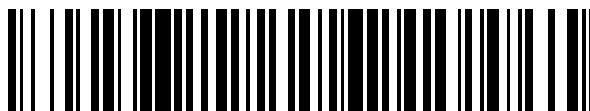


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 263**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2015 PCT/US2015/021191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15143008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2015 E 15765434 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3119441**

54 Título: **Método de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado a baja concentración, mejorado por saturación**

30 Prioridad:

19.03.2014 US 201461955283 P
17.03.2015 US 201514660233

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

14.11.2019

73 Titular/es:

STERIS, INC. (100.0%)
43425 Business Park Drive
Temecula, CA 92590, US

72 Inventor/es:

WIGET, PAUL, A.;
MEILANDER, TIMOTHY, W. y
MCVEY, IAIN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 731 263 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado a baja concentración, mejorado por saturación

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a la desinfección y desactivación de salas y regiones. La Patente de Estados Unidos 2007/0292305 A1 describe un método para descontaminar un dispositivo médico, dispuesto en una cámara de esterilización, comprendiendo las etapas de calentar la cámara a una temperatura de, por ejemplo, aproximadamente 45 a 55 °C; introducir vapor hasta un nivel de humedad relativa de, por ejemplo, aproximadamente el 45 al 75 %; introducir un esterilizador en forma de óxido de etileno a una concentración de aproximadamente 100 a 1500 ppm y mantener dichos parámetros hasta que se esterilice el dispositivo médico. La Patente de Estados Unidos 2012/219456 A1 describe la provisión de vapor de peróxido de hidrógeno como esterilizante para un nivel de humedad relativa del 40 % y una temperatura de 37 °C, mientras que la concentración de esterilizante en estado estacionario es de aproximadamente 2,24 ppm.

Antecedentes de la invención

El uso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) es un proceso antimicrobiano establecido. El PHV se utiliza ampliamente para crear ambientes estériles (salas limpias, etc.) y como componente de un método de control de la contaminación en equipos sensibles, en laboratorios de investigación en animales, entornos de atención médica y similares. Los desarrollos recientes han visto el uso de PHV en aviones después de un ataque con armas biológicas. Sin embargo, debido a los rigurosos requisitos impuestos a los componentes de la aeronave, existen dudas sobre la compatibilidad de las partes, sustratos, adhesivos, recubrimientos, etc. de la aeronave con el proceso PHV. Este es especialmente el caso en los aviones modernos de quinta generación en los que se utilizan materiales compuestos para reemplazar muchos de los componentes metálicos más tradicionales.

Los materiales utilizados en la construcción de aeronaves modernas tienen límites estrictos sobre la temperatura y otras condiciones a las que pueden exponerse. Normalmente, la aeronave no debe exponerse a temperaturas superiores a 82 °C (180°F) (la temperatura que puede alcanzar una aeronave almacenada a la luz solar directa en latitudes ecuatoriales).

Para abordar la preocupación con respecto a la compatibilidad de las partes de la aeronave con el PHV, se han desarrollado métodos alternativos para proporcionar descontaminación biológica sin exponer a la aeronave a condiciones (como el estrés térmico) que puedan comprometer la integridad de los materiales de la aeronave. Como se usa en el presente documento, el término "descontaminación" se refiere a la inactivación de la contaminación biológica, e incluye, entre otros, la esterilización y la desinfección. Uno de estos métodos se conoce como descontaminación biotérmica (DBT). Durante un proceso de DBT, una aeronave se calienta a una temperatura que está en o por debajo del límite de almacenamiento seguro de la aeronave (por ejemplo, aproximadamente 82 °C) y se expone a altos niveles de humedad. Estas condiciones tienen el mismo efecto que la esterilización por vapor y causarán la inactivación de agentes biológicos, incluidas las esporas bacterianas. Sin embargo, debido a que la temperatura es baja, en comparación con un ciclo normal de esterilización por vapor (normalmente, los autoclaves funcionan a 120 °C o 130 °C), el tiempo requerido para una inactivación microbiana efectiva es muy largo (muchos días).

Por lo tanto, existe la necesidad de un proceso de descontaminación que proporcione una inactivación microbiana efectiva en un marco de tiempo razonable (horas y no días) y que sea compatible con los materiales de las aeronaves modernas.

50 **Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para descontaminar un objeto dispuesto en una región. El método incluye las etapas de: calentar la región a una temperatura deseada; introducir vapor en la región hasta que el nivel de humedad en la región alcance un nivel de humedad objetivo; introducir un esterilizante en la región hasta que la concentración de esterilizante en la región alcance una concentración de esterilizante objetivo; y mantener la temperatura objetivo, la concentración de esterilizante objetivo y el nivel de humedad objetivo hasta que se obtenga una dosis objetivo predeterminada; y comprendiendo las características adicionales de la reivindicación 1.

De acuerdo con la presente invención, se ha encontrado que la adición de PHV a un proceso DBT hace que se produzca rápidamente la inactivación microbiana a temperaturas y humedades mucho más bajas, en comparación con un proceso DBT convencional, y a concentraciones de PHV mucho más bajas, en comparación a un proceso de PHV convencional. La adición de PHV al proceso DBT da como resultado tiempos de ciclo que son inesperadamente cortos. Al operar a una temperatura más baja y una humedad más baja (es decir, en condiciones alejadas de los límites superiores de compatibilidad para los materiales de la aeronave), se garantiza la aeronavegabilidad continua de la aeronave tratada.

Una ventaja de la presente invención es que la combinación de un aumento moderado de la temperatura, una baja humedad y una baja concentración de PHV es capaz de inactivar los microorganismos mucho más rápido que un proceso de DBT convencional, permitiendo así la descontaminación completa de una aeronave en cuestión de horas en lugar de días o semanas.

5 Una ventaja adicional de la presente invención es que al operar a una temperatura moderadamente elevada y baja humedad es mucho más fácil operar un sistema de descontaminación. El funcionamiento a altas temperaturas y altas humedades en un recinto de descontaminación lo suficientemente grande como para dar cabida a un avión completo es problemático. Dicho sistema tiene un gran consumo de energía y es difícil mantener una distribución homogénea de la temperatura/humedad.

Otra ventaja de la presente invención es un proceso que es más compatible con los materiales de las aeronaves modernas.

15 Otra ventaja adicional de la presente invención es un sistema simplificado que está diseñado para tener un menor consumo de energía, un diseño de un recinto simplificado, requisitos de aislamiento más simples, una distribución más fácil de esterilizante, tiempos de descontaminación significativamente más rápidos y la capacidad de devolver rápidamente la aeronave al servicio.

20 Estas y otras ventajas se harán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización preferida.

Breve descripción de los dibujos

25 La invención puede tomar forma física en ciertas partes y disposición de partes, una realización preferida de las cuales se describirá en detalle en la memoria descriptiva y se ilustrará en los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en la que

La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema de esterilización que ilustra una realización preferida de la presente invención; y

30 La Fig. 2 es una vista esquemática de un sistema de esterilización que ilustra una realización alternativa de la presente invención con una primera, segunda, tercera y cuarta trayectorias de flujo de fluido independientes.

Descripción detallada de la realización preferida

35 Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que las presentaciones solamente tienen el propósito de ilustrar una realización preferida de la invención, y no con el propósito de limitarla, la Fig. 1 muestra un sistema de esterilización 10, que ilustra una realización preferida de la presente invención. La presente invención se describirá con referencia al uso de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) como esterilizante y la combinación de PHV con humedad para desinfectar o desactivar artículos. Sin embargo, se contempla que el esterilizante pueda ser uno o más esterilizantes vaporosos o una combinación de uno o más esterilizantes vaporosos con uno o más esterilizantes gaseosos. A modo de ejemplo y no de limitación, el esterilizante vaporoso puede incluir uno o más de los siguientes: ácido peracético, lejía y amoníaco y el esterilizante gaseoso puede incluir uno o más de los siguientes: ozono, dióxido de cloro, óxidos de nitrógeno y óxido de etileno. También se contempla que el esterilizante pueda ser uno o más de los productos químicos descritos en la Patente de Estados Unidos n.º 8.129.579 de McVey et al.

45 El sistema 10 incluye un aislador o sala 12 que define una cámara o área de esterilización/descontaminación interna 12a. Los artículos a ser esterilizados o descontaminados pueden disponerse dentro del aislador o la sala 12. Se contempla que el aislador o la sala 12 puedan ser una tienda de campaña o alguna otra estructura que sea lo suficientemente grande como para alojar un avión.

50 Un sensor de humedad 14 está dispuesto dentro del aislador o la sala 12. El sensor de humedad 14 es operable para proporcionar una señal eléctrica variable que es proporcional a la humedad del gas portador dentro del aislador o la sala 12.

55 Un sensor de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) 16 está dispuesto dentro del aislador o sala 12. El sensor PHV 16 puede ser una celda electroquímica que emite una señal proporcional a la concentración de PHV en el aislador o sala 12 o puede ser un espectrofotómetro del infrarrojo cercano que proporciona una señal similar o algún otro sensor disponible en el mercado para detectar la concentración de PHV en el aislador o sala 12.

60 Un sensor de temperatura 18 está dispuesto dentro del aislador o la sala 12. El sensor de temperatura 18 es operable para proporcionar una señal eléctrica variable que es proporcional a la temperatura del gas portador dentro del aislador o la sala 12.

65 El sistema 10 comprende una primera trayectoria de flujo de fluido "A", una segunda trayectoria de flujo de fluido "B", una tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y una cuarta trayectoria de flujo de fluido "D". La primera trayectoria de flujo de fluido "A" está definida por el aislador o la sala 12 y un primer conducto 22a. Un extremo del primer conducto

ES 2 731 263 T3

22a se conecta con el aislador o la sala 12. El otro extremo del primer conducto 22a también se conecta con el aislador o la sala 12. A este respecto, el aislador o sala 12 y el primer conducto 22a definen una trayectoria de bucle cerrado.

5 La segunda trayectoria de flujo de fluido "B" está definida por el aislador o la sala 12, una porción del primer conducto 22a y un segundo conducto 22b. Un extremo del segundo conducto 22b se conecta al primer conducto 22a en una unión 24. El otro extremo del segundo conducto 22b se conecta al aislador o la sala 12. A este respecto, el aislador o la sala 12, una parte del primer conducto 22a y el segundo conducto 22b, definen una trayectoria de bucle cerrado.

10 La tercera trayectoria de flujo de fluido "C" está definida por el aislador o la sala 12, una porción del primer conducto 22a y un tercer conducto 22c. Un extremo del tercer conducto 22c se conecta al primer conducto 22a en una unión 26. El otro extremo del tercer conducto 22c se conecta al aislador o sala 12. A este respecto, el aislador o sala 12, una parte del primer conducto 22a y el tercer conducto 22c, definen una trayectoria de bucle cerrado.

15 La cuarta trayectoria de flujo de fluido "D" está definida por el aislador o la sala 12, una porción del primer conducto 22a y un cuarto conducto 22d. Un extremo del cuarto conducto 22d se conecta al primer conducto 22a en una unión 28. El otro extremo del cuarto conducto 22d se conecta al aislador o la sala 12. A este respecto, el aislador o la sala 12, una parte del primer conducto 22a y el cuarto conducto 22d, definen una trayectoria de bucle cerrado.

20 Un calentador 32 está dispuesto en el primer conducto 22a aguas arriba del aislador o la sala 12 en una ubicación entre la unión 24 y el aislador o la sala 12. El calentador 32 calienta el gas portador que fluye a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A". Se contempla que el calentador 32 pueda ser un calentador convencional que tiene elementos eléctricos para calentar el gas portador transportado a través del mismo. Una primera válvula 52 está dispuesta en el primer conducto 22a aguas arriba del aislador o la sala 12 en una ubicación entre el calentador 32 y el aislador o la sala 12. La primera válvula 52 regula el flujo del gas portador a lo largo del primer conducto 22a. La primera válvula 52 es una válvula de flujo variable.

30 Un generador de vapor 34 está dispuesto en el segundo conducto 22b. El generador de vapor 34 introduce vapor en el gas portador que fluye a lo largo de la segunda trayectoria de flujo de fluido "B". Se contempla que el generador de vapor 34 pueda ser un generador de vapor conocido convencionalmente, tal como el vaporizador SA32 proporcionado por STERIS Corporation para un aislador o sala pequeños 12 o, para un aislador o sala grandes 12, un generador de vapor proporcionado por Chromalox. Una segunda válvula 54 está dispuesta en el segundo conducto 22b entre el generador de vapor 34 y el aislador o la sala 12. La segunda válvula 54 regula el flujo del gas portador a lo largo del segundo conducto 22b. La segunda válvula 54 es una válvula de flujo variable.

40 Un generador de PHV 36 está dispuesto en el tercer conducto 22c. El generador de PHV 36 introduce peróxido de hidrógeno vaporizado en el gas portador que fluye a lo largo de la tercera trayectoria de flujo de fluido "C". Se contempla que el generador de PHV 36 pueda ser un generador, como el Sistema de generación de PHV STERIS VHP 1000 ARD, proporcionado por STERIS Corporation para un aislador o sala pequeños 12, o un generador PHV personalizado, proporcionado por STERIS Corporation. Una tercera válvula 56 está dispuesta en el tercer conducto 22c entre el generador de PHV 36 y el aislador o la sala 12. La tercera válvula 56 regula el flujo del gas portador a lo largo del tercer conducto 22c. La tercera válvula 56 es una válvula de flujo variable.

45 Un destructor 38 está dispuesto en el cuarto conducto 22d. El destructor 38 destruye el peróxido de hidrógeno (H_2O_2) en el gas portador que fluye a lo largo de la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D." Se contempla que el destructor 38 pueda ser un destructor catalítico hecho de un material que destruye el PHV al contacto. Una cuarta válvula 58 está dispuesta en el cuarto conducto 22d entre el destructor 38 y el aislador o la sala 12. La cuarta válvula 58 regula el flujo del gas portador a lo largo del cuarto conducto 22d. La cuarta válvula 58 es una válvula de flujo variable.

60 Un soplador 44, accionado por un motor 46, está dispuesto en el primer conducto 22a aguas abajo del aislador o la sala 12 en una ubicación entre el aislador o la sala 12 y la unión 28. El soplador 44 está diseñado para hacer circular un gas portador simultáneamente a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B", la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D". Para un aislador o sala grandes 12, el soplador 44 proporciona el gas portador a un caudal de entre aproximadamente 1000 CFM y aproximadamente 2000 CFM. Un filtro 48 está dispuesto en el primer conducto 22a en una ubicación aguas arriba del soplador 44. El filtro 48 es operable para filtrar suciedad y/o residuos del gas portador que circula a través del primer conducto 22a.

65 Un sistema de control 100 controla el funcionamiento del sistema 10. El sistema de control 100 incluye un controlador 110 que controla el funcionamiento del motor 46, las válvulas 52, 54, 56 y 58, el calentador 32, el generador de vapor 34 y el generador de PHV 36. El controlador 110 también monitoriza el sensor de humedad 14, el sensor de PHV 16 y el sensor de temperatura 18. El controlador 110 es un microprocesador del sistema o un microcontrolador programado para controlar el funcionamiento del sistema 10. El controlador 110 controla la posición de flujo de la primera válvula 52, la segunda válvula 54, la tercera válvula 56 y la cuarta válvula 58 al proporcionar

una señal electrónica a la primera válvula 52, segunda válvula 54, tercera válvula 56 y cuarta válvula 58. Según la posición de flujo seleccionada, la primera válvula 52, segunda válvula 54, tercera válvula 56 y cuarta válvula 58 controlan el caudal de gas portador a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B", la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D", respectivamente.

Se proporciona una unidad de entrada 112 y se acopla al controlador 110 para permitir que un usuario del sistema 10 introduzca parámetros operativos. La unidad de entrada 112 puede ser cualquier dispositivo que facilite la entrada de datos e información al controlador 110 por parte de un usuario del sistema 10, como, a modo de ejemplo y sin limitación, un teclado numérico, un teclado convencional, una pantalla táctil o interruptores.

Una unidad de salida 114 también está conectada al controlador 110. La unidad de salida 114 se proporciona para permitir que el controlador 110 proporcione información al usuario con respecto al funcionamiento del sistema 10. La unidad de salida 114 puede ser, a modo de ejemplo y no como limitación, una impresora, una pantalla de visualización o una pantalla LED. El controlador 110 está programado de tal manera que el sistema 10 funciona en fases operativas predefinidas mientras se mantienen ciertas condiciones de operación preferibles.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

La presente invención se describirá ahora con más detalle con referencia al funcionamiento del sistema 10. Un ciclo típico de esterilización/descontaminación incluye una fase de calentamiento, una fase de descontaminación y una fase de aireación. Antes del inicio de un ciclo de esterilización/descontaminación, se utiliza la unidad de entrada 112 para proporcionar los parámetros operacionales al controlador 110. Los parámetros operacionales pueden incluir la temperatura(s) objetivo para la fase de calentamiento, la fase de descontaminación y la fase de aireación, una concentración de PHV objetivo y un nivel de humedad objetivo para la fase de descontaminación, y una concentración de PHV objetivo para la fase de aireación.

Fase de calentamiento

Cuando se inicia por primera vez el ciclo de esterilización/descontaminación, el controlador 110 comienza con la fase de calentamiento. El controlador 110 coloca la primera válvula 52 en una posición abierta y la segunda válvula 54, la tercera válvula 56 y la cuarta válvula 58 en una posición cerrada. El controlador 110 también hace que el motor 46 accione el soplador 44, lo que hace que el gas portador circule a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A". Durante la fase de calentamiento, el calentador 32 se activa de tal manera que la temperatura del gas portador en el aislador o sala 12 aumenta. A lo largo de la fase de calentamiento, el sensor de temperatura 18 proporciona una señal al controlador 110 que es proporcional a la temperatura real del gas portador en el aislador o sala 12. Una vez que la temperatura en el aislador o sala 12 alcanza la temperatura deseada para la fase de calentamiento, el controlador 110 termina la fase de calentamiento. De acuerdo con la presente invención, la temperatura objetivo para la fase de calentamiento se encuentra entre aproximadamente 40 °C y aproximadamente 60 °C, preferiblemente, entre aproximadamente 45 °C y aproximadamente 55 °C.

Fase de descontaminación

Tras la fase de calentamiento, se inicia la fase de descontaminación. La primera válvula 52 permanece en la posición abierta y el controlador 110 hace que la segunda válvula 54 y la tercera válvula 56 se muevan a una posición abierta para hacer que el gas portador fluya a lo largo de la segunda trayectoria de flujo de fluido "B" y la tercera trayectoria de flujo de fluido "C". La velocidad del motor 46 se puede ajustar para proporcionar el flujo requerido a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B" y la tercera trayectoria de flujo de fluido "C". El controlador 110 también controlará las posiciones de la primera válvula 52, la segunda válvula 54 y la tercera válvula 56 para variar el caudal del gas portador a lo largo de las trayectorias de flujo respectivas según se requiera para el correcto funcionamiento del sistema.

El controlador 110 activa el generador de vapor 34 y el generador de PHV 36 para proporcionar vapor y peróxido de hidrógeno vaporizado, respectivamente, al aislador o a la sala 12. En particular, el generador de vapor 34 introduce vapor en la segunda trayectoria de flujo de fluido "B" y el vapor es transportado por el gas portador en la cámara o región 12a del aislador o la sala 12. También se contempla que el generador de vapor 34 se pueda conectar directamente al aislador o la sala 12, simplificando así el diseño de tuberías y reduciendo el riesgo de que el vapor se condense antes de alcanzar el aislador o la sala 12. De manera similar, el generador de PHV 36 introduce peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y el gas portador transporta el PHV a la cámara o región 12a del aislador o sala 12.

A lo largo de la fase de descontaminación, el sensor de humedad 14 proporciona una señal al controlador 110 que es proporcional al nivel de humedad en el aislador o sala 12, el sensor PHV 16 proporciona una señal al controlador 110 que es proporcional a la concentración de PHV en el aislador o sala 12 y el sensor de temperatura 18 proporciona una señal al controlador 110 que es proporcional a la temperatura en el aislador o sala 12. A lo largo de la fase de descontaminación, el controlador 110 compara periódicamente el nivel de humedad real, medido por el

sensor de humedad 14, con la humedad objetivo, la concentración real de PHV, medida por el sensor PHV 16, con la concentración objetivo PHV y la temperatura real, medida por el sensor de temperatura 18 con la temperatura objetivo. De acuerdo con la presente invención, la humedad objetivo es al menos aproximadamente el 50 % de humedad relativa, preferiblemente superior a aproximadamente el 60 % de humedad relativa. Aunque una mayor

5 humedad tiende a aumentar la tasa de inactivación microbiana durante un proceso de descontaminación, el aumento de la humedad también aumenta la probabilidad de que se produzca condensación dentro del aislador o la sala 12. La condensación puede dificultar la desinfección adecuada dentro del aislador o la sala 12. Por lo tanto, es deseable para mantener el nivel de humedad por debajo del nivel al cual se produce la condensación. Se contempla que el controlador 110 esté programado como se describe en la Patente de Estados Unidos n.º 8.007.717 de Hill. La

10 Patente de Estados Unidos n.º 8.007.717 describe en detalle un método de control para regular la concentración de un esterilizante para prevenir la aparición de condensación durante un proceso de esterilización/descontaminación.

La concentración objetivo de PHV para la presente invención está entre aproximadamente 25 ppm y aproximadamente 50 ppm. La presente invención contempla operar cerca de 25 ppm para maximizar el aspecto de compatibilidad del material de la presente invención.

15

En función del nivel medido de humedad, concentración y temperatura de PHV, el controlador 110 ajusta el funcionamiento del calentador 32, el generador de vapor 34 y el generador de PHV 36 y la posición de la primera válvula 52, la segunda válvula 54 y la tercera válvula 56 para mantener la humedad objetivo, la concentración de PHV objetivo y la temperatura objetivo en el aislador o sala 12. Por ejemplo, el controlador 110 está programado para apagar el calentador 32 y hace que la primera válvula 52 se mueva a una posición cerrada una vez que se alcanza la temperatura deseada en el aislador o sala 12. Si la temperatura dentro del aislador o la sala 12 comienza a caer por debajo de la temperatura objetivo, el controlador 110 está programado para hacer que la primera válvula 52 se mueva a una posición para aumentar el flujo del gas portador a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A" y activar el calentador 32 para calentar el gas portador transportado a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A". El controlador 110 está programado para controlar el funcionamiento del generador de vapor 34, el generador de PHV 36, la segunda válvula 54 y la tercera válvula 56 para ajustar el nivel de humedad y la concentración de PHV en el aislador o sala 12 de manera similar.

20

25

La fase de descontaminación continúa hasta que se haya obtenido una "dosis" predeterminada. El término "dosis" es equivalente al término "reducción de la carga biológica", tal como se utiliza en la Patente de Estados Unidos n.º 8.007.717 de Hill. La Patente de Estados Unidos n.º 8.007.717 describe en detalle el método de control para obtener la "dosis" predeterminada de "reducción de carga biológica" en función de las concentraciones de PHV y los niveles de humedad medidos en el aislador o sala 12.

30

35

Fase de aireación

Una vez completada la fase de descontaminación, se inicia la fase de aireación. El controlador 110 desactiva el calentador 32, el generador de vapor 34 y el generador de PHV 36 para que deje de calentar e introduzca vapor y PHV en el aislador o sala 12. El controlador 110 hace que la cuarta válvula 58 se mueva a la posición abierta, de manera que el gas portador se transporta a lo largo de la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D" y a través del destructor 38. El controlador 110 mantiene la primera válvula 52, la segunda válvula 54 y la tercera válvula 56 en la posición abierta, de manera que el gas portador también se transporta a lo largo de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", segunda trayectoria de flujo de fluido "B" y tercera trayectoria de flujo de fluido "C".

40

45

La fase de aireación se ejecuta hasta que la concentración de PHV en el aislador o sala 12 esté por debajo de la concentración de PHV objetivo para la fase de aireación o por debajo de un umbral permitido (aproximadamente 1 ppm). Como puede apreciarse, el soplador 44 continúa haciendo circular simultáneamente el gas portador a través de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B", la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D", haciendo así que el último de peróxido de hidrógeno vaporizado sea degradado por destructor catalítico 38.

50

Haciendo referencia ahora a la Fig. 2, se muestra una realización alternativa de la presente invención, el sistema de esterilización 210. Los componentes del sistema 210 que son similares a los componentes del sistema 10 se usan como números de referencia. El sistema 210 es similar al sistema 10, descrito anteriormente, excepto por que la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B", la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D" son independientes entre sí. En particular, cada trayectoria de flujo de fluido incluye un conducto separado y un soplador separado para transportar el gas portador a lo largo de la trayectoria de flujo de fluido respectiva. La primera trayectoria de flujo de fluido "A" incluye un soplador 244a accionado por el motor 246a, la segunda trayectoria de flujo de fluido "B" incluye un soplador 244b accionado por el motor 246b, la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" incluye el soplador 244c accionado por el motor 246c y la cuarta trayectoria de flujo incluye el soplador 244d accionado por el motor 246d. Se contempla que una o más de la primera trayectoria de flujo de fluido "A", la segunda trayectoria de flujo de fluido "B", la tercera trayectoria de flujo de fluido "C" y la cuarta trayectoria de flujo de fluido "D" puedan incluir un filtro para eliminar los residuos del gas portador que circula a través del mismo. El controlador 110 (no mostrado) controla el funcionamiento de los componentes del sistema 210. El funcionamiento del sistema 210 es, en la mayoría de los casos, similar al

55

60

65

funcionamiento del sistema 10, como se ha descrito anteriormente en detalle. Sin embargo, las cuatro (4) trayectorias de flujo de fluido independientes del sistema 210 permiten el uso de sopladores más pequeños al tiempo que proporcionan un control más independiente de cada trayectoria de flujo de fluido.

5 **CONFIGURACIÓN DE PRUEBA**

El siguiente es un resumen de las pruebas realizadas para verificar el funcionamiento de la presente invención. Las pruebas se realizaron en una cámara de prueba que se conectó a un VHP 1000 ARD (fabricado por STERIS Corporation) para proporcionar PHV a la cámara de prueba. La cámara de prueba también se conectó a un vaporizador SA32 modificado (fabricado por STERIS Corporation) para proporcionar vapor a la cámara de prueba. Se proporcionó un calentador para calentar el gas portador en la cámara de prueba.

Se pusieron una pluralidad de indicadores biológicos (IB) en la cámara de prueba para determinar la reducción logarítmica para cada experimento de prueba. Los indicadores biológicos fueron indicadores biológicos de *Bacillus thuringiensis* de tres escalas, producidos por Mesa Labs. Durante cada prueba, se pusieron seis (6) IB en la cámara en varias ubicaciones, por ejemplo, se pegaron con cinta adhesiva a las paredes de la cámara o se suspendieron, usando cuerdas, en una parte central de la cámara.

Para cada prueba, la cámara se selló y la temperatura en la cámara se elevó a una temperatura deseada utilizando el calentador espacial. Una vez a la temperatura deseada, se inyectaron vapor y PHV utilizando el vaporizador SA32 y el VHP1000 ARD, respectivamente, para elevar la humedad y la concentración de PHV a los puntos fijados deseados. Se calculó una dosis total de PHV durante el ciclo y se inició la aireación una vez que se alcanzó la dosis deseada.

25 **RESULTADOS DE LA PRUEBA**

La Tabla 1 contiene datos de prueba que muestran cómo la combinación de condiciones reducidas de descontaminación biotérmica (DBT) con pequeñas cantidades de PHV proporciona un proceso eficiente de esterilización/descontaminación con una compatibilidad de materiales mejorada. El término "DLD" significa "por debajo del límite de detección". En los experimentos de prueba actuales, el DLD es de ~4 log. El término "ND" se refiere a que los datos no están disponibles. Una reducción logarítmica de 7,20 es la mayor reducción logarítmica posible según el tipo de inóculo usado en los indicadores biológicos. Los experimentos de prueba 1-4, 9 y 13 no son realizaciones de la invención.

35 **Tabla 1 - Resultados de la reducción logarítmica**

Experimentos de prueba	Temp. (°C)	[PHV] (ppm)	Humedad (%)	Punto de ajuste de la dosis (ppm * min)	Reducción logarítmica
1	38	50	50	1500	DLD
2	38	50	80	1500	6,26
3	38	50	50	2100	ND
4	38	50	80	2100	ND
5	49	25	50	1500	4,48
6	49	25	80	1500	7,20
7	49	25	50	2100	7,20
8	49	25	80	2100	7,20
9	43	25	40	1800	DLD
10	43	25	90	1800	7,20
11	43	25	65	1295	6,26
12	43	25	65	2305	7,20
13	34	25	65	1800	6,26
14	53	25	65	1800	7,20
15	43	25	65	1800	7,20
16	43	25	65	1800	7,20
17	43	25	65	1800	7,20
18	43	25	65	1800	7,20
19	43	25	65	1800	7,20
20	43	25	65	1800	7,20

La prueba inicial (es decir, los experimentos 1, 2, 3 y 4) se realizó utilizando una concentración de PHV de 50 ppm. La inspección de estos resultados ilustra claramente el impacto de la humedad en la reducción logarítmica. Por ejemplo, aumentar el nivel de humedad en un recinto del 50 % al 80 % da como resultado un aumento significativo en la reducción logarítmica, es decir, de <4 log a 6,3 (ver Experimentos 1 y 2, respectivamente). Todas las pruebas adicionales se realizaron a 25 ppm, ya que el objetivo de esta prueba era determinar la eficacia a bajas concentraciones de PHV.

Debido a que la mayoría de las pruebas realizadas dieron como resultado la inactivación completa de todos los IB (es decir, no hubo crecimiento de todos los IB incubados), un análisis estadístico detallado de los datos recopilados no sería concluyente. Sin embargo, la inspección de los datos da lugar a las siguientes observaciones:

- 5 Una comparación de los Experimentos 9, 11 y 15 (ver Tabla 2) ilustra el impacto del aumento de humedad en las reducciones logarítmicas. El Experimento 9 (40 % de humedad) produce una reducción logarítmica que está por debajo del límite de detección. Sin embargo, a un nivel de humedad incrementado (es decir, 65 %) y una dosis total más baja (ver Experimento 11) se logra una reducción de más de 6 log. Se observaron tendencias similares entre los Experimentos 5 y 6 (ver Tabla 3).

10

Tabla 2 - Datos y puntos de ajuste para los Experimentos 9,11 y 15

Experimentos de prueba	Temp. (°C)	[PHV] (ppm)	Humedad (%)	Punto de ajuste de la dosis (ppm * min)	Reducción logarítmica
9	43	25	40	1800	DLD
11	43	25	65	1295	6,26
15	43	25	65	1800	7,20

Tabla 3 - Datos y puntos de ajuste para los Experimentos 5 y 6

Experimentos de prueba	Temp. (°C)	[PHV] (ppm)	Humedad (%)	Punto de ajuste de la dosis (ppm * min)	Reducción logarítmica
5	49	25	50	1500	4,48
6	49	25	80	1500	7,20

- 15 La Tabla 4 ilustra la importancia de la temperatura en la reducción logarítmica. Los Experimentos 11 y 13 se realizaron a 43 °C y 34 °C respectivamente, y muestran la misma reducción logarítmica a pesar de que la dosis para el Experimento 11 (1295 ppm * min) es significativamente menor que la dosis para el Experimento 13 (1800 ppm * min). En otras palabras, los Experimentos 11 y 13 muestran que, para una reducción logarítmica predeterminada, la dosis requerida disminuye a medida que aumenta la temperatura del proceso de esterilización/descontaminación.

20

Tabla 4 - Datos y puntos de ajuste para los Experimentos 11 y 13

Experimentos de prueba	Temp. (°C)	[PHV] (ppm)	Humedad (%)	Punto de ajuste de la dosis (ppm * min)	Reducción logarítmica
11	43	25	65	1295	6,26
13	34	25	65	1800	6,26

- 25 La Tabla 5 ilustra los tiempos de los ciclos para varios experimentos de prueba. Como se muestra en la Tabla 5, el tiempo de ciclo total para las pruebas fue de 84 minutos o menos, es decir, significativamente menor que los tiempos de ciclo para el proceso DBT (es decir, del orden de días).

25

Tabla 5 - Resultados del tiempo de ciclo para experimentos de prueba seleccionados

Experimentos de prueba	Temp. (°C)	[PHV] (ppm)	Humedad (%)	Punto de ajuste de la dosis (ppm * min)	Reducción logarítmica	Tiempo de ciclo (minutos)
1	38	50	50	1500	DLD	44
2	38	50	80	1500	6,26	49
3	38	50	50	2100	ND	57
4	38	50	80	2100	ND	63
5	49	25	50	1500	4,48	68
9	43	25	40	1800	DLD	84
11	43	25	65	1295	6,26	64
13	34	25	65	1800	6,26	80

- 30 La presente invención, por lo tanto, proporciona un método para descontaminar eficientemente un objeto, por ejemplo, un avión moderno, en un marco de tiempo razonable (horas y días) y de una manera que sea compatible con los materiales de la aeronave.

30

La descripción anterior es una realización específica de la presente invención. Debe apreciarse que esta realización se describe solamente con fines de ilustración.

35

REIVINDICACIONES

1. Un método para descontaminar un objeto dispuesto en una región, comprendiendo dicho método las etapas de:

5 calentar dicha región a una temperatura objetivo;
introducir vapor en dicha región hasta que el nivel de humedad relativa en dicha región alcance un nivel de
humedad objetivo;
introducir peróxido de hidrógeno vaporizado en dicha región hasta que la concentración de peróxido de
hidrógeno vaporizado en dicha región alcance una concentración objetivo de peróxido de hidrógeno vaporizado;
10 y
mantener dicha temperatura objetivo, dicha concentración objetivo de peróxido de hidrógeno vaporizado y dicho
nivel de humedad objetivo en dicha región hasta que se obtenga una dosis objetivo predeterminada,
en donde dicha concentración objetivo de peróxido de hidrógeno vaporizado está entre aproximadamente 25
ppm y aproximadamente 50 ppm, dicha temperatura objetivo está entre aproximadamente 40 °C y
15 aproximadamente 60 °C y dicho nivel de humedad objetivo es superior a aproximadamente el 50 % de humedad
relativa.

2. Un método como se define en la reivindicación 1, en el que dicha concentración objetivo de peróxido de hidrógeno
vaporizado es de aproximadamente 25 ppm.

20 3. Un método como se define en la reivindicación 1, en el que dicho objeto es un avión.

4. Un método como se define en la reivindicación 1, en el que dicha dosis objetivo predeterminada es de
aproximadamente 2300 ppm·min o menos.

25

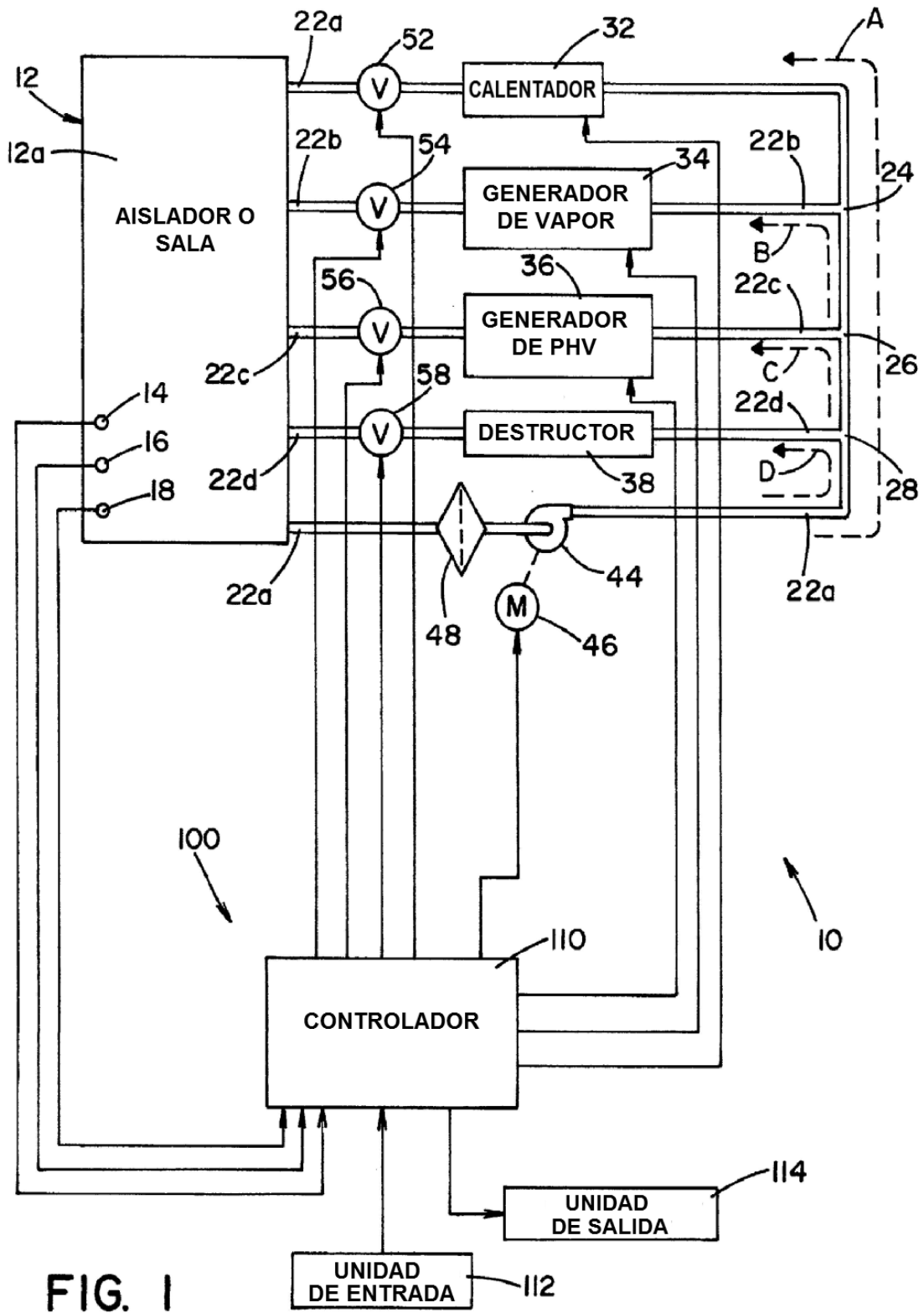


FIG. 1

