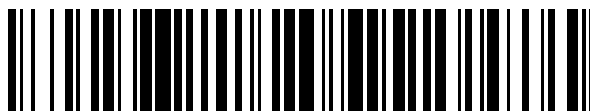


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 944 870**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

F24F 7/007 (2006.01)

C12M 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2015 PCT/JP2015/050262**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015 WO15111431**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2015 E 15740461 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2023 EP 3100747**

54 Título: **Sistema de trabajo esterilizado**

30 Prioridad:

27.01.2014 JP 2014012663

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

26.06.2023

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SHOMURA, MASA HARU y
FUNAZUKA, TAKUYA**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 944 870 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de trabajo esterilizado

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un método de uso de un sistema de manipulación aséptica para realizar una operación tal como un cultivo de células humanas, por ejemplo, en una cámara de manipulación aséptica separada del aire externo para mantenerla en condiciones asépticas.

10 Antecedentes de la técnica

De manera convencional, tal como se divulga en el documento de patente 1, por ejemplo, un sistema de manipulación aséptica está dividido en una cámara de manipulación aséptica, el interior de la cual se mantiene en condiciones asépticas, y una caja de paso conectada a la cámara de manipulación aséptica. Una porción de comunicación formada entre la cámara de manipulación aséptica y la caja de paso, y una porción de entrada proporcionada en una pared exterior de la caja de paso, pueden cerrarse herméticamente mediante un elemento de apertura/cierre, respectivamente. Los microbios que se adhieren a una superficie de un objeto llevado a la cámara de manipulación aséptica se eliminan de la misma mediante un gas de descontaminación (es decir, vapor de descontaminación) en la caja de paso. Después de eso, el interior de la caja de paso se somete a aireación, de modo que se eliminan los descontaminantes que permanecen en el objeto y en una pared interior de la caja de paso, y la caja de paso y la cámara de manipulación aséptica están entonces en comunicación entre sí, y el objeto se transfiere a la cámara de manipulación aséptica.

Según el sistema de manipulación aséptica convencional descrito anteriormente, el interior de la caja de paso se carga con gas de descontaminación para eliminar los microbios, de modo que se esterilizan no sólo el objeto, sino también las paredes interiores de la caja de paso, que se ha abierto al entorno externo para introducir el objeto, y la caja de paso está entonces en comunicación con la cámara de manipulación aséptica mientras que se mantienen las condiciones esterilizadas. Por tanto, la cámara de manipulación aséptica y la caja de paso se mantienen en un entorno de limpieza de grado D de aire, que es un grado de limpieza ligeramente mayor que el entorno general.

DOCUMENTO DE PATENTE 1: Publicación de patente japonesa no examinada n.º 2010-51351

El documento JP 2012 029589 A se refiere a un dispositivo continuo de descontaminación/esterilización. El dispositivo continuo de descontaminación/esterilización tiene una cámara de descontaminación, una cámara de esterilización y medios de transporte que transportan un cuerpo alojado. La cámara de descontaminación tiene una pluralidad de cámaras que circulan por el interior de la cámara de descontaminación a lo largo de los medios de transporte, teniendo los medios de circulación un mecanismo de alojamiento que aloja las partes orientadas hacia la cara inferior y las caras laterales del cuerpo alojado en el interior de la cámara mientras circula en las cámaras anteriores, suministrando los medios de suministro de gas de descontaminación gas de descontaminación a las partes orientadas hacia la cara inferior y las caras laterales del cuerpo alojado, alojado en el interior de las cámaras, y la cámara de esterilización tiene un acelerador de electrones para irradiar un haz de electrones a la parte orientada hacia la cara superior del alojamiento al cuerpo.

El documento US 2013/336844 A1 describe un aislador que incluye: una cámara de contaminación objetivo con una entrada y una salida que tiene filtros de admisión y descarga, respectivamente; y una unidad de suministro de gas de descontaminación para suministrar gas de descontaminación en la cámara sin fluir a través de los filtros. La unidad incluye: un atomizador con primero y segundo orificios y una boquilla; una primera tubería que tiene uno y los otros extremos conectados a un compresor y el primer orificio, respectivamente; una segunda tubería que tiene un extremo conectado al segundo puerto y el otro extremo abierto; un depósito; una bomba para recibir la disolución de descontaminación desde el depósito; y una tercera tubería, que tiene un extremo conectado a la bomba, a través del cual fluye la disolución. Estando el atomizador configurado para, cuando se inyecta desde la entrada de boquilla aire desde el primer orificio, retirar mediante succión la disolución, a través de la segunda tubería, mediante presión negativa producida en el segundo orificio; e inyectar la disolución en un estado atomizado, mezclándola con aire.

El documento EP 2 363 255 A1 describe un aislador para cultivar células que incluye una cámara de trabajo que tiene una pluralidad de guantes dispuestos uno junto al otro en los que se insertan las manos del operario para operar con las células, estando dividida la cámara de trabajo en al menos un área de operación para operar con las células, y un área de trabajo auxiliar para la apertura de un instrumento auxiliar envasado usado para operar con las células, una unidad de suministro de gas que suministra gas en la cámara de trabajo de modo que el gas fluye hacia abajo desde el lado superior en la cámara de trabajo, y una unidad de control de flujo de gas para controlar el flujo del gas que fluye hacia abajo de modo que el gas fluye desde el área de operación hasta el área de trabajo auxiliar alrededor de los guantes. La unidad de control de flujo de gas tiene una porción de orificio de expulsión que tiene un área abierta para hacer pasar el gas a través de la misma y se proporciona en una porción inferior de al menos el área de trabajo auxiliar, y a través de la cual se expulsa el gas en el área de trabajo auxiliar.

El documento JP 2009 125517 A se refiere a un aparato que mantiene un entorno aséptico. El aparato incluye una sala aséptica para realizar un trabajo en materiales procedentes de organismos, un generador de peróxido de hidrógeno y/o un generador de ozono para suministrar peróxido de hidrógeno y/u ozono en la sala aséptica, un radiador de infrarrojos para radiar ondas de infrarrojos en la sala aséptica, y un termómetro para medir la temperatura en la sala aséptica.

El documento JP 2013 135858 da a conocer un sistema de manipulación antiséptica que comprende una primera cámara de descontaminación dotada de medios para introducir en el interior de la cámara un gas de descontaminación, medios para introducir aire limpio, y medios para expulsar el aire desde la cámara. La primera cámara de descontaminación se comunica con una segunda cámara de descontaminación que comprende también medios para introducir un gas de descontaminación en la misma, medios para introducir aire limpio y medios para expulsar el aire desde la cámara. Esta segunda cámara se comunica con una tercera cámara que puede considerarse como cámara de manipulación.

Sumario de la invención

Problemas que van a resolverse mediante la invención

Es necesario realizar la aireación de la caja de paso hasta que se completa la eliminación del vapor de descontaminación tanto del objeto como de la pared interior, y a medida que la concentración de vapor de descontaminación disminuye, se ralentiza la velocidad de reducción de la concentración. Por tanto, existe un problema, en el que el tiempo para la descontaminación tardará demasiado. Además, cuando el objeto llevado es un recipiente de cultivo, en el que se alojan células y similares, puede producirse un efecto adverso en el que el objeto se expone a condiciones de temperatura indebidas durante mucho tiempo, debido al suministro del vapor de descontaminación y la aireación. Además, puesto que un recipiente de cultivo de este tipo no es suficientemente hermético, existe el problema de que un medio de descontaminación vaporizado fluirá en el recipiente y afectará al interior del mismo.

El objeto de la presente invención es acortar el tiempo requerido para la descontaminación del objeto llevado a la cámara de manipulación aséptica, y ser capaz de seleccionar el medio de descontaminación y el método de descontaminación según el objeto llevado.

Medios para resolver los problemas

Un método de uso de un sistema de manipulación aséptica de la presente invención se define en la reivindicación 1.

El mecanismo de ajuste de presión puede comprender un primer mecanismo de suministro y expulsión de aire que suministra aire a y expulsa aire desde la primera cámara de operación, y un segundo mecanismo de suministro y expulsión de aire que suministra aire a y expulsa aire desde la segunda cámara de operación. En este caso, el primero y segundo mecanismos de suministro y expulsión de aire establecen la cantidad de suministro de aire a la segunda cámara de operación mayor que la de a la primera cámara de operación, y establece la cantidad de expulsión de aire desde la primera cámara de operación mayor que la de desde la segunda cámara de operación, en un estado en el que la porción de comunicación está abierta.

Efectos de la invención

Según la presente invención, puede reducirse el tiempo requerido para la descontaminación del objeto llevado a la cámara de manipulación aséptica, y puede seleccionarse el medio de descontaminación y el método de descontaminación según el objeto llevado.

Breve descripción de los dibujos

[Figura 1] Un dibujo de disposición que muestra los componentes de un sistema de manipulación aséptica al que se aplica una primera realización de la presente invención.

[Figura 2] Un diagrama que muestra un circuito de suministro de fluido para suministrar y descargar gas de descontaminación y aire limpio en el sistema de manipulación aséptica mostrado en la figura 1.

[Figura 3] Un diagrama que muestra las operaciones del sistema de manipulación aséptica al que se aplica la primera realización.

Explicación de referencias

10 cámara de manipulación aséptica

30 cámara de descontaminación

31 primera cámara de operación

32 segunda cámara de operación

36 porción de entrada

38 porción de comunicación

40 porción de salida

51, 52 ventilador de suministro de aire (mecanismo de ajuste de presión)

53, 54 ventilador de descarga de aire (mecanismo de ajuste de presión)

85, 88, 95, 98 válvula de regulación de volumen de aire (mecanismo de ajuste de presión)

A objeto

Realización de la invención

En lo sucesivo, se describirá un sistema 100 de manipulación aséptica, que es una realización de la presente invención, con una primera realización que se ilustra en los dibujos. La figura 1 muestra una estructura general del sistema 100 de manipulación aséptica. El sistema de manipulación aséptica incluye un aislador 11 con una cámara 10 de manipulación aséptica formada en el mismo, y una porción de entrada de la cámara 10 de manipulación aséptica está conectada a una caja 110 de paso, en el que se forma el interior de una cámara 30 de descontaminación para eliminar microbios que se adhieren a un objeto llevado a la cámara 10 de manipulación aséptica desde el exterior del sistema de manipulación aséptica. La cámara 30 de descontaminación está dividida en una primera cámara 31 de operación y una segunda cámara 32 de operación. Una incubadora 20 para cultivar las células humanas, que se han tratado en la cámara 10 de manipulación aséptica, puede unirse a o desprenderse de la cámara 10 de manipulación aséptica en el lado opuesto a la cámara 30 de descontaminación. Obsérvese que la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación pueden definirse dividiendo el interior de la caja 110 de paso individual, o puede formarse conectando dos cajas 110 de paso independientes.

Se proporcionan guantes 12 y 13 en una pared de la cámara 10 de manipulación aséptica para realizar diversas clases de tratamientos en un objeto colocado en la cámara 10 de manipulación aséptica desde una cabina limpia (no mostrada) proporcionada en el exterior de la cámara 10 de manipulación aséptica. De manera similar, se proporcionan guantes 34 y 35 en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación de la cámara 30 de descontaminación.

La primera cámara 31 de operación está ubicada en un lado opuesto de la cámara 10 de manipulación aséptica con respecto a la segunda cámara 32 de operación, y una porción 36 de entrada de la primera cámara 31 de operación puede cerrarse mediante un primer elemento 37 de cierre. La segunda cámara 32 de operación está conectada a la primera cámara 31 de operación, y una porción 38 de comunicación que comunica entre la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación puede cerrarse mediante un segundo elemento 39 de cierre. Una porción 40 de salida de la segunda cámara 32 de operación, o una porción de conexión a la cámara 10 de manipulación aséptica puede cerrarse mediante un tercer elemento 41 de cierre.

La cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación, y la segunda cámara 32 de operación están construidas de modo que la presión interior de cada una de las cámaras se ajusta mediante un mecanismo de ajuste de presión descrito a continuación, y la relación de presión entre cada una de las cámaras se controla de tal manera que la presión de aire en la primera cámara 31 de operación es mayor que la presión ambiente, la presión de aire en la segunda cámara 32 de operación es menor que la de la primera cámara 31 de operación, la presión de aire en la cámara 10 de manipulación aséptica es mayor que la de la primera cámara 31 de operación, y toda la presión es positiva en comparación con la presión ambiente. Por tanto, la presión de aire en la segunda cámara 32 de operación proporcionada entre las otras cámaras se mantiene menor que en la cámara 10 de manipulación aséptica y la primera cámara 31 de operación de modo que se impide que el aire fluya entre la cámara 10 de manipulación aséptica y la primera cámara 31 de operación. Debido a esto, incluso si la cámara 10 de manipulación aséptica y la primera cámara 31 de operación se comunican entre sí, se impide que el aire ambiente contaminado por el entorno ambiente fluya en la cámara 10 de manipulación aséptica, y se impide que patógenos tales como virus fluyan fuera de la cámara 10 de manipulación aséptica al entorno ambiente.

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

segundo elemento 23 de apertura-cierre proporcionado en la incubadora 20.

Con referencia a la figura 2, se describirá a continuación la construcción de un circuito de suministro de gas de descontaminación, que suministra gas de descontaminación (vapor de descontaminación) y gas limpio a la cámara 10 de manipulación aséptica, la cámara 30 de descontaminación y la porción 21 de conexión. En esta realización, el gas de descontaminación es vapor de peróxido de hidrógeno, y se almacena una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno en un frasco 60. La disolución acuosa de peróxido de hidrógeno se suministra desde el frasco 60 hasta un evaporador 63 en una cantidad predeterminada mediante una bomba 62, que se proporciona en un paso 61 de suministro de medio de descontaminación, y se calienta mediante el evaporador 63 para formar vapor de peróxido de hidrógeno. Un paso 72 de circulación está conectado a una entrada del evaporador 63, y se descarga el peróxido de hidrógeno que se genera desde el evaporador 63 mediante una operación de un soplador 74 de circulación proporcionado en el paso 72 de circulación. Un paso 64 de suministro de gas de descontaminación conectado a una salida del evaporador 63 está conectado a la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación a través de válvulas 65, 66 y 67 de apertura-cierre.

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

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

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

En un cuarto paso 64d de ramificación del paso 64 de suministro de gas de descontaminación, una válvula 70 de ajuste de presión se proporciona aguas abajo del soplador 74 de circulación de modo que cuando se hace funcionar el soplador 74 de circulación, se descarga gas desde el paso 64 de suministro de gas de descontaminación para reducir la cantidad de gas impulsado por el soplador 74 de circulación, y la presión se ajusta menor en la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Obsérvese que un catalizador 71 está dispuesto en un extremo abierto del cuarto paso 64d de ramificación para prevenir el flujo de salida de una sustancia tóxica fuera del sistema 100 de manipulación aséptica.

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

De manera similar, un filtro 47 HEPA está dispuesto en una cámara 46 de descarga de gas formada en el lado inferior de la primera cámara 31 de operación, y un filtro 49 HEPA está dispuesto en una cámara 48 de descarga de gas formada en el lado inferior de la segunda cámara 32 de operación. Las cámaras 46 y 48 de descarga de gas están conectadas al primero y segundo pasos 72a y 72b de ramificación del paso 72 de circulación, en el que se proporcionan válvulas 75 y 76 de apertura-cierre. De ese modo, el gas en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se descarga en las cámaras 46 y 48 de descarga de gas a través de los filtros 47 y 49 HEPA, y fluye de vuelta al evaporador 63 a través del paso 72 de circulación.

En un tercer paso 72c de ramificación del paso 72 de circulación, una válvula 78 de ajuste de presión se proporciona aguas arriba del soplador 74 de circulación de modo que cuando se hace funcionar el soplador 74 de circulación, el aire ambiente fluye en el paso 72 de circulación para aumentar la cantidad de gas impulsado por el soplador 74 de circulación, y la presión se ajusta mayor en la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Un extremo abierto del tercer paso 72c de ramificación está abierto hacia el exterior del sistema de manipulación aséptica a través del filtro 79 HEPA.

A continuación se describe una estructura para suministrar gas limpio en la cámara 10 de manipulación aséptica, la

primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Un primer paso 80 de suministro de gas está conectado a la cámara 14 de suministro de gas de la cámara 10 de manipulación aséptica. Un soplador 81 de suministro de aire se proporciona en el primer paso 80 de suministro de gas, y una válvula 82 de regulación de volumen de aire se proporciona entre el soplador 81 de suministro de aire y la cámara 14 de suministro de gas. Un catalizador 83 se proporciona en un extremo abierto del primer paso 80 de suministro de aire.

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

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

Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 85 de regulación de volumen de aire y haciendo funcionar el ventilador 51 de suministro de aire, fluye aire en la cámara 42 de suministro de gas desde el exterior a través del segundo paso 84 de suministro de gas y se purifica mediante el filtro 43 HEPA antes de entrar en la primera cámara 31 de operación. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 85 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 51 de suministro de aire, puede aumentarse o disminuirse el volumen de aire suministrado a la primera cámara 31 de operación. De manera similar, abriendo la válvula 88 de regulación de volumen de aire y haciendo funcionar el ventilador 52 de suministro de aire, fluye aire en la cámara 44 de suministro de gas desde el exterior a través del tercer paso 87 de suministro de gas y se purifica mediante el filtro 45 HEPA antes de entrar en la segunda cámara 32 de operación. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 88 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 52 de suministro de aire, puede aumentarse o disminuirse el volumen de aire suministrado a la segunda cámara 32 de operación.

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

Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 92 de regulación de volumen de aire y haciendo funcionar el soplador 91 de descarga de aire, el aire que se hace pasar a través del filtro 17 HEPA y la cámara 16 de descarga de aire desde la cámara 10 de manipulación aséptica se descarga en el exterior a través del primer paso 90 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 92 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del soplador 91 de descarga de aire, puede aumentarse o disminuirse el volumen de aire descargado desde la cámara 10 de manipulación aséptica. La válvula 92 de regulación de volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire descargado, el soplador 91 de descarga de aire, la válvula 82 de regulación de volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire suministrado, y el soplador 81 de suministro de aire forman un mecanismo de suministro y expulsión de aire para la cámara 10 de manipulación aséptica.

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

Según la construcción descrita anteriormente, abriendo la válvula 95 de regulación de volumen de aire y haciendo funcionar el ventilador 53 de descarga de aire, el aire que se hace pasar a través del filtro 47 HEPA y la cámara 46 de descarga de aire desde la primera cámara 31 de operación se descarga en el exterior a través del segundo paso 94 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 95 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 53 de descarga de aire, puede aumentarse o disminuirse el volumen de aire descargado desde la primera cámara 31 de operación. La válvula 95 de regulación de volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire descargado, el ventilador 53 de descarga de aire, la válvula 85 de regulación de

volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire suministrado, y el ventilador 51 de suministro de aire forman un primer mecanismo de suministro y expulsión de aire para la primera cámara 31 de operación. De manera similar, abriendo la válvula 98 de regulación de volumen de aire y haciendo funcionar el ventilador 54 de descarga de aire, el aire que se hace pasar a través del filtro 49 HEPA y la cámara 48 de descarga de aire desde la segunda cámara 32 de operación se descarga en el exterior a través del tercer paso 97 de descarga de gas. Además, ajustando el grado de apertura de la válvula 98 de regulación de volumen de aire o el volumen de flujo de aire del ventilador 54 de descarga de aire, puede aumentarse o disminuirse el volumen de aire descargado desde la segunda cámara 32 de operación. La válvula 98 de regulación de volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire descargado, el ventilador 54 de descarga de aire, la válvula 88 de regulación de volumen de aire, que aumenta o disminuye el volumen de aire suministrado, y el ventilador 52 de suministro de aire forman un segundo mecanismo de suministro y expulsión de aire para la segunda cámara 32 de operación.

Además, el mecanismo de suministro y expulsión de aire para la cámara 10 de manipulación aséptica, el primer mecanismo de suministro y expulsión de aire para la primera cámara 31 de operación, y el segundo mecanismo de suministro y expulsión de aire para la segunda cámara 32 de operación pueden ajustar la presión en cada una de la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación aumentando y disminuyendo el volumen de aire suministrado y el volumen de aire descargado de los mecanismos, y el mecanismo de ajuste de presión del presente sistema 100 de manipulación aséptica se forma combinando todos los mecanismos de suministro y expulsión de aire conectados entre sí. Las operaciones de estos mecanismos de suministro y expulsión de aire están controladas en asociación entre sí mediante una unidad de control no mostrada. Debido a esto, la presión en cada una de las cámaras puede mantenerse dentro de un intervalo predeterminado, y la relación de presión entre las cámaras puede mantenerse en condiciones predeterminadas.

Un paso 26 de descarga de gas está conectado a la porción 21 de conexión en el lado opuesto con respecto al paso 64 de suministro de gas de descontaminación. Una válvula 27 de apertura-cierre se proporciona en el paso 26 de descarga de gas, y un catalizador 28 está dispuesto en un extremo abierto del paso 26 de descarga de gas.

Con referencia a las figuras 2 y 3, se describirá una operación de la realización. Obsérvese que la incubadora 20 y la porción 21 de conexión se omiten de la figura 3.

Antes de comenzar la operación, se suministra vapor de peróxido de hidrógeno al interior de cada una de la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, y se lleva a cabo la aireación con el propósito de la descontaminación; y, además, se llevan a cabo los procedimientos de suministro y descarga de aire mediante el mecanismo de suministro y expulsión de aire para la cámara 10 de manipulación aséptica, el primer mecanismo de suministro y expulsión de aire para la primera cámara 31 de operación, y el segundo mecanismo de suministro y expulsión de aire para la segunda cámara 32 de operación, de modo que el interior de cada una de las cámaras se mantiene en condiciones asépticas manteniendo la presión interior positiva en relación con el entorno externo usando el mecanismo de ajuste de presión, con la presión más alta mantenida en la cámara 10 de manipulación aséptica y la segunda presión más alta mantenida en la primera cámara 31 de operación.

Cuando el primer elemento 37 de cierre está abierto, y un objeto A que va a someterse a un tratamiento en la cámara 10 de manipulación aséptica se coloca en la primera cámara 31 de operación, la porción 38 de comunicación entre la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación está cerrada mediante el segundo elemento 39 de cierre, y la porción 40 de salida de la segunda cámara 32 de operación está cerrada mediante el tercer elemento 41 de cierre. Cuando el objeto A se lleva a la primera cámara 31 de operación a través de la porción 36 de entrada, el primer elemento 37 de cierre está cerrado, y la primera cámara 31 de operación está herméticamente aislada del exterior (etapa (1)). En este estado, aunque la primera cámara 31 de operación está en comunicación con el entorno externo abriendo el primer elemento 37 de cierre, puesto que la presión interior de la primera cámara 31 de operación se mantiene en una presión relativa positiva mediante el mecanismo de ajuste de presión, aire no fluye en la primera cámara 31 de operación desde el entorno externo. El segundo elemento 39 de cierre está cerrado, de modo que el segundo elemento de cierre 39 no se comunica con el entorno externo.

En la etapa (2), se realiza una primera descontaminación sobre un objeto A almacenado en la primera cámara 31 de operación. Es decir, las válvulas 66 y 75 de apertura-cierre están abiertas y se acciona el soplador 74 de circulación de modo que el vapor de peróxido de hidrógeno generado en el evaporador 63 se suministra a la primera cámara 31 de operación a través del segundo paso 64b de ramificación, y fluye de vuelta al evaporador 63 a través del primer paso 72a de ramificación. Al mismo tiempo, las válvulas 85 y 95 de regulación de volumen de aire están cerradas y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire están parados de modo que la primera cámara 31 de operación se mantiene a una presión relativa positiva controlada mediante las operaciones de apertura-cierre de las válvulas 70 y 78 de ajuste de presión. La primera cámara 31 de operación se llena con vapor de peróxido de hidrógeno, que actúa sobre el objeto A para eliminar microbios que se adhieren a una superficie del objeto A y también elimina microbios que se adhieren a las paredes interiores de la primera cámara 31 de operación, que se ha expuesto al entorno externo abriendo el primer elemento 37 de cierre.

Se lleva a cabo una aireación inicial en la primera cámara 31 de operación cuando se ha suministrado una cantidad

predeterminada de vapor de peróxido de hidrógeno a la cámara 31 de operación. En este momento, aunque la operación de la bomba 62, que suministra el vapor de peróxido de hidrógeno, está parada, las válvulas 66 y 75 de apertura-cierre están abiertas y el soplador 74 de circulación se acciona para ventilar las tuberías. Por otro lado, las válvulas 85 y 95 de regulación de volumen de aire están abiertas en un grado predeterminado y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire se accionan mediante un volumen predeterminado de aire. Debido a esto, mientras que el aire del entorno externo del sistema 100 de manipulación aséptica que fluye a través del segundo paso 84 de suministro de gas se purifica mediante el filtro 43 HEPA y se suministra a la primera cámara 31 de operación, en la que se mantienen las condiciones de presión, el gas que contiene peróxido de hidrógeno en la primera cámara 31 de operación se hace pasar a través del segundo paso 94 de descarga de gas, se eliminan las sustancias tóxicas contenidas en el gas mediante el catalizador 96, y el gas se descarga en el exterior del sistema 100 de manipulación aséptica. Se continúa la aireación inicial hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno residual en la cámara cae hasta un valor predeterminado. Obsérvese que el volumen de suministro de aire y el volumen de descarga de aire en este momento se ajustan hasta niveles mayores que los mantenidos para las relaciones de presión entre las cámaras cuando no se realiza una descontaminación.

En la etapa (3), el segundo elemento 39 de cierre está abierto, y el objeto A se transfiere a la segunda cámara 32 de operación desde la primera cámara 31 de operación a través de la porción 38 de comunicación. La transferencia del objeto A se lleva a cabo mientras que la porción 38 de comunicación está abierta para la comunicación entre la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, y la porción 36 de entrada y la porción 40 de salida están cerradas. Inmediatamente antes de la transferencia, en la segunda cámara 32 de operación las válvulas 88 y 98 de regulación de volumen de aire están abiertas en un grado de apertura predeterminado, el ventilador 52 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire se accionan con un volumen de aire predeterminado y, por tanto, la presión interior de la segunda cámara 32 de operación se mantiene a una presión positiva menor que la de la primera cámara 31 de operación, mientras que la aireación inicial se realiza de manera continua en la primera cámara 31 de operación. En esta realización, con la operación de apertura del segundo elemento 39 de cierre, las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire están cerradas, el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire están parados, y el volumen de suministro de aire controlado por la válvula 88 de regulación de volumen de aire y el ventilador 52 de suministro de aire se ajusta mediante el mecanismo de ajuste de presión para ser mayor que el volumen de descarga de aire controlado por la válvula 95 de regulación de volumen de aire y el ventilador 53 de descarga de aire.

Por tanto, cuando el segundo elemento 39 de cierre está abierto, genera una fuerte corriente de aire que fluye desde una porción superior de la segunda cámara 32 de operación hasta una porción inferior de la primera cámara 31 de operación, de modo que se impide que la atmósfera que contiene los descontaminantes en la primera cámara 31 de operación fluya a la segunda cámara 32 de operación. Debido a esto, se impide que el aire en la primera cámara 31 de operación se arrastre a la segunda cámara 32 de operación con la operación de apertura del segundo elemento 39 de cierre y, por tanto, cualquier descontaminante que permanezca en la primera cámara 31 de operación no fluye a la segunda cámara 32 de operación. Durante esta operación, se mantienen las condiciones de presión positiva de la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación en relación con el entorno externo.

Por tanto, para generar la corriente de aire desde la segunda cámara 32 de operación hasta la primera cámara 31 de operación, en este ejemplo, las válvulas 88 y 95 de regulación de volumen de aire están abiertas, las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire están cerradas, se accionan el ventilador 52 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire, y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire están parados. En otro ejemplo, pueden accionarse todos los ventiladores 51 y 52 de suministro de aire y los ventiladores 53 y 54 de descarga de aire, y pueden abrirse las válvulas 85 y 98 de regulación de volumen de aire en un grado de apertura relativamente pequeño. Es decir, puede realizarse un control de modo que el volumen de suministro de aire para la segunda cámara 32 de operación sea mayor que el de para la primera cámara 31 de operación mientras que el volumen de descarga de aire para la primera cámara 31 de operación es mayor que el de para la segunda cámara 32 de operación, debido a que la presión en la segunda cámara 32 de operación se vuelve mayor que la de en la primera cámara 31 de operación y se genera una corriente que fluye desde la segunda cámara 32 de operación hasta la primera cámara 31 de operación. Obsérvese que, en este caso, la suma de los volúmenes de suministro de aire en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación debe ser mayor que la suma de los volúmenes de descarga de aire de modo que la presión en todas estas cámaras es positiva en relación con el entorno externo.

Después de la etapa (3), se realiza la etapa (4), en la que el segundo elemento 39 de cierre está cerrado, y se lleva a cabo una aireación independiente para el objeto A como segunda descontaminación en la segunda cámara 32 de operación. En este momento, en cuanto a la primera cámara 31 de operación, las válvulas 85 y 95 de regulación de volumen de aire están abiertas en un grado de apertura predeterminado, y el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire se accionan para un volumen predeterminado de aire de modo que la aireación para las superficies de las paredes interiores continúa desde la aireación inicial. En cuanto a la segunda cámara 32 de operación, las válvulas 88 y 98 de regulación de volumen de aire están abiertas en un grado de apertura predeterminado, y el ventilador 52 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire se accionan para un volumen predeterminado de aire. En este momento, el volumen de suministro de aire y el volumen de descarga de aire se controlan en niveles mayores que los de para mantener la relación de presión con la cámara de manipulación

aséptica y la primera cámara 31 de operación y, por tanto, se mejora la eficiencia de ventilación de modo que un gran volumen de aire fresco se pone en contacto con el objeto A en un tiempo corto para eliminar rápidamente los descontaminantes del objeto A. Durante esta operación, la presión en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se mantiene positiva en relación con el entorno externo.

5 Cuando se ha completado la aireación independiente para la segunda cámara 32 de operación, se realiza la etapa (5), en la que se abre el tercer elemento 41 de cierre y el objeto A en la cámara 10 de manipulación aséptica. En este momento, en cuanto a la primera cámara 31 de operación, se mantienen las condiciones de apertura de las válvulas 85 y 95 de regulación de volumen de aire, y se accionan de manera continua el ventilador 51 de suministro de aire y el ventilador 53 de descarga de aire, de modo que se lleva a cabo de manera continua la aireación. Por otro lado, en cuanto a la segunda cámara 32 de operación, se ajustan los grados de apertura de las válvulas 88 y 98 de regulación de volumen de aire y las cantidades de flujo de aire generadas por el ventilador 52 de suministro de aire y el ventilador 54 de descarga de aire de modo que se disminuyen el volumen de suministro de aire y el volumen de descarga de aire para volver a un estado de control, en el que se mantiene la relación de presión habitual.

Después de la etapa (5), se cierra el tercer elemento 41 de cierre, y el objeto A se usa en la cámara 10 de manipulación aséptica.

20 Cuando se realiza la primera descontaminación en la primera cámara 31 de operación, o cuando se suministra gas de descontaminación a la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación, y la segunda cámara 32 de operación, dicho de otro modo cuando el soplador 74 de circulación sopla aire, la presión en la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación se ajusta mediante un mecanismo de ajuste compuesto por las válvulas 70 y 78 de ajuste de presión, en las que se controlan las operaciones mediante un mecanismo de control (no mostrado). Es decir, cuando la presión se vuelve mayor que un valor establecido, la válvula 70 de ajuste de presión se abre para descargar gas a través del cuarto paso 64d de ramificación, y cuando la presión se vuelve menor que un valor establecido, la válvula 78 de ajuste de presión se abre para permitir aire ambiente en el tercer paso 72c de ramificación de modo que la presión en cada una de las cámaras se mantiene positiva en relación con el entorno externo.

30 Cuando se ha completado la descontaminación en la incubadora 20 y va a conectarse a la cámara 10 de manipulación aséptica, antes de la comunicación entre ella y la cámara 10 de manipulación aséptica se suministra gas de descontaminación al interior de la porción 21 de conexión para descontaminar la porción expuesta al entorno externo. Es decir, la cara delantera de la incubadora 20, en la que se proporciona el segundo elemento 23 de apertura-cierre, está inicialmente en contacto estrecho con la porción 21 de conexión para formar un espacio interior herméticamente cerrado en la porción 21 de conexión. A continuación, en un estado en el que el primer elemento 22 de apertura-cierre de la cámara 10 de manipulación aséptica y el segundo elemento 23 de apertura-cierre de la incubadora 20 están cerrados, se abre la válvula 78 de ajuste de presión y se acciona el soplador 74 de circulación para enviar vapor de peróxido de hidrógeno generado en el evaporador 63 al paso 64 de suministro de gas de descontaminación, y se abre la válvula 24 de apertura-cierre para suministrar vapor de peróxido de hidrógeno al interior de la porción 21 de conexión. Debido a esto, se eliminan microbios desde todo el interior de la porción 21 de conexión, que incluye el exterior del primer elemento 22 de apertura-cierre y su porción vecina, y el exterior del segundo elemento 23 de apertura-cierre y su porción vecina, que se han expuesto al entorno externo. Después de esto, se abre la válvula 27 de apertura-cierre y el soplador 74 de circulación sopla aire mientras que está parado el suministro de vapor de peróxido de hidrógeno mediante la bomba 62 al evaporador 63, para llevar a cabo la aireación durante un periodo predeterminado de tiempo. Cuando se completan estas series de operaciones de descontaminación, el operario inserta sus manos en los guantes 12 para abrir el primer elemento 22 de apertura-cierre, luego abre el segundo elemento 23 de apertura-cierre con los guantes y lleva un objeto tal como un recipiente de cultivo a la incubadora 20 desde la cámara 10 de manipulación aséptica.

50 En la realización tal como se describió anteriormente, la cámara 30 de descontaminación, que se proporciona para eliminar microbios que se adhieren al objeto A que va a llevarse a la cámara 10 de manipulación aséptica, se divide en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación. Después de descontaminar el objeto A con vapor de peróxido de hidrógeno (gas de descontaminación) como primera descontaminación en la primera cámara 31 de operación, el objeto A se mueve a la segunda cámara 32 de operación para someterse a la aireación independiente como segunda descontaminación. El objeto A es el único objetivo aireado en la segunda cámara 32 de operación, y en la primera cámara 31 de operación se realiza la aireación independientemente de la segunda cámara 32 de operación. Es decir, en la cámara 30 de descontaminación, en la que se ha llevado a cabo la descontaminación, no es necesario airear tanto el objeto como la cámara 30 de descontaminación y, por tanto, puede acortarse el tiempo requerido para la descontaminación y la aireación del objeto A.

A continuación, se describirá más adelante una segunda realización. Tal como se describió anteriormente, la primera realización se construye de modo que el gas de descontaminación compuesto por vapor de peróxido de hidrógeno actúa sobre el objeto A en la primera operación de descontaminación realizada en la primera cámara 31 de operación, y la aireación independiente se realiza en la segunda descontaminación en la segunda cámara 32 de operación para eliminar cualquier residuo de gas de descontaminación que permanezca sobre el objeto A. Por el

contrario, en la segunda realización, los microbios que se adhieren al objeto A se eliminan usando un primer medio de descontaminación en la primera operación de descontaminación realizada en la primera cámara 31 de operación, y los microbios que se adhieren al objeto A también se eliminan usando un segundo medio de descontaminación en la segunda operación de descontaminación realizada en la segunda cámara 32 de operación.

Es decir, cuando el objeto A es un recipiente de cultivo que almacena células, en la descontaminación usando gas de descontaminación que se gasifica mediante calentamiento, puede producirse un efecto dañino cuando las células se exponen a una variación de temperatura repentina, y cuando el recipiente de cultivo no está herméticamente sellado, el gas de descontaminación puede fluir en el recipiente, lo que puede afectar al cultivo de células. Por tanto, en la segunda realización, se pulveriza descontaminante líquido sobre una superficie del objeto, o se limpia la misma mediante un material textil no tejido empapado en el descontaminante líquido. En este caso, la eliminación de microbios tampoco se realiza para el interior de la cámara 30 de descontaminación que se ha expuesto al entorno externo, como en el caso de la descontaminación usando el gas de descontaminación. Concretamente, en la realización, la cámara 30 de descontaminación está dividida en la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, y la segunda cámara 32 de operación se proporciona entre la primera cámara 31 de operación, que se ha expuesto al entorno externo y almacena el objeto, y la cámara 10 de manipulación aséptica. Además, cuando la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación están en comunicación, se genera una corriente de aire que fluye desde la segunda cámara 32 de operación hasta la primera cámara 31 de operación mediante un mecanismo de ajuste de presión. Por tanto, la primera cámara 31 de operación, que se ha expuesto al entorno externo, y la cámara 10 de manipulación aséptica no se comunican directamente entre sí y, por tanto, la atmósfera de la primera cámara 31 de operación no fluye a la segunda cámara 32 de operación o la cámara 10 de manipulación aséptica. Debido a esto, en relación con un entorno externo de grado D, la primera cámara 31 de operación, en la que la limpieza se mantiene mayor que el entorno externo, se establece en una limpieza de grado C, la segunda cámara 32 de operación se establece en una limpieza de grado B, y la cámara 10 de manipulación aséptica se establece en una limpieza de grado A.

Para el medio de descontaminación usado en la segunda realización, pueden usarse germicidas o disoluciones antisépticas generales tales como un alcohol (es decir, etanol para desinfección), Oxydol (es decir, disolución de peróxido de hidrógeno), ácido peracético e hipoclorito de sodio, que son líquidos a temperatura normal.

La segunda realización puede usarse junto con la primera realización, y puede usarse cuando el objeto es un recipiente de cultivo que almacena células, para el que no puede usarse un medio de descontaminación con gas tal como vapor de peróxido de hidrógeno como medio de descontaminación, o que no puede exponerse a una temperatura alta durante la descontaminación. Específicamente, en el sistema 100 de manipulación aséptica idéntico a la primera realización, se descontamina el interior de cada una de la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación y se mantiene a una presión positiva mayor que el entorno externo para mantenerlo estéril, en el que la relación de presión entre las cámaras se mantiene de modo que la presión de la cámara 10 de manipulación aséptica es la más alta, y la presión de la primera cámara 31 de operación es la segunda más alta, y en este estado, se abre el primer elemento 37 de cierre para almacenar un objeto A tal como un recipiente de cultivo en la primera cámara 31 de operación, de manera similar a la etapa (3) de la figura 3. En la etapa (2), el operario externo inserta sus manos en los guantes 34 para limpiar el objeto A con un material textil no tejido empapado en alcohol para eliminar los microbios que se adhieren a la superficie del objeto. Esta es la primera descontaminación en la segunda realización.

En la etapa (3), de manera similar a la primera realización, se abre el segundo elemento 39 de cierre para mover el objeto A a la segunda cámara 32 de operación, mientras que el primer elemento 37 de cierre y el tercer elemento 41 de cierre están cerrados. En este momento, de manera similar a la primera realización, mediante las operaciones del mecanismo de suministro y expulsión para cada una de la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, una fuerte corriente de aire fluye desde una porción superior de la segunda cámara 32 de operación hasta una porción inferior de la primera cámara 31 de operación de modo que la atmósfera en la primera cámara 31 de operación, que se ha expuesto al entorno externo para llevar el objeto A, no fluye en la segunda cámara 32 de operación. En la etapa (4) posterior, después de cerrarse el segundo elemento 39 de cierre, el operario externo inserta sus manos en los guantes 35 para limpiar el objeto A con un material textil no tejido empapado en una disolución de ácido peracético, para eliminar los microbios que se adhieren a la superficie del objeto. Esta es la segunda descontaminación en la segunda realización.

Tal como se describió anteriormente, variando el medio de descontaminación usado en la primera descontaminación en la primera cámara 31 de operación con respecto al medio usado en la segunda descontaminación en la segunda cámara 32 de operación, se hace posible que se eliminen de manera exhaustiva diversas clases de microbios, gérmenes y virus, que tienen tolerancias diferentes. Después de eliminarse completamente los microbios y similares del objeto A, el procedimiento pasa a la etapa (5) en la que se abre el tercer elemento 41 de cierre, y se lleva el objeto A a la cámara 10 de manipulación aséptica.

En la segunda realización descrita anteriormente, el interior de la cámara 30 de descontaminación, que se expone al entorno externo cuando se introduce el objeto en la cámara, no se descontamina junto con la descontaminación del objeto. Sin embargo, la cámara 30 de descontaminación está dividida en la primera cámara 31 de operación y la

segunda cámara 32 de operación, y cuando la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación están en comunicación entre sí, una corriente de aire fluye desde la segunda cámara 32 de operación hasta la primera cámara 31 de operación para impedir el movimiento de la atmósfera. Por tanto, la atmósfera de la primera cámara 31 de operación, que se ha expuesto al entorno externo, no fluye a la segunda cámara 32 de operación, de modo que pueden evitarse las invasiones de microbios, gérmenes y virus en la cámara 10 de manipulación aséptica de manera similar a la primera realización. Por consiguiente, en el sistema 100 de descontaminación apropiado y un método distinto del gas de descontaminación para la descontaminación de un objeto que va a transferirse en el sistema. Además, después de la descontaminación en la primera cámara 31 de operación, el uso de un medio de descontaminación diferente en la segunda cámara 32 de operación para llevar a cabo la otra descontaminación puede producir un efecto mejorado de descontaminación.

Obsérvese que la construcción del sistema 100 de manipulación aséptica inventivo correspondiente a las realizaciones primera y segunda no se restringe al compuesto por la cámara 10 de manipulación aséptica, la primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación, sino que puede incluir una cámara intermedia tal como una cámara de esclusa de aire, lo que evitaría la necesidad de comunicación directa si se coloca delante de la primera cámara 31 de operación o entre la cámara 10 de manipulación aséptica y la segunda cámara 32 de operación. Además, la relación de presión entre las cámaras no se restringe a aquella en la que la presión de la segunda cámara 32 de operación se mantiene menor que la primera cámara 31 de operación. La primera cámara 31 de operación y la segunda cámara 32 de operación pueden tener la misma presión de aire si es menor que la presión de la cámara 10 de manipulación aséptica y es positiva en relación con el entorno externo, o la presión de la segunda cámara 32 de operación puede ser mayor que la de la primera cámara 31 de operación siempre que la presión se reduzca de manera escalonada desde la cámara 10 de manipulación aséptica.

REIVINDICACIONES

1. Método de uso de un sistema (100) de manipulación aséptica, el sistema (100) de manipulación aséptica que comprende una cámara (10) de manipulación aséptica, el interior de la cual se mantiene en condiciones asépticas, y una cámara (30) de descontaminación proporcionado para eliminar microbios que se adhieren a un objeto (A) llevado a la cámara (10) de manipulación aséptica desde el exterior de la misma;

la cámara (30) de descontaminación que tiene una primera cámara (31) de operación dotada de una porción (36) de entrada que puede cerrarse, una segunda cámara (32) de operación conectada a la primera cámara (31) de operación y dotada de una porción (40) de salida que puede cerrarse, y una porción (38) de comunicación que puede cerrarse para comunicar entre la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación, estando conectada la cámara (30) de descontaminación a un mecanismo de ajuste de presión que ajusta la presión de la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación, estando conectadas la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación a un paso (64) de suministro de gas de descontaminación, que suministra gas de descontaminación, y un mecanismo de suministro y expulsión de aire, que suministra gas limpio, formando el mecanismo de suministro y expulsión de aire dicho mecanismo (51, 52, 53, 54, 85, 88, 95, 98) de ajuste de presión;

comprendiendo el método:

cuando la porción (38) de comunicación está abierta para la comunicación entre la primera cámara (31) de operación y la segunda cámara (32) de operación, cerrar la porción de entrada y la porción de salida, y generar una corriente de aire desde la segunda cámara (32) de operación hasta la primera cámara (31) de operación mediante el mecanismo (51, 52, 53, 54, 85, 88, 95, 98) de ajuste de presión; y

cuando un objeto (A) se lleva a la cámara (10) de manipulación aséptica desde el exterior de la misma, almacenar el objeto (A) en la primera cámara (31) de operación para someterlo a una primera descontaminación, en la que el gas de descontaminación se suministra a la primera cámara (31) de operación para actuar sobre el objeto (A) llevado a la cámara (10) de manipulación aséptica y las paredes interiores de la primera cámara (31) de operación, luego mover el objeto (A) desde la primera cámara (31) de operación hasta la segunda cámara (32) de operación a través de la porción (38) de comunicación para someterlo a una segunda descontaminación en la segunda cámara de operación, en la que se suministra gas limpio a la segunda cámara (32) de operación para eliminar los descontaminantes del objeto (A), y luego llevar el objeto (A) a la cámara de manipulación aséptica.

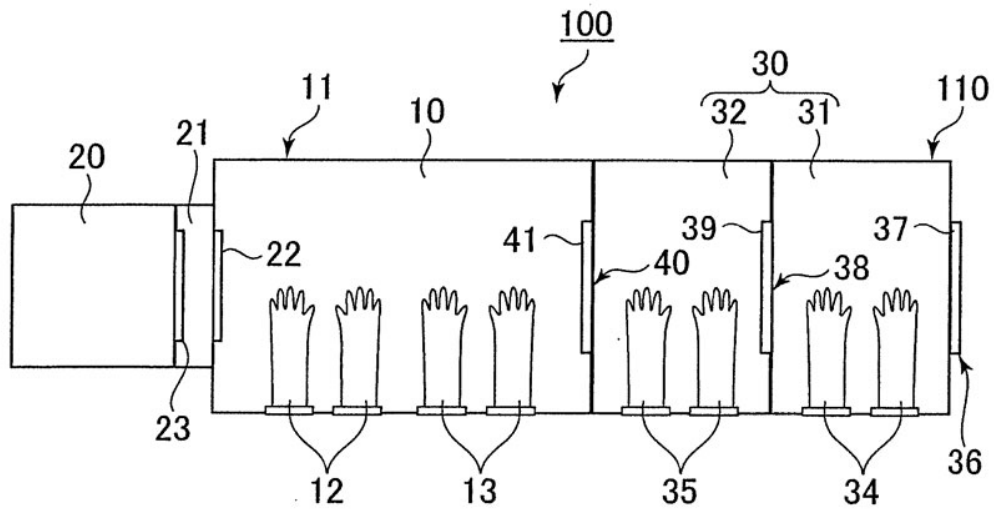
2. Método de uso del sistema (100) de manipulación aséptica según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de ajuste de presión comprende:

un primer mecanismo (51, 53, 85, 95) de suministro y expulsión de aire que suministra aire a y expulsa aire desde la primera cámara (31) de operación; y

un segundo mecanismo (52, 54, 88, 98) de suministro y expulsión de aire que suministra aire a y expulsa aire desde la segunda cámara (32) de operación;

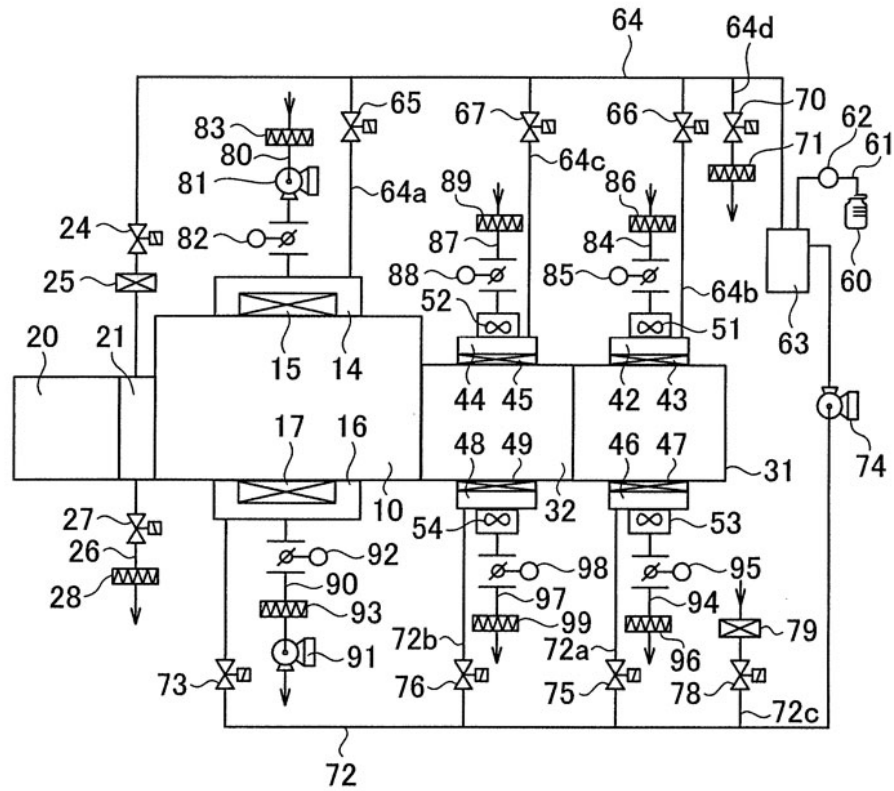
estableciendo el primero y segundo mecanismos (51, 53, 85, 95; 52, 54, 88, 98) de suministro y expulsión de aire la cantidad de suministro de aire a la segunda cámara (32) de operación mayor que la de a la primera cámara (31) de operación, y estableciendo la cantidad de expulsión de aire desde la primera cámara (31) de operación mayor que la de desde la segunda cámara (32) de operación, en un estado en el que la porción (38) de comunicación está abierta.

FIG. 1



30 CÁMARA DE
DESCONTAMINACIÓN

FIG. 2



51, 52 VENTILADOR DE SUMINISTRO DE AIRE (MECANISMO DE AJUSTE DE PRESIÓN)

53, 54 VENTILADOR DE DESCARGA DE AIRE (MECANISMO DE AJUSTE DE PRESIÓN)

85, 88, 95, 98 VÁLVULA DE REGULACIÓN DE VOLUMEN DE AIRE (MECANISMO DE AJUSTE DE PRESIÓN)

FIG. 3

