(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 530 747**

(51) Int. Cl.:

A61L 9/16 (2006.01)
B01D 46/00 (2006.01)
B01D 46/42 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2012** **E 12397514 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014** **EP 2522372**

(54) Título: **Dispositivo para la esterilización de una fase fluida**

(30) Prioridad:

10.05.2011 EP 11397510

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2015

(73) Titular/es:

STERIS EUROPE, INC. SUOMEN SIVULIIKE (100.0%)
Teollisuustie 2
04300 Tuusula, FI

(72) Inventor/es:

SALMISUO, MAURI y
PETTERSON, JANI

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 530 747 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

Dispositivo para la esterilización de una fase fluida

Campo de la invención

La presente invención se refiere a la esterilización de fases que comprenden gases y/o vapores y partículas suspendidas. La invención se dirige a un dispositivo para la esterilización de corrientes de la materia mencionada.

Antecedentes de la invención

Puesto que microbios y sustancias patógenas están siendo tratados en instalaciones dedicadas, tales como laboratorios, instalaciones de investigación, hospitales, cajas de guantes y otras áreas de contención especiales, y también en equipos para la destrucción de biorresiduos, es de creciente importancia asegurar que ninguno de estos agentes escapa fuera de tales instalaciones o equipos en ningún momento durante las diversas etapas de procesado. Típicamente, para la esterilización de los diversos medios, equipos, herramientas y materiales residuales se usan autoclaves.

Durante el uso de tales equipos o instalaciones se dejan escapar gases y vapores, típicamente aire y vapor de agua, tanto en la instalación como fuera de ella. Un caso particular es la línea de evacuación de gases de un autoclave usado para esterilizar. Durante un proceso operacional, el autoclave se mueve a lo largo de varios ciclos de evacuación y represurización, mediante lo cual el riesgo de que escapen agentes peligrosos aún activos a través del canal de evacuación de gases es obvio, en particular durante las etapas tempranas del procedimiento cuando aún no ha sido alcanzada la temperatura de esterilización especificada. Para disminuir este riesgo, con frecuencia se disponen filtros en la línea de evacuación de gases. Una forma efectiva de asegurar que la corriente de evacuación sea estéril es colocar un incinerador en la línea de evacuación, pero los incineradores de llama abierta no son fáciles de operar ni eficientes desde el punto de vista del coste, y plantean otros riesgos.

En el contexto del presente tratamiento, la esterilización incluye la matanza de microbios, que incluyen bacterias y virus, para transformarlos en no patógenos, así como la destrucción de otros agentes biológicos que puedan provocar efectos perjudiciales. En este contexto, fluidos evacuados quiere decir gases que no son condensables en las condiciones normales de operación del dispositivo al cual está conectada la línea de evacuación de gases, tales como gases atmosféricos, así como vapores condensables, y también cualquier partícula suspendida en éstos, y los cuales salen de una instalación o equipo con el fin de ser esterilizados según la invención.

En la solicitud de patente internacional WO2008/105696 se describen un dispositivo y un procedimiento para tratar una corriente de evacuación de gases de un autoclave. La invención descrita en WO2008/105696 está basada en la disposición de dos filtros en serie en la línea de evacuación de gases, y de un calentador entre los filtros para evaporar el condensado que tiende a formarse en la línea. Con el uso del calentador, el condensado puede ser dirigido a través del filtro hidrófobo que no permite el paso de líquido a su través, y el condensado también puede calentarse a la temperatura de esterilización.

En la solicitud de patente internacional WO98/16263 se describen un método y un aparato para esterilizar el aire a usar para, por ejemplo, instrumentos médicos neumáticos, salas limpias y cabinas de aviones. El dispositivo comprende un filtro reemplazable.

Se conoce un filtro para esterilizar aire por el documento GB-A-2112298.

Sumario de la invención

Con el fin de asegurar la máxima esterilidad se ha desarrollado según la presente invención un dispositivo en el cual un fluido evacuado de un equipo o de una instalación para tratar material biológicamente activo se calienta a una temperatura al menos suficiente para matar o desnaturalizar agentes peligrosos, y se transportar a través del filtro que está calentado, preferiblemente por el fluido, a esencialmente la misma temperatura. La temperatura relevante se mantiene durante la operación tanto en el fluido como en el filtro. Puesto que el filtro está dimensionado para atrapar agentes microbianos como bacterias y virus y la temperatura de las superficies del filtro es suficiente para la esterilización, los agentes microbianos están obligados a entrar en contacto con dichas superficies y ciertamente se alcanza un grado de esterilización muy alto.

Según la invención, se proporciona un dispositivo que tiene un cuerpo, un puerto de entrada, un espacio equipado con una fuente de calor para calentar un fluido que fluye a través del espacio que comprende un canal serpenteante para asegurar una efectiva transferencia de calor, al menos una unidad filtrante de metal que pueda ser calentada a la temperatura deseada del fluido la cual es al menos 400ºC, y un puerto de salida para el fluido que ha pasado a través de la o las unidades filtrantes.

La o las unidades filtrantes están unidas sin costuras al cuerpo del dispositivo soldando sin el uso de juntas. La eliminación de las juntas hace posible la utilización de temperaturas superiores a 600ºC.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 es una sección longitudinal de un dispositivo según la invención.

La Fig. 2 es una vista esquemática de una disposición en forma de tubo asociada con el dispositivo según la invención.

Descripción detallada

En lo que sigue, la invención se describe en detalle con referencia a los dibujos adjuntos. La fig. 1 muestra una sección longitudinal de un dispositivo según la invención. El fluido entra a través del puerto 1 de entrada, el cual está conectado vía el tubo adecuado a un puerto de salida de gases de, por ej., un autoclave o un dispositivo para la destrucción de residuos biológicos. El puerto de entrada conduce al interior de una sección 2 de calentamiento, la cual comprende barras calefactoras 3. Éstas son preferiblemente elementos de calefacción de metales resistentes conectados a un unidad 4 de suministro eléctrico, los detalles de la cual no se muestran pero son bien conocidos por un experto. Como es comprendido por un experto en la técnica, el dispositivo para calentar el fluido puede ser de cualquier forma que asegure el calentamiento adecuado del fluido y es compatible con el procedimiento según la invención**.** La sección 2 de calentamiento está equipada con deflectores 5 con el fin de formar un canal serpenteante que asegure condiciones ventajosas para la transferencia de calor. La distancia entre los elementos de calefacción está basada en el flujo máximo del fluido.

La salida 6 de la sección de calentamiento conduce a una sección filtrante 7, en la cual se proporciona una unidad filtrante 8. En la Fig. 1 se muestra una única unidad filtrante, pero también son posibles disposiciones que implican varias unidades paralelas. El tamaño de poro es 0,1 μm o menos.

Preferiblemente, el material de la unidad filtrante es acero inoxidable. Cuando se requiera pueden usarse otras aleaciones metálicas, teniendo en cuenta la deseabilidad de obtener una estructura soldada, sin costuras.

Unidades filtrantes adecuadas están disponibles en, por ej., Pall Corporation, NY.

Durante el funcionamiento, la unidad filtrante está esencialmente en equilibrio térmico con el fluido calentado que fluye a través de ella. Según una realización preferida de la invención, el equilibrio térmico se consigue incluyendo en el procedimiento una etapa de preacondicionamiento durante la cual una bomba de vacío extrae aire atmosférico filtrado a través de las secciones de calentamiento y filtrante.

En la Fig. 2 se muestra un montaje que implica un dispositivo según la invención. La bomba de vacío 16 está conectada a la línea 9. Durante la etapa de preacondicionamiento la válvula 10 está abierta permitiendo que el aire ambiente filtrado fluya a través del dispositivo 11, mientras que la válvula 15 está cerrada impidiendo que el fluido entre en las secciones de calentamiento y filtración desde la fuente 17, la cual puede, por ej., ser una cámara de un autoclave. La sección 2 de calentamiento es operable y la temperatura del flujo se monitoriza en un punto 13 de medida en el calentador pero aguas arriba del filtro y en el punto 14 de medida aguas abajo del filtro. A partir de la diferencia de temperatura entre estas medidas puede deducirse la temperatura del filtro ya que la unidad filtrante es calentada por el caudal de aire que fluye a su través. Sólo cuando la unidad filtrante ha alcanzado su temperatura de operación, es decir cuando los valores de la temperatura en los puntos de medida 13 y 14 son aceptables, la válvula 10 puede cerrarse y la válvula 14 abrirse, permitiendo que el caudal a esterilizar entre en el dispositivo.

Con la unidad filtrante a la temperatura de operación, los agentes que entran en el dispositivo encuentran ya en la sección de calentamiento una temperatura la cual normalmente es suficientemente alta para eliminar la viabilidad de bacterias y virus, y efectuar la degeneración de estructuras biológicamente activas como pirógenos y priones cuando es aplicable. La temperatura relevante es determinada por un experto según las condiciones y agentes biológicos implicados en cada caso. La temperatura del fluido en el extremo aguas debajo de la sección de calentamiento está por encima de 40ºC; preferiblemente por encima de 600ºC.

Finalmente, la superficie de contacto con la o las unidades filtrantes a esencialmente la misma temperatura asegura que ningún agente perjudicial viable sea liberado a la atmósfera.

Después de que la corriente de fluido ha pasado a través de la unidad puede enfriarse pulverizando agua sobre la corriente a través de un inyector, o de cualquier otra forma adecuada, como es conocido por un experto.

El dispositivo según la invención puede usarse para esterilizar un fluido que deja un dispositivo o instalación de procesado, pero también puede usarse para descontaminar el fluido afluente a una instalación o aparato si es necesario.

Ejemplo

Se ensayó la eficiencia del dispositivo para esterilizar según la presente invención. El dispositivo usado en los ensayos corresponde al mostrado en la Figura 1. Se alimentó una endotoxina biológicamente activa (Endotoxina E. coli O55:B5) al dispositivo y se midió la concentración de endotoxina en el fluido de salida. La endotoxina biológicamente activa se midió usando un ensayo cromogénico cinético validado Limulus Amebosyte Lysate (Kinetic-

QCL; Lonza, Walkerswille, MD, EE.UU.). El tamaño de poro de la unidad filtrante fue 0,1 μm. Se realizaron cinco ensayos diferentes con diferentes disposiciones de ensayo como sigue:

I. La endotoxina se alimentó a través de la unidad de calentamiento, la unidad filtrante se paró – con calentamiento (420ºC);

II. La endotoxina se alimentó a través de la unidad de calentamiento – sin calentamiento;

III. La endotoxina se alimentó a través de la unidad de calentamiento y la unidad filtrante - sin calentamiento;

IV. La endotoxina se alimentó a través de la unidad de calentamiento y la unidad filtrante - con calentamiento (420ºC);

V. La endotoxina se alimentó a través de la unidad filtrante - sin calentamiento.

Los resultados de ensayo se muestran en la Tabla 1 siguiente.

Tabla 1. Resultados de ensayo

Ensayo nº	**I**	**II**	**III**	**IV**	**V**
Sección de calentamiento*)	+	+	+	+	-
Unidad filtrante*)	-	-	+	+	+
Calentamiento (420ºC)	Si	No	No	Si	Si
Concentración de endotoxina del fluido saliente)**	0	360 EU/mL	0	0	0

*) La presencia de la sección de calentamiento y/o de la unidad filtrante en el dispositivo: si (+), no (-)

**) Cero (0) quiere decir que no está presente ninguna endotoxina en el fluido saliente.

Como puede verse a partir de la Tabla 1, el dispositivo para la esterilización de una fase fluida según la presente invención combina dos operaciones de esterilización efectiva (calentamiento y filtración). La disposición proporciona redundancia, ya que la esterilización efectiva se produce incluso si un componente, calentamiento o filtración, fallara.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la esterilización de un fluido que comprende un gas, partículas suspendidas y posiblemente vapores, comprendiendo dicho dispositivo:

- Un cuerpo que tiene una entrada (1) y puertos de salida, comprendiendo dicho cuerpo:

Una sección de calentamiento (2) que tiene un espacio para transportar el fluido en íntimo contacto con superficies (3) calentadas, equipado dicho espacio con deflectores (5) que forman un canal serpenteante;

Aguas debajo de dicha sección de calentamiento, una sección filtrante en la cual se proporciona al menos una unidad filtrante (8) metálica soldada al cuerpo;

Siendo dicha o dichas unidades filtrantes calentables hasta al menos 400ºC mediante la sección de calentamiento, y que tienen un tamaño de poro de 0,1 μm o menos.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, que además comprende sensores de temperatura aguas arriba y aguas abajo en relación a la o las unidades filtrantes.

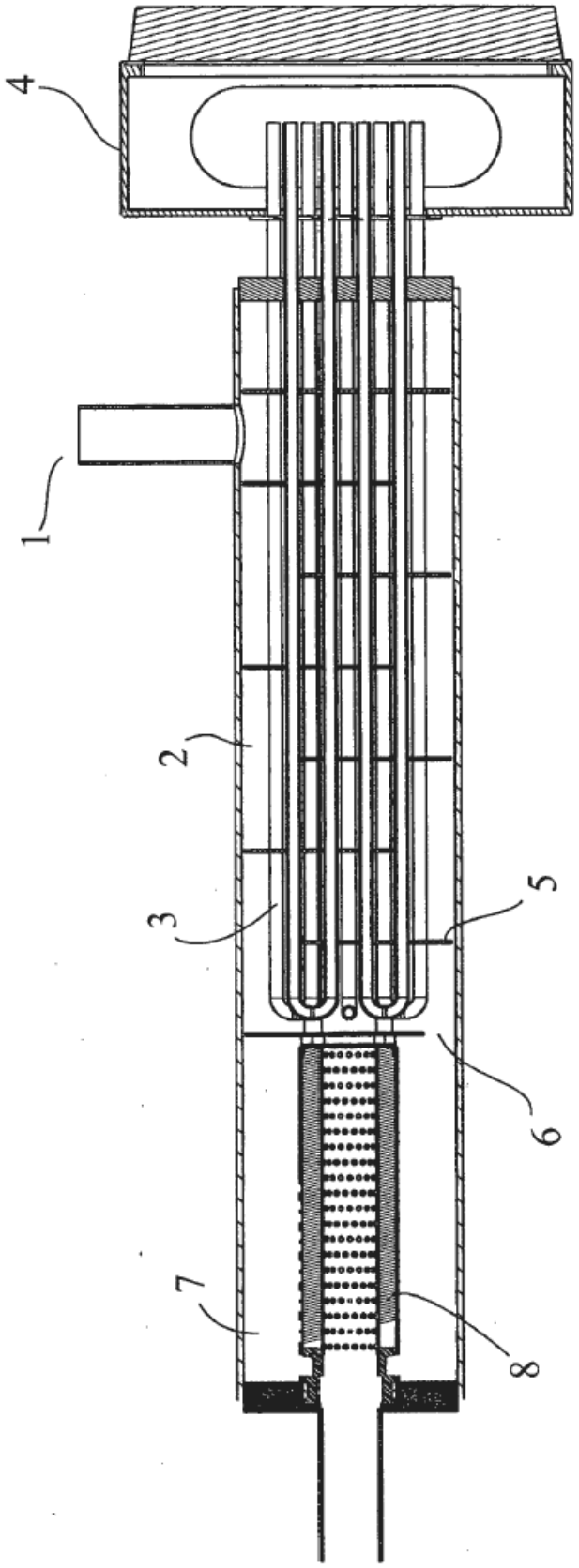

FIG. 1

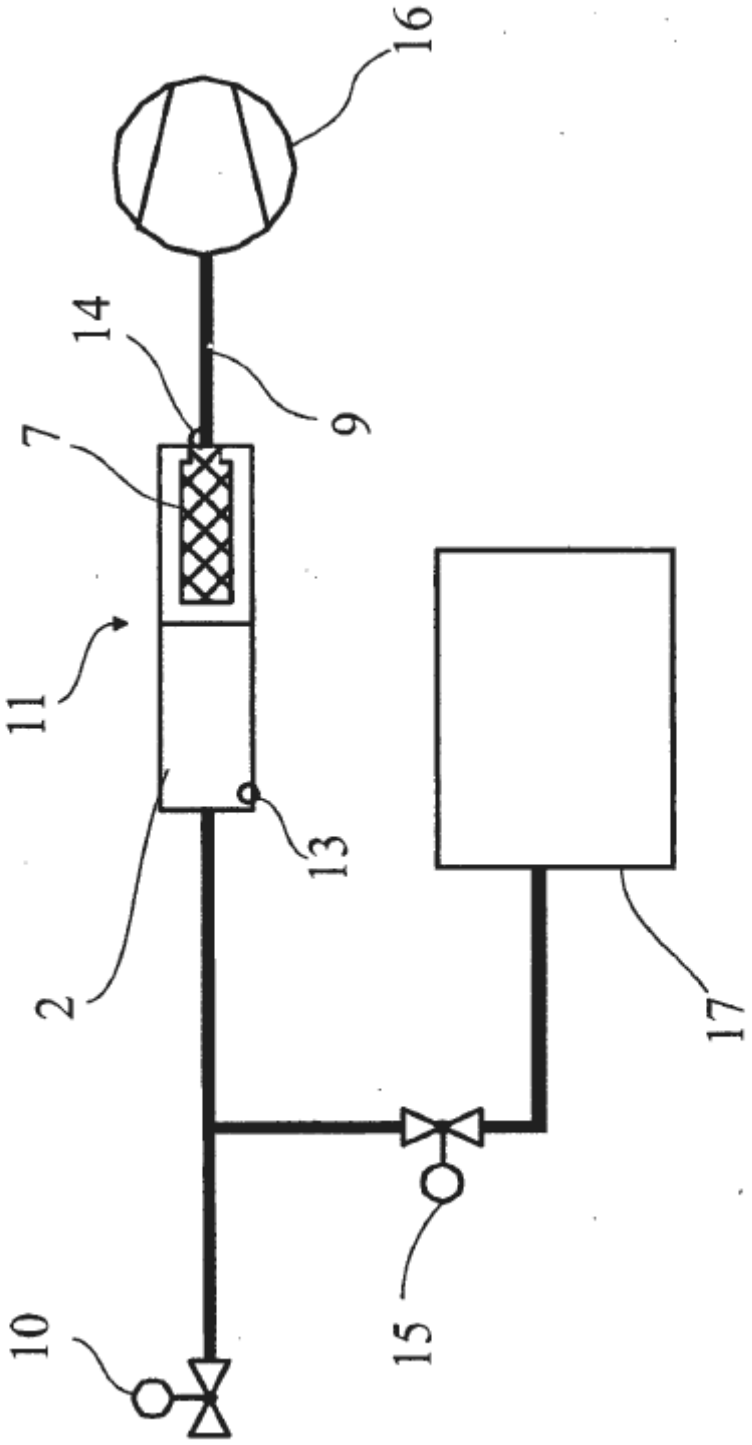

FIG. 2