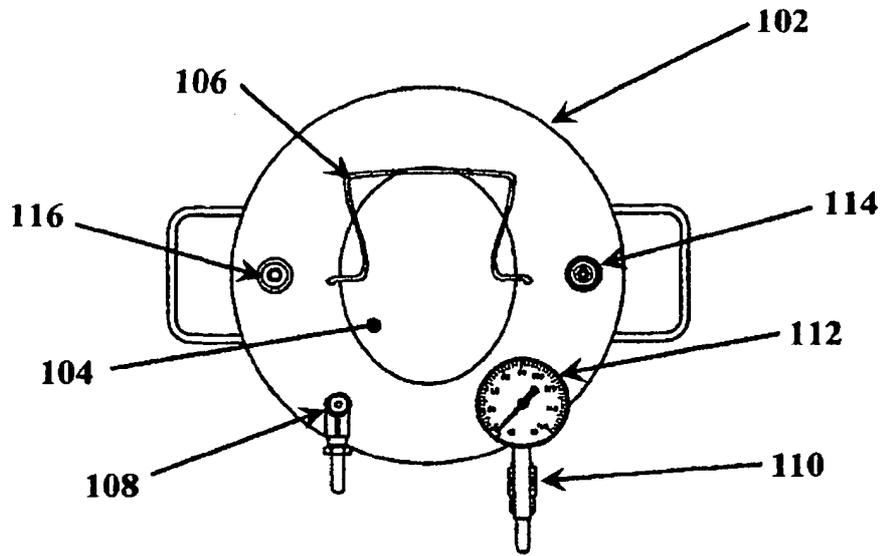


FIG. 3

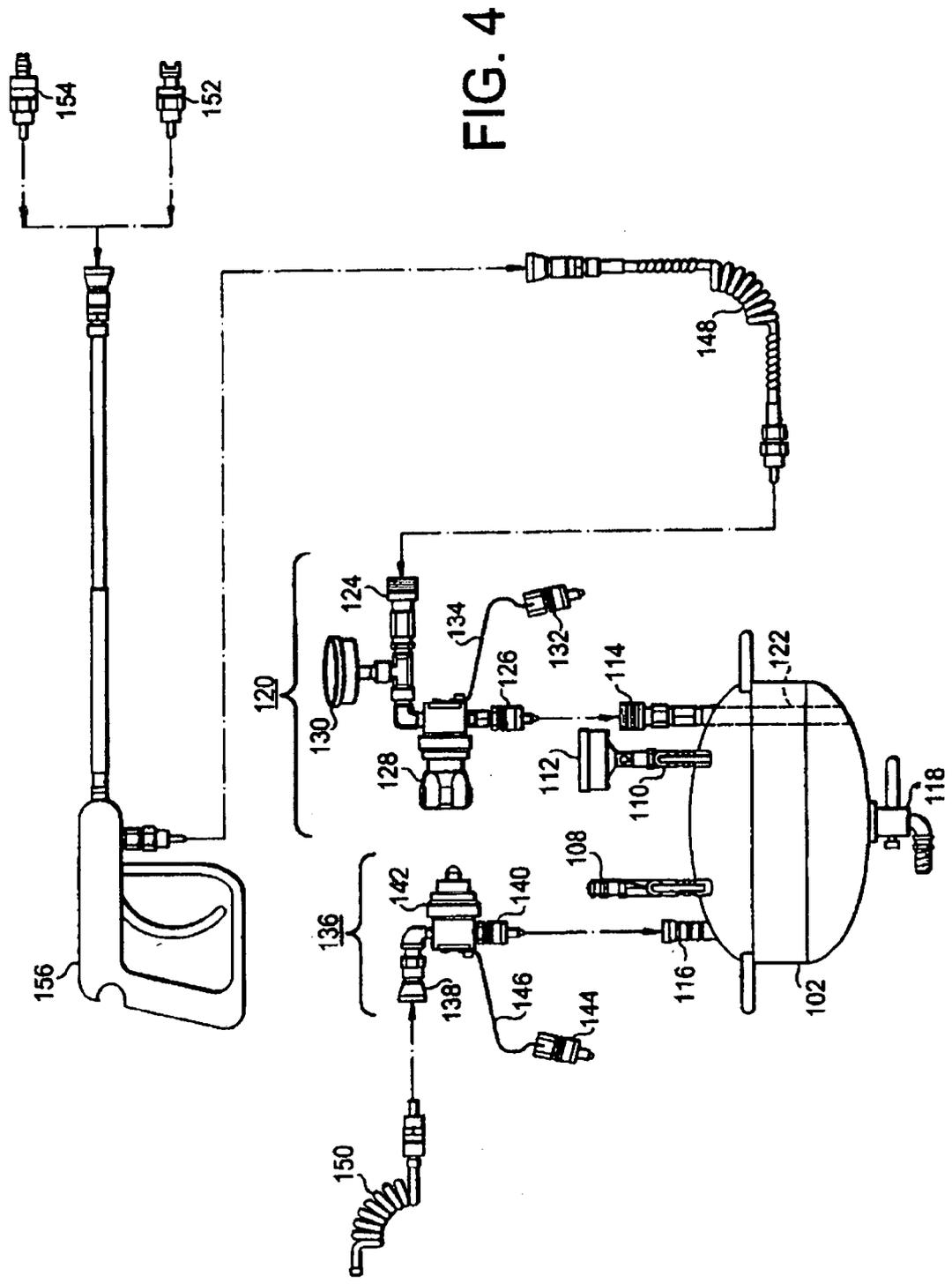


FIG. 4