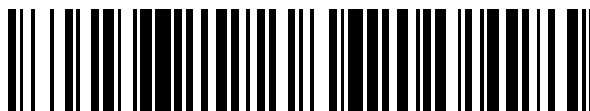


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 662**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2010 PCT/US2010/046087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011 WO11022592**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10810628 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2477714**

54 Título: **Método y aparato para la descontaminación de tuberías**

30 Prioridad:

21.08.2009 US 545163

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

18.11.2019

73 Titular/es:

**CAMFIL USA, INC. (100.0%)
One North Corporate Drive
Riverdale, New Jersey 07457, US**

72 Inventor/es:

DEVINE, STEVEN T.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 731 662 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 y aparato para la descontaminación de tuberías

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

10 Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren generalmente a un aparato y método para descontaminar tuberías usando un agente de descontaminación o esterilización de aerosol, vapor o gaseoso y más particularmente, las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a un sistema y método para descontaminar un sistema de confinamiento y sistema de prueba de filtro de confinamiento.

15 **Descripción de la técnica relacionada**

20 Numerosas instalaciones manejan compuestos y/o partículas peligrosos y potencialmente fatales. Estas instalaciones incluyen, por ejemplo, laboratorios de seguridad biológica, instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, laboratorios de investigación biotecnológica e instalaciones de producción. Los materiales particulados peligrosos pueden incluir cualquier cosa que es dañina o fatal para los humanos incluyendo, pero no se limitan a, virus, bacterias, productos químicos y productos de desecho. Normalmente un sistema de confinamiento en la instalación evita que las partículas peligrosas se escapen de la instalación mediante la filtración del aire que sale de zonas peligrosas antes de entrar al ambiente circundante.

25 El sistema de confinamiento normalmente consiste en múltiples componentes dispuestos en serie. Los componentes generalmente incluyen una o más secciones de alojamiento de filtro, uno o más filtros dispuestos en las una o más secciones de alojamiento de filtro, una sección de prueba aguas arriba, una sección de prueba aguas abajo y un regulador hermético para aislar el sistema de confinamiento de las canalizaciones aguas arriba y aguas abajo a las que está acoplado el sistema de confinamiento.

30 El rendimiento de los filtros dispuestos en el sistema de confinamiento es crítico para evitar la exposición humana a las partículas peligrosas. Por tanto, es necesario certificar el rendimiento (por ejemplo, eficiencia contra fugas y/o de filtración) de los filtros de manera regular. El procedimiento de certificación garantiza que los filtros cumplen los criterios y/o normas de funcionamiento predefinidos. La certificación de filtro *in-situ* se requiere a menudo para filtros que manejan partículas peligrosas después de la instalación de los filtros en el alojamiento de confinamiento. Las pruebas de filtro *in-situ* se realizan inyectando una exposición de aerosol aguas arriba del filtro en una concentración conocida, hacer fluir el aire cargado con aerosol a través del filtro normalmente a una velocidad de flujo de funcionamiento, y muestrear el aire aguas abajo del filtro para determinar al menos una de una fuga (tal como una perforación pequeña o un borde) o una eficiencia de filtración global del filtro basándose en unos criterios de rendimiento de filtración predefinidos. El documento US 2009/0056547 A1, el documento US 4619136, el documento US 2007/0044438 A1, el documento US 2006/0042359 A1 y el documento US 2006/0272301 A1 describen diversos sistemas de prueba para filtros.

45 Existen dos métodos actuales para la certificación *in-situ* de un sistema de confinamiento. El primer método usa dos puertos de derivación en el alojamiento de confinamiento. Un primer puerto está aguas arriba del filtro y un segundo puerto se ubica aguas abajo del filtro. Estos puertos normalmente están cerrados. Para certificar los filtros, se apaga el sistema de confinamiento provocando la parada de la instalación. Se cierran los reguladores aguas arriba y aguas abajo mientras el interior del alojamiento de confinamiento se descontamina por exposición al agente de descontaminación. Los puertos se abren después para permitir el acceso al filtro durante las pruebas del filtro. El escape y el regulador aguas abajo pueden abrirse para permitir que el aire y el aerosol pasen a través del filtro. Debido a que el sistema de confinamiento se ha descontaminado y aislado de las canalizaciones aguas arriba, es seguro someter a prueba el filtro en el sistema de confinamiento mientras se permite al aire fluir a través del escape y hacia el entorno.

50 El segundo método para la certificación *in-situ* del sistema de confinamiento usa aire de la instalación. Este método requiere que tanto el laboratorio como el alojamiento de confinamiento estén descontaminados antes de las pruebas de filtro. Durante la descontaminación, los reguladores aguas arriba y aguas abajo del alojamiento deben estar cerrados. Cuando se finaliza la descontaminación, los reguladores se abren permitiendo así la entrada del aire del laboratorio u otra zona de trabajo en el sistema de confinamiento. Se introduce una exposición de aerosol en el aire que fluye a través del filtro para facilitar las pruebas del filtro.

60 Los métodos descritos anteriormente son costosos y requieren mucho tiempo. El procedimiento de prueba requiere la parada de la instalación y/o el sistema de confinamiento durante las pruebas del filtro. La parada y descontaminación puede tardar varias horas e incluso días en algunos casos. Puede ser necesario parar temporalmente o abandonar completamente la investigación en curso. Además, es difícil descontaminar de manera eficaz toda la red de tuberías utilizadas para someter a prueba el filtro dispuesto dentro del sistema de confinamiento. Por tanto, deben utilizarse mayores concentraciones de agentes descontaminantes o tiempos de

remojo más largos con el fin de garantizar un entorno seguro. La pérdida de tiempo de la instalación durante un ciclo de descontaminación puede costar a la instalación millones de dólares debido al tiempo de investigación o tiempo de producción perdidos.

- 5 Por tanto, existe una necesidad de un método y aparato mejorados para llevar a cabo la descontaminación y someter a prueba un filtro en un sistema de confinamiento.

Sumario de la invención

- 10 Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas.

Se proporcionan generalmente un aparato y método para descontaminar tuberías y espacios pequeños. La invención es particularmente adecuada para descontaminar tuberías en un sistema de prueba usado para certificar un filtro en un sistema de confinamiento. Está bien entendido y documentado que deben existir las condiciones ambientales apropiadas para obtener una descontaminación eficaz de un espacio y las superficies que existen dentro o encierran ese espacio. Deben proporcionarse la temperatura, humedad relativa, concentración de agente y exposición al agente de esterilización/descontaminación adecuadas. Debido a la existencia de tubos, restricciones, válvulas, orificios, bombas, filtros y otras superficies y espacios complejos relativamente largos en el sistema y debido al desarrollo de regiones de presión tanto alta como baja, zonas muertas y de turbulencia cuando existe flujo en el sistema, no es posible proporcionar de manera fiable condiciones ambientales adecuadas para garantizar la descontaminación en todas las partes del sistema en un modo de funcionamiento normal. Las realizaciones de la invención incluyen aparato y métodos que compensan y superan estas limitaciones, dando como resultado unas condiciones globales adecuadas para una descontaminación aceptable.

- 25 En una realización, se proporciona un sistema de prueba para un sistema de confinamiento según la reivindicación 1.

En otras realizaciones, el sistema de prueba puede incluir al menos una de una bomba de vacío invertible; al menos una válvula que tiene un primer estado que permite el flujo desde el sistema de muestra hasta el interior de una bomba de vacío, provocando el flujo un primer flujo direccional dentro del sistema de muestra, y un segundo estado que evita el flujo desde el sistema de muestra hasta el interior de la bomba de vacío, permitiendo también la al menos una válvula un segundo flujo direccional a través del sistema de muestra que es contrario al primer flujo direccional; y al menos una válvula que tiene un primer estado que acopla la entrada de una bomba de vacío al sistema de muestra y un segundo estado que acopla una salida de la bomba de vacío al sistema de muestra.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para descontaminar tuberías. El método incluye hacer fluir un agente de esterilización o descontaminación a través de tuberías en una primera dirección y hacer fluir el agente a través de tuberías en una segunda dirección. El método para descontaminar tuberías en un sistema de prueba acoplado a un sistema de confinamiento incluye hacer funcionar una bomba de vacío para crear un flujo de agente de esterilización o descontaminación en un sistema de prueba en una primera dirección de flujo, estando el sistema de prueba acoplado al confinamiento y configurado para someter a prueba un filtro dentro del mismo, e invertir la dirección de flujo del agente en el sistema de prueba.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que están incorporados en y forman parte de la memoria descriptiva, ilustran esquemáticamente la presente invención, y junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar los principios de la invención.

- 50 La figura 1 representa un diagrama esquemático simplificado de un sistema de confinamiento a modo de ejemplo acoplado a un sistema de prueba que tiene un inversor de flujo según una realización de la invención.

Las figuras 2A-B son diagramas esquemáticos de una realización de un inversor de flujo en diferentes estados de funcionamiento.

Las figuras 2C-D son diagramas esquemáticos de otra realización de un inversor de flujo en diferentes estados de funcionamiento.

La figura 3 es un diagrama de flujo de una realización de un método para descontaminar tuberías.

La figura 4 es una gráfica que representa una secuencia de dirección de flujo a través de tuberías durante una realización de un método para descontaminar tuberías.

La figura 5 representa una vista en sección del sistema de confinamiento según una realización de la invención.

La figura 6 representa una realización de un sistema de descontaminación.

La figura 7 representa un diagrama esquemático simplificado de otra realización de un sistema de confinamiento según una realización de la invención.

5 La figura 8A representa una vista de un conjunto de válvula según una realización.

La figura 8B representa una vista esquemática de un sistema de confinamiento acoplado a un sistema de muestra y un sistema de descontaminación según una realización.

10 La figura 8C representa una vista esquemática de una pluralidad de conjuntos de válvula acoplados a un sistema de confinamiento, un sistema de muestra y un sistema de descontaminación según una realización.

Para facilitar el entendimiento, se han usado números de referencia idénticos, cuando sea posible, para designar elementos idénticos que son comunes en las figuras. Se contempla que elementos de una realización pueden incorporarse beneficiosamente en otras realizaciones sin mención adicional.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 La figura 1 representa un diagrama esquemático simplificado de un sistema 100 de confinamiento a modo de ejemplo que tiene un sistema 104 de prueba de flujo invertible según una realización de la invención. El sistema 104 de prueba de flujo invertible se utiliza para someter a prueba un filtro 112 dispuesto en el sistema 100 de confinamiento. El sistema 104 de prueba de flujo invertible está adaptado para interconectarse con un sistema 130 de descontaminación. El sistema 130 de descontaminación está configurado para proporcionar un agente de esterilización apropiado para esterilizar el sistema 104 de prueba de flujo invertible. Los términos agente de esterilización y agente de descontaminación se usan de manera intercambiable en el presente documento para describir cualquier elemento o compuesto vaporoso, de aerosol o gaseoso usado para limpiar, destruir o hacer inocuos materiales peligrosos o viables o microorganismos o sus esporas que puedan estar presentes en el sistema 104 de prueba después de las pruebas del filtro. En una realización, el agente de esterilización o descontaminación es un agente aprobado o reconocido por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Fundación Nacional para la Ciencia (NSF) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

35 El sistema 100 de confinamiento garantiza que el aire que sale o se recicla en una instalación está sustancialmente libre de partículas peligrosas. El sistema 100 de confinamiento incluye un alojamiento 102 que tiene uno o más filtros 112 dispuestos dentro del mismo. El alojamiento 102 de confinamiento está acoplado al sistema 104 de prueba de flujo invertible por uno o más tubos 106. Un alojamiento 102 de confinamiento que puede adaptarse para beneficiarse de la invención se describe en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 11/380.737, presentada el 28 de abril. Otro alojamiento 102 de confinamiento que puede adaptarse para beneficiarse de la invención es un sistema de confinamiento CAMCONTAIN™, disponible de Camfil Farr, Inc., ubicado en Washington, Carolina del Norte. Se contempla que pueden adaptarse para beneficiarse de la invención otros alojamientos de confinamiento y otros equipos de prueba de filtro, incluyendo aquellos disponibles de otros fabricantes. Una descripción más detallada de un alojamiento de confinamiento similar al alojamiento 102 se proporciona con referencia a la figura 7 a continuación.

45 El alojamiento 102 de confinamiento incluye generalmente un puerto 108 de entrada y un puerto 110 de salida. El puerto 108 de entrada recibe aire u otros gases desde un entorno de trabajo de una instalación, tal como un laboratorio de seguridad biológica, una instalación de fabricación de productos farmacéuticos, un laboratorio de investigación biotecnológica, un banco de flujo o una instalación de producción, entre otros. El filtro 112 dispuesto en el alojamiento 102 de confinamiento se dispone tal que aire u otros gases que entran al alojamiento 102 de confinamiento a través del puerto 108 de entrada deben pasar a través de y ser filtrados por el filtro 112 antes de salir del alojamiento 102 de confinamiento a través del puerto 110 de salida. Pueden utilizarse reguladores 132 para controlar la velocidad de flujo a través de los puertos 108, 110 y/o para aislar un volumen 134 interior del alojamiento 102 de confinamiento de las canalizaciones aguas arriba y/o aguas abajo. El alojamiento 102 de confinamiento incluye también un puerto 114 de sustitución de filtro de colocación/extracción en bolsa que puede sellarse mediante una puerta 128 para retirar y sustituir el filtro 112 en la manera convencional.

60 El sistema 104 de prueba de flujo invertible incluye los equipos de prueba necesarios para someter a prueba el filtro 112 dispuesto dentro del alojamiento 102, tal como un generador 116 de aerosol, un diluidor 118, un sistema 120 de muestreo, una bomba 122 de vacío y un inversor 124 de flujo acoplados mediante las tuberías. El generador 116 de aerosol suministra una exposición de aerosol al lado aguas arriba del filtro 112. El generador 116 de aerosol proporciona el aerosol en una concentración suficiente para proporcionar una prueba estadísticamente válida del filtro 112.

65 El sistema 120 de muestreo incluye un fotómetro, un contador de partículas u otros equipos adecuados para realizar pruebas de fugas y/o eficiencia del filtro 112. El sistema 120 de muestreo proporciona una métrica indicativa del número de partículas presentes en las muestras de aire. El sistema 120 de muestreo obtiene muestras de aire

- desde una o más sondas 126 o puertos colocados aguas abajo del filtro 112 montado en el alojamiento 102. Las sondas 126 pueden ser estacionarias o configuradas para explorar la cara aguas abajo del filtro 112, tal como se conoce en la técnica. El sistema 120 de muestreo también obtiene muestras desde uno o más puertos colocados aguas arriba del filtro 112 montado en el alojamiento 102. El diluidor 118 se utiliza para reducir la concentración de partículas de la muestra obtenida aguas arriba del filtro 112 antes de entrar en el sistema 120 de muestreo tal como se conoce en la técnica. La diferencia en el número de materiales particulados en las muestras tomadas a partir de las muestras aguas arriba con respecto a las muestras aguas abajo puede utilizarse para determinar la eficiencia del filtro y/o fugas por perforación pequeña en el filtro 112.
- La bomba 122 de vacío ayuda en la circulación de la muestra de aire y/o un agente de esterilización desde el sistema 130 de descontaminación a través del sistema 120 de muestreo. Puede usarse cualquier bomba adecuada siempre que la bomba sea compatible con el agente de esterilización.
- La bomba 122 de vacío está acoplada al sistema 120 de muestreo y al sistema de descontaminación mediante el inversor 124 de flujo. En una realización, el inversor 124 de flujo incluye una o más válvulas, tales como una válvula de carrete o circuito de flujo compuesto por válvulas de cierre y piezas en T apropiadas, dispuestas para cambiar selectivamente la dirección de flujo del agente de esterilización a través del sistema 120 de muestreo cambiando el estado de una o más válvulas que comprenden el inversor 124 de flujo.
- Las figuras 2A-B son diagramas esquemáticos de una realización del inversor 124 de flujo en diferentes estados de funcionamiento. En la realización representada en la figura 2A, el inversor 124 de flujo es una válvula de carrete que incluye un primer puerto 202 conectado al sistema 104 de prueba, un segundo puerto 204 conectado a una entrada del sistema 130 de descontaminación, un tercer puerto 206 conectado a una salida del sistema 130 de descontaminación, un cuarto puerto 208 conectado a una entrada de la bomba 122 de vacío, un quinto puerto 210 conectado a una salida de la bomba 122 de vacío y un sexto puerto 212 acoplado al alojamiento 102. Alternativamente, el sexto puerto 212 acoplado a la atmósfera a través de un filtro 216 HEPA (mostrado en línea discontinua) en lugar de estar acoplado al alojamiento 102.
- El estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo se controla mediante un accionador 214. En diferentes estados de funcionamiento, se conectan respectivamente diferentes puertos del inversor 124 de flujo. El accionador 214 del inversor 124 de flujo puede ser eléctrico, neumático, hidráulico, manual u otro tipo de accionador.
- En la figura 2A se representa un primer estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo. En el primer estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo, el primer puerto 202 está acoplado al cuarto puerto 208, el segundo puerto 204 está acoplado al quinto puerto 210 y el tercer puerto 206 está acoplado al sexto puerto 214. En el primer estado de funcionamiento, el vacío proporcionado por la bomba 122 de vacío crea un gradiente de presión a través del sistema 104 de prueba. El gradiente de presión en el sistema 104 de prueba incluye una región 222 de baja presión próxima al inversor 124 de flujo y una región 220 de alta presión próxima al sistema 104 de prueba. Dado que la humedad relativa es proporcional a la presión, la humedad relativa dentro del sistema 104 de prueba es la mayor en la región 220 de alta presión próxima al alojamiento 102 y la menor en la región 222 de baja presión próxima a la bomba 122 y al inversor 124 de flujo.
- En la figura 2B se representa un segundo estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo. En el segundo estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo, el primer puerto 202 está acoplado al quinto puerto 210, el segundo puerto 204 está acoplado al sexto puerto 214 y el tercer puerto 206 está acoplado al cuarto puerto 208. En el segundo estado de funcionamiento, el vacío proporcionado por la bomba 122 de vacío tira del agente de esterilización producido por el sistema 130 de descontaminación a través la bomba 122 de vacío y empuja el agente de esterilización al interior del sistema 104 de prueba, creando así un gradiente de presión diferente a través del sistema 104 de prueba. El gradiente de presión en el sistema 104 de prueba es ahora opuesto al gradiente de presión presente en el sistema 104 cuando el inversor 124 de flujo está en el primer estado de funcionamiento, de modo que el gradiente de presión en el sistema 104 de prueba tiene ahora la región 222 de baja presión próxima al alojamiento 102 y la región 220 de alta presión próxima a la bomba 122 y al inversor 124 de flujo. Dado que la humedad relativa es proporcional a la presión, la humedad relativa dentro del sistema 104 de prueba es ahora la mayor próxima a la bomba 122 de vacío.
- Se ha encontrado que la efectividad del agente de esterilización es mayor en regiones del sistema 104 de prueba que tienen humedad relativa moderadamente alta. La presencia de una humedad relativa moderadamente alta aumenta la concentración del agente de esterilización en las superficies de las tuberías del sistema 104 de prueba y otras superficies. La humedad del agente de esterilización en el sistema 104 de prueba puede controlarse a entre aproximadamente el 60 y el 80 por ciento de humedad relativa (HR), tal como entre el 65 y el 75 por ciento de HR, para buenos resultados de descontaminación. Por tanto, cambiando el estado del inversor 124 de flujo, el gradiente de humedad dentro del sistema 104 de prueba se invierte para garantizar que partes del sistema de prueba que baja presión/humedad sólo durante una parte del ciclo de descontaminación, y se exponen a mayor presión/humedad durante otras partes del ciclo de descontaminación. Por tanto, descontaminando el sistema 104 de prueba con el inversor 124 de flujo cambiado al menos una vez entre los estados de funcionamiento primero y segundo, se consiguen buenos niveles de humedad a través del todo el sistema 104 de prueba para garantizar una esterilización

efectiva con tiempos de remojo mínimos.

El inversor 124 de flujo o conjunto de circuitos de flujo acoplado al mismo puede incluir también una válvula 240 de cierre, una válvula 242 de derivación y un filtro 246 HEPA. La válvula 240 de cierre está dispuesta entre el cuarto puerto 208 de salida del inversor 124 de flujo y la entrada de la bomba 122 de vacío. La válvula 240 de cierre tiene un estado normalmente abierto, pero puede cerrarse selectivamente para aislar la entrada de la bomba 122 de vacío del sistema 104 de prueba durante periodos de remojo opcionales del ciclo de descontaminación (es decir, periodos sin flujo dentro del sistema 120 de prueba). Con la válvula 240 de cierre cerrada, el gradiente de presión dentro del sistema 104 de prueba comienza a disiparse, y la presión y humedad dentro de la región 222 de baja presión comienzan a aumentarse mientras la presión y humedad en la región 220 de alta presión caen, aumentando así la efectividad en las regiones que tienen baja presión mientras la bomba 122 de vacío extrae del sistema 104 de prueba. Se ha encontrado que la HR en la región 222 de baja presión puede aumentar hasta un 10% mientras la válvula 240 de cierre está cerrada durante un periodo de remojo.

La válvula 242 de derivación se abre mientras la válvula 240 de cierre se cierra para acoplar el filtro 246 HEPA a la entrada de la bomba 122 de vacío. La bomba 122 de vacío puede entonces extraer aire a través del filtro 246 HEPA mientras se aísla del sistema 104 de prueba para evitar daños a la bomba 122 de vacío.

Las figuras 2C-D representan otra realización del inversor 124 de flujo. En la realización representada en la figura 2C, el inversor 124 de flujo es una válvula de 4 vías que incluye un primer puerto 252 conectado al sistema 104 de prueba, un segundo puerto 254 conectado al alojamiento 102 de confinamiento, un tercer puerto 256 conectado a una entrada de la bomba 122 de vacío y un cuarto puerto 258 conectado a una salida de la bomba 122 de vacío. El inversor 124 de flujo puede hacerse funcionar mediante un accionador, tal como el accionador 214, para cambiar el estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo.

En la figura 2C se representa en primer estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo. En el primer estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo, el primer puerto 252 está acoplado al tercer puerto 256 y el segundo puerto 254 está acoplado al cuarto puerto 258. En el primer estado de funcionamiento, el vacío proporcionado por la bomba 122 de vacío crea un gradiente de presión a través del sistema 104 de prueba tal como se explicó anteriormente.

En la figura 2D se representa un segundo estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo. En el segundo estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo, el primer puerto 252 está acoplado al cuarto puerto 258 y el segundo puerto 254 está acoplado al tercer puerto 256. En el segundo estado de funcionamiento, el vacío proporcionado por la bomba 122 de vacío tira del aire, que incluye agente de esterilización introducido previamente al alojamiento 102 de confinamiento, a través de la bomba 122 de vacío y empuja el aire y el agente de esterilización al interior del sistema 104 de prueba, invirtiendo así el gradiente de presión creado previamente en el sistema 104 de prueba mientras el inversor 124 de flujo estaba en el primer estado de funcionamiento. Debido a que el gradiente de presión en el sistema 104 de prueba producido con el inversor 124 de flujo en el segundo estado de funcionamiento es contrario al gradiente de presión producido cuando el inversor 124 de flujo está en el primer estado de funcionamiento, el gradiente de presión en el sistema 104 de prueba tiene ahora una región de baja presión próxima al sistema 104 de prueba y una región de alta presión próxima al inversor 124 de flujo y a la bomba 122. Por tanto, invertir el gradiente de presión permite que altas concentraciones del agente de esterilización estén presentes durante al menos una parte del ciclo de descontaminación en cada región de las tuberías y otros equipos que comprenden el sistema 104 de prueba.

La figura 3 es un diagrama de flujo de una realización de un método 300 para descontaminar tuberías, tales como las tuberías 106 que acoplan el sistema 104 de prueba al alojamiento 102 de contaminación y/o las tuberías dentro del sistema 104 de prueba *per se*. En una realización, el método 300 comienza haciendo fluir un agente de esterilización desde el sistema 130 de descontaminación a través de las tuberías del sistema 104 de prueba en una primera dirección en la etapa 302. Si el sistema 300 consiste en múltiples bucles o circuitos controlados mediante válvulas, estos circuitos pueden cargarse simultáneamente o secuencialmente haciendo funcionar las válvulas por consiguiente. Durante la etapa 302, el inversor 124 de flujo está en el primer estado de funcionamiento. La duración de la etapa 302 puede oscilar entre aproximadamente 1 segundo y aproximadamente 5 minutos, dependiendo del volumen del circuito. Un ciclo aceptable que involucra múltiples circuitos puede incluir cargas secuenciales de cada circuito durante de 5 a 30 segundos y un tiempo de dirección de flujo hacia delante de desde 10 segundos hasta 10 minutos dependiendo de la configuración exacta del sistema. En otros sistemas, la dirección de flujo puede invertirse invirtiendo el sentido de la bomba 122 de vacío.

En una etapa 304 de remojo opcional, la válvula 240 de cierre puede cerrarse y la válvula 242 de derivación puede abrirse para permitir poner en remojo (es decir, que esté en una condición sustancialmente sin flujo) al agente de esterilización en el sistema 104 de prueba. El remojo permite al agente de esterilización dispersarse en el sistema 104 de prueba mientras que permite que la presión aumente en zonas de baja presión generadas durante la etapa 302, tal como la región del sistema 104 de prueba próxima a la bomba 122 de vacío. La duración de la etapa 304 de remojo puede ser de desde aproximadamente 10 segundos hasta aproximadamente 10 minutos, tales como de desde aproximadamente 1 minuto hasta aproximadamente 6 minutos. Se contempla que la etapa 304 de remojo puede realizarse sin usar la válvula 240 de cierre y la válvula 242 de derivación apagando la bomba 122 de vacío, y

opcionalmente, cambiando el estado del inversor 124 de flujo.

En la etapa 306, se invierte el flujo del agente de esterilización a través de las tuberías 106 del sistema 104 de prueba. Puede invertirse el flujo del agente de esterilización a través de las tuberías 106 del sistema 104 de prueba cambiando el estado de funcionamiento del inversor 124 de flujo al segundo estado de funcionamiento. La duración de la etapa 304 de remojo puede ser de desde aproximadamente 10 segundos hasta aproximadamente 10 minutos, tales como de desde aproximadamente 1 minuto hasta aproximadamente 6 minutos.

En una etapa 308 de remojo opcional, la válvula 240 de cierre puede cerrarse y la válvula 242 de derivación puede abrirse para permitir que remoje el agente de esterilización en el sistema 104 de prueba después de la etapa 306. La etapa 308 de remojo puede ser más corta que la etapa 304 de remojo. Se contempla que la etapa 308 de remojo puede realizarse sin usar la válvula 240 de cierre y la válvula 242 de derivación apagando la bomba 122 de vacío, y opcionalmente, cambiando el estado del inversor 124 de flujo. La duración de la etapa 308 puede ser de desde aproximadamente 10 segundos hasta aproximadamente 10 minutos, tales como de desde aproximadamente 1 minuto hasta aproximadamente 6 minutos. En una etapa 310 opcional, la secuencia de etapas 302, 306 puede repetirse tantas veces como se desee. Puede repetirse también una o más de las etapas 304, 308 de remojo opcionales en la etapa 310. Se contempla que el agente de esterilización puede ser cualquier agente de esterilización adecuado para descontaminar superficies de partículas peligrosas de sistemas de confinamiento incluyendo, pero no se limita a formaldehído (CH_2O) y dióxido de cloro (ClO_2), peróxido de hidrógeno (H_2O_2) entre otros. La concentración objetivo del agente de esterilización y la duración del ciclo de descontaminación van en función del agente de esterilización usado, las partículas peligrosas en el sistema y otros factores que pueden ser específicos a una aplicación particular. El ejemplo anterior se proporciona utilizando dióxido de cloro como un agente de esterilización, y un sistema de prueba que tiene un volumen encerrado de aproximadamente 5 pies cúbicos compuesto por aproximadamente 300 pies de tuberías de 0,25 pulgadas de diámetro interior, 20 pies de tuberías de 0,75 pulgadas de diámetro interior y otros componentes de sistema que incluyen filtros, caja(s) de conexiones, humidificador(es) y válvulas que contribuyen al volumen total del sistema. La figura 4 es una gráfica 400 que ilustra los cambios de flujo dentro del sistema 104 de prueba durante una realización del método 300. La gráfica 400 incluye una traza 402 de flujo con el flujo en el eje 404 vertical y el tiempo en el eje 406 horizontal. En la realización del método 300 representado en la gráfica 400, se incluyen etapas 304 y 308 de remojo opcionales. El flujo en la primera dirección a través del sistema 104 de prueba se ilustra como un valor positivo en el eje 404 vertical mientras que el flujo en la dirección opuesta (por ejemplo, segunda dirección) se ilustra como un valor negativo en el eje 404 vertical.

La figura 5 representa un diagrama esquemático simplificado de una realización de un sistema 500 de descontaminación que puede utilizarse con un sistema 100 de confinamiento que tiene un sistema 502 de prueba. El sistema 502 de prueba es sustancialmente idéntico al sistema 104 de prueba de flujo invertible descrito anteriormente, excepto por que el inversor 124 de flujo es opcional. El sistema 500 de descontaminación incorpora un humidificador 504 para proporcionar mejor control de la humedad en el sistema 502 de prueba durante la esterilización, y como tal, proporciona un aumento de la efectividad en el procedimiento de descontaminación. El humidificador puede ser de diversos diseños incluyendo de tipo térmico, ultrasónico o de boquilla de aerosol.

Haciendo referencia adicionalmente a la figura 6, el sistema 500 de descontaminación incluye un generador 602 de agente de esterilización acoplado al humidificador 504. El generador 602 de agente de esterilización puede ser cualquier generador de agente de esterilización apropiado conocido ahora o desarrollado en el futuro.

El humidificador 504 incluye un recipiente 604 sellado con una tapa 606. En una realización, una junta 628 de estanqueidad está dispuesta entre el recipiente 604 y la tapa 606 para proporcionar un sello entre ellos. Al menos uno del recipiente 604 o la tapa 606 incluye un puerto 608 de llenado, un puerto 610 de entrada, un puerto 612 de calentador, un puerto 614 de termopar y un puerto 616 de salida. El puerto 608 de llenado puede sellarse con un tapón o un obturador 618, que puede retirarse para permitir que se llene un volumen 620 interior del recipiente 604 con un fluido 650, tal como agua, hasta un nivel apropiado para la generación de humedad. El puerto 610 de entrada está acoplado a un puerto 622 de salida del generador 602 de agente de esterilización mediante una pieza en T 624. Un borboteador 626 está dispuesto en el volumen 620 interior del humidificador 504 y está acoplado al puerto 610 de entrada. El borboteador 626 permite que el agente de esterilización borbotee a través del fluido dispuesto en el humidificador 504 para generar una mezcla de agente de esterilización y vapor de agua dentro del volumen 620 interior.

Se proporciona un calentador 630 resistivo para calentar el fluido y/o vapor de agua en el humidificador 504. El calentador 630 resistivo puede disponerse en el exterior del recipiente 604 o en el volumen 620 interior del humidificador 504 tal como se muestra en la figura 6. Un termopar 632 está dispuesto en el humidificador 504 para proporcionar una métrica indicativa de la temperatura del fluido y/o vapor de agua en el humidificador 504. El calentador 630 resistivo y el termopar 632 están acoplados a través de los puertos de calentador y termopar 612, 614 a un controlador 634 para proporcionar control de la temperatura del fluido y/o vapor de agua en el humidificador 504.

La mezcla de agente de esterilización y vapor de agua generada dentro del volumen 620 interior del recipiente 604

sale del humidificador 504 a través del puerto 614 de salida. Un serpentín 636 de refrigeración y un purgador 638 de vapor de agua están acoplados al puerto 614 de salida para minimizar la cantidad de líquido arrastrado en la mezcla que abandona el humidificador 504. La mezcla de agente de esterilización y vapor de agua se mezcla con el agente de esterilización del generador 602 de agente de esterilización en una pieza en T 640, que acopla los flujos combinados al sistema 502 de prueba.

Con respecto a los diseños convencionales, el sistema 500 de descontaminación que tiene el humidificador 504 acoplado en paralelo a la salida del generador 602 de agente de esterilización ha ilustrado un aumento beneficioso en niveles de humedad en el sistema 502 de prueba durante la descontaminación. El sistema 500 de descontaminación ha sido capaz de mantener la humedad dentro del sistema 502 de prueba en el intervalo de desde el 60 hasta el 80% de RH, lo cual proporciona esterilización más eficaz de las tuberías utilizadas en el sistema 502 de prueba. Tal como se explica anteriormente, el sistema 500 de descontaminación puede utilizarse en el método 300 de esterilización de tuberías descrito anteriormente, o en otros procedimientos de descontaminación. Se anticipa también que en otra realización, el humidificador descrito anteriormente cuenta con un puerto que permite la introducción de reactivos para generar el agente de descontaminación, permitiendo así que el humidificador actúe también como un generador de agente de descontaminación.

La figura 7 es una vista esquemática en sección de otra realización de un sistema 700 de confinamiento. El sistema 700 de confinamiento garantiza que el aire que sale o se recicla en una instalación está sustancialmente libre de materia peligrosa. El sistema 700 de confinamiento es similar a los alojamientos descritos anteriormente y generalmente incluye un alojamiento 702 que tiene uno o más filtros 706 dispuestos en el mismo.

En una realización, el alojamiento 702 incluye una parte 704 de montaje de filtro para montar de manera sellada el filtro 706 al alojamiento, una abertura 708 de entrada de flujo de aire y una abertura 710 de salida de flujo de aire. Cada abertura 708, 710 tiene un regulador 712, 714 para controlar el flujo de aire a través del alojamiento 702 y del filtro 706. En una realización, los reguladores 712, 714 pueden configurarse con un sello estanco a las burbujas de modo que se evitan las fugas a través de las aberturas 708, 710.

El alojamiento 702 incluye un puerto 720 de acceso de filtro sellable formado a través del alojamiento 702 adyacente a la parte 704 de montaje de filtro para facilitar la instalación y sustitución del filtro 706. En la práctica común, el puerto 720 de acceso de filtro sellable incluye un sistema 721 de colocación/extracción en bolsa para evitar la exposición de los técnicos a peligros durante la sustitución del filtro.

El alojamiento 702 incluye también una sección 716 de prueba y una sección 738 de cámara de admisión. La sección 716 de prueba está colocada aguas abajo de la parte 704 de montaje de filtro mientras que la sección 738 de cámara de admisión está colocada aguas arriba de la parte 704 de montaje de filtro. La sección 716 de prueba incluye uno o más puertos de muestra aguas abajo utilizados para someter a prueba el filtro 706 dispuesto en el alojamiento 702. La sección 738 de cámara de admisión está configurada generalmente para proporcionar suficiente espacio para mezclar elementos para proporcionar una distribución uniforme de exposición de aerosol aguas arriba del filtro 706.

Se forma una pluralidad de puertos 718 de muestra a través del alojamiento 702 para acomodar la toma de muestras de la sección 716 de prueba y distribuir aerosol a la sección 738 de cámara de admisión. Cada puerto 718 cuenta con un conjunto 750 de válvulas. El conjunto 750 de válvulas puede seleccionarse entre al menos tres estados. En un primer estado, el conjunto 750 de válvulas evita el flujo a través del puerto 718. En un segundo estado, el conjunto 750 de válvulas acopla de manera fluida el puerto 718 a un sistema 790 de prueba que incluye el equipo de prueba necesario para someter a prueba el filtro 706 dispuesto dentro del alojamiento 702, tal como un generador de aerosol, diluidor y sistema 722 de muestreo. En un tercer estado, el conjunto 750 de válvulas sella el puerto 718 pero acopla de manera fluida el sistema 790 de prueba a un sistema 724 de descontaminación.

El sistema 724 de descontaminación generalmente proporciona un agente adecuado para neutralizar agentes peligrosos que pueden estar presentes en el sistema 790 de prueba después de someter a prueba el filtro 706. El sistema 724 de descontaminación puede utilizarse adicionalmente para descontaminar el alojamiento 702 antes de las pruebas de filtro o como se desee. El sistema 724 de descontaminación puede configurarse opcionalmente de manera similar al sistema 500 de descontaminación descrito anteriormente para incluir un humidificador 504 que aumente la humedad del agente de esterilización que se proporciona al alojamiento 702 de contaminación y al sistema 790 de prueba en los intervalos explicados anteriormente. El conjunto 750 de válvulas se describirá a continuación en mayor detalle.

En la realización representada en la figura 7, los puertos 718 de muestra aguas abajo dispuestos en la sección 716 de prueba comprenden una o más sondas 732 y una estructura 734 de soporte. La estructura 734 de soporte acopla la una o más sondas 732 al alojamiento 702. La estructura 734 de soporte puede mantener estáticamente las sondas en una posición predefinida, o puede estar configurada con uno o más accionadores, tales como un mecanismo de desplazamiento en x/y, que coloca dinámicamente (por ejemplo, explora) la sonda 732 a lo largo de la superficie aguas abajo del filtro 706. La una o más sondas 732 pueden tener un diseño adecuado para la exploración y/o las pruebas de eficiencia. En una realización, la una o más sondas 732 conforman a las prácticas

recomendadas IEST-RP-CC034.

El conjunto 750 de válvulas puede ser una válvula individual o una pluralidad de válvulas. El conjunto 750 de válvulas puede tener accionamiento mecánico o automatizado. El conjunto 750 de válvulas puede incluir un bloqueo manual o electrónico. El bloqueo evita el accionamiento accidental del conjunto 750 de válvulas. Además, el conjunto 750 de válvulas puede tener sensores 752 de posición (mostrados esquemáticamente) que proporcionan al controlador una métrica indicativa del estado de la válvula. El controlador, en respuesta a una métrica, puede bloquear electrónicamente el conjunto 750 de válvulas para evitar el cambio en el estado del conjunto 750 de válvulas de modo que no puede cambiarse la ruta del flujo de gas a través del conjunto 750 de válvulas. Además, el conjunto 750 de válvulas puede tener un sensor 754 (mostrado esquemáticamente) para determinar si líneas al sistema 722 de muestra y/o sistema 724 de descontaminación están acopladas al conjunto 750 de válvulas para evitar el accionamiento accidental.

Un conjunto 750 de válvulas está acoplado respectivamente a un puerto 718 de muestra correspondiente, tal como se muestra en las figuras 8A-2C. El uno o más conjuntos 750 de válvulas permiten a un accionador controlar selectivamente el flujo entre la sección 716 de prueba, la sección 738 de cámara de admisión, el sistema 722 de muestra del sistema 790 de prueba y el sistema 724 de descontaminación. En una realización, cada uno del uno o más conjuntos 750 de válvulas incluye una válvula 802 de aislamiento y una válvula 804 de descontaminación. El conjunto 750 de válvulas alternativamente puede ser también una válvula selectora individual configurada para sellar el puerto 718 de muestra, permitir el flujo entre la sección 716 de prueba y el sistema 722 de muestra, la sección 716 de prueba y el sistema 724 de descontaminación o el sistema 724 de descontaminación y el sistema 722 de muestra. Los conjuntos 750 de válvulas pueden comprender cada uno un primer puerto 850, un segundo puerto 852 y un tercer puerto 854. El primer puerto 850 acopla de manera fluida el conjunto 750 de válvulas al puerto 718 de muestra. El segundo puerto 852 acopla de manera fluida el conjunto 750 de válvulas al sistema 724 de descontaminación. El tercer puerto 854 acopla de manera fluida el conjunto 750 de válvulas al sistema 722 de muestra.

La figura 8A representa una realización del conjunto 750 de válvulas. El conjunto 750 de válvulas comprende una válvula 802 de aislamiento y una válvula 804 de descontaminación configuradas para controlar el flujo entre la sección de prueba, el sistema 722 de muestra y el sistema 724 de descontaminación. El lado aguas arriba de la válvula 802 de aislamiento está acoplado al puerto del alojamiento 702. El lado aguas abajo de la válvula 802 de aislamiento está acoplado a una conexión 806 en T en un primer puerto 856 de pieza en T. El segundo lado de la conexión 806 en T está acoplado al sistema 724 de descontaminación a través de la válvula 804 de descontaminación en un segundo puerto 858 de pieza en T. El tercer lado de la conexión 806 en T está acoplado al sistema 722 de muestra en un tercer puerto 860 de pieza en T.

La válvula 802 de aislamiento está en comunicación de fluido con el puerto 718 de muestra correspondiente. La válvula 802 de aislamiento aísla selectivamente el sistema 722 de muestra de la sección 716 de prueba o la sección 738 de cámara de admisión. Tal como se muestra en las figuras 8A-2C, la válvula 802 de aislamiento está en la posición cerrada. En la posición cerrada, la válvula 802 de aislamiento evita que el flujo de fluido salga de la sección 716 de prueba a través del puerto 718 de muestra.

La válvula 804 de descontaminación está en comunicación de fluido con el sistema 722 de muestra. La válvula 804 de descontaminación aísla selectivamente el sistema 724 de descontaminación de la conexión 806 en T. Tal como se muestra en las figuras 8A-2C, las válvulas 804 de descontaminación están en la posición cerrada. En la posición cerrada, la válvula 804 de descontaminación evita que el fluido fluya desde el sistema 724 de descontaminación hasta el sistema 722 de muestra.

En una realización, la válvula 802 de aislamiento y la válvula 804 de descontaminación, tal como se muestra en las figuras 8A-2C, son ambas válvulas esféricas operadas manualmente. Sin embargo, se contempla que puede usarse cualquier válvula capaz de controlar y aislar selectivamente el flujo incluyendo, pero no se limita a, una válvula selectora individual, una válvula de compuerta, una válvula de carrete, una válvula neumática, una electroválvula, una válvula de control u otro dispositivo de control de flujo adecuado. Aunque el conjunto 750 de válvulas se muestra como que se acciona manualmente, se contempla que el conjunto 750 de válvulas puede accionarse automáticamente para cambiar el estado de la válvula. Por tanto, el funcionamiento de una o ambas de la válvula 802 de aislamiento y la válvula 804 de descontaminación puede controlarse automáticamente desde un controlador 836. Por ejemplo, la válvula y/o válvulas que comprenden uno o más de los conjuntos 750 de válvulas pueden incluir un accionador 870 automático (mostrado en línea discontinua). El accionador 870 automático puede ser un servomotor, un motor de velocidad gradual, un accionador rotatorio, un accionador neumático o hidráulico, un accionador lineal, un solenoide u otro accionador adecuado para cambiar el estado de la válvula en respuesta a una señal del controlador 836.

El conjunto 750 de válvulas puede incluir también el sensor 752 y/o 754 que proporciona al controlador 836 una señal indicativa de la posición (es decir, estado de flujo) y/o si la válvula está conectada a un conducto (de modo que los fluidos no pueden salir accidentalmente de la válvula hacia el entorno circundante), permitiendo así un bloqueo si las válvulas no están secuenciadas apropiadamente o están en un estado no intencionado. El bloqueo puede ser

mecánico o electrónico. Los sensores 752, 754 pueden ser un sensor de flujo interconectado con los conductos de fluido del conjunto de válvula, un indicador de proximidad configurado para detectar si el conjunto 750 de válvulas está acoplado a conductos apropiados, o un codificador, interruptor de fin de carrera u otro sensor adecuado para detectar el estado abierto y/o cerrado de la una o más válvulas que comprenden el conjunto 750 de válvulas.

En una realización alternativa, una o ambas de la válvula 802 de aislamiento y la válvula 804 de descontaminación pueden incluir una válvula unidireccional (de retención). La válvula unidireccional asociada a la válvula 802 de aislamiento puede disponerse para permitir que el flujo de fluido desde la sección 716 de prueba hasta el sistema 722 de muestra a la vez que evita flujo en la dirección opuesta. La válvula unidireccional asociada a la válvula 804 de descontaminación puede disponerse para permitir que el flujo fluido desde el sistema 724 de descontaminación hasta el sistema 722 de muestra a la vez que evita flujo en la dirección opuesta.

La figura 8B representa el sistema 700 de confinamiento acoplado al sistema 790 de prueba, un generador 822 de aerosol y el sistema 724 de descontaminación para facilitar las pruebas *in situ* del filtro 706 dispuesto en el alojamiento 702. El sistema 724 de descontaminación descontamina selectivamente el sistema 790 de prueba, el generador 822 de aerosol y/o el diluidor 824. Las válvulas 804 de descontaminación pueden abrirse selectivamente para permitir que un agente de descontaminación entre en el sistema 722 de muestra del sistema 790 de prueba. La válvula 802 de aislamiento está cerrada generalmente mientras que la válvula 804 de descontaminación está abierta. Las válvulas 802 de aislamiento evitan selectivamente que los agentes del sistema 724 de descontaminación entren en el interior del alojamiento 702 a través de los puertos 718 de muestra. El sistema 724 de descontaminación hace circular un agente de esterilización (descontaminación) a través de cualquiera de los sistemas que va a descontaminarse. Tal como se muestra, el sistema 724 de descontaminación se acopla a las válvulas 804 de descontaminación a través de una o más líneas 835 de descontaminación. Las líneas 835 de descontaminación se acoplan directamente a las válvulas 804 de descontaminación o a un acoplador intermedio, tal como un colector 813 de descontaminación, entre las válvulas 804 de descontaminación y las líneas 835 de descontaminación. El acoplador intermedio puede ser cualquier dispositivo para acoplar de manera sellada el sistema 724 de descontaminación a la válvula 804 de descontaminación. Por ejemplo, el acoplador intermedio puede ser un conector rápido. El acoplador intermedio permite que un accionador acople rápidamente las líneas 835 de descontaminación a las válvulas 804 de descontaminación.

El generador 822 de aerosol suministra una exposición de aerosol al lado aguas arriba del filtro 706 a través de al menos uno de los conjuntos 750 de válvulas acoplado a la sección 738 de cámara de admisión. El generador 822 de aerosol proporciona un aerosol a la sección 738 de cámara de admisión de concentración suficiente para proporcionar una prueba estadísticamente válida del filtro 706. El generador 822 de aerosol puede acoplarse al colector 820 de muestras a través de una válvula 807 de retorno de descontaminación.

El sistema 790 de prueba mide las partículas presentes en las muestras de aire tomadas de la sección 716 de prueba y sección 738 de cámara de admisión del sistema 700 de confinamiento a través de los puertos 718 de muestra a partir de lo cual se pueden hacer determinaciones de fugas o eficiencia. El sistema 790 de prueba incluye un sistema 722 de muestra, un diluidor 824, una o más líneas 814 y un filtro 744 de escape. La una o más líneas 814 (es decir, las tuberías) transportan las muestras de aire hasta el equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra. El equipo de prueba de filtro puede ser un fotómetro, contador de partículas u otro equipo adecuado para las pruebas de fugas o eficiencia del filtro 706. El equipo de prueba de filtro proporciona una métrica indicativa del número de partículas presentes en las muestras de aire. La muestra de aire medida que sale del equipo de prueba de filtro se evacúa del sistema 722 de muestra a través del filtro 744 de escape. En realizaciones en las que la bomba 742 de vacío se acopla directamente al sistema 724 de descontaminación, se puede omitir el filtro 744.

El diluidor 824 está acoplado también al lado aguas arriba del filtro 706 a través de al menos uno de los conjuntos 750 de válvulas acoplados a la sección 738 de cámara de admisión. Al diluidor 824 se le proporciona una muestra del aire y aerosol presentes en la sección 738 de cámara de admisión a través del conjunto 750 de válvulas cuando la válvula 802 de aislamiento se abre y la válvula 804 de descontaminación se cierra. El diluidor 824 está configurado para diluir la muestra aguas arriba en una cantidad predefinida de modo que la concentración de partículas proporcionadas al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra está dentro de los límites de funcionamiento del equipo de prueba de filtro de modo que un límite de concentración aguas arriba puede calcularse para su uso en la determinación del umbral de fugas y/o eficiencia de filtración.

Las una o más líneas 814 que acoplan el uno o más conjuntos 750 de válvulas al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra pueden acoplarse cada una a una electroválvula 818 de modo que las muestras de cada línea pueden secuenciarse a través del equipo de prueba de filtro. Las electroválvulas 818 pueden hacerse funcionar y controlarse de manera independiente. En una realización, cada electroválvula 818 controla el flujo de cada línea 814 al interior de un colector 820 de muestras. La salida común del colector 820 de muestras está acoplada de manera fluida al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra. En esta realización, cualquiera, o una combinación, de las electroválvulas 818 pueden abrirse con el fin de someter a prueba la muestra de aire de esa sonda 732 particular (o diluidor 824) asociada con el conjunto 750 de válvulas correspondiente.

Una válvula 805 de derivación de caída puede acoplarse al lado aguas arriba del filtro 706 a través de al menos uno

de los conjuntos 750 de válvulas acoplado a la sección 738 de cámara de admisión. En una realización, la válvula 805 de derivación de caída acopla la entrada del diluidor 824 a la salida del equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra. En esta realización, la válvula 805 de derivación de caída puede abrirse para permitir la evacuación más rápida del alojamiento y del sistema cuando se realizan pruebas de caída de presión de vacío.

5 En una realización, el aire que abandona el equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra pasa a través de un filtro 744 de escape. El filtro 744 de escape evita que partículas peligrosas que pueden estar dentro del sistema 722 de muestra se pasen al entorno después del muestreo. El filtro 744 de escape puede ser cualquier filtro adecuado.

10 El sistema 722 de muestra puede incluir opcionalmente una bomba 742 de vacío. La bomba 742 de vacío ayuda en la circulación de la muestra de aire y/o un agente de esterilización desde el sistema 724 de descontaminación a través del sistema 722 de muestra. Puede usarse cualquier bomba o compresor adecuados siempre que la bomba o compresor sean compatibles con el agente de esterilización.

15 Opcionalmente, un inversor 740 de flujo (mostrado en línea discontinua) puede disponerse entre el sistema 722 de muestra y la bomba 742 de vacío. El inversor 740 de flujo es similar a los inversores de flujo descritos anteriormente, y funciona para invertir la dirección de flujo del agente de esterilización dentro del sistema 722 de prueba, por ejemplo, para permitir la realización del método 300 descrito anteriormente con referencia a la figura 3. En otra realización, la bomba 742 de vacío puede ser una bomba invertible que permite invertir la dirección de flujo del agente de esterilización dentro del sistema 722 de prueba sin la necesidad de un inversor 740 de flujo.

20 Un filtro 832 de derivación puede acoplarse al colector 820 de muestras. El filtro 832 de derivación puede ser cualquier filtro adecuado, por ejemplo un filtro HEPA. Puede controlarse selectivamente el flujo de aire desde el filtro 832 de derivación hasta el colector 820 de muestras por una válvula 834 de derivación. Tal como se muestra, la válvula 834 de derivación es una electroválvula, pero puede ser cualquier válvula adecuada. El filtro 832 de derivación proporciona aire al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra cuando las electroválvulas 818 interconectadas con la una o más líneas 814 están cerradas. El filtro 832 de derivación permite que la bomba del equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra continúe haciendo circular aire. Esto evita que la bomba o compresor fallen, extendiendo así la vida útil del equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra.

25 Haciendo referencia principalmente a la figura 8B, el controlador 836 incluye líneas 838 de control para comunicarse con los diversos componentes del sistema 722 de muestra, el sistema 724 de descontaminación, los conjuntos 800 de válvulas, las electroválvulas 818, 830 y/o 834, el diluidor 824 y/o el generador 822 de aerosol. El controlador 836 envía y recibe datos a través de las líneas 838 de control. Opcionalmente, el controlador 836 puede comunicarse usando señales de fluido, neumáticas y/o inalámbricas (por ejemplo, infrarrojas, RF, Bluetooth, etc.) con componentes descritos en el presente documento. El controlador 836 puede configurarse para hacer funcionar y monitorizar cada uno de los componentes respectivos en un diseño automatizado (por ejemplo, según una secuencia reprogramada almacenada en la memoria) o según una entrada de usuario explícita.

35 Aunque no se muestra, el controlador 836 puede estar equipado con una unidad de procesamiento central programable, una memoria, un dispositivo de almacenamiento masivo y circuitos de soporte bien conocidos tales como fuentes de alimentación, relojes, memoria caché, circuitos de entrada/salida y similares. Una vez habilitados, un operador puede controlar el funcionamiento del sistema 700 de confinamiento, el sistema 722 de muestra, el sistema 724 de descontaminación, el generador 822 de aerosol y el diluidor 824 introduciendo instrucciones en el controlador 836. Para este fin, otra realización del controlador 836 incluye un panel de control, no mostrado. El panel de control puede incluir un teclado, interruptores, botones, un teclado táctil, etc. El controlador 836 puede comprender además un dispositivo de representación visual.

40 Durante el funcionamiento normal del sistema 700 de confinamiento, los conjuntos 750 de válvulas están en el primer estado. En el primer estado, los conjuntos 750 de válvulas impiden el flujo a través de los puertos 718. En una realización, la válvula 802 de aislamiento está cerrada en el primer estado. El primer estado permite que el sistema 700 de confinamiento filtre aire de la instalación a través del alojamiento 702 sin contaminar el sistema 722 de muestra. El conjunto 750 de válvulas permanece en el primer estado hasta que se desea una certificación y/o prueba de filtro. Cuando se desea la prueba de filtro, el sistema 722 de muestra se acopla a los conjuntos 750 de válvulas.

45 Para someter a prueba el filtro 706, los conjuntos 750 de válvulas se colocan en el segundo estado. En el segundo estado, los conjuntos 750 de válvulas acoplan de manera fluida los puertos 718 al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra del sistema 722 de muestra que son necesarios para someter a prueba el filtro 706 dispuesto dentro del alojamiento 702. En una realización, el segundo estado se consigue abriendo la válvula 802 de aislamiento mientras que la válvula 804 de descontaminación permanece cerrada.

50 El generador de aerosol proporciona una exposición de aerosol a la sección de cámara de admisión del alojamiento 702 a través del conjunto 750 de válvulas apropiado. Después de que la concentración de exposición aguas arriba se ha estabilizado dentro del alojamiento, la electroválvula 818 apropiada se abre para permitir que el diluidor 824

65

proporcione una muestra al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra de modo que puede establecerse el umbral de fugas y/o la concentración aguas arriba. Las electroválvulas 818 apropiadas se accionan para proporcionar muestras aguas abajo obtenidas a través de las sondas 732 al equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra. Puede determinarse la eficiencia de filtro y/o ubicación de una fuga a partir de las muestras aguas abajo. La bomba o compresor del equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra puede tirar de la muestra de aire desde la sección 716 de prueba. La muestra de aire se desplaza a través de la una o más tuberías 736 a través de la pared del alojamiento 702 y a través del uno o más conjuntos 750 de válvulas. La muestra de aire se desplaza a través de los conjuntos 750 de válvulas y al interior de la una o más líneas 814 del sistema 722 de muestra. El sistema 724 de descontaminación permanece aislado del sistema 722 de muestra. Esto evita el flujo de muestra de aire en el sistema 724 de descontaminación mientras que provoca que la muestra de aire entre en el sistema 722 de muestra.

La muestra de aire se desplaza hasta el equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra para las pruebas. El equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra somete a prueba la muestra de aire. El equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra puede almacenar y/o transportar directamente la información de la prueba a un operador o el controlador 836 a través de líneas 838 de control. La muestra de aire se evacúa desde el equipo de prueba de filtro del sistema de muestra a través del filtro 744 de escape. El filtro 744 de escape puede recircular la muestra de aire filtrada de nuevo hacia la instalación, el alojamiento 702 o el sistema 724 de descontaminación. Este procedimiento continúa hasta que se finaliza la prueba.

Ventajosamente, las pruebas *in situ* del filtro se finalizan sin descontaminar el alojamiento 702. Al no descontaminar el alojamiento antes de las pruebas, ahorra tiempo significativo que puede utilizarse para actividades de funcionamiento de las instalaciones. Además, debido al gran volumen del alojamiento, el laboratorio o cabina de bioseguridad u otros dispositivos en la instalación no se exponen a agentes de descontaminación, la cantidad de agentes de descontaminación utilizada se reduce significativamente.

Al finalizar la prueba de filtro, los conjuntos 750 de válvulas se accionan al tercer estado. En el tercer estado, se evita el flujo a través del conjunto 750 de válvulas al interior del alojamiento 702, mientras que se proporciona flujo entre el sistema de descontaminación y el sistema de muestra. El diluidor 824, el generador 822 de aerosol, el colector 820 de muestras y el equipo de prueba de filtro del sistema 722 de muestra y el filtro 744 de escape pueden exponerse selectivamente a agentes de descontaminación. El ciclo de descontaminación puede mejorarse mediante el uso opcional de al menos uno de un humidificador 504, inversor 740 de flujo u otro procedimiento para compensar las regiones de baja presión en el sistema 790 de prueba durante partes del ciclo de descontaminación.

Un operador o el controlador 836 pueden utilizarse para accionar los conjuntos 750 de válvulas. En una realización, el tercer estado incluye tener la válvula 804 de descontaminación en un estado abierto mientras que la válvula 802 de aislamiento está en un estado cerrado. Para descontaminar el sistema 722 de muestra, el agente de esterilización fluye desde a través de la válvula 804 de descontaminación y hasta uno o más conjuntos 750 de válvulas hasta el sistema 722 de muestra. Las electroválvulas 818 se mantienen en un estado abierto o estados abierto y cerrado en ciclo. El diluidor 824, y opcionalmente, el generador 822 de aerosol se descontaminan tal como se describió anteriormente. La válvula 802 de aislamiento permanece cerrada evitando así el flujo del agente de esterilización al interior del alojamiento 702. El sistema 722 de muestra puede hacer circular el agente de esterilización de la misma manera que las muestras de aire. Por tanto, el agente de esterilización fluye a través de todos los componentes potencialmente contaminados del sistema 722 de muestra, el generador 822 de aerosol y el diluidor 824 mientras que el sistema de confinamiento permanece en un estado de funcionamiento, contribuyendo así al funcionamiento rentable de la instalación. El flujo del agente de esterilización puede invertirse dentro de las tuberías del sistema 722 de muestra una o más veces. Adicional o alternativamente, el control de la humedad del agente de esterilización en el sistema 722 de muestra puede eliminarse a través del uso del humidificador 504. El agente de esterilización puede recircularse de nuevo al interior del sistema 724 de descontaminación. La duración del procedimiento de descontaminación está en función de las partículas peligrosas que van a descontaminarse. Cuando se ha finalizado la descontaminación, los conjuntos 750 de válvulas pueden volver al primer estado. Las líneas 835 de descontaminación pueden desacoplarse del uno o más conjuntos 750 de válvulas. El sistema 724 de descontaminación y/o el sistema 722 de muestra pueden moverse entonces a otro alojamiento 702 del mismo o un sistema 700 de confinamiento distinto. El procedimiento puede repetirse para certificar otro filtro.

Las realizaciones descritas en el presente documento permiten que filtros HEPA y de carbono en confinamientos, caja de guantes, cabinas de seguridad biológica, unidades de transferencia, aisladores y otros sistemas de filtración se certifiquen para fugas a través de pruebas de exploración y/o pruebas de eficiencia global sin tener que descontaminar o esterilizar el alojamiento en el que se instala el filtro antes de llevar a cabo la certificación del filtro. Esto elimina la necesidad de descontaminar o esterilizar laboratorios, espacios de trabajo, salas limpias, zonas de producción, cajas de guantes, bancos limpios u otras zonas o sistemas a los que prestan servicio los sistemas de confinamiento y filtración descritos anteriormente. Esto es ventajoso porque reduce el tiempo de parada de la instalación asociado con la necesidad de descontaminar sistemas o zonas enumeradas anteriormente. La reducción del tiempo de parada de la instalación puede equivaler a mayores rendimientos, capacidad de producción, rentabilidad o duración de experimento. Además, el sistema proporciona un método rentable para certificar filtros después de una condición "molesta" sin tener que paralizar el experimento y potencialmente perder meses o incluso

valiosos años, dinero e inversión, así como eliminar impactos adversos potenciales en procedimientos o experimentos socialmente críticos.

5 Aunque lo anterior se refiere a realizaciones de la presente invención, otras realizaciones y realizaciones adicionales de la invención pueden idearse sin apartarse del alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (104) de prueba de flujo invertible para un sistema (100) de confinamiento, estando el sistema de prueba adaptado para interconectarse con un sistema (130) de descontaminación, teniendo el sistema de confinamiento un alojamiento (102) de confinamiento que tiene una abertura (108) de entrada de flujo de aire, una abertura (110) de salida de flujo de aire, un puerto (114) de acceso de filtro de colocación/extracción en bolsa (*bag-in/bag-out*), una parte (704) de montaje de filtro dispuesta entre las aberturas de entrada y salida y configurada para sujetar de manera sellada un filtro (112) en el alojamiento de confinamiento en un posición que filtra el aire que fluye entre las aberturas de entrada y salida a través del alojamiento de confinamiento, una pluralidad de puertos (718) formados a través del alojamiento de confinamiento, en el que los puertos incluyen al menos un puerto (718) de muestra aguas abajo y un puerto (718) de muestra aguas arriba:
 - un sistema (722) de muestreo que incluye equipos adaptados para someter a prueba el filtro dispuesto en el sistema de confinamiento utilizando muestras obtenidas a partir del puerto de muestra aguas abajo y un puerto de muestra aguas arriba;
 - un dispositivo (124) para invertir un flujo dentro del sistema de muestra; y
 - una bomba (122) de vacío que tiene una entrada y una salida,
 caracterizada porque la bomba de vacío está acoplada al sistema de muestra y el sistema de descontaminación mediante el dispositivo (124) para invertir un flujo dentro del sistema de muestra, en el que el dispositivo (124) para invertir un flujo dentro del sistema de muestra comprende al menos una válvula que tiene un primer estado de funcionamiento que acopla la entrada de la bomba de vacío al sistema de muestra y un segundo estado de funcionamiento que acopla la salida de la bomba de vacío al sistema de muestra.

2. Sistema de prueba según la reivindicación 1, en el que la al menos una válvula (240) permite el flujo desde el sistema de muestra hasta el interior de la bomba de vacío en el primer estado de funcionamiento, provocando el flujo un primer flujo direccional dentro del sistema de muestra, y en el que la al menos una válvula permite también un segundo flujo direccional a través del sistema de muestra que es contrario al primer flujo direccional en el segundo estado de funcionamiento.

3. Método para descontaminar tuberías en el sistema de prueba según la reivindicación 1, estando dicho sistema de prueba acoplado al sistema de confinamiento y en el que el sistema de prueba tiene al menos uno de un diluidor (118), un fotómetro y un contador de partículas, componentes del sistema de prueba acoplados mediante las tuberías, comprendiendo el método:
 - hacer funcionar la bomba de vacío y el dispositivo para invertir un flujo dentro del sistema de muestra en el primer estado de funcionamiento para crear un flujo de agente de esterilización en el sistema de prueba en una primera dirección de flujo; e
 - invertir la dirección de flujo del agente de esterilización en el sistema de prueba cambiando selectivamente el dispositivo para invertir un flujo dentro del sistema de muestra al segundo estado de funcionamiento.

4. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 3, que comprende además:
 - remojar el agente de esterilización en las tuberías antes de invertir la dirección de flujo del agente de esterilización.

5. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 3, en el que invertir la dirección de flujo del agente de esterilización en el sistema de prueba comprende además:
 - al menos uno de hacer funcionar la bomba de vacío en un sentido inverso y aislar una salida de la bomba de vacío del sistema de prueba.

6. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 3, que comprende además:
 - separar un flujo del agente de esterilización en una primera corriente y una segunda corriente antes de la introducción en el sistema de prueba;
 - hacer fluir la primera corriente del agente de esterilización a través de un humidificador (504);
 - combinar la primera corriente del agente de esterilización que sale del humidificador con la segunda corriente del agente de esterilización para definir una corriente humidificada del agente de esterilización; y
 - hacer fluir la corriente humidificada del agente de esterilización al sistema de muestreo en la primera dirección.

7. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 3, en el que hacer funcionar la bomba de vacío

para crear el flujo de agente de esterilización en el sistema de prueba en la primera dirección de flujo comprende hacer fluir el agente de esterilización a través de las tuberías en la primera dirección de flujo; y en el que invertir la dirección de flujo del agente de esterilización en el sistema de prueba comprende hacer fluir el agente de esterilización a través de las tuberías en una segunda dirección de flujo.

- 5
8. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 7, que comprende además:
remojar el agente de esterilización en las tuberías entre las etapas de hacer fluir el agente de esterilización a través de las tuberías en la primera dirección de flujo y hacer fluir el agente de esterilización a través de las tuberías en una segunda dirección de flujo.
- 10
9. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 7, en el que invertir la dirección de flujo del agente de esterilización en el sistema de prueba comprende además cambiar el flujo a través de las tuberías de la primera dirección de flujo a la segunda dirección de flujo.
- 15
10. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 7, que comprende además:
aislar la bomba de vacío del sistema de muestreo mientras se hace fluir el agente de esterilización en la segunda dirección de flujo.
- 20
11. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 3 ó 7, que comprende además:
mantener un nivel de humedad relativa dentro del sistema de muestreo entre aproximadamente el 60 y el 80% de HR.
- 25
12. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 11, que comprende además:
generar el agente de esterilización en un generador de agente de esterilización;
separar un flujo del agente de esterilización en una primera corriente y una segunda corriente;
hacer fluir la primera corriente del agente de esterilización a través de un humidificador;
combinar la primera corriente del agente de esterilización que sale del humidificador con la
segunda corriente del agente de esterilización para definir una corriente humidificada del agente de
esterilización; y
hacer fluir la corriente humidificada del agente de esterilización en el sistema de muestreo en la
primera dirección.
- 30
- 35
13. Método para descontaminar tuberías según la reivindicación 7, en el que el agente de esterilización es formaldehído o dióxido de cloro o peróxido de hidrógeno o mezclas de estos o mezclas de uno de estos agentes con otros productos químicos, gases o vapores o sus mezclas.

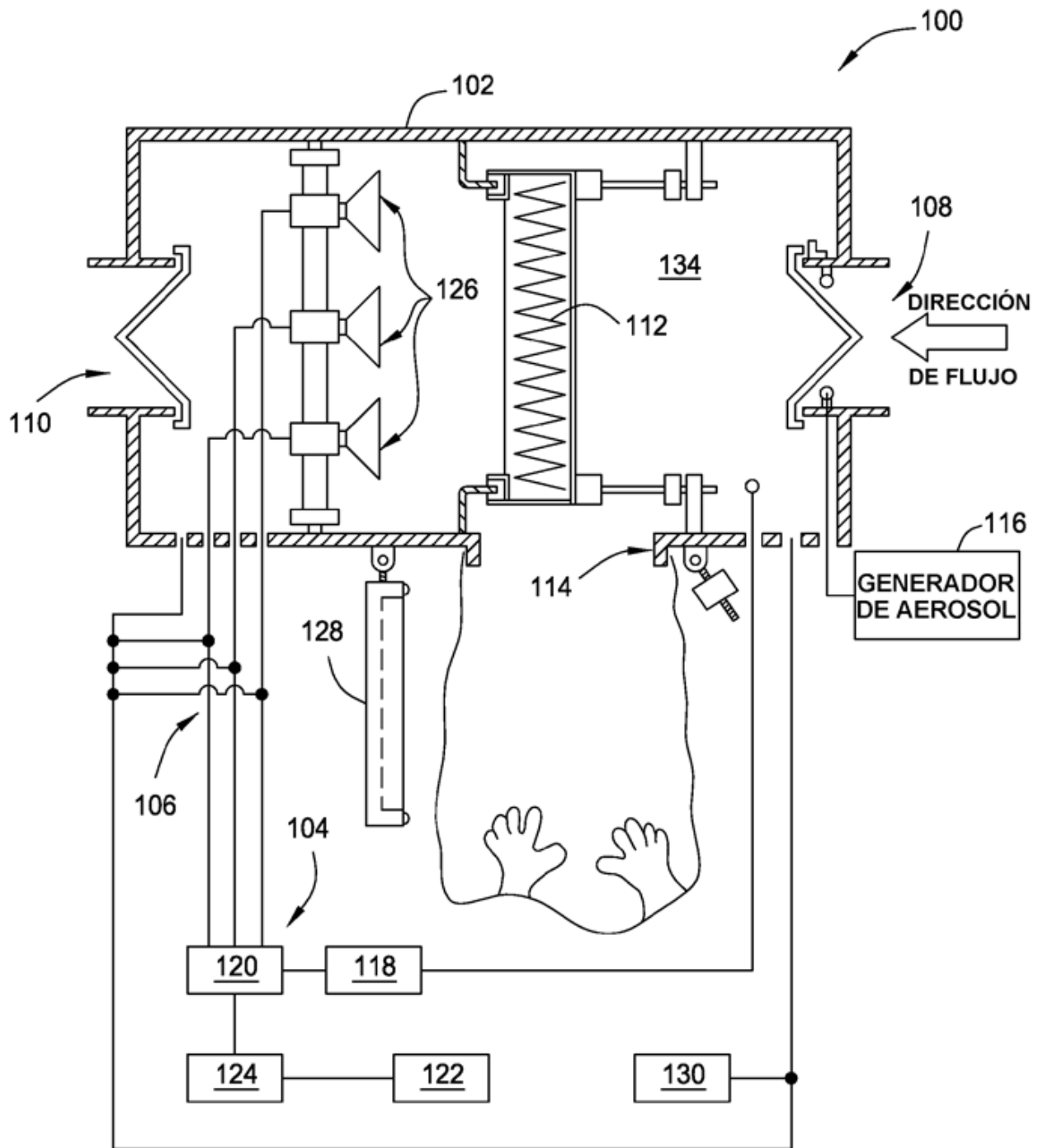


FIG. 1

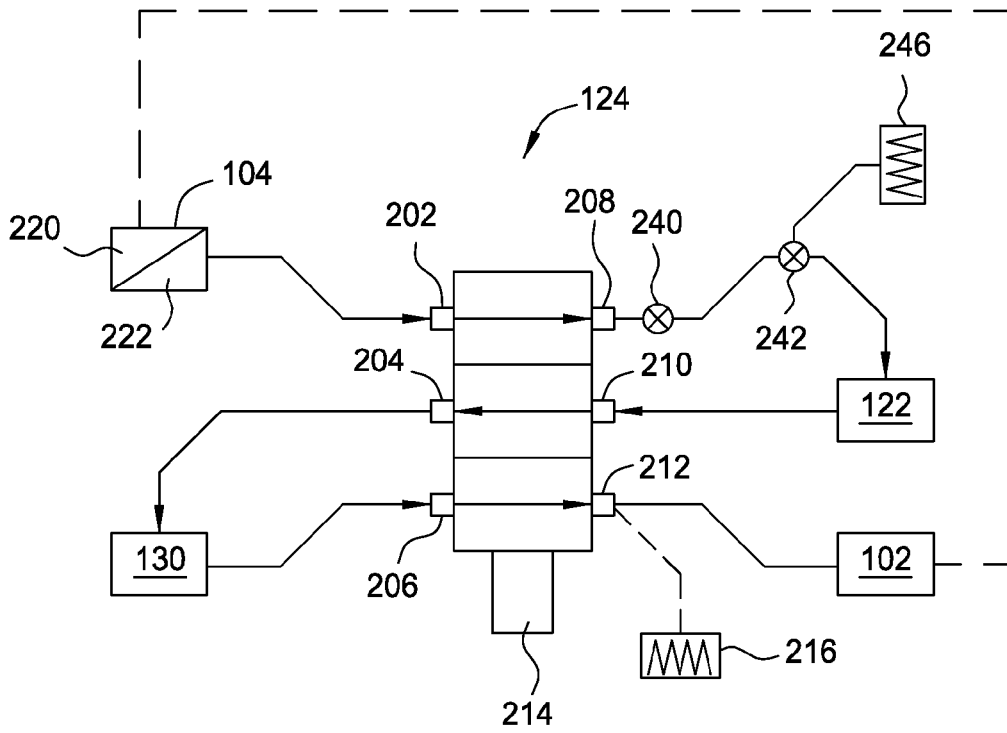


FIG. 2A

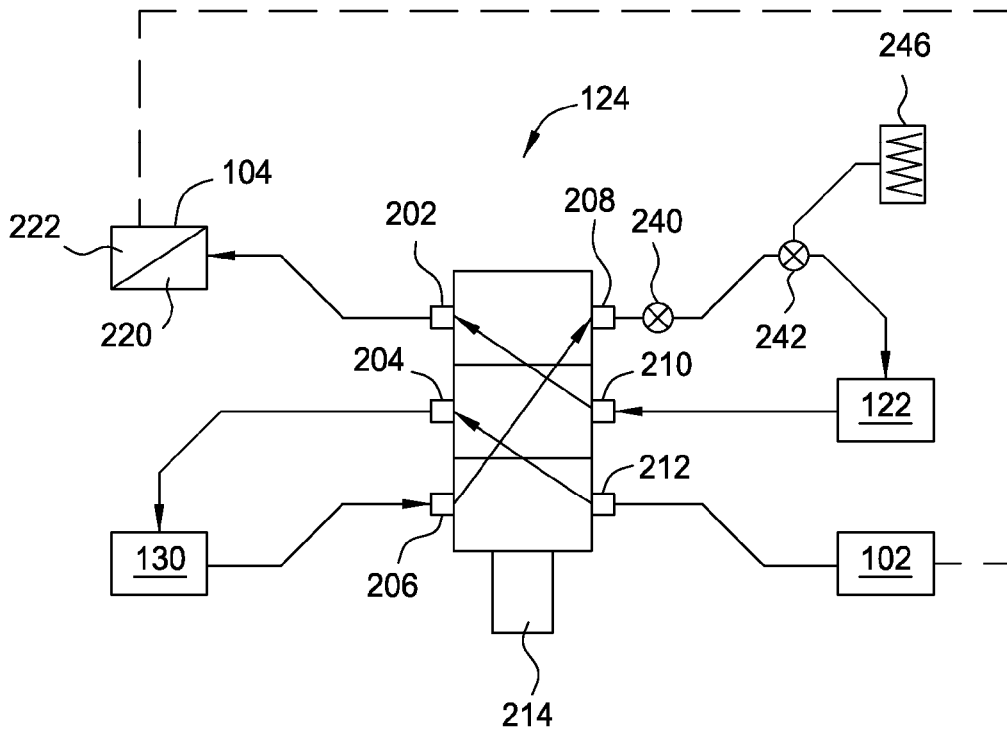


FIG. 2B

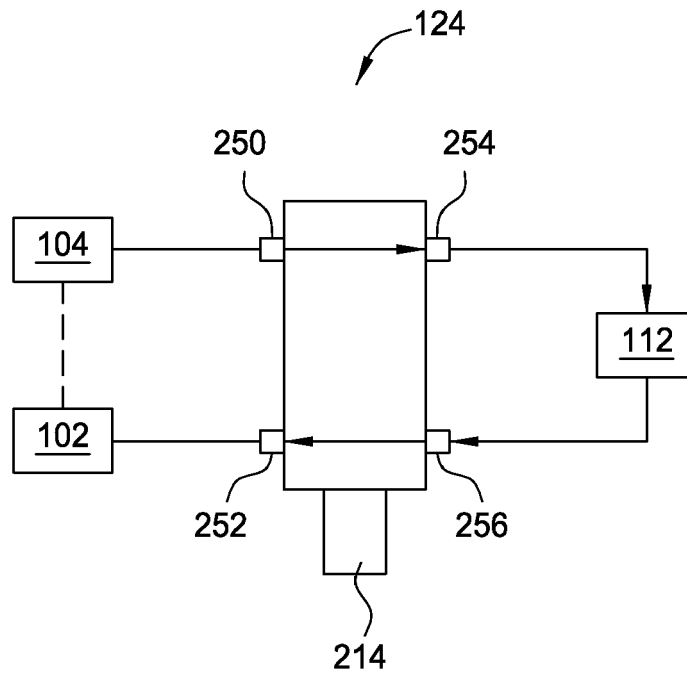


FIG. 2C

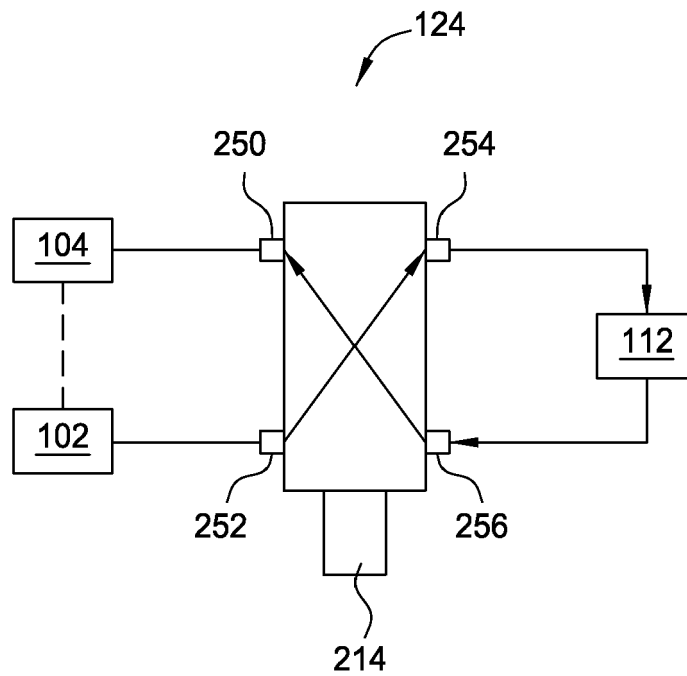


FIG. 2D

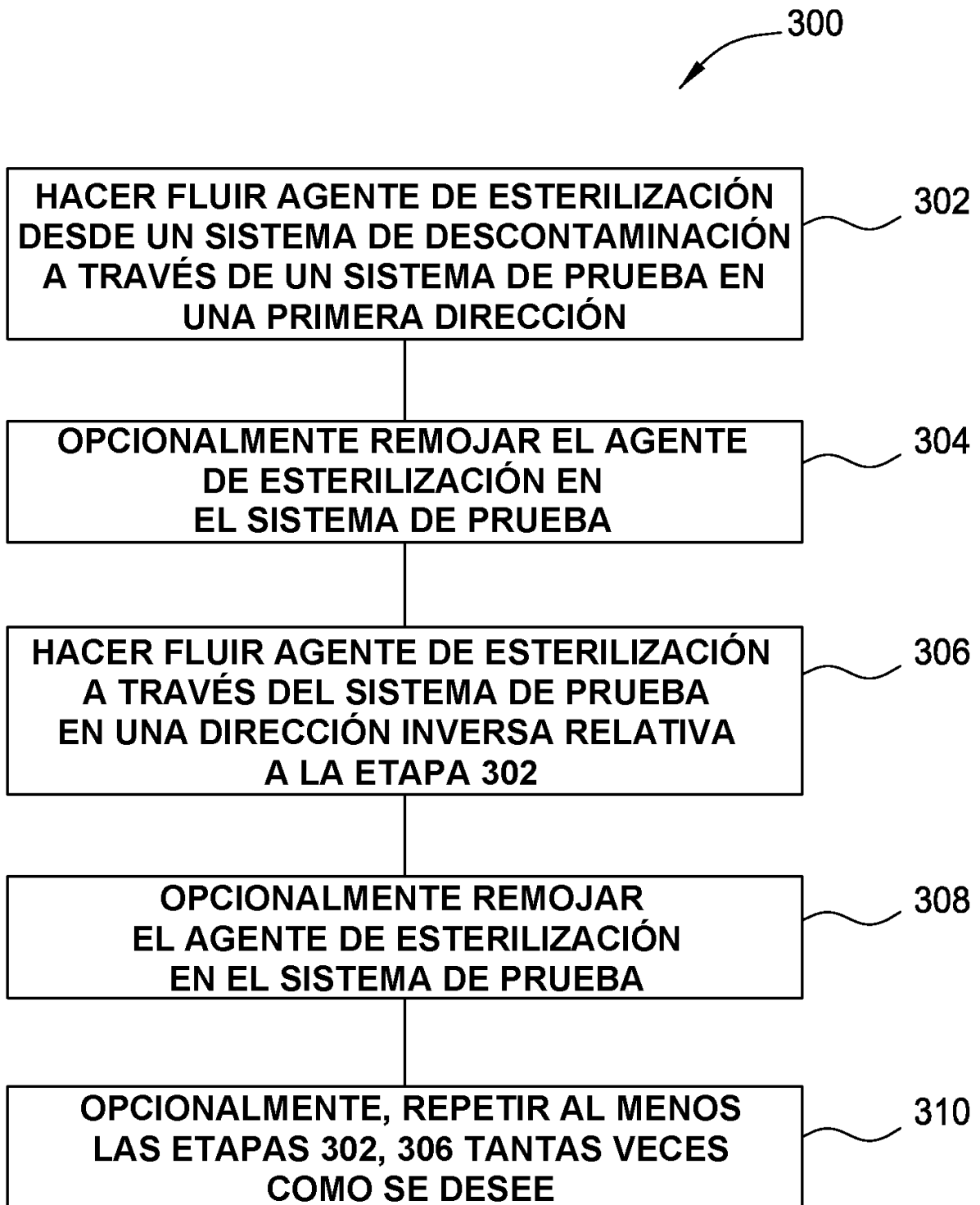


FIG. 3

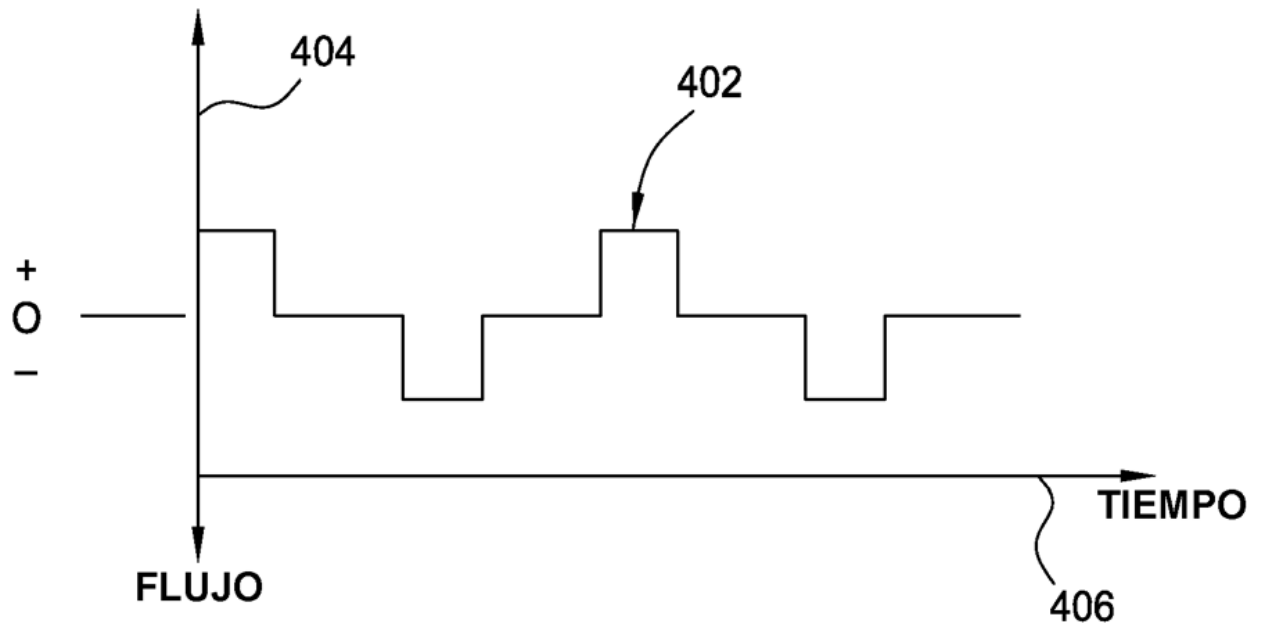


FIG. 4

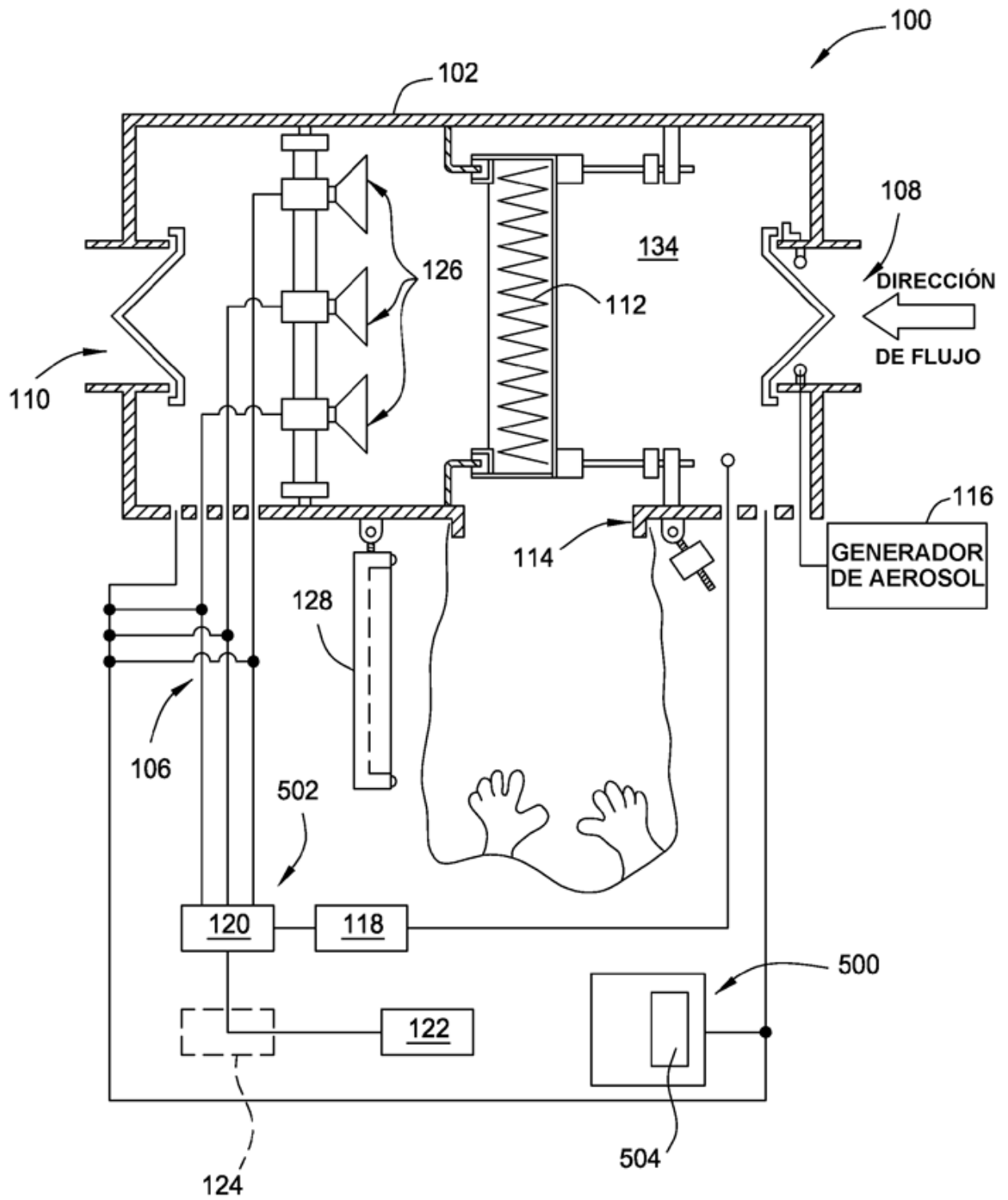


FIG. 5

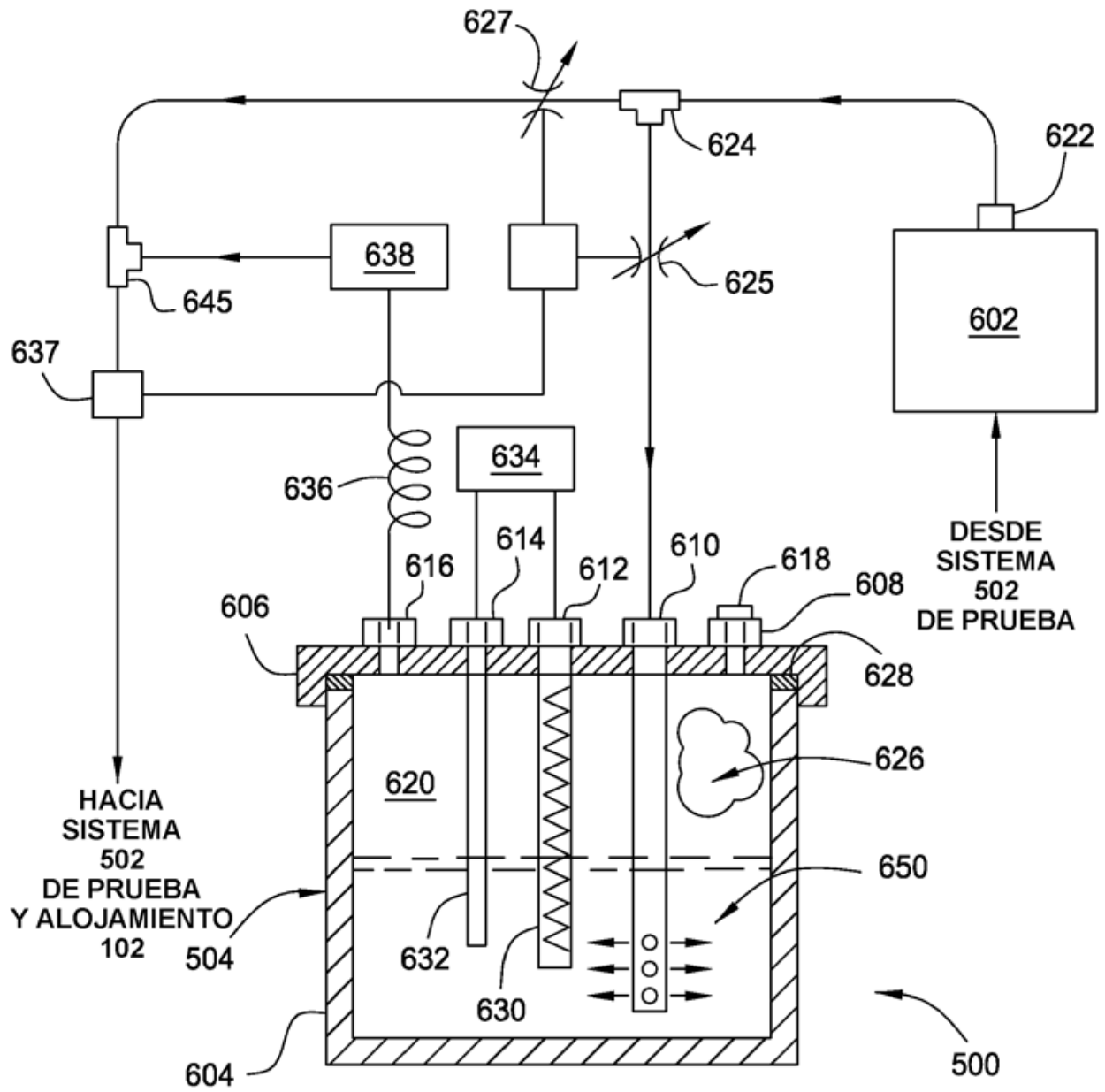


FIG. 6

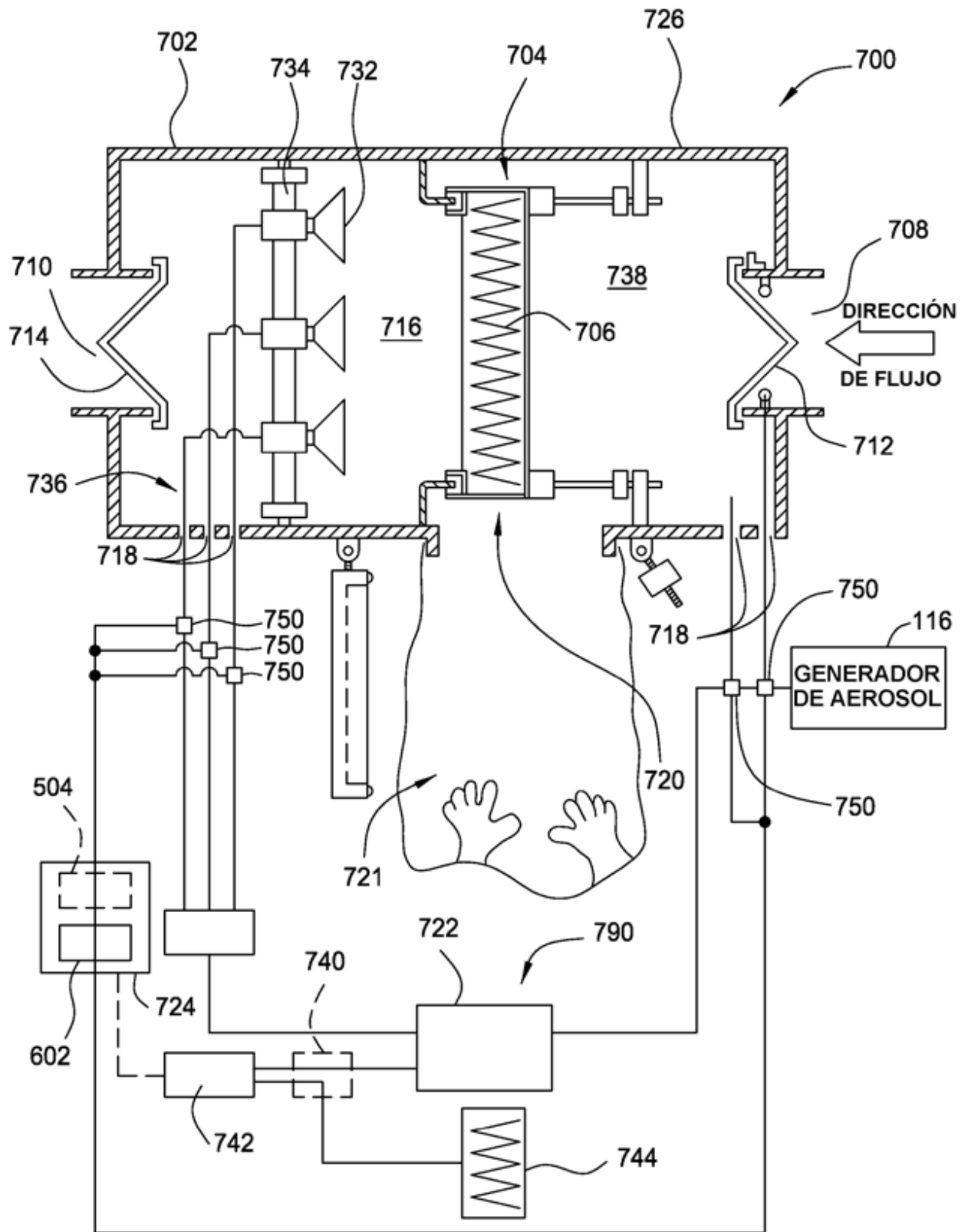


FIG. 7

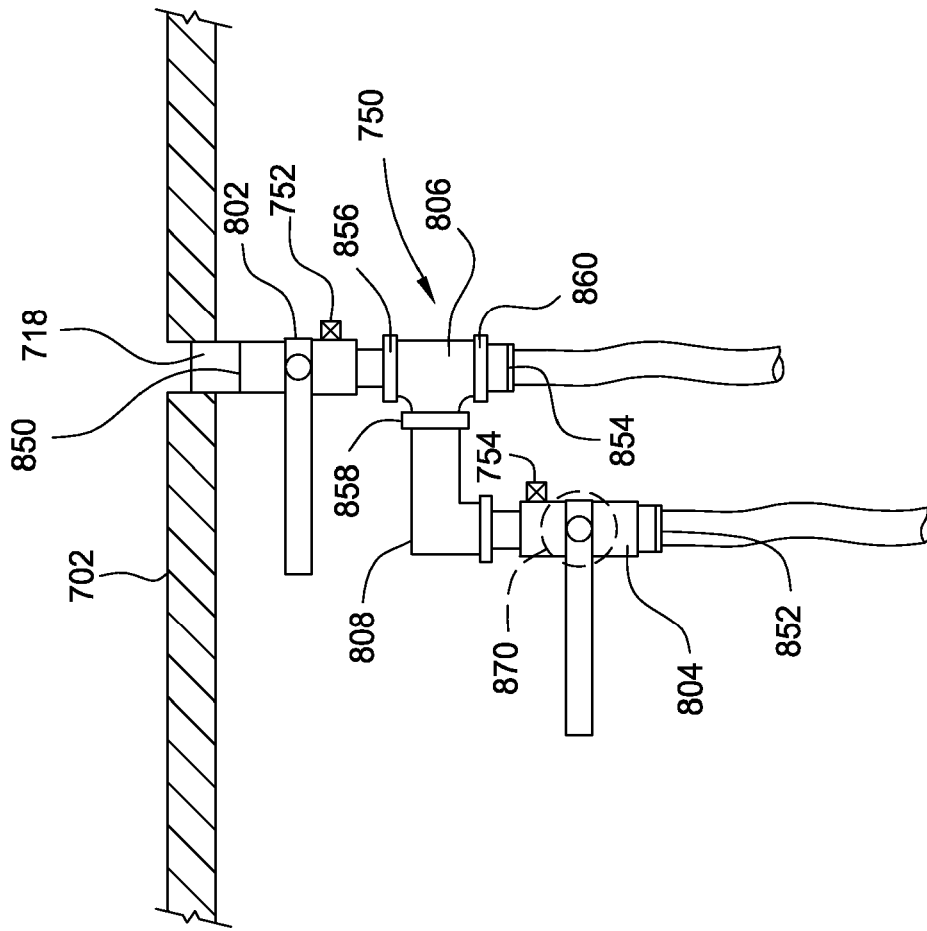
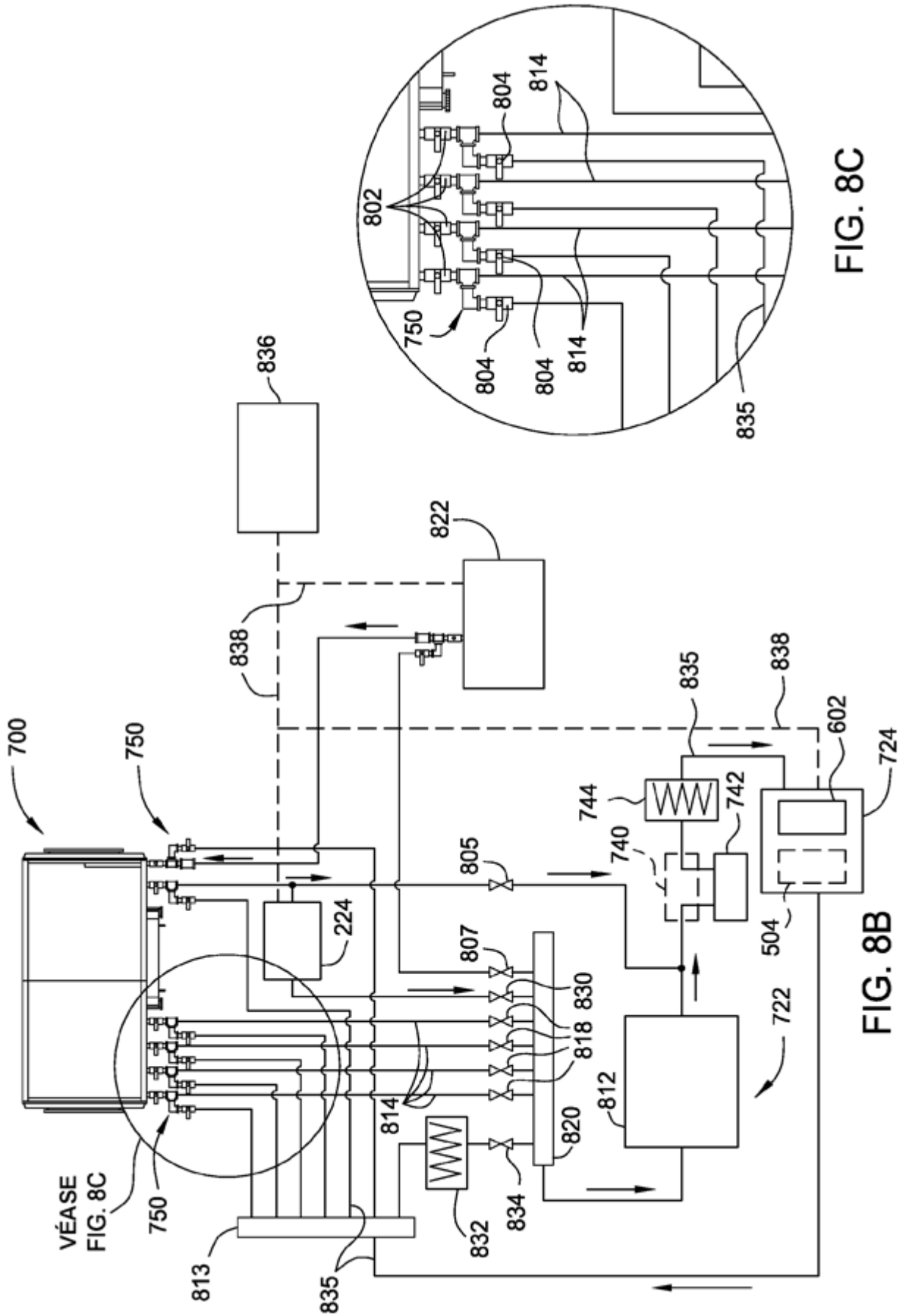


FIG. 8A



VÉASE
FIG. 8C

FIG. 8C

FIG. 8B