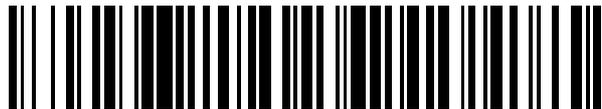


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 583**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/20** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

**B25J 21/02** (2006.01)

**C12M 1/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2015 E 15200790 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 3037110**

54 Título: **Sistema de manipulación aséptica y método de introducción de objeto para sistema de manipulación aséptica**

30 Prioridad:

**25.12.2014 JP 2014262748**

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

**16.03.2018**

73 Titular/es:

**SHIBUYA CORPORATION (100.0%)  
58, Koh, Mamedahonmachi Kanazawa-shi  
Ishikawa 920-8681, JP**

72 Inventor/es:

**FUNAZUKA, TAKUYA y  
SHOMURA, MASAHARU**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN BADAJOZ, Irene**

**ES 2 659 583 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**

Sistema de manipulación aséptica y método de introducción de objeto para sistema de manipulación aséptica

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a un sistema de manipulación aséptica que tiene un aislador, en el que está dispuesta una cámara de manipulación aséptica, y una cámara de descontaminación para introducir un objeto en la cámara de manipulación aséptica, y un método de introducción de objetos para el sistema de manipulación aséptica.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

15 Convencionalmente, se conoce un sistema de manipulación aséptica para realizar medicina regenerativa tal como cultivo celular, que se describe en la publicación de patente japonesa no examinada N° 2014-198079. El sistema de manipulación aséptica está dotado de dos cajas de paso en una etapa temprana de una cámara de manipulación aséptica, cuyo interior se mantiene en condición aséptica (correspondiente a un nivel de limpieza de aire de grado A) y las presiones en las dos cajas de paso se mejoran gradualmente hacia la cámara de manipulación aséptica para que la

20 cámara de manipulación aséptica se pueda instalar en un entorno de nivel de limpieza relativamente bajo sin una instalación específica llamada centro de procesamiento celular (CPC, Cell Processing Center), que está altamente controlada con el fin de mantener un alto nivel de limpieza. Además, se disponen cámaras de aire herméticas entre las dos cajas de paso, entre la caja de paso subsiguiente y la cámara de manipulación aséptica, y entre un entorno externo compuesto por una cabina limpia y la caja de paso previa, respectivamente, de modo que las condiciones ambientales

25 entre las dos cajas de paso, entre la caja de paso subsiguiente y la cámara de manipulación aséptica, y entre el entorno externo la caja de paso previa no están en comunicación directa cuando se introduce un objeto; y el objeto se puede introducir en la cámara de manipulación aséptica desde el entorno externo al mismo tiempo que se mantiene la condición aséptica.

30 En el sistema de manipulación aséptica convencional descrito anteriormente, se evita que el aire fluya entre las dos cajas de paso, entre la caja de paso subsiguiente y la cámara de manipulación aséptica, y entre el entorno externo y la caja de paso previa, de modo que se evita que el grado de limpieza de la cámara de manipulación aséptica empeore cuando se introduce un objeto. Sin embargo, el objeto debe pasar a través de las dos cajas de paso y las tres cámaras de aire herméticas, y por lo tanto, las operaciones de introducción son engorrosas. Además, cada vez que las cámaras

35 de aire herméticas se abren a un espacio de grado de aire relativamente bajo, fluye una pequeña cantidad de aire hacia las cámaras de aire herméticas, lo que puede reducir la limpieza del mismo, y si la frecuencia de la operación de apertura de las cámaras de aire herméticas aumenta, sería difícil mantener la limpieza de cada una de las cajas de paso.

40 El documento US 2014/290162 A1 describe en combinación las características del preámbulo de la reivindicación 1.

**Resumen de la invención**

45 Un objeto de la presente invención es mantener siempre la cámara de manipulación aséptica con un grado de limpieza deseado, incluso en un entorno que no está altamente controlado, tal como un centro de procesamiento de células (CPC).

50 Aspectos de la presente invención se definen en las reivindicaciones 1 y 5. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características opcionales y preferidas.

De acuerdo con la presente invención, un sistema de manipulación aséptica comprende una cámara de manipulación aséptica, cuyo interior se mantiene en una condición aséptica, una cámara de descontaminación, un primer mecanismo de ventilación, un segundo mecanismo de ventilación y una unidad de control. La cámara de descontaminación, que está dispuesta para eliminar microbios adheridos a un objeto introducido en la cámara de manipulación aséptica desde

55 el exterior de la misma, tiene una primera cámara de operación provista de una porción de entrada que puede cerrarse, una segunda cámara de operación conectada a la primera cámara de operación y provista con una porción de salida que puede cerrarse, una porción de comunicación que se comunica entre la primera cámara y la segunda cámara y que puede cerrarse, un mecanismo de cierre de porción de entrada para cerrar la porción de entrada, un mecanismo de cierre de porción de salida para cerrar la porción de salida, y un mecanismo de cierre de porción de comunicación para cerrar la porción de comunicación. El primer mecanismo de ventilación ventila el interior de la primera cámara de

60 operación, y el segundo mecanismo de ventilación ventila el interior de la segunda cámara de operación. La unidad de control supervisa los estados abierto-cerrado del mecanismo de cierre de porción de entrada, el mecanismo de cierre de porción de salida y el mecanismo de cierre de porción de comunicación, y controla las operaciones del primer mecanismo de ventilación y el segundo mecanismo de ventilación. La unidad de control ventila el interior de la primera

65 cámara de operación con el primer mecanismo de ventilación durante más de un primer número especificado de veces después de que un objeto se introduce en la primera cámara de operación desde el exterior y la porción de entrada se

cierra mientras la porción de comunicación está cerrada. La unidad de control ventila el interior de la segunda cámara de operación con el segundo mecanismo de ventilación durante más de un segundo número especificado de veces, que es mayor que el primer número especificado de veces, después de que el objeto se transfiere a la segunda cámara de operación desde la primera cámara y la porción de comunicación se cierra mientras la porción de salida está cerrada.

Se proporciona un método para introducir un objeto de acuerdo con la presente invención, para introducir un objeto en un sistema de manipulación aséptica que comprende una cámara de manipulación aséptica, cuyo interior se mantiene en una condición aséptica, una cámara de descontaminación, un primer mecanismo de ventilación y un segundo mecanismo de ventilación. La cámara de descontaminación está dispuesta para eliminar microbios adheridos a un objeto introducido en la cámara de manipulación aséptica desde el exterior de la misma, y tiene una primera cámara de operación provista de una porción de entrada que puede cerrarse, una segunda cámara de operación conectada a la primera cámara de operación y provista de una porción de salida que puede cerrarse, y una porción de comunicación que se comunica entre la primera cámara y la segunda cámara y que puede cerrarse. El primer mecanismo de ventilación ventila el interior de la primera cámara de operación, y el segundo mecanismo de ventilación ventila el interior de la segunda cámara de operación. El método de introducción de objetos comprende los pasos de abrir la porción de entrada mientras la porción de comunicación está cerrada y ventilar la primera cámara de operación con el primer mecanismo de ventilación durante más de un primer número especificado de veces después de introducir el objeto en la primera cámara de operación desde el exterior y cerrar la porción de entrada; abrir la porción de comunicación mientras se cierra la porción de salida, y ventilar la segunda cámara de operación con el segundo mecanismo de ventilación durante más de un segundo número especificado de veces que es mayor que el primer número especificado de veces después de transferir el objeto desde la primera cámara de operación a la segunda cámara de operación y cerrar la porción de comunicación; descontaminar el objeto en al menos una de la primera cámara de operación y la segunda cámara de operación, que está siendo ventilada; y abrir la porción de salida para transferir el objeto desde la segunda cámara de operación a la cámara de manipulación aséptica.

#### Breve descripción de los dibujos

El objeto y las ventajas de la presente invención se comprenderán mejor a partir de la siguiente descripción, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Fig. 1 es una vista que muestra los componentes de un sistema de manipulación aséptica al que se aplica una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama que muestra un circuito de suministro de fluido para suministrar y descargar gas de descontaminación y aire limpio en el sistema de manipulación aséptica que se muestra en la Fig. 1;

La Fig. 3 es un diagrama que muestra las operaciones de los pasos (1) - (4) del sistema de manipulación aséptica que se muestra en la Fig. 1; y

La Fig. 4 es un diagrama que muestra las operaciones de los pasos (5) - (7) del sistema de manipulación aséptica que se muestra en la Fig. 1.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

A continuación, un sistema 100 de manipulación aséptica, que es una realización de la presente invención, se describirá con una primera realización que se ilustra en los dibujos. La Fig. 1 muestra una estructura general del sistema 100 de manipulación aséptica. El sistema 100 de manipulación aséptica incluye un aislador 11 con una cámara 10 de manipulación aséptica formada en el mismo, una caja 110 de paso y una unidad 120 de control. El interior de la cámara 10 de manipulación aséptica se mantiene en una condición aséptica. La caja 110 de paso está conectada a una porción de entrada de la cámara 10 de manipulación aséptica. Una cámara 30 de descontaminación está configurada en la caja 110 de paso para eliminar los microbios que se adhieren a un objeto introducido en la cámara 10 de manipulación aséptica desde el exterior del sistema 100 de manipulación aséptica. La unidad 120 de control controla las operaciones de ventilación del aislador 11 y la caja 110 de paso, y supervisa los estados abierto-cerrado de la porción de entrada y la porción de salida de la caja 110 de paso, como se describe más adelante.

El sistema 100 de manipulación aséptica se instala en un entorno de limpieza de aire de grado D. Según las "Directrices relativas a la fabricación de productos farmacéuticos asépticos utilizando una manipulación aséptica" emitidas por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, el entorno de limpieza de grado D es un nivel de limpieza en el que el número de partículas flotantes que tienen un diámetro mayor o igual a  $0,5 \mu\text{m}$  es menor o igual a  $3\,520\,000$  por  $1 \text{ m}^3$  de aire en condiciones no operativas. Por otro lado, el nivel de limpieza del aire en la cámara 10 de manipulación aséptica debe ser de grado A. El entorno de limpieza de grado A es un nivel de limpieza en el que el número de partículas flotantes que tienen un diámetro mayor o igual a  $0,5 \mu\text{m}$  es menor o igual a  $3520$  por  $1 \text{ m}^3$  de aire, tanto en una condición de operación como en una condición de no operación. Esto corresponde a la clase 5 en ISO y la clase 100 en las directrices de los EE. UU.

## ES 2 659 583 T3

La cámara 30 de descontaminación está dividida en una primera cámara 31 de operación y una segunda cámara 32 de operación. Una incubadora 20 para cultivar células humanas puede unirse o separarse de la cámara 10 de manipulación aséptica en el lado opuesto a la cámara 30 de descontaminación. Obsérvese que la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación pueden definirse dividiendo el interior de la caja 110 de paso única, o pueden formarse conectando dos cajas 110 de paso independientes.

En esta realización, la limpieza de cada una de las cámaras 31 y 32 de operación se controla de tal manera que la limpieza del aire en la segunda cámara 32 de operación se establece en un grado B, que puede comunicarse con un ambiente de limpieza de grado A, y la limpieza del aire en la primera cámara 31 de operación se establece en un grado C, que se puede comunicar con un ambiente de limpieza de grado B. El ambiente de limpieza de grado B es un nivel de limpieza en el que el número de partículas flotantes que tienen un diámetro mayor o igual a  $0,5 \mu\text{m}$  por  $1 \text{ m}^3$  de aire es menor o igual a 352 000 en una condición de operación, y es menor o igual a 3520 en una condición de no operación. Esto corresponde a la clase 7 en ISO (un estándar para una condición de operación), y la clase 10 000 en las directrices de los EE. UU. Cuando la segunda cámara 32 de operación se comunica con la cámara 10 de manipulación aséptica con un ambiente de limpieza de grado A, la limpieza del aire en la segunda cámara 32 de operación se establece en un ambiente de limpieza de grado B para una condición de no operación. Por otro lado, el entorno de limpieza de grado C es un nivel de limpieza en el que el número de partículas flotantes que tienen un diámetro superior o igual a  $0,5 \mu\text{m}$  por  $1 \text{ m}^3$  de aire es menor o igual a 3 520 000 en una condición de operación, y es menor o igual a 352 000 en una condición de no operación. Esto corresponde a la clase 8 en ISO (un estándar para una condición de operación), y la clase 100 000 en las pautas de los EE. UU. Cuando la primera cámara 31 de operación se comunica con la segunda cámara 32 de operación con un ambiente de limpieza de grado B, la limpieza del aire en la primera cámara 31 de operación se establece en un entorno de limpieza de grado C para una condición de no operación.

Los guantes 12 y 13 están dispuestos en una pared de la cámara 10 de manipulación aséptica para realizar diversos tipos de tratamientos en un objeto colocado en la cámara 10 de manipulación aséptica desde fuera de la cámara 10 de manipulación aséptica. De manera similar, los guantes 34 y 35 están dispuestos en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación de la cámara 30 de descontaminación.

La primera cámara 31 de operación está situada en un lado opuesto de la cámara 10 de manipulación aséptica con respecto a la segunda cámara 32 de operación, y una porción 36 de entrada de la primera cámara 31 de operación puede cerrarse por un primer elemento 37 de cierre (un mecanismo de cierre de la porción de entrada). La segunda cámara 32 de operación está conectada a la primera cámara 31 de operación, y una porción 38 de comunicación que se comunica entre la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación puede cerrarse por un segundo elemento 39 de cierre (un mecanismo de cierre de la porción de comunicación). Una porción 40 de salida de la segunda cámara 32 de operación, o una porción de conexión a la cámara 10 de manipulación aséptica, puede cerrarse mediante un tercer elemento 41 de cierre (un mecanismo de cierre de la porción de salida). En esta realización, los elementos 37, 39 y 41 de cierre primero, segundo y tercero se abren y cierran a mano, y la unidad 120 de control supervisa estos estados de abierto-cerrado.

Los elementos 37, 39 y 41 de cierre primero, segundo y tercero pueden bloquearse mediante los mecanismos 121, 122 y 123 de bloqueo controlados por la unidad 120 de control, y pueden establecerse en el estado bloqueado o en estado liberado presionando el botón 124, 125 o 126 de apertura-cierre. La primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación están provistas de señales 127 y 128, que indican que el número de ciclos de ventilación ha alcanzado un número específico de veces y que la ventilación de la primera o la segunda cámara 31 o 32 de operación ha finalizado. Los estados de iluminación de las señales 127 y 128 son controlados por la unidad 120 de control, y cambian dependiendo de las condiciones de ventilación de la primera y la segunda cámara 31 y 32 de operación, como se describe más adelante.

Las relaciones de presión entre la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se controlan en esta realización de tal manera que la presión de aire en la primera cámara 31 de operación es más alta que la presión ambiente, la presión de aire en la segunda cámara 32 de operación es inferior a la de la primera cámara 31 de operación, la presión de aire en la cámara 10 de manipulación aséptica es más alta que la de la primera cámara 31 de operación, y todas las presiones son positivas en comparación con la presión ambiente. Por lo tanto, la presión de aire en la segunda cámara 32 de operación se mantiene más baja que la primera cámara 31 de operación y la cámara 10 de manipulación aséptica, de modo que se evita que el aire fluya entre la primera cámara 31 de operación y la cámara 10 de manipulación aséptica. Debido a esto, incluso si la cámara 10 de manipulación aséptica y la primera cámara 31 de operación se comunican entre sí, se impide que el aire ambiente contaminado por el entorno ambiental fluya a la cámara 10 de manipulación aséptica y se impide que patógenos tales como virus fluyan desde la cámara 10 de manipulación aséptica al entorno ambiental.

Cuando la incubadora 20 está unida al sistema 100 de manipulación aséptica, la incubadora 20 está conectada a la cámara 20 de manipulación aséptica a través de una porción 21 de conexión. Una pared divisoria entre la cámara 10 de manipulación aséptica y la porción 21 de conexión se abre y se cierra mediante un primer elemento 22 de apertura-cierre, y una porción entre la porción 21 de conexión y la incubadora 20 se abre y cierra mediante un segundo elemento 23 de apertura-cierre provisto en la incubadora 23.

La Fig. 2 ilustra la construcción de un dispositivo de suministro de gas de descontaminación, que suministra gas de descontaminación (vapor de descontaminación) a la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación, la segunda cámara 32 de operación y la porción 21 de conexión. En esta realización, el gas de descontaminación es vapor de peróxido de hidrógeno, y una solución acuosa de peróxido de hidrógeno se almacena en una botella 60. La solución acuosa de peróxido de hidrógeno se suministra desde la botella 60 a un evaporador 63 en una cantidad predeterminada mediante una bomba 62, que se proporciona en un conducto 61 de suministro de medio de descontaminación, y se calienta mediante el evaporador 63 para formar vapor de peróxido de hidrógeno. Un conducto 72 de circulación está conectado a una entrada del evaporador 63, y el peróxido de hidrógeno que se genera se descarga desde el evaporador 63 mediante la operación de un soplador 74 de circulación provisto en el conducto 72 de circulación. Un conducto 64 de suministro de gas de descontaminación conectado a una salida del evaporador 63 está conectado a la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación a través de las válvulas 65, 66 y 67 de apertura-cierre.

Una cámara 14 de suministro de gas está provista en un lado superior de la cámara 10 de manipulación aséptica, y un primer conducto 64a de ramificación del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación está conectado a la cámara 14 de suministro de gas. Un filtro 15 HEPA está dispuesto en la cámara 14 de suministro de gas, y el vapor de peróxido de hidrógeno suministrado a la cámara 14 de suministro de gas se suministra a la cámara 10 de manipulación aséptica a través del filtro 15 HEPA.

De manera similar, una cámara 42 de suministro de gas está dispuesta en un lado superior de la primera cámara 31 de operación, y un segundo conducto 64b de ramificación del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación está conectado a la cámara 42 de suministro de gas. Un filtro 43 HEPA está dispuesto en la cámara 42 de suministro de gas, y el vapor de peróxido de hidrógeno suministrado a la cámara 42 de suministro de gas es suministrado a la primera cámara 31 de operación a través del filtro 43 HEPA. Con respecto a la segunda cámara 32 de operación también, se suministra vapor de peróxido de hidrógeno desde un tercer conducto 64c de ramificación del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación a una cámara 44 de suministro de gas, y se suministra a la segunda cámara 32 de operación a través de un filtro 45 HEPA.

La porción 21 de conexión está conectada al conducto 64 de suministro de gas de descontaminación a través de una válvula 24 de apertura-cierre y un filtro 25 HEPA. Es decir, el vapor de peróxido de hidrógeno que pasa a través del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación se suministra a la porción de conexión a través del filtro 25 HEPA.

Se dispone una válvula 70 de ajuste de presión en un cuarto conducto 64d de ramificación del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación. La válvula 70 de ajuste de presión está dispuesta en un lado corriente abajo del soplador 74 de circulación de modo que cuando se hace funcionar el soplador 74 de circulación, se descarga gas del conducto 64 de suministro de gas de descontaminación para reducir la cantidad de suministro de gas en el conducto 64; y las presiones se ajustan más abajo en la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Obsérvese que un catalizador 71 está dispuesto en un extremo abierto del cuarto conducto 64d de ramificación para evitar la salida de una sustancia tóxica fuera del sistema 100 de manipulación aséptica.

Una cámara 16 de descarga de gas está dispuesta en un lado inferior de la cámara 10 de manipulación aséptica, y un filtro 17 HEPA está dispuesto en la cámara 16 de descarga de gas. La cámara 16 de descarga de gas está conectada al conducto 72 de circulación, que está provisto de una válvula 73 de apertura-cierre y conectada a la entrada del evaporador 63. Por lo tanto, el gas en la cámara 10 de manipulación aséptica se descarga en la cámara 16 de descarga de gas a través del filtro 17 HEPA mediante una operación de descarga del soplador 74 de circulación, y fluye de vuelta al evaporador 63 a través del conducto 72 de circulación.

De manera similar, un filtro 47 HEPA está dispuesto en una cámara 64 de descarga de gas formada en un lado inferior de la primera cámara 31 de operación, y un filtro 49 HEPA está dispuesto en una cámara 48 de descarga de gas formada en un lado inferior de la segunda cámara 32 de operación. Las cámaras 46 y 48 de descarga de gas están conectadas al primer y segundo conductos 72a y 72b de ramificación del conducto 72 de circulación, en el que están provistas válvulas 75 y 76 de apertura-cierre. Por lo tanto, el gas en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se descarga en las cámaras 46 y 48 de descarga de gas a través de los filtros 47 y 49 HEPA, y fluye de regreso al evaporador 63 a través del conducto 72 de circulación.

Se proporciona una válvula 78 de ajuste de presión en un tercer conducto 72c de ramificación del conducto 72 de circulación. La válvula 78 de ajuste de presión está dispuesta en un lado corriente arriba del soplador 74 de circulación de modo que cuando se hace funcionar el soplador 74 de circulación, el gas fluye al conducto 72 de circulación para aumentar la cantidad de suministro de gas en el conducto 72, y las presiones se ajustan más elevadas en la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Un extremo abierto del tercer conducto 72c de ramificación está abierto hacia el exterior del sistema 100 de manipulación aséptica a través del filtro 79 HEPA.

5 A continuación se describe una estructura para suministrar gas limpio a la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Un primer conducto 80 de suministro de gas está conectado a la cámara 14 de suministro de gas de la cámara 10 de manipulación aséptica. Se proporciona un soplador 81 de suministro de aire en el primer conducto 80 de suministro de gas, y se proporciona una válvula 82 de regulación de volumen de aire entre el soplador 81 de suministro de aire y la cámara 14 de suministro de gas. Se proporciona un catalizador 83 en un extremo abierto del primer conducto 80 de suministro de aire.

10 Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 82 de regulación de volumen de aire y accionando el soplador 81 de suministro de aire, el aire fluye hacia la cámara 14 de suministro de gas desde el exterior a través del primer conducto 80 de suministro de gas y se purifica mediante el filtro 15 HEPA y se suministra a la cámara 10 de manipulación aséptica. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 82 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del soplador 81 de suministro de aire, el volumen de aire suministrado a la cámara 10 de manipulación aséptica puede aumentarse o reducirse.

15 Se dispone un ventilador 51 de suministro de aire para la cámara 42 de suministro de gas de la primera cámara 31 de operación, y un segundo conducto 84 de suministro de gas está conectado al ventilador 51 de suministro de aire. Se proporciona una válvula 85 de regulación de volumen de aire en el segundo conducto 84 de suministro de gas, y se proporciona un catalizador 86 en un extremo abierto del segundo conducto 84 de suministro de gas. De manera similar, se proporciona un ventilador 52 de suministro de aire para la cámara 44 de suministro de gas de la segunda cámara 32 de operación, y un tercer conducto 87 de suministro de gas está conectado al ventilador 52 de suministro de aire. Se proporciona una válvula 88 de regulación de volumen de aire en el tercer conducto 87 de suministro de gas, y se proporciona un catalizador 89 en un extremo abierto del tercer conducto 87 de suministro de gas.

25 Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 85 de regulación de volumen de aire y accionando el ventilador 51 de suministro de aire, el aire fluye hacia la cámara 42 de suministro de gas desde el exterior a través del segundo conducto 84 de suministro de gas y se purifica mediante el filtro 43 HEPA y se suministra a la primera cámara 31 de operación. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 85 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 51 de suministro de aire, el volumen de aire suministrado a la primera cámara 31 de operación puede aumentarse o reducirse. De forma similar, abriendo la válvula 88 de regulación de volumen de aire y accionando el ventilador 52 de suministro de aire, el aire fluye hacia la cámara 44 de suministro de gas desde el exterior a través del tercer conducto 87 de suministro de gas y se purifica mediante el filtro 45 HEPA y se suministra a la segunda cámara 32 de operación. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 88 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 52 de suministro de aire, el volumen de aire suministrado a la segunda cámara 32 de operación se puede aumentar o disminuir.

35 A continuación se describe una estructura para descargar gas desde la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación, la segunda cámara 32 de operación y la porción 21 de conexión. Un primer conducto 90 de descarga de gas está conectado a la cámara 16 de descarga de gas de la cámara 10 de manipulación aséptica, y se proporciona un soplador 91 de descarga de aire en el primer conducto 90 de descarga de gas. Se disponen una válvula 92 de regulación de volumen de aire y un catalizador 93 entre el soplador 91 de descarga de aire y la cámara 16 de descarga de gas.

45 Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 92 de regulación del volumen de aire y accionando el ventilador 91 de descarga de aire, el aire que pasa a través del filtro 17 HEPA y la cámara 16 de descarga de aire de la cámara 10 de manipulación aséptica se descarga al exterior a través del primer conducto 90 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 92 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 91 de descarga de aire, el volumen de aire descargado desde la cámara 10 de manipulación aséptica puede aumentarse o reducirse.

50 Se proporciona un ventilador 53 de descarga de aire para la cámara 46 de descarga de gas de la primera cámara 31 de operación, y un segundo conducto 94 de descarga de gas está conectado al ventilador 53 de descarga de aire. Una válvula 95 de regulación de volumen de aire y un catalizador 96 están provistos en el segundo conducto 94 de descarga de gas. De forma similar, se proporciona un ventilador 54 de descarga de aire para la cámara 48 de descarga de gas de la segunda cámara 32 de operación, y un tercer conducto de descarga de gas 97 está conectado al ventilador 54 de descarga de aire. Una válvula 98 de regulación de volumen de aire y un catalizador 99 están provistos en el tercer conducto 97 de descarga de gas.

60 Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 95 de regulación de volumen de aire y operando el ventilador 53 de descarga de aire, el aire que pasa a través del filtro 47 HEPA y la cámara 46 de descarga de aire de la primera cámara 31 de operación se descarga al exterior a través del segundo conducto 94 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 95 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 53 de descarga de aire, el volumen de aire descargado desde la primera cámara 31 de operación puede aumentarse o reducirse. De forma similar, abriendo la válvula 98 de regulación del volumen de aire y accionando el ventilador 54 de descarga de aire, el aire que pasa a través del filtro 49 HEPA y la cámara 48 de descarga de aire desde la segunda cámara 32 de operación se descarga al exterior a través del tercer conducto 97 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 98 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire

del ventilador 54 de descarga de aire, el volumen de aire descargado desde la segunda cámara 32 de operación puede aumentarse o reducirse.

5 Como se describió anteriormente, el interior de la primera cámara 31 de operación se ventila mediante operaciones de la válvula 85 de regulación de volumen de aire, el ventilador 51 de suministro de aire, el ventilador 53 de descarga de aire y la válvula 95 de regulación de volumen de aire, que constituyen el primer mecanismo de ventilación. El interior de la segunda cámara 32 de operación está ventilado por operaciones de la válvula 88 de regulación de volumen de aire, el ventilador 52 de suministro de aire, el ventilador 54 de descarga de aire y la válvula 98 de regulación de volumen de aire, que constituyen el segundo mecanismo de ventilación. El interior de la cámara 10 de manipulación aséptica está ventilado por operaciones de la válvula 82 de regulación de volumen de aire, el ventilador 81 de suministro de aire, el ventilador 91 de descarga de aire y la válvula 92 de regulación de volumen de aire, que constituyen el tercer mecanismo de ventilación. Por otra parte, aumentando o disminuyendo el volumen de aire suministrado a o el volumen de aire descargado desde la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, es posible ajustar la presión en cada una de la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Este ajuste de presión es llevado a cabo por la unidad 120 de control, que puede mantener la presión en cada una de las cámaras dentro de un rango predeterminado, y mantener la relación de presiones entre las cámaras en una condición predeterminada.

20 La unidad 120 de control controla las operaciones del primer, segundo y tercer mecanismos de ventilación para ventilar la primera cámara 31 de operación con un número de ventilaciones que es mayor que un primer número especificado de veces, de modo que el interior de la primera cámara 31 de operación se vuelve un entorno de limpieza de grado C en una condición de no operación, que puede comunicarse con un entorno de limpieza de grado B; y ventilar la segunda cámara 32 de operación con un número de ventilaciones que es mayor que un segundo número especificado de veces tal que el interior de la segunda cámara 32 de operación se convierte en un entorno de limpieza de grado B en una condición de no operación, que puede comunicarse con un entorno de limpieza de grado A. Por otro lado, la cámara 10 de manipulación aséptica está ventilada de modo que se puede mantener un entorno de limpieza de grado A.

El número de ventilaciones (N) indica cuántas veces se puede llevar a cabo la aireación por hora para el espacio sometido a la aireación. El número de ventilaciones se obtiene dividiendo el volumen de flujo de aire por ventilación (F) por el volumen del espacio (R):

$$N = (F \text{ m}^3/\text{minuto} \times 60 \text{ minutos}) / R \text{ m}^3$$

35 Téngase en cuenta que un estándar para el número de ventilaciones para cada uno de los grados es el siguiente: el número para un grado A es mayor o igual a 300, el número para un grado B es mayor o igual a 300 en una condición de no operación y mayor o igual a 40 en una condición de operación, y el número para grado C es mayor o igual a 40 en una condición de no operación y mayor o igual a 20 en una condición de operación. De acuerdo con estos estándares, la segunda cantidad de veces especificada es mayor o igual a 300, y la primera cantidad de veces especificada es mayor o igual a 40. Se puede determinar un número real de veces al considerar el resultado de una medición del número de partículas flotantes que permanecen en el espacio, por ejemplo. En una aplicación real, el número de ventilaciones se controla utilizando el tiempo de operación en lugar del número de veces. Concretamente, en la realización, la unidad 120 de control obtiene un tiempo, en el que se realizan ventilaciones durante un número requerido de veces, para determinar un tiempo de ventilación, y mantiene las condiciones cerradas de la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación hasta que se alcanza el tiempo de ventilación. En este caso, dado que el tiempo de ventilación se cambia dependiendo del volumen de flujo de aire para la ventilación y el volumen del espacio, el tiempo de ventilación para la segunda cámara de operación no es necesariamente más largo que el de la primera cámara 31 de operación.

50 Un conducto 26 de descarga de gas está conectado al conducto 64 de suministro de gas de descontaminación en el lado opuesto a la porción 21 de conexión. Se dispone una válvula 27 de apertura-cierre en el conducto 26 de descarga de gas, y se dispone un catalizador 28 en un extremo abierto del conducto 26 de descarga de gas.

Con referencia a las Figs. 1-4, la siguiente sección describe una operación en un modo de ventilación de la realización. Obsérvese que la incubadora 20 y la porción 21 de conexión se omiten en las Figs. 3 y 4.

55 Antes de comenzar el modo de ventilación, se suministra a cada una de la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación vapor de peróxido de hidrógeno, y se lleva a cabo aireación con el fin de descontaminación. Cuando la descontaminación usando vapor de peróxido de hidrógeno se ha realizado durante un tiempo predeterminado, la bomba 62 y el soplador 74 de circulación se detienen, y las válvulas 24, 27, 65, 66, 67, 70, 73, 75, 76 y 78 se cierran para detener el suministro de vapor de peróxido de hidrógeno. Por otro lado, el suministro de aire y la descarga de aire para la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se llevan a cabo continuamente para que el interior de cada una de las cámaras se mantenga en condiciones asépticas conservando la presión interior positiva en relación con el entorno externo, manteniéndose la presión más alta en la cámara 10 de manipulación aséptica y manteniendo la segunda presión más alta en la primera cámara 31 de operación.

En el paso (1), se abre el primer elemento 37 de cierre, y se coloca un objeto M para someterlo a un tratamiento en la cámara 10 de manipulación aséptica en la primera cámara 31 de operación a través de la porción 36 de entrada. El segundo elemento 39 de cierre está cerrado, de modo que la segunda cámara 32 de operación no se comunica con el entorno externo.

5 En el paso (2), el primer elemento 37 de cierre se cierra y se establece en un estado bloqueado mediante el mecanismo 121 de bloqueo presionando el botón 124 de apertura-cierre, de modo que la primera cámara 31 de operación se encuentra herméticamente aislada del exterior. La unidad 120 de control mantiene un estado cerrado bloqueado, en el que los mecanismos 121 y 122 de bloqueo no pueden liberarse incluso si se presionan los botones 124 y 125 de  
10 apertura-cierre. En este estado, la válvula 85 de regulación de volumen de aire, el ventilador 51 de suministro de aire, el ventilador 53 de descarga de aire y la válvula 95 de regulación de volumen de aire, que constituyen el primer mecanismo de ventilación, están controlados por la unidad 120 de control y la primera cámara 31 de operación se ventila durante un primer tiempo de ventilación, que ha sido predeterminado. Aunque el interior de la primera cámara 31 de operación se establece originalmente en un entorno de limpieza de grado C, se supone que el nivel de limpieza de la  
15 primera cámara 31 de operación disminuye a un grado D debido a la comunicación con el entorno externo. Sin embargo, la primera cámara 31 de operación se ventila durante más de un primer número específico de veces, que se ha verificado y determinado de antemano, y el nivel de limpieza de la primera cámara 31 de operación se mantiene en grado C, que se puede comunicar con un ambiente de limpieza grado B en el próximo proceso.

20 Mientras se ventila la primera cámara 31 de operación, las manos de un operador se insertan en los guantes 34 para limpiar el objeto M con un tejido no tejido empapado en alcohol, que es un descontaminante, para eliminar los microbios que se adhieren al objeto M. Durante el primer tiempo de ventilación, la primera cámara 31 de operación debe estar completamente aislada del exterior; incluso si se ha completado la operación de limpieza del objeto M por parte del operador, el segundo elemento 39 de cierre no se debería abrir. Por lo tanto, en esta realización, durante el primer  
25 tiempo de ventilación, la unidad 120 de control ajusta la señal 127 a un estado de iluminación para indicar que el segundo elemento 39 de cierre se debe mantener en el estado cerrado.

Después de que ha transcurrido el primer tiempo de ventilación, dado que el interior de la primera cámara 31 de operación vuelve a un entorno de limpieza de grado C (una condición de no operación), el proceso continúa al paso (3) y la señal 127 cambia a un estado de iluminación para indicar que el segundo elemento 39 de cierre se puede abrir. En este estado, el estado bloqueado del segundo elemento 39 de cierre sostenido por el mecanismo 122 de bloqueo se puede liberar presionando el botón 125 de apertura-cierre. Obsérvese que, como mecanismo de información que indica la finalización de la ventilación de la primera cámara 31 de operación, se puede utilizar un dispositivo audible tal como una bocina, y un dispositivo sensorial físico tal como un vibrador, en lugar de un dispositivo visual tal como un indicador de caracteres o una señal como la utilizada en la realización.

30 Luego, en el paso (4), se insertan las manos de un operador en los guantes 35 para presionar el botón 125 de apertura-cierre para liberar el segundo elemento 39 de cierre, y el objeto M se transfiere desde la primera cámara 31 de operación a la segunda cámara 32 de operación a través de la porción 38 de comunicación. La transferencia del objeto M se lleva a cabo mientras la porción 38 de comunicación está abierta para permitir la comunicación entre la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, al mismo tiempo que se mantienen los estados cerrados de la porción 36 de entrada y la porción 40 de salida. Inmediatamente antes de la transferencia, en la segunda cámara 32 de operación las válvulas 88 y 98 de regulación de volumen de aire, que constituyen el segundo mecanismo de ventilación, se abren de acuerdo con un grado de apertura predeterminado, el ventilador 52 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire se accionan con un volumen de aire predeterminado, y así, la presión interna de la segunda cámara 32 de operación se mantiene a una presión positiva inferior a la de la primera cámara 31 de operación para preservar un entorno de limpieza de grado B en la segunda cámara 32 de operación, mientras que la primera cámara 31 de operación es continuamente ventilada por el primer mecanismo de ventilación y mantenida en un ambiente de limpieza de grado C. En esta realización, con la operación de apertura del segundo elemento 39 de cierre, las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire están cerradas, el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire están detenidos y el volumen de aire controlado por la válvula 88 de regulación de volumen de aire y el ventilador 52 de suministro de aire se ajustan para que sea mayor que el volumen de descarga de aire controlado por la válvula 95 de regulación de volumen de aire y el ventilador 53 de descarga de aire.

45 Por lo tanto, cuando se abre el segundo elemento 39 de cierre, genera una fuerte corriente de aire que fluye desde una porción superior de la segunda cámara 32 de operación a una porción inferior de la primera cámara 31 de operación, de modo que se evita que la atmósfera en la primera cámara 31 de operación fluya hacia la segunda cámara 32 de operación. Obsérvese que, en el paso (4), se mantienen las condiciones de presión positiva de la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación con respecto al entorno externo.

60 Como otro ejemplo para generar una corriente que fluye desde la segunda cámara 32 de operación a la primera cámara 31 de operación, pueden operarse todos los ventiladores 51 y 52 de suministro de aire y los ventiladores 53 y 54 de descarga de aire, y las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire puede abrirse con un grado de apertura relativamente pequeño. Es decir, si el volumen de suministro de aire para la segunda cámara 32 de operación es mayor que el de la primera cámara 31 de operación, al mismo tiempo que el volumen de descarga de aire para la primera cámara 31 de operación es mayor que el de la segunda cámara 32 de operación, la presión en la segunda cámara 32

de operación llega a ser más alta que la de la primera cámara 31 de operación y genera una corriente que fluye desde la segunda cámara 32 de operación a la primera cámara 31 de operación. Obsérvese que es posible controlar el entorno de funcionamiento de tal manera que la presión en la segunda cámara 32 de operación sea siempre mayor que en la primera cámara 31 de operación y menor que en la cámara 10 de manipulación aséptica, y las presiones en todas estas cámaras son positivas en relación con el entorno externo.

En el paso (5), el segundo elemento 39 de cierre es cerrado mediante las manos del operador insertadas en los guantes 35. El botón 125 de apertura-cierre es luego pulsado por el operador para establecer el segundo elemento 39 de cierre en un estado bloqueado con el mecanismo 122 de bloqueo de manera que la segunda cámara 32 de operación esté herméticamente aislada de la primera cámara 31 de operación. Cuando se accionan los mecanismos 122 y 123 de bloqueo, la unidad 120 de control establece un estado cerrado bloqueado, en el que los mecanismos 121 y 122 de bloqueo no pueden liberarse incluso si se presionan los botones 124 y 125 de apertura-cierre. En este estado, la válvula 88 de control de volumen de aire, el ventilador 52 de suministro de aire, el ventilador 54 de descarga de aire 54 y la válvula 98 de regulación de volumen de aire, que constituyen el segundo mecanismo de ventilación, están controlados por la unidad 120 de control y la segunda cámara 32 de operación está ventilada durante el segundo tiempo de ventilación, que ha sido predeterminado. Aunque la segunda cámara 32 de operación tenía un entorno de limpieza de grado B hasta el paso (3), se supone que el nivel de limpieza de la segunda cámara 32 de operación disminuye hasta un grado C debido a la apertura del segundo elemento 39 de cierre en el paso (4). El segundo tiempo de ventilación se establece de forma similar a la forma en que se determina el primer tiempo de ventilación, de modo que el interior de la segunda cámara 32 de operación debe retornar a un entorno de limpieza de grado B. Así, la segunda cámara 32 de operación se ventila durante más que el segundo número especificado de veces que es mayor que el primer número especificado de veces para alcanzar el nivel de limpieza de grado B de la segunda cámara 32 de operación, que puede comunicarse con un entorno de limpieza de grado A en el siguiente proceso.

Mientras la segunda cámara 31 de operación es ventilada, las manos del operador se insertan en los guantes 35 para limpiar el objeto M con un tejido no tejido impregnado en oxidol (es decir, solución de peróxido de hidrógeno), que es un descontaminante, para eliminar los microbios que se adhieren al objeto M. Por lo tanto, se usan diferentes descontaminantes en la primera operación de descontaminación en la primera cámara 31 de operación y la segunda operación de descontaminación en la segunda cámara 32 de operación, de modo que es posible eliminar todo tipo de microbios, bacterias y virus que tienen diferentes resistencias cada uno. Téngase en cuenta que, como el medio de descontaminación utilizado en la primera y segunda operaciones de descontaminación en el modo de ventilación, pueden usarse soluciones antisépticas generales o germicidas como alcohol (es decir, etanol para la desinfección), oxidol (es decir, solución de peróxido de hidrógeno), ácido peracético, e hipoclorito de sodio, que son líquidos a temperatura normal. Mientras se lleva a cabo la segunda ventilación, el segundo elemento 32 de cierre debe estar completamente aislado de la primera cámara 31 de operación y de la cámara 10 de manipulación aséptica. Por lo tanto, en la realización, durante el segundo tiempo de ventilación, la unidad 120 de control ajusta la señal 128 a un estado de iluminación para indicar que el tercer elemento 41 de cierre se debe mantener en el estado cerrado.

Cuando ha transcurrido el segundo tiempo de ventilación, dado que el interior de la segunda cámara 32 de operación vuelve a un entorno de limpieza de grado B (una condición de no operación), el proceso pasa al paso (6) y la señal 128 cambia a estado iluminado para indicar que el tercer elemento 41 de cierre se puede abrir.

Luego, en el paso (7), las manos del operador se insertan en los guantes 13 para presionar el botón 126 de apertura-cierre para liberar el tercer elemento 41 de cierre, y entonces el objeto M se transfiere desde la segunda cámara 32 de operación a la cámara 10 de manipulación aséptica a través de la porción 40 de salida. La transferencia del objeto M se lleva a cabo mientras la porción 40 de salida está abierta para la comunicación entre la segunda cámara 32 de operación y la cámara 10 de manipulación aséptica, al mismo tiempo que se mantienen los estados cerrados de la porción 38 de comunicación y el primer elemento 22 de apertura-cierre. Inmediatamente antes de la transferencia, en la cámara 10 de manipulación aséptica las válvulas 82 y 92 de regulación de volumen de aire, que constituyen el tercer mecanismo de ventilación, se abren según un grado de apertura predeterminado y el soplador 81 de suministro de aire y el soplador 91 de descarga de aire son operados con un volumen de aire predeterminado para que la presión interior de la cámara 10 de manipulación aséptica se mantenga en una presión positiva mayor que la de la segunda cámara 32 de operación para preservar un entorno de limpieza de grado A en la cámara 10 de manipulación aséptica, mientras que la segunda cámara 32 de operación es continuamente ventilada por el segundo mecanismo de ventilación para preservar un entorno de limpieza de grado B.

Después de eso, el tercer elemento 41 de cierre es cerrado por las manos del operador insertadas en los guantes 13, y el botón 126 de apertura-cierre es pulsado por el operador para ajustar el tercer elemento 41 de cierre a un estado bloqueado con el mecanismo 123 de bloqueo de modo que la cámara 10 de manipulación aséptica esté aislada herméticamente de la segunda cámara 32 de operación. Luego, mientras se realiza un tratamiento predeterminado utilizando el objeto M, la ventilación del tercer mecanismo de ventilación para la cámara 10 de manipulación aséptica continúa de modo que se puede mantener un entorno de limpieza de grado A en la cámara 10 de manipulación aséptica.

Como se describió anteriormente, en la realización, después de que el objeto M se lleva a la primera cámara 31 de operación desde el exterior, mientras la primera cámara 31 de operación está aislada del exterior se ventila de manera que el interior de la primera cámara 31 de operación vuelve a un ambiente de limpieza de grado C. Durante esta

5 ventilación, el operador limpia el objeto M para eliminar los microbios que se adhieren a su superficie. El objeto M se transfiere luego a la segunda cámara 32 de operación, que se ventila mientras está completamente aislada de la primera cámara 31 de operación para regresar a un entorno de limpieza de grado B. Durante esta ventilación, el operador limpia el objeto M con un descontaminante que es diferente del descontaminante que se usó en la primera cámara 31 de operación, y se eliminan los microbios que se adhieren a una superficie del objeto M. Cuando se completa la ventilación de la segunda cámara 32 de operación, el objeto M se transfiere a la cámara 10 de manipulación aséptica, que se mantiene en un entorno de limpieza de grado A.

10 A continuación se describe una operación según un modo de descontaminación de la realización. Como se describió anteriormente, en el modo de ventilación, el objeto M se limpia utilizando un tejido no tejido empapado en diferentes descontaminantes para las operaciones de descontaminación de la primera y la segunda cámaras 31 y 32 de operación. Esta operación se lleva a cabo cuando el objeto M es afectado por el calor, como un contenedor en el que se alojan células o tejidos. Por el contrario, en el modo de descontaminación, el gas de descontaminación compuesto por vapor de peróxido de hidrógeno actúa sobre el objeto M y la primera cámara 31 de operación en la primera operación de descontaminación para la primera cámara 31 de operación; después, se lleva a cabo ventilación en la segunda operación de descontaminación para la segunda cámara 32 de operación para eliminar cualquier descontaminante que permanezca en el objeto M.

20 A saber, en el modo de descontaminación, el paso (1) se realiza de manera similar que en el modo de ventilación, en el que el objeto M se introduce en la primera cámara 31 de operación a través de la porción 36 de entrada, y el primer elemento 37 de cierre se cierra para aislar herméticamente la primera cámara 31 de operación del exterior. Después de eso, en el paso (2) se lleva a cabo una operación de descontaminación para el objeto M alojado en la primera cámara 31 de operación usando vapor de peróxido de hidrógeno generado en el evaporador 63 del mecanismo de suministro de gas de descontaminación. En este momento, las válvulas 66 y 75 de apertura-cierre se abren y el soplador 74 de circulación se acciona de modo que el vapor de peróxido de hidrógeno generado en el evaporador 63 se suministra a la primera cámara 31 de operación a través del segundo conducto 64b de ramificación, y fluye de regreso al evaporador 63 a través del primer conducto 72a de ramificación. Al mismo tiempo, las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire se cierran y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire se detienen de modo que se mantiene una presión positiva en la primera cámara 31 de operación y se controla mediante los controles de apertura-cierre de las válvulas 70 y 78 de ajuste de presión. La primera cámara 31 de operación se llena con vapor de peróxido de hidrógeno, que actúa sobre el objeto M, para eliminar microbios que se adhieren a una superficie del objeto M y microbios que se adhieren a una pared interna de la primera cámara 31 de operación, que ha estado expuesta al entorno externo abriendo el primer elemento 37 de cierre. Durante esta operación, la unidad 120 de control mantiene el mecanismo 121 y 122 de bloqueo en el estado cerrado, y la señal 127 se establece en un estado de iluminación para indicar que el primer elemento 37 de cierre debe permanecer en el estado cerrado.

40 Se lleva a cabo un procedimiento de ventilación cuando se ha suministrado una cantidad predeterminada de vapor de peróxido de hidrógeno a la cámara 31 de operación. En este momento, aunque el funcionamiento de la bomba 62, que envía vapor de peróxido de hidrógeno, se detiene, las válvulas 66 y 75 de apertura-cierre se abren y el soplador 74 de circulación se acciona para ventilar las tuberías. Por otra parte, las válvulas 85 y 95 de regulación de volumen de aire, que constituyen el primer mecanismo de ventilación, se abren según un grado predeterminado y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire son accionados por un volumen de aire predeterminado. Debido a esto, mientras el aire del entorno externo del sistema 100 de manipulación aséptica que fluye a través del segundo conducto 84 de suministro de gas es purificado por el filtro 43 HEPA y suministrado a la primera cámara 31 de operación, gas que contiene peróxido de hidrógeno en la primera cámara 31 de operación pasa a través del segundo conducto 94 de descarga de gas, las sustancias tóxicas contenidas en el gas son eliminadas por el catalizador 96, y el gas se descarga al exterior del sistema 100 de manipulación aséptica. Este proceso de ventilación continúa durante un tiempo de ventilación predeterminado durante el cual los mecanismos 121 y 122 de bloqueo no pueden anularse y los estados cerrados del primer elemento 37 de cierre y el segundo elemento 39 de cierre se mantienen.

50 Cuando ha pasado un tiempo de ventilación predeterminado, el proceso avanza al paso (3), en el que la señal 127 se cambia a un estado de iluminación para indicar que el segundo elemento 39 de cierre se puede abrir. Aunque las operaciones posteriores al paso (3) son las mismas que las del modo de ventilación, en el paso (5) la operación de limpieza del objeto M en la segunda cámara 32 de operación no se realiza y en su lugar, se lleva a cabo una aireación durante un tiempo predeterminado, en el cual los descontaminantes residuales que quedan en el objeto M son eliminados por la ventilación. Por otro lado, en la primera cámara 31 de operación se lleva a cabo una aireación, en la cual los descontaminantes residuales que permanecen en la primera cámara 31 de operación son eliminados por la ventilación. Obsérvese que, en el modo de descontaminación, dado que el interior de la primera cámara 31 de operación que se comunica con el entorno externo se descontamina con gas de descontaminación para alcanzar una condición aséptica, no es necesario ventilar la primera cámara 31 de operación más que el primer número de veces especificado y/o la segunda cámara 32 de operación durante más que el segundo número especificado de veces cuando la primera cámara 31 de operación está en comunicación con la segunda cámara 32 de operación, como en el modo de ventilación.

65 En la realización descrita anteriormente, se proporcionan el modo de ventilación y el modo de descontaminación, y se puede seleccionar un proceso para introducir un objeto a partir de estos modos. A saber, el objeto M se introduce en la

cámara 10 de manipulación aséptica en el modo de ventilación cuando el objeto M está afectado por calor, y el objeto M se introduce en la cámara 10 de manipulación aséptica en el modo de descontaminación cuando se puede usar gas de descontaminación sin causar problemas.

**REVINDICACIONES**

1. Un sistema (100) de manipulación aséptica, que comprende:
- 5 una cámara (10) de manipulación aséptica, cuyo interior se mantiene en una condición aséptica; y una cámara (30) de descontaminación dispuesta en el lado interior de la cámara (10) de manipulación aséptica;
- 10 donde se suministra un medio de descontaminación desde un dispositivo de suministro de gas de descontaminación a la cámara (30) de descontaminación con el fin de eliminar microbios adheridos a un objeto (M) introducido dentro de la cámara (10) de manipulación aséptica desde el exterior de la misma;
- 15 caracterizado por que la cámara (30) de descontaminación tiene una primera cámara (31) de operación provista de una porción (36) de entrada que puede cerrarse, una segunda cámara (32) de operación conectada a la primera cámara (31) de operación y provista de una porción (40) de salida que puede cerrarse, una porción (38) de comunicación entre la primera cámara (31) y la segunda cámara (32) y que es capaz de cerrarse, un mecanismo (37) de cierre de la porción de entrada para cerrar la porción (36) de entrada, un mecanismo (41) de cierre de la porción de salida para cerrar la porción (40) de salida, y un mecanismo (39) de cierre de la porción de comunicación para cerrar la porción (38) de comunicación;
- 20 el sistema (100) de manipulación aséptico además comprende:
- de operación;
- un primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación que ventila el interior de la primera cámara (31)
- 25 un segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación que ventila el interior de la segunda cámara (32) de operación;
- una unidad (120) de control que monitoriza los estados de apertura-cierre del mecanismo (37) de cierre de la porción de entrada, el mecanismo (41) de cierre de la porción de salida, y el mecanismo (39) de cierre de la porción de comunicación, controlando la unidad (120) de control las operaciones del primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación y el segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación;
- 30 la unidad (120) de control que ventila el interior de la primera cámara (31) de operación con el primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación más de un número especificado de veces de manera que el interior de la primera cámara (31) de operación puede comunicarse con el interior de la segunda cámara (32) de operación, después de que un objeto (M) haya sido introducido dentro de la primera cámara (31) de operación desde el exterior y la porción (36) de entrada está cerrada mientras la porción (38) de comunicación está cerrada, y la unidad (120) de control que ventila el interior de la segunda cámara (32) de operación con el segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación más de un segundo especificado de veces, que es mayor que el primer número especificado de veces, después de que el objeto (M) haya sido transferido dentro de la
- 35 segunda cámara (32) de operación desde la primera cámara (31) y la porción (38) de comunicación está cerrada mientras la porción (40) de salida está cerrada.
2. El sistema (100) de manipulación aséptica según la reivindicación 1, que además comprende un mecanismo (121, 122, 123) de bloqueo que mantiene los estados cerrados del mecanismo (37) de cierre de la porción de entrada, el mecanismo (41) de cierre de la porción de salida y el mecanismo (39) de cierre de la porción de comunicación;
- 40 la unidad (120) de control que controla la operación del mecanismo (121, 122, 123) de bloqueo para mantener los estados cerrados del mecanismo (37) de cierre de la porción de entrada y el mecanismo (39) de cierre de la porción de comunicación mientras ventila la primera cámara (31) de operación, y mantener los estados cerrados del mecanismo (39) de cierre de la porción de comunicación y del mecanismo (41) de cierre de la porción de salida mientras se ventila la segunda cámara (32) de operación.
- 45
3. El sistema (100) de manipulación aséptica según la reivindicación 1 o 2, que comprende además un mecanismo (127) de información que indica la finalización de la ventilación de la primera (31) cámara de operación y la segunda cámara (32) de operación
- 50
4. El sistema (100) de manipulación aséptica según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de suministro de gas de descontaminación controlado por la unidad (120) de control para suministrar gas de descontaminación a la primera cámara (31) de operación;
- 55 la unidad (120) de control que opera en un modo de ventilación en el que la primera cámara (31) de operación, en la que se introduce un objeto (M) desde el exterior, se ventila durante más que el primer número de veces especificado, y la segunda cámara (32) de operación, a la que se transfiere un objeto (M) desde la primera cámara (31) de operación, se ventila durante más del segundo número especificado de veces que es mayor que el primer número de veces especificado; y en un modo de descontaminación en el que el dispositivo de suministro de gas de descontaminación suministra gas de descontaminación a la primera cámara (31) de operación, dentro de la cual se introduce un objeto (M) desde el exterior, para descontaminar el objeto y la primera cámara (31) de operación, y el primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación y el segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación ventilan la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación después de que el objeto (M) haya sido transferido desde la primera (M) cámara de
- 60 operación a la segunda cámara (32) de operación.
- 65

5. Un método para introducir un objeto (M) en un sistema (100) de manipulación aséptica que comprende:
- una cámara (10) de manipulación aséptica, cuyo interior se mantiene en una condición aséptica;
  - una cámara (30) de descontaminación dispuesta para eliminar microbios adheridos a un objeto (M) introducido en la cámara (10) de manipulación aséptica desde el exterior de la misma, teniendo la cámara (30) de descontaminación una primera cámara (31) de operación provista de una porción (36) de entrada que puede cerrarse, una segunda cámara (32) de operación conectada a la primera cámara (31) de operación y provista de una porción (40) de salida que puede cerrarse, y una porción (38) de comunicación que se comunica entre la primera cámara (31) y la segunda cámara (32) y que puede cerrarse;
  - un dispositivo de suministro de gas de descontaminación
  - un primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación que ventila el interior de la primera cámara (31) de operación; y
  - un segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación que ventila el interior de la segunda cámara de operación;
- comprendiendo el método los pasos de:
- abrir la porción (36) de entrada mientras la porción (38) de comunicación está cerrada, introducir el objeto (M) en la primera cámara (31) de operación desde el exterior, cerrar la porción (36) de entrada, y luego ventilar la primera cámara (31) de operación con el primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de ventilación durante más de un primer número especificado de veces de manera que el interior de la primera cámara (31) de operación puede comunicarse con el interior de la segunda cámara (32) de operación;
  - abrir la porción (38) de comunicación mientras se cierra la porción (40) de salida, y ventilar la segunda cámara (32) de operación con el segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de ventilación durante más de un segundo número especificado de veces que es mayor que el primer número especificado de veces después de transferir el objeto (M) desde la primera cámara (31) de operación a la segunda cámara (32) de operación y cerrar la porción (38) de comunicación;
  - descontaminar el objeto (M) en al menos una de la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación, que está siendo ventilada; y
  - abrir la porción (40) de salida para transferir el objeto (M) desde la segunda cámara (32) de operación a la cámara (10) de manipulación aséptica
6. El método según la reivindicación 5, en el que el objeto (M) se descontamina usando un medio de descontaminación diferente en la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación.

FIG. 1

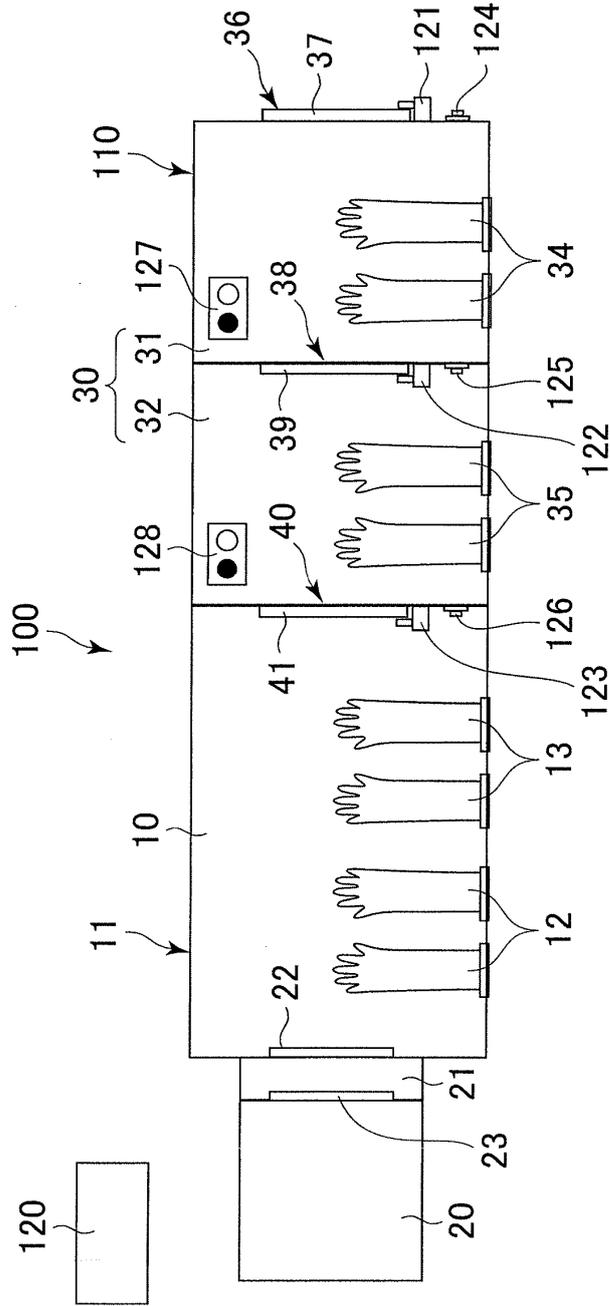


FIG. 2

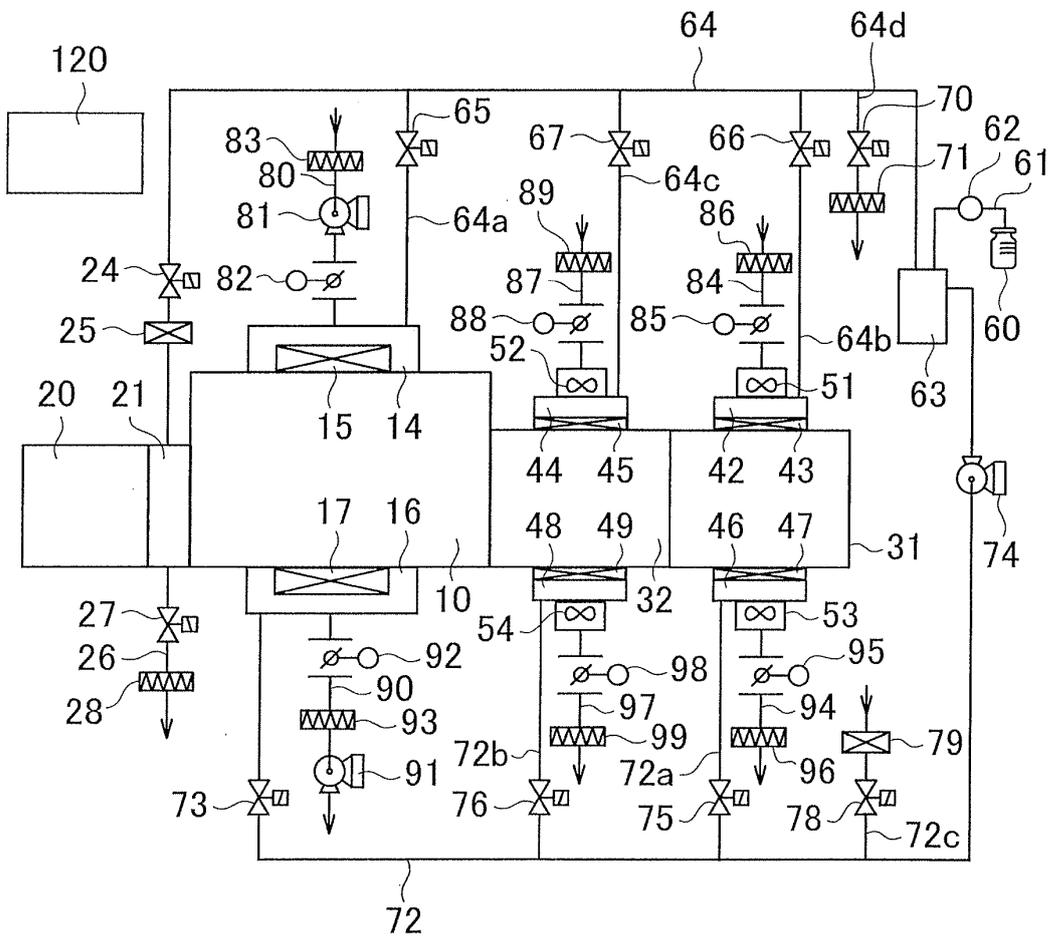


FIG. 3

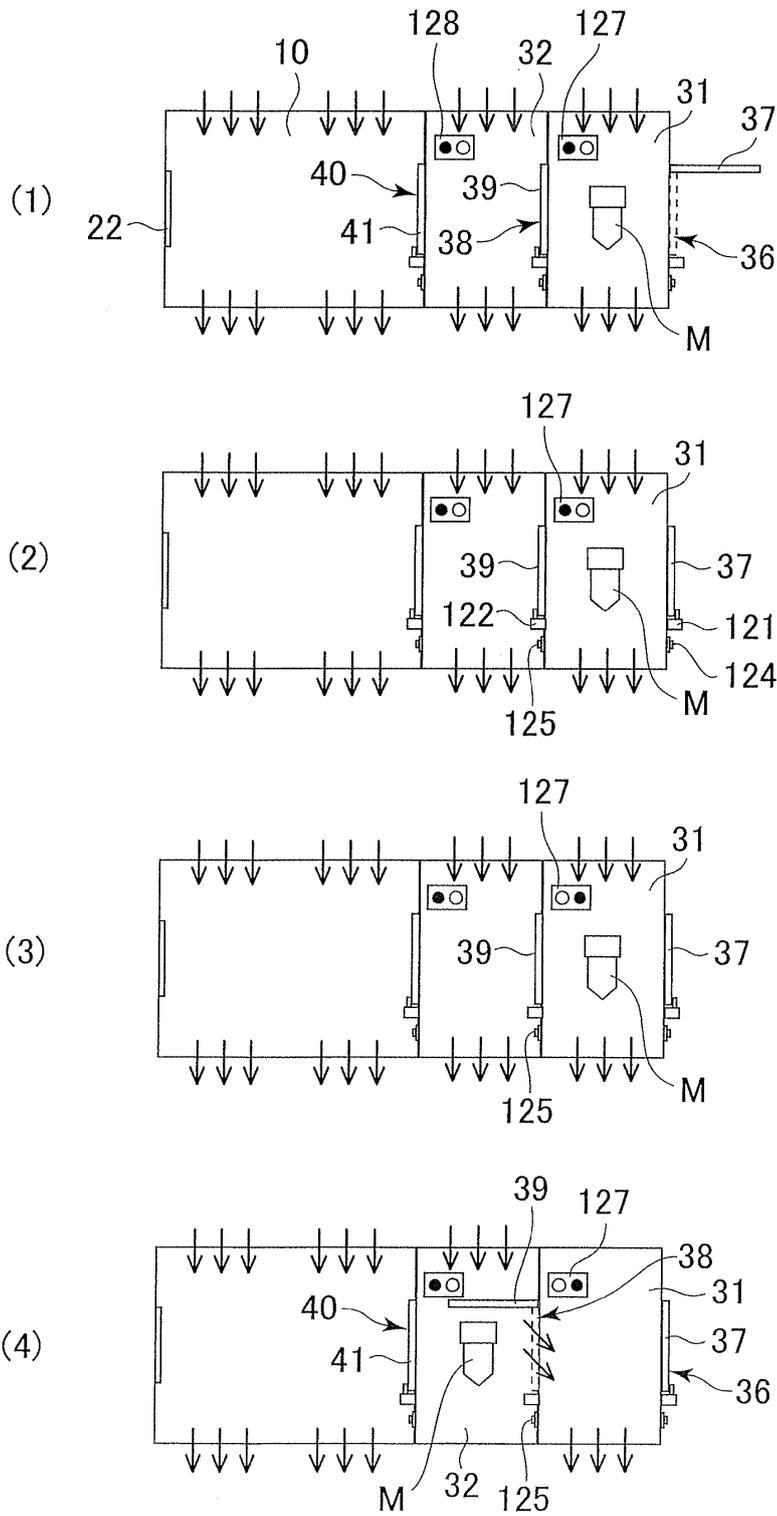


FIG. 4

