

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 137**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2018** **PCT/EP2018/075732**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2019** **WO19063455**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2018** **E 18769736 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2022** **EP 3687584**

54 Título: **Conjunto y método de saneamiento**

30 Prioridad:

27.09.2017 EP 17290125

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

15.11.2022

73 Titular/es:

MERCK PATENT GMBH (100.0%)
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, DE

72 Inventor/es:

COMINI, FABRICE

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 928 137 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

Conjunto y método de saneamiento

5 Campo técnico

10 La invención se refiere a un conjunto de saneamiento para su uso en procesos de descontaminación, limpieza in lugar (CIP) o desinfección in situ (SIP), especialmente en las industrias farmacéutica, biofarmacéutica, biotecnológica, hospitalaria, alimentaria y de bebidas, pero también en aplicaciones de diagnóstico, atención sanitaria e investigación y un método para desinfectar una ruta de flujo de una pieza de equipo en estos procesos utilizando un conjunto de saneamiento.

15 Los procesos de descontaminación, limpieza o saneamiento se aplican regularmente en las industrias mencionadas a las rutas de flujo en bombas, tuberías, tubos, válvulas u otras piezas de equipos de sistemas que están sujetos a contaminación. Los procesos suelen incluir una primera etapa en la que se bombea un reactivo desinfectante a través del equipo respectivo durante un tiempo de contacto de desinfección deseado, seguida de una segunda etapa en la que se bombea un líquido de enjuague, a menudo agua, a través del equipo para purgar el equipo del reactivo desinfectante.

20 El documento EP 1 195 145 A1 describe una línea de agua para suministrar fluidos esterilizantes y fluidos de usuario estériles en equipos dentales, comprendiendo la línea de agua un conducto principal que suministra un fluido principal a una pluralidad de ramales que se conectan con las correspondientes piezas de mano dentales; estando conectado el conducto principal, aguas arriba de los ramales de conexión, al menos a un primer subramal que suministra fluido de usuario estéril en lugar del fluido principal, y un segundo subramal que suministra un fluido desinfectante/esterilizante al conducto principal y a los ramales de conexión; cada uno del primer o segundo subramal está equipado con un elemento o cápsula que se utiliza para unir un recipiente que contiene los fluidos a suministrar y un tubo, conectado al primer o
25 segundo subramal, insertable en el recipiente, y diseñado para aspirar fluido por una orden de medios de control relacionados; caracterizándose dicha línea de agua porque el segundo subramal que suministra el fluido desinfectante/esterilizante inicia en la cápsula correspondiente y conecta directamente con el primer subramal que suministra el fluido estéril inmediatamente aguas abajo del tubo correspondiente, de tal manera que permite que los
30 medios de control suministren alternativamente el fluido desinfectante/esterilizante y el fluido estéril a lo largo de un único primer subramal conectado al conducto principal.

35 En esta descripción, el término "saneamiento" será utilizado para describir y cubrir todos los procesos de limpieza que se basan en el paso secuencial de al menos dos fluidos o reactivos diferentes a través de un equipo por medio de una presión de succión reducida que generalmente es causada por una acción de bombeo aguas abajo del punto donde el reactivo desinfectante y el líquido de enjuague se introducen en la ruta de flujo.

40 Los procesos existentes involucran la introducción manual del reactivo desinfectante y del líquido de enjuague en las cantidades y secuencias predeterminadas necesarias, incluida la monitorización del proceso, o requieren una configuración compleja y lenta de hardware dedicado que incluye sensores, válvulas, actuadores, tuberías, contenedores y controladores programados para un proceso automatizado.

La invención tiene por objeto simplificar el proceso de saneamiento/limpieza.

45 Medios para resolver el problema

La invención propone un conjunto de saneamiento con las características de la reivindicación 1 y un método de saneamiento de una ruta de flujo de un equipo con las características de la reivindicación 13. Las realizaciones preferidas se definen respectivamente en las reivindicaciones dependientes.

50 Un conjunto de saneamiento de acuerdo con la invención comprende una primera cámara con un primer volumen para recibir un primer fluido, y una segunda cámara con un segundo volumen para recibir un segundo fluido, donde el primer volumen se comunica con una salida del conjunto a través de un primer mecanismo de válvula, configurado para permitir la descarga del fluido desde el primer volumen a la salida a una primera presión de apertura predefinida, donde el segundo volumen se comunica con la salida del conjunto a través de un segundo mecanismo de válvula configurado para permitir la descarga del fluido desde el segundo volumen a la salida a una segunda presión de apertura predefinida, donde la segunda presión de apertura predefinida del segundo mecanismo de válvula es mayor que la primera presión de apertura predefinida del primer mecanismo de válvula, donde la salida del conjunto está conectada a un cabezal de una bomba de vacío o barra de vacío, y donde el primer y segundo mecanismo de válvula son válvulas normalmente cerradas, preferiblemente válvulas de retención que están configuradas para abrir a una presión sub-ambiente existente en el lado de salida de las respectivas válvulas.

65 El conjunto de saneamiento de la invención proporciona un dispositivo, accesorio o kit que se puede utilizar de forma sencilla e intuitiva para sanitizar (limpiar/desinfectar) automáticamente la ruta de flujo de una pieza de equipo, es decir, una bomba, y que se puede controlar solo con base en un temporizador u operación secuencial controlada manualmente de la bomba (la bomba a limpiar u otra bomba en comunicación con la ruta de flujo a limpiar) con dos velocidades de

bombeo o presiones de succión diferentes dentro de un ciclo de desinfección, donde la velocidad o presión más alta se activa después de un lapso de un período predeterminado de tiempo de contacto del desinfectante con la ruta de flujo a limpiar.

5 Dado que el reactivo desinfectante se mantiene en un volumen separado del fluido de enjuague, se puede evitar la mezcla del desinfectante con el líquido de enjuague. Dado que los mecanismos de válvula permiten la descarga de los fluidos respectivos a diferentes niveles de presión y el mecanismo de válvula del fluido de enjuague permite la descarga al nivel más alto, el reactivo desinfectante está completamente vacío antes de que comience el enjuague del reactivo. Dado que el conjunto de saneamiento está cerrado, se evita cualquier contaminación de la ruta de flujo de fluido a limpiar durante el ciclo de saneamiento. Dado que los mecanismos de válvula permiten que la descarga de los fluidos respectivos se abra automáticamente (es decir, se abre automáticamente en el caso de que se utilicen válvulas, preferiblemente válvulas de retención) cuando se alcanza la "presión de apertura" en el lado aguas abajo del mecanismo de válvula respectivo (o impiden la descarga o se cierran cuando la presión cae por debajo de ese valor), no se requieren sensores, válvulas o actuadores externos para configurar el proceso de desinfección y no se requiere manipulación manual adicional por parte del usuario, excepto por la conexión inicial del conjunto de una pieza a la ruta de flujo y el inicio de la secuencia de operación de la bomba.

20 Preferiblemente, el primer volumen no comunica con un respiradero. Por lo tanto, si la bomba se detiene durante el tiempo de contacto, el fluido (es decir, el reactivo desinfectante) permanece en los tubos de volumen y bomba sin drenar por gravedad y filtrarse a través de la ruta de flujo o la bomba. En este caso, la retención del fluido en el volumen puede servir como el primer mecanismo de válvula que permite la descarga del fluido solo después de que se aplica un cierto diferencial de presión mínimo definido sobre el primer volumen que es menor que el de la segunda presión de apertura. Un ejemplo típico de una estructura adecuada es donde el primer volumen se implementa mediante una jeringa que preferiblemente se une de forma extraíble a un conector que comunica con la salida.

25 Preferiblemente, al menos la primera cámara está configurada de manera que el tamaño del primer volumen se reduce cuando el primer fluido se descarga del primer volumen. Este es el caso también cuando se usa la jeringa.

30 Preferiblemente, la primera cámara comprende una bolsa plegable.

Preferiblemente, la primera cámara comprende un cilindro rígido y un pistón recibido de forma móvil en el cilindro. Este es el caso también cuando se usa la jeringa.

35 Preferiblemente, el segundo volumen comunica con un respiradero.

Preferiblemente, la primera cámara comprende un cilindro rígido y tiene una membrana hidrófila en una salida de fluido del primer volumen.

40 Preferiblemente, la segunda cámara comprende una bolsa plegable o un contenedor rígido.

Preferentemente, el primer y segundo volúmenes se reciben en un alojamiento común, preferentemente rígido.

Preferiblemente, el primer y segundo volúmenes son concéntricos.

45 Preferiblemente, el conjunto de saneamiento comprende además un reactivo desinfectante contenido en el primer volumen de la primera cámara como primer fluido y preferiblemente un fluido de enjuague, preferiblemente agua, contenido en el segundo volumen de la segunda cámara como segundo fluido.

50 La invención también se refiere a un método para desinfectar una ruta de flujo de un equipo, que comprende preparar un conjunto de saneamiento de acuerdo con la invención y conectar la salida del conjunto con un lado aguas arriba de una bomba de vacío o barra de vacío, operar la bomba de vacío o barra de vacío con una primera velocidad o presión durante un período de tiempo predeterminado para abrir el primer mecanismo de válvula y vaciar el reactivo desinfectante del primer volumen, detener la bomba de vacío o la barra de vacío durante un período predeterminado de tiempo de contacto del desinfectante con la ruta de flujo a ser desinfectada, y operar la bomba de vacío o la barra de vacío con una segunda velocidad o presión durante un período de tiempo predeterminado para abrir el segundo mecanismo de válvula y vaciar el líquido de enjuague del segundo volumen, donde la segunda velocidad es más alta que la primera velocidad o la segunda presión es más baja que la primera presión.

60 En una variación preferida del método, el primer volumen se reemplaza por un manómetro y la presión se mide mientras se vacía el líquido de lavado del segundo volumen. Esta variante permite al usuario medir la presión para vaciar el segundo volumen. Al mismo tiempo, el usuario puede medir el tiempo necesario para vaciar el segundo volumen para determinar el caudal de la bomba de vacío o barra de vacío. La medición de caudal y presión permite al usuario verificar de forma sencilla la correcta operación y funcionamiento de la bomba de vacío o barra de vacío.

65 Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas del conjunto de saneamiento de acuerdo con la presente invención se describirán con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es un diagrama conceptual esquemático para ilustrar el principio de funcionamiento de un conjunto de saneamiento de acuerdo con una primera realización de la invención;

y

La Fig. 2 es un diagrama conceptual esquemático para ilustrar el principio de funcionamiento de un conjunto de saneamiento de acuerdo con una segunda realización de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones

Un conjunto de saneamiento 1 de acuerdo con la invención generalmente comprende una primera cámara 2 que define un primer volumen 2a para recibir un primer fluido (preferiblemente el desinfectante o reactivo de saneamiento) y una segunda cámara 3 que define un segundo volumen 3a para recibir un segundo fluido (preferiblemente un líquido de enjuague como el agua). El primer volumen 2a se comunica con una salida 6 del conjunto 1 a través del primer mecanismo de válvula 4 configurado para permitir la descarga del fluido desde el primer volumen 2a a la salida 6 del conjunto 1 a una primera presión de apertura predefinida (es decir, una primera válvula normalmente cerrada 4 configurada para abrirse a una presión de apertura predefinida para descargar el fluido del primer volumen 2a a la salida 6 como se muestra en la Fig. 1), y el segundo volumen 3a se comunica con la salida 6 del conjunto 1 a través de un segundo mecanismo de válvula 5 configurado para permitir la descarga del fluido del segundo volumen 3a a la salida 6 a una segunda presión de apertura predefinida (es decir, una segunda válvula normalmente cerrada 5 configurada para abrirse a una presión de apertura predefinida para descargar el fluido del segundo volumen 3a a la salida 6 como se muestra en la Fig. 1). Las presiones de apertura predefinidas de los mecanismos de válvula son presiones subambientales o negativas que existen en el lado de salida de la válvula o volumen respectivo y la presión de apertura predefinida del segundo mecanismo de válvula 5 es mayor (es decir, más reducida) que la del primer mecanismo de válvula 4. En otras palabras, en la primera realización que se muestra en la Fig. 1, los mecanismos de válvula son válvulas, preferiblemente en forma de válvulas de retención normalmente cerradas que se abren automáticamente cuando se alcanza la "presión de apertura" respectiva en el lado aguas abajo de la válvula respectiva y las "presiones de apertura" de los dos mecanismos de válvula (es decir, de las válvulas) a partir de las cuales es posible la descarga de los fluidos de los volúmenes respectivos son diferentes entre sí. La presión de apertura del primer y segundo mecanismo de válvula se ajusta preferiblemente de modo que el primer volumen esté completamente vacío antes de que se abra el segundo mecanismo de válvula.

El primer volumen 2a definido por la primera cámara 2 no se comunica con un respiradero y la primera cámara 2 está configurada de manera que el tamaño del primer volumen 2a se reduce cuando y mientras el primer fluido se descarga del primer volumen 2a. Esto se puede realizar porque la primera cámara 2 es similar a una jeringa convencional 12 como se ejemplifica en la segunda realización que se muestra en la Fig. 2 y descrita a continuación, con la diferencia con la primera realización de que la jeringa no requiere necesariamente una válvula, en particular, una válvula de retención para evitar la descarga del fluido del volumen por debajo de una presión predeterminada existente en la salida. En consecuencia, el término "mecanismo de válvula", como se usa en esta descripción, abarca no solo disposiciones de válvulas dedicadas que se abren por debajo de un cierto diferencial de presión predeterminado, sino también una estructura en la que se evita que el fluido en el volumen fluya hacia la salida por debajo de un cierto diferencial de presión predeterminado debido al hecho de que no se proporciona un respiradero para comunicarse con el volumen.

La primera cámara 2 puede estar formada como un cilindro rígido y puede estar provista de una membrana hidrófila (no mostrada) en una salida de fluido del primer volumen 2a. Esto también cerrará la cámara cuando el fluido esté completamente vacío y evitará que se succione aire para permitir que se abra la segunda cámara 3. La membrana hidrófila puede estar integrada en la primera cámara 2 o en la base 22 del conjunto (que se describirá más adelante).

La primera cámara 2 del conjunto de saneamiento de ambas realizaciones comprende un rígido o barril cilindro 8 y un pistón o émbolo 9 recibido de forma móvil en el cilindro 8 y que cierra una apertura del extremo del cilindro (como se muestra en las Fig. 1 y 2) o la primera cámara 2 puede comprender alternativamente una bolsa flexible plegable (no mostrada). La presión reducida existente en la salida del primer volumen 2a empujará así el pistón 9 hacia la salida (o válvula si está prevista) o colapsará el volumen de la bolsa mientras se vacía.

El segundo volumen 3a puede comunicarse con un respiradero 20 o puede tener una apertura. La segunda cámara 3 también puede ser alternativamente una bolsa plegable y flexible.

Se prefiere el uso de bolsas plegables para la primera y segunda cámara ya que permite el uso de fluidos preesterilizados preenvasados y sellados tanto para el reactivo desinfectante como para el líquido de enjuague y reduce la cantidad de desechos. El uso de una bolsa plegable y flexible para uno o ambos fluidos se puede combinar con un alojamiento preferiblemente rígido en el que se reciben el primer y segundo volúmenes 2a, 3a (no mostrados).

En una variante de la primera y segunda realizaciones, la primera cámara puede tener la forma de una jeringa desechable (estándar) 12 que preferiblemente se recibe de forma extraíble en una carcasa rígida o, como se muestra en la Fig. 2, se conecta de forma extraíble a un conector de jeringa 13a provisto sobre una base 22 del conjunto 1' con su adaptador de salida 13b. En este caso, el conector de jeringa 13a puede configurarse para recibir una punta de bloque luer ("luer lock"),

una punta deslizante o una punta cónica de un adaptador de salida de la jeringa 12. En este caso, la segunda cámara puede formarse como una sección integral de la carcasa o puede tener la forma de una bolsa plegable flexible recibida en la carcasa. Por supuesto, ambas cámaras se pueden formar como secciones integrales de una carcasa común e, independientemente de la estructura elegida, el primero y segundo volúmenes 2a, 3a se pueden disponer concéntricamente de modo que el primer volumen normalmente más pequeño (para acomodar el reactivo desinfectante) está en el centro y el segundo volumen normalmente más grande (para acomodar el líquido de enjuague), está dispuesto en la periferia del primer volumen (ver Fig. 1).

El conjunto de saneamiento 1 como se muestra en la Fig. 1, por ejemplo, tiene la base 22 provista de sellos 18, 19 que definen, junto con cilindros rígidos concéntricos 8 y 15, la primera y segunda cámaras 2, 3. La segunda cámara 3 está provista de una cubierta extraíble 16 que puede estar provista de un sello adicional 17 que sella contra el cilindro (interior) 8. El respiradero 20 se define como una apertura predefinida entre el borde superior del cilindro (exterior) 15 y la cubierta 16. Aunque no se requiere necesariamente, el émbolo o pistón 9 de la primera cámara está provisto de un mango o empuñadura 11 en el extremo superior para facilitar la extracción del émbolo.

Los lados aguas abajo de la primera y segunda válvulas 4, 5 (o del primer y segundo volumen si no se proporcionan válvulas como descrito anteriormente) comunican con la salida común 6 del conjunto 1, 1' y la salida 6 está configurada preferiblemente para conectarse a un cabezal 7 de una bomba de vacío o barra de vacío en el que la base 22 está provista de un conector de salida de acoplamiento adecuado 10. Es posible utilizar adaptadores para adaptar el conjunto a diferentes tipos de bombas de vacío o barras de vacío.

El conjunto de saneamiento 1' de acuerdo con la segunda realización que se muestra en la Fig. 2 difiere del conjunto 1 de acuerdo con la primera realización que se muestra en la Fig. 1 en que el primer volumen 2a está formado por una jeringa desechable estándar 12 unida de forma extraíble a un conector de jeringa 13b formado sobre la base 22 en una orientación vertical con la punta hacia abajo. El conector de la jeringa 13b comunica con la salida 6 a través de un pasaje interno 23 ya que el segundo volumen 3a está formado por un recipiente 14 similar a un embudo rígido separado provisto de una tapa o cubierta 21 y dispuesto junto a la jeringa. La salida del recipiente en forma de embudo 14 en su extremo inferior o el receptáculo para el recipiente 14 en la base 22 está provisto de una válvula 5 como se describió anteriormente que también se comunica con la salida 6.

El conjunto de saneamiento 1,1' de acuerdo con la invención puede prepararse como un equipo ("kit") o accesorio que tiene el reactivo desinfectante contenido en el primer volumen 2a de la primera cámara 2 como el primer fluido y el fluido de enjuague, preferentemente agua, contenido en el segundo volumen 3a de la segunda cámara 3 como el segundo fluido. Sin embargo, el segundo volumen puede estar vacío en el estado de fabricación y puede estar provisto de una apertura o una tapa o cubierta extraíble a través de la cual el usuario puede llenar el fluido de purga deseado. El primer contenedor, por ejemplo en forma de jeringa, y/o el segundo contenedor pueden separarse de la base en el estado inicial o proporcionarse por separado como reemplazos desechables mientras que la base puede ser multiuso. La disposición de la jeringa adyacente al segundo recipiente en la base facilita su extracción de la base y el uso de componentes estándar. Si bien el conjunto de saneamiento de la invención se describe principalmente en relación con el uso para desinfectar una bomba en sí, el conjunto de desinfección se puede aplicar generalmente a procesos de limpieza que se basan en el paso secuencial de al menos dos fluidos o reactivos diferentes a través de una ruta de flujo de un equipo por medio de una presión de succión reducida que normalmente es causada por una acción de bombeo aguas abajo del punto donde al menos dos fluidos (por ejemplo, reactivo desinfectante y fluido de enjuague) se introducen en la ruta de flujo.

En una variación del método, el primer volumen, especialmente si en la forma de la jeringa extraíble unida a la base como en la segunda realización, puede ser reemplazada por un manómetro que encaja en el mismo conector y por medio del cual la presión puede ser medida mientras se vacía el fluido de enjuague del segundo volumen. Esta variante permite al usuario medir la presión (visual o electrónicamente) para vaciar el segundo volumen. Al mismo tiempo, el usuario puede medir el tiempo necesario para vaciar el segundo volumen para determinar el caudal de la bomba de vacío o barra de vacío. La medición de la tasa de flujo y presión permite al usuario verificar de forma sencilla la correcta operación y funcionamiento de la bomba de vacío o barra de vacío que se está desinfectando.

En este ejemplo, se puede proporcionar un imán 24 en una palanca o soporte móvil para cooperar con un sensor para habilitar o deshabilitar la secuencia de desinfección para desinfectar y probar la bomba.

Signos de referencia

1	conjunto de saneamiento
2	primera cámara
2a	primer volumen
3	segunda cámara
3a	segundo volumen
4	primer mecanismo de válvula
5	segundo mecanismo de válvula
6	salida
7	cabezal de bomba

	8	cilindro
	9	pistón
	10	conector de salida
	11	mango/empuñadora
5	12	jeringa (primera cámara)
	13a	adaptador de jeringa
	13b	conector de jeringa
	14	embudo (segunda cámara)
	15	cilindro
10	16	cubierta
	17	sello
	18	sello
	19	sello
	20	respiradero
15	21	tapa (cubierta)
	22	base
	23	pasaje
	24	imán

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de saneamiento (1;1') que comprende:
 - 5 una primera cámara (2) con un primer volumen (2a) para recibir un primer fluido, y una segunda cámara (3) con un segundo volumen (3a) para recibir un segundo fluido, donde el primer volumen (2a) se comunica con una salida (6) del conjunto (1) a través de un primer mecanismo de válvula (4) configurado para permitir la descarga del fluido desde el primer volumen (2a) a la salida (6) a una primera presión de apertura predefinida, donde el segundo volumen (3a) se comunica con la salida (6) del conjunto (1) a través de un segundo mecanismo de válvula (5) configurado para permitir la descarga del fluido desde el segundo volumen (3a) a la salida (6) a una segunda presión de apertura predefinida, donde la segunda presión de apertura predefinida del segundo mecanismo de válvula (5) es mayor que la primera presión de apertura predefinida del primer mecanismo de válvula (4), donde la salida (6) del conjunto (1) está conectada a un cabezal (7) de una bomba de vacío o barra de vacío, y
 - 15 donde el primer y segundo mecanismos de válvula (4, 5) son válvulas normalmente cerradas que están configuradas para abrirse a la presión subambiente existente en el lado de salida de las válvulas respectivas (4, 5).
 2. El conjunto de saneamiento (1; 1') de acuerdo con la reivindicación 1, donde el primer volumen (2a) no comunica con un respiradero y/o el segundo volumen (3a) comunica con un respiradero (20).
 3. El conjunto de saneamiento (1; 1') de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, donde al menos la primera cámara (2) está configurada de manera que el tamaño del primer volumen (2a) se reduce cuando se descarga el primer fluido del primer volumen (2a).
 4. El conjunto de saneamiento (1; 1') de acuerdo con la reivindicación 3, donde la primera cámara (2) comprende una bolsa plegable.
 5. El conjunto de saneamiento (1;1') de acuerdo con la reivindicación 3, donde la primera cámara (2) comprende un cilindro rígido (8) y un pistón (9) recibido de forma móvil en el cilindro (8), preferentemente una jeringa (12) unida de forma extraíble a un conector (13) que comunica con la salida (6).
 6. El conjunto de saneamiento (1; 1') de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 5, donde la primera cámara (2) comprende un cilindro rígido y tiene una membrana hidrofílica en una salida de fluido del primer volumen (2a).
 7. El conjunto de saneamiento (1;1') de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 6, donde la segunda cámara (3) comprende una bolsa plegable o un contenedor rígido (14).
 8. El conjunto de saneamiento (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 7, donde el primer y segundo volúmenes (2a, 3a) se reciben en una carcasa común, preferiblemente rígida.
 9. El conjunto de saneamiento (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 8, donde el primer y segundo volúmenes (2a, 3a) son concéntricos.
 10. El conjunto de saneamiento (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 9, donde el primer y segundo mecanismos de válvula (4, 5) son válvulas de retención.
 11. El conjunto de saneamiento (1') de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 9, donde al menos el primer mecanismo de válvula está formado por el primer volumen (2a) de la primera cámara (2) que no está provisto de un respiradero y que permite la descarga del fluido a la primera presión de apertura predefinida que es superior a la presión ambiental pero inferior a la segunda presión de apertura.
 12. El conjunto de saneamiento (1;1') de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además: un reactivo desinfectante contenido en el primer volumen (2a) de la primera cámara (2) como primer fluido y preferiblemente un fluido de enjuague, preferiblemente agua, contenido en el segundo volumen (3a) de la segunda cámara (3) como segundo fluido.
 13. Un método de saneamiento de una ruta de flujo de una pieza de equipo, que comprende:
 - 60 preparar un conjunto de saneamiento (1; 1') de acuerdo con la reivindicación 12 y conectar la salida (6) del conjunto con un lado aguas arriba de una bomba de vacío o barra de vacío;
 - hacer funcionar la bomba de vacío o barra de vacío con una primera velocidad o presión durante un período de tiempo predeterminado para abrir el primer mecanismo de válvula (4) y vaciar el reactivo desinfectante del primer volumen (2a);
 - detener la bomba de vacío o la barra de vacío durante un período predeterminado de tiempo de contacto del desinfectante con la ruta de flujo a desinfectar; y hacer funcionar la bomba de vacío o barra de vacío con una segunda velocidad o presión durante un período de tiempo predeterminado para abrir el segundo mecanismo de válvula (5) y vaciar el líquido de enjuague del segundo volumen (3a),
 - 65

donde la segunda velocidad es mayor que la primera velocidad o la segunda presión es menor que la primera presión.

FIG. 1

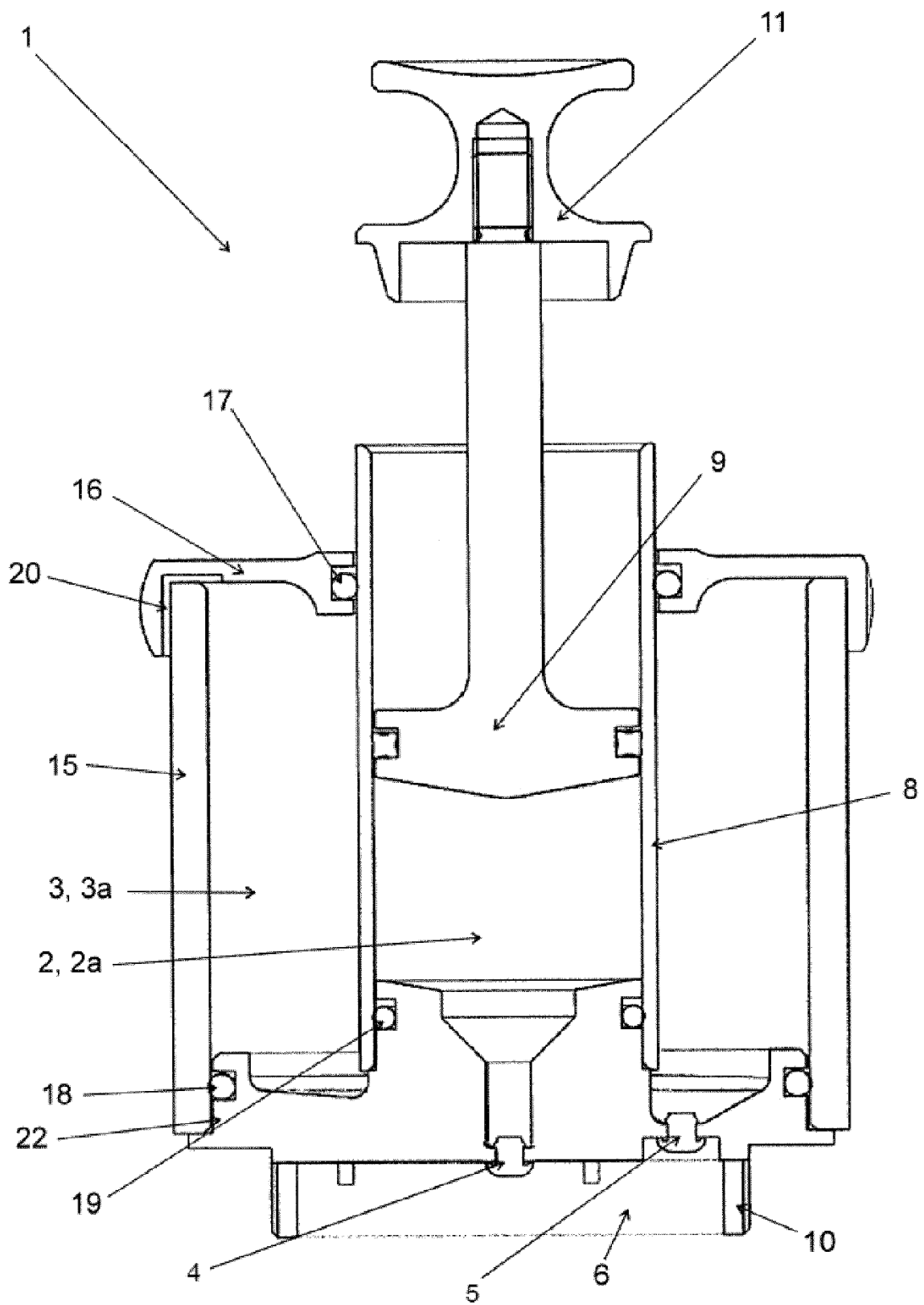


FIG. 2

