

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 840348 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **840348**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61L 2/20

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **27.01.1984**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **27.01.1984**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **29.07.1984**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etu oikeus - Prioritet - Priority

28.01.1983 BE 209987

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Universite Catholique de Louvain, Place de l'Université 1 B-1348 Ottignies, Belgium, BELGIA, (BE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Hennebert, Pierre, TOWN UNKNOWN, BELGIA, (BE)

2 •Gillard, Jean, TOWN UNKNOWN, BELGIA, (BE)

3 •Roland, Michel, Belgium, BELGIA, (BE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Sterilointimenetelmä ja sterilointilaitte kaasumaista ainetta käyttäen.

Steriliseringsförfarande och steriliseringsanordning med användning av ett ämne i gasform.



HYV NÄHT

1

Sterilointimenetelmä ja sterilointilaite kaasumaista ainetta käyttäen

5 Keksinnön kohteena on kaasun avulla suoritettava sterilointimenetelmä materiaalien, esineitten tai pakkaus-

ten käsittelymiseksi kaasumaisessa tilassa olevalla yhdellä tai useammalla kemiallisella valmisteella.

10 Kaasun avulla tapahtuvaa sterilointia tarvitaan, kun steriloitavat aineet tai esineet eivät kestä (perinteisissä) lämmön avulla toteutettavissa sterilointimenetelmissä käytettyjä korkeita lämpötiloja, korkeaenergeettistä säteilyä kuten gammasäteitä tai germisidisiä eli pieneliöitä tuhoavia liuoksia kuten glutaarihappoaldehydiliuoksia.

15 Yleistäen voidaan sanoa, että kaasusterilointi suoritetaan altistamalla steriloitavat pinnat biosidisten kaasujen kuten etyleenioksidin tai formaldehydin vaikutukselle. Nykyään käytössä olevilla menetelmillä on monia haittapuolia.

20 Etyleenioksidi, jota käytetään hyvin laajalti, reagoi hitaasti. Se syttyy hyvin herkästi ja on sitä paitsi erittäin myrkyllinen ja saattaa vaikuttaa mutageenin tavoin sille altistuneisiin henkilöihin. Sitä täytyy käyttää korkeina pitoisuuksina (500-2000 mg/l), mikä lisää vahingonvaaraa (jäämät esineissä, korkeat pitoisuudet sterilointihuoneiden ilmakehässä, ympäristön saastuminen).

25 Formaldehydi, jonka biosidinen vaikutus on tunnettu jo pitkään, ei ole läheskään niin riskialtista kuin etyleenioksidi, mutta nykyisin käytössä olevia menetelmiä käytettäessä tulokset sen käytöstä eivät ole kovin tyydyttäviä. Vaikka tietyissä työskentelyolosuhteissa sterilointi on osoittanut tehonsa vastustuskyvystään kuuluihin itiökantoihin (B. subtilis, B. stearothermophilus), kun ne on altistettu suoraan formaldehydihöyryjen vaikutukselle,

35 le, tulosten epäluotettavuus on selvästi havaittavissa

samoin kuin se, miten eriäviä mielipiteitä näiden menetelmien käyttäjät esittävät. Hygieenikot ovat huolissaan siitä, saadaanko nykyisillä laitteilla ja menetelmillä tosiaan aikaan steriloituminen tai tarkemmin sanoen desinfioituminen. Formaldehydiä käytetään yleensä kahdella tavalla, joko hajottamalla paraformaldehydiä lämmön avulla tai ruiskuttamalla formaliinia (formaldehydin vesiliuos, johon n. 40 %:iin lisätään 5-10-%:ista metanolia) sterilointilaitteeseen, johon lisäksi syötetään alipaineista kyllästettyä vesihöyryä. Vaikka formaldehydin biosidinen vaikutus on huomattava yli 5 mg/l pitoisuuksina, tai jopa vain 2 mg/l, sterilointi ei aina onnistu näissä käyttöolosuhteissa, joissa steriloinnin eri parametrit ovat vaikeasti hallittavissa, varsinkin kaasupitoisuus ja suhteellisen kosteuden pitoisuus.

Jo pitkään on tiedetty, miten epävarma sterilointikeino formaldehydi vesihöyryyn yhdistettynä on, kuten ilmenee vuonna 1950 Englannissa Central Public Health Laboratoryssa aloitetussa tutkimuksessa. Kokeiden tuloksista keskusteltaessa on vahvistunut käsitys, että toistuvia koetuloksia on ollut vaikea saavuttaa, että kosteuden vaikutus on ollut vaihteleva ja lisäksi, että formaldehydihöyryllä desinfiointia ei kannattaisi yrittääkään, mikäli käytettävissä on jokin muu keino.

Myös veden tiivistymisen tuhoiset vaikutukset on tuotu esiin.

Eräät matalassa lämpötilassa tapahtuvassa steriloinnissa käytettävien laitteiden valmistajat ovat yrittäneet estää veden tiivistymisestä aiheutuvat ongelmat suunnittelemalla steriloinnin aikana toimivan automaattisen tiivistymisen poistajan. Toiset puolestaan, tietoisina kaasumaisen formaldehydin pitoisuuksien suurista vaihteluista steriloinnin aikana, ehdottavat käytettäväksi toistuvia nestemäisen formaldehydin ruiskutuksia.

Tämän keksinnön kohteena on materiaalin tai esineen

sterilointimenetelmä, jossa kyseinen materiaali tai esine saatetaan kosketuksiin sellaisen kaasuseoksen kanssa, jossa on vähintään yhtä steriloivaa ainetta, joka seos saadaan aikaan höyrystämällä nestemäistä liuosta, joka vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävä kaasuseos saate-
5 taan kiertoon ja kosketuksiin nestemäisen liuoksen kanssa, jossa liuoksessa on steriloivaa ainetta kaasumaisessa, nestemäisessä ja/tai kiinteässä muodossa sellaisena pitoisuutena, että höyrystyvän steriloiavan aineen pitoisuus on
10 toivotun suuruinen.

Edullisemmassa toteutusmuodossa steriloiava aine on formaldehydi.

On edullista, jos nestemäinen liuos saa olla formaldehydin vesiliuosta, jossa mahdollisesti on lisäksi muita ainesosia kuten mineraali- tai orgaanisia suoloja tai
15 polyoleja kuten glyseriiniä, propyleeniglykolia, etyleeniglykolia tai polyoksietyleeniglykoleja.

Keksinnön mukaisen edullisen toteutusmuodon mukaan vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen lämpötila on 20-100°C, edullisesti 55-65°C, ja steri-
20 loitava materiaali tai esine saatetaan ennen kosketusta tämän kaasuseoksen kanssa melkein saman tai samanlämpöisiksi kuin tämä kaasuseos.

Menetelmää käytettäessä steriloitava materiaali tai
25 esine ja vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävä kaasuseos suljetaan nestetiiviiseen kammioon, jonka vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kanssa kosketuksiin joutuvista osista ainakin osa on saatettu saman lämpöisiksi kuin tämä kaasuseos.

30 Tässä tapauksessa menetelmään kuuluvat toimenpiteet voidaan suorittaa ilmakehän painetta suuremmissa tai pienemmissä paineissa ja kaasuseos voidaan myös saattaa sellaisten paineenvaihteluiden alaiseksi, jotka vaihtelut ovat suurempia kuin mitä tarvitaan vähintään yhtä steri-
35 loivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kiertoon saattami-

seksi.

Menetelmään kuuluvia toimenpiteitä voidaan suorittaa paineen ollessa vain noin 1/20 ilmakehän painetta, paineen noustessa ilmakehän paineeseen tai noustessa jopa
5 5 kertaa ilmanpainetta suuremmaksi. Yleensä on edullista suorittaa menetelmän toimenpiteet paineissa, jotka eivät kovin paljon eroa ilmakehän paineesta.

Erään edullisen toteutusmuodon mukaan kammioon suljettu kaasuseos saatetaan yhden tai useamman kerran toimenpiteiden suorituksen aikana paineen lisäyksen alaiseksi
10 päästämällä kammioon vektorikaasua tai vektorikaasuseosta.

Tässä "vektorikaasulla" tarkoitetaan kaasumaista ainetta, joka sinänsä on inertti steriloinnin kannalta, mutta jonka lisääminen kammiossa olevaan kaasuseokseen saa
15 aikaan kokonaispaineen kohoamisen.

Vektorikaasu tai -seos on erikoisesti tyypeä tai ilmaa tai näiden seosta.

Eräässä keksinnön mukaisen menetelmän erityisessä toteutusmuodossa

- 20 - steriloitava materiaali tai esine pannaan kammioon,
- kammioon synnytetään ensimmäisen kerran ilmakehän painetta alhaisempi paine,
- kammioon päästetään vesihöyryä, jonka lämpötila on sama tai melkein sama kuin mihin materiaali tai esine halutaan
- 25 saattaa, kunnes toivottu lämpötila saavutetaan samaan aikaan kuin suoritetaan jatkuvasti tämän höyryn ja tiivistyneen veden osittaisimua kammion ulkopuolelle,
- vesihöyryn päästäminen lopetetaan,
- kammioon synnytetään toisen kerran alipaine, kunnes
- 30 vesihöyryn päästön aikana tiivistynyt vesi häviää,
- kammio saatetaan yhteyteen vakio-
lämpötilassa pidetyn liuoksen kanssa, jonka lämpötila on sama kuin se lämpötila, joka on valittu tätä liuosta höyrystettäessä syntyvälle kaasuseokselle,
- 35 - kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan

- se jatkuvasti kosketuksiin liuoksen kanssa,
- kun kammiossa olevan kaasuseoksen steriloivan aineen pitoisuus on tasapainossa liuoksen kanssa, kammioon päästetään vektorikaasua tai -seosta ja lisätään siellä näin
 - 5 painetta, kunnes saadaan kokonaispaine, joka on joko pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine,
 - materiaalin tai esineen pintaa altistetaan näin vaaditun ajan steriloinnin toteuttamiseksi sillä aikaa kun kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan se jatku-
 - 10 vasti kosketukseen liuoksen kanssa,
 - yhteys liuoksen ja kammiossa olevan kaasun väliltä katkaistaan,
 - kammiossa oleva steriloiva aine poistetaan,
 - kammioon saatetaan ilmakehän paine ja
 - 15 - materiaali tai esine otetaan pois kammioista.

Keksinnön mukaisen menetelmän toisessa toteutusmuodossa

- steriloitava materiaali tai esine pannaan kammioon,
- kammioon synnytetään ensimmäisen kerran ilmakehän painetta alhaisempi paine,
- 20 - kammioon päästetään vesihöyryä, jonka lämpötila on melkein sama tai sama kuin mihin materiaali tai esine halutaan saattaa, kunnes toivottu lämpötila saavutetaan samaan aikaan kuin suoritetaan jatkuvasti tämän höyryn ja tiivistyneen veden osittaisimua kammion ulkopuolelle,
- 25 - vesihöyryn syöttämisen ollessa edelleen mahdollista, kammioon päästetään kerran tai useamman kerran vektorikaasua tai -seosta, kunnes saadaan aikaan kokonaispaine, joka on pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine,
- 30 ja jokaisen vektorikaasusyötön jälkeen kammioon saatetaan ilmakehän painetta alempi paine, joka on pienempi kuin se, joka on saatu kammioon kun sinne on syötetty kaasua tai vektorikaasuseosta,
- vesihöyryn päästäminen lopetetaan,
- 35 - kammioon synnytetään toisen kerran alipaine, kunnes ve-

sihöyryn päästön aikana tiivistynyt vesi häviää,

- kammio saatetaan yhteyteen vakiolämpötilassa pidetyn liuoksen kanssa, jonka lämpötila on sama kuin se lämpötila, joka on valittu tätä liuosta höyrystettäessä syntyvälle kaasuseokselle,
- kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan se jatkuvasti kosketuksiin liuoksen kanssa,
- kun kammiossa olevan kaasuseoksen steriloivan aineen pitoisuus on tasapainossa liuoksen kanssa, kammioon päästetään vektorikaasua tai -seosta ja lisätään siellä näin painetta, kunnes saadaan kokonaispaine, joka on joko pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine,
- materiaalin tai esineen pintaa altistetaan näin vaaditun ajan steriloinnin toteuttamiseksi sillä aikaa kun kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan se jatkuvasti kosketukseen liuoksen kanssa,
- yhteys liuoksen ja kammiossa olevan kaasun väliltä katkaistaan,
- kammiossa oleva steriloiva aine poistetaan,
- kammioon saatetaan ilmakehän paine ja
- materiaali tai esine otetaan pois kammioista.

Keksinnön mukainen menetelmä voidaan kuitenkin toteuttaa myös tilassa, jossa vallitsee lähes ilmakehän painetta vastaava paine, ainoat paine-erot tämän tilan eri vyöhykkeiden välillä, suhteessa ilmakehän paineeseen, olleen erot, jotka ovat välttämättömät tässä tilassa olevan kaasuseoksen saattamiseksi kierto.

- Menetelmän erään erityisen toteutusmuodon mukaan
- materiaali tai esine saatetaan lämpötilaan, joka on sama tai melkein sama kuin se, missä sen sterilointi suoritetaan,
 - materiaali tai esine saatetaan alttiiksi liuosta höyrystämällä synnytetyn kaasuseoksen virralle, jossa seoksessa on vähintään yksi steriloiva ainesosa, ja tämä kaasuseosvirta saatetaan jatkuvasti kosketukseen nesteen kanssa,

kunnes materiaali tai esine ovat steriloituneet,
- materiaali tai esine altistetaan steriilin ilmavirran vaikutukselle, kunnes steriloiva aine on poistettu.

5 Keksinnön kohteena ovat myös laitteet, joilla menetelmän eri toteutusmuodot voidaan toteuttaa.

10 Keksinnön kohteena on erityisesti laite, jolla steriloidaan materiaaleja ja esineitä saattamalla ne kosketukseen sellaisen kaasuseoksen kanssa, jossa on vähintään yhtä steriloivaa ainetta, joka seos on saatu aikaan höyrystämällä nestemäistä liuosta; laitteeseen kuuluu neste-
tiivis käsittelykammio, jossa on termostaattisäättö ja vähintään yksi ovi, jonka kautta materiaalit tai esineet voidaan panostaa kammioon ja ottaa ne pois sieltä; laitteeseen kuuluu lisäksi:

- 15 - steriloivan aineen kehitin, jossa on liuoksena tätä steriloivaa ainetta ja joka höyrystää kyseistä liuosta määrättyssä lämpötilassa lämmitys- ja/tai jäähdytyslaitteiden ja termostaattisäädön avulla,
- laitteet, joiden avulla steriloivan aineen kehittimen
20 synnyttämä kaasuseos saatetaan kammioon, kierrätetään kammiossa olevaa kaasuseosta ja saatetaan se kosketukseen steriloivaa ainetta sisältävän liuoksen kanssa,
- kammioon yhteydessä oleva tyhjökehitin,
- kammioon yhteydessä oleva vektorikaasun päästöjärjestelmä,
25 johon kuuluu kaasun sterilointilaitte ja tämän kaasun termostaattinen lämmityslaitte,
- vesihöyrykehitin, joka toisaalta on yhteydessä kammioon, toisaalta vedensyöttölaitteeseen ja jossa kehittimessä on lämpötilan ja/tai paineen säätelyjärjestelmä,
30 - laitteet, joiden avulla steriloivan aineen kehitin, tyhjökehitin, vektorikaasun päästöjärjestelmä ja vesihöyrykehitin saatetaan yhteyteen kammion kanssa tai katkaistaan tämä yhteys.

35 Laitteen erään toisen toteutusmuodon mukaan kammiossa on vaippa, jossa voi kiertää kuumaa nestettä ja

joka vaippa on yhteydessä laitteisiin, joiden avulla lämpimän nesteen kierto, lämmitys ja lämmön säätö taataan.

Laitteen erään toisen toteutusmuodon mukaan kammio on sähköä johtamatonta muovia, joka kestää alipaineen aiheuttamaa rasitusta ja jossa on sähköiset lämmityselimet seinien sisäpuolella ja/tai seiniin upotettuina.

Keksinnön mukaisessa laitteessa vektorikaasun päästöjärjestelmän termostaattinen lämmityslaitte voi olla lämmönvaihdin, jota vesihöyrykehitin kuumentaa.

Laitteen edullisen toteutusmuodon mukaan kammiossa on lämpötuntopää, joka on yhteydessä säätelylaitteistoon, joka pitää yllä vesihöyrykehitintä niin kauan, että panos tulee määrätyn lämpöiseksi.

Keksinnön kohteena on myös materiaalin ja esineiden sterilointiin tarkoitettu laite, jossa sterilointi tapahtuu saattamalla ne kosketukseen nestemäistä liuosta höyrystämällä synnytetyn vähintään yhtä steriloiduvaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kanssa; laite koostuu termostaattisesti säädellystä tunnelista, jossa on kuljetin, joka liikuttaa materiaalia tai esineitä; tunnelissa on sisään-tulon ja ulosmenon välillä:

- esilämmitysvyöhyke, jossa materiaali ja esineet saate-taan määrätyn lämpöiseksi,
- sisääntulosuojavyöhyke, jossa on laitteet, joiden avulla vyöhykkeelle saadaan määrätyn lämpöisen esilämmitetyn ilman virta, joka virta on ohjattu siten, ettei seuraavassa tunnelin vyöhykkeessä (sterilointivyöhyke) oleva kaasuseos pääse ulos tunnelin suulta,
- sterilointivyöhyke, jossa on steriloiduvan aineen kehitin, jossa tätä steriloiduvaa ainetta on liuoksena ja joka kehi-tin höyrystää kyseistä liuosta määrättyssä lämpötilassa lämmitys- ja/tai jäähdytyslaitteiden avulla ja jossa on myös laitteet, joiden avulla tunnelin sterilointivyöhyk-keeseen syötetään steriloiduvan aineen kehittimen synnyttä-mää kaasuseosta, laitteet, joiden avulla tällä vyöhykkeel-

lä olevaa kaasuseosta kierrätetään ja laitteet, joiden avulla tämä kaasuseos saatetaan jatkuvasti yhteyteen steriloivan aineen kehittimessä olevan liuoksen kanssa,

- 5 - ulosmenosuojavyöhyke, jossa on laitteet, joiden avulla siellä syntyy steriilin ilman virta, joka on ohjattu siten, että tunnelin edellisessä vyöhykkeessä (sterilointivyöhykkeessä) oleva kaasuseos ei pääse pois tunnelin ulosmenosuulta.

- 10 Keksinnön mukaisessa laitteessa steriilin aineen kehitin voi olla asennettu kammion (tai tunnelin) sisä- tai ulkopuolelle.

Erään keksinnön mukaisen erityisen toteutusmuodon mukaan vesihöyrykehitin pitää yllä vesihöyryn painetta enintään samana kuin ilmakehän paine.

- 15 Erään toisen edullisen toteutusmuodon mukaan steriloivan aineen kehittimen lämmitys- ja lämmönsäätelylaitteet pitävät yllä samaa lämpötilaa kuin vesihöyrykehittimessä.

- 20 Keksinnön mukaisissa laitteissa on siis järjestelmä, joiden avulla steriloivan aineen kehittimen tuottama kaasuseos tuodaan sterilointitilaan, joiden avulla tässä tilassa olevaa kaasuseosta kierrätetään ja joiden avulla se saadaan jatkuvasti yhteyteen steriloivan aineen kehittimessä olevan liuoksen kanssa.

- 25 Erityisen toteutusmuodon mukaan järjestelmiin kuuluu nesterengaspumppu, jolla nestettä saatetaan jatkuvasti steriloivan aineen kehittimessä olevaan liuokseen.

- 30 Erään toisen erityisen toteutusmuodon mukaan järjestelmään kuuluu nestepumppu, jonka nestettä saattaa kiertoon nestekierto-
pumppu ja jota saatetaan jatkuvasti steriloivan aineen kehittimessä olevaan liuokseen.

Keksinnön mukaisissa laitteissa on edullisen toteutusmuodon mukaan järjestelmät, joiden avulla menetelmässä käytettävät eri toimenpiteet voidaan ohjelmoida ennakolta.

- 35 Edellä kuvatut toteutusmuodot ja toiminnan erikoi-

suudet tarjoavat monia etuja, joista huomattavimpia ovat:

- koska koko laitteiston lämpötila pysyy 60°C:ssa, höyrynpaine ei kohoa ilmakehän painetta korkeammaksi ja vältetään autoklaavien ja lämmittimien vaatimilta lisälaitteilta ja turvallisuusjärjestelyiltä ja lämmönsäätelyjärjestelmiä voidaan yksinkertaistaa;
- kammion ilmakehän kierrättäminen nesterengaspumpulla auttaa lämmönsäätelyä, kun pumpun tuottama lämpöenergia jakaantuu nesterenkaaseen;
- vektorikaasun esilämmitys höyrykehittimen lämpötilaan takaa tämän kaasun alhaisen suhteellisen kosteuden ja estää jäähtymisen kammiossa, niin että veden tiivistymisväärää ei ole;
- mahdollinen toinen ovi sallii laitteen rakentamisen sulun muotoon septisen ja steriilin vyöhykkeen välille; lämmittävän yhtenäisen seinän valmistaminen muovista on halpaa;
- kammion ilmakehän kierrättäminen niin, että se on kosketuksissa haihtuvan steriloivan aineen liuoksen kanssa ja saa ilmakehän koostumuksen pysymään vakiona tasapainottavien osapaineitten jatkuvalla synnyttämisellä;
- lisäämällä alhaisen höyrypaineen omaavaa liukenevaa laimennusainetta haihtuvaan steriilin aineen liuokseen voidaan vaikuttaa osapaineisiin muuttamatta lämpötilaa (tietyn rajoituksin);
- höyrykehittimen pitäminen kammion lämpötilassa estää tiivistymiset kammiossa.

Keksinnön yksityiskohdat ja erikoisuudet ilmenevät seuraavasta kuvauksesta, rajoittamattomin esimerkein, viittausnumerot viittaavat liitettyihin kuvioihin:

kuvioissa 1 ja 2 kuvataan yksinkertaistetusti kahta keksinnön mukaista sterilointilaitetta;

kuvioissa 3, 4, 5 ja 6 esitetään lämpötilan, paineen, kaasumaisen formaldehydin pitoisuuden ja suhteellisen kosteuden kehittymistä vastaavasti esimerkeissä 1, 2,

3 ja 4 näkyvissä steriloinnin eri vaiheissa.

Kuviossa 1 yksinkertaistetusti esitetyssä sterilointilaitteessa on käsittelykammio 1, jossa on ovi 2, joka voidaan sulkea hermeettisesti sen jälkeen kun kammioon on pantu panos. Ovessa 2 on lämmityslaite sekä tämän lämmön säätelylaite. Kammio itse on vaipan 3 sisällä, joka sallii lämmittävän nesteen 4 kierron, joka neste on yhteydessä kierto-, lämmitys- ja lämmönsäätelyelimiin 5 eri lämpötiloissa. Kammio 1 on yhteydessä tyhjöpumppuun 6 putken 7 välityksellä, jossa putkessa on venttiili 8 ja takaisinimusuoja 9. Kammio 1 on yhteydessä "vektorikaasua" päästävään järjestelmään, johon kuuluu kaasun sterilointilaitte 10, esimerkiksi steriloiava suodatin, sekä putki, jossa on venttiili 12 sekä takaisinimusuoja 13. Kaasunlämmityselin 14, jota kontrolloi säätelyelin 15, voidaan asentaa ennen sterilointilaitetta 10. Lämmityselin 14 voi tarvittaessa hoitaa vektorikaasun koko putken 11 lämmönsäätelyn. Tämä kaasu voi olla paineistettua. Kammio 1 on yhteydessä vesihöyrykehittimeen 16 putken 17 välityksellä, jossa puolestaan on venttiili 18. Kehitin 16 on yhteydessä vedensyöttäjään 19 sekä lämpötilan ja/tai paineen säätelyjärjestelmään 20. Kammio 1 on yhteydessä steriloiavan aineen kehittimeen 21. Siinä on nestefaasi 22, kaasufaasi 23 ja mahdollisesti kiinteä faasi. Kehitin sijaitsee vaipan 24 sisällä ja sallii lämmittävän nesteen 25 kierron ja liittyy kierrätys-, lämmitys- ja lämmönsäätelyelimeen 25. Nestefaasia 22 ja mahdollisesti kiinteää faasia kontrolloi säätelyelin 27. Tämä lämmitysjärjestelmä voi olla osa kammion 1 lämmitysjärjestelmää. Kaasufaasi 23 lähtee kiertoon steriloiavan aineen kehittimestä 21 lähtien kohti kammiota 1 pitkin putkea 28, jossa on venttiili 29, ja kaasu leviää kammioon diffuusirolelyn 30 avulla. Kaasu 23 joutuu (uudestaan) putkeen 31, jossa on venttiili 32, ja kaasupumppu 33 pakottaa kaasun nesteen 22 läpi ennen kuin se joutuu putkeen 28. Putket 28 ja 31, venttiilit 29 ja

32 sekä kaasupumppu 33 säädetään valittuun sterilointilämpötilaan termostaatin avulla. Lämpötilan paineen muutoksia automaattisesti valvova ja säätelevä ohjelmoitava kontrollilaitte 34 rekisteröi lämpötuntopäiden 35 ja 36 avulla
 5 lämpötila- ja painearvoja ja myös ohjaa venttiilejä, tyhjöpumppua 6, lämmityselimiä ja kaasupumppua 33.

Laitteen ollessa toiminnassa mahdollisesti kiinteään faasiin kosketuksessa olevaa steriloivaa ainetta sisältävää liuosta 22, josta voi kehittyä kaasufaasi 23 valitussa sterilointilämpötilassa, pannaan kaasukehittimeen
 10 21. Lämmitysjärjestelmät 5, 20, 26 ja 27 käynnistetään. Steriloitava panos pannaan kammioon 1 ja ovi 2 suljetaan. Tällöin kammioon 1 virtaa ohjelmoidun aikamäärän ajan vesihöyryä, jota syntyy höyrykehittimessä 16, jonka höyryn
 15 purkautumismäärää valvoo venttiili 18, joka on säädetty niin, että kammioon 1 syntyy valittu sterilointilämpötila. Kammiossa olevia kaasuja poistaa samanaikaisesti tyhjöpumppu 6. Eräässä toteutusmuodossa voidaan synnyttää esi-
 20 tyhjä ennen kaasun sisäänsyöttöä. Määrätyn ajan kuluttua höyryn syöttö lakkaa automaattisesti samaan aikaan kuin tyhjöpumppu jatkaa käyntiään ennakolta ohjelmoidun aikamäärän ajan. Kammion 1 paine tulee heikoksi. Panos on tällöin kuumaa ja kuivaa. Tyhjöpumppu 6 lakkaa automaattisesti toimimasta ja venttiili 8 sulkeutuu. Steriloivan aineen
 25 kehittimen 21 venttiilit 29 ja 32 avautuvat automaattisesti ja kaasupumppu 33 käynnistyy. Kammion 1 ilmakehä täyttyy asteittain kaasuseoksella 23, jota syntyy nestefaasin ainesosia höyrystämällä. Tietyn ajan kuluttua steriloiivan kaasuseoksen pitoisuus kammiossa 1 on tasapainossa vakio-
 30 lämpötilassa pidettävän steriloiivan aineen kehittimessä 21 olevan nestefaasin 22 kanssa ja pysyy siinä tilassa. Kammion 1 paine saavuttaa arvon, joka on sama kuin paine, joka vallitsi ennen steriloiivan aineen kehittimen 21 venttiilien 29 ja 32 avaamista lisättynä paineeseen, joka on
 35 steriloiivan aineen kehittimen 21 nestefaasista 22 synty-

västä kaasufaasista 23 johtuva. Vektorikaasun sisään-
 töventtiili 12 avautuu automaattisesti ja samaan aikaan
 käynnistyy tämän kaasun lämmityslaite 14, kunnes kammiossa
 1 saavutetaan ennakolta ohjelmoidusta määrätty kokonais-
 5 paine; tämä kokonaispaine voi olla pienempi, yhtä suuri
 tai suurempi kuin ilmakehän paine. Kammion 1 kaasuilmakehä
 pysyy siis muuttumattomana koko sen ajan, joka tarvitaan
 täydelliseen sterilointiin. Kaasupumppu 33 jatkaa tällä
 aikaa käyntiään ja pitää yllä steriloivan kaasufaasin 23
 10 tasapainon nestefaasin 22 kanssa. Vaaditun ajan jälkeen
 pumppu 33 pysähtyy ja venttiilit 29 ja 32 sulkeutuvat.
 Tyhjäpumppu 6 saa tällöin automaattisesti aikaan tyhjän
 kunnes kammiossa vallitsee toivottu paine. Vektorikaasun
 lämmitysjärjestelmä käynnistyy sitten automaattisesti ja
 15 vektorikaasua päästetään kammioon 1 kunnes toivottu paine
 on saatu aikaan. Vektorikaasun syöttöä ja poistoa toiste-
 taan niin monta kertaa, että steriloiva kaasuseos on var-
 masti saatu poistetuksi kammioista 1. Vektorikaasun syötön
 aikana höyrykehittimestä 16 putkea 17 pitkin tulevaa höy-
 20 ryä voidaan automaattisesti päästää vektorikaasun kanssa.
 Lämpötilaa valvoo lämpötuntopää 35 ja säätelyjärjestelmä
 34. Lopuksi vektorikaasua päästetään viimeisen kerran kam-
 mioon 1, kunnes saadaan aikaan ilmakehän paine. Kammion 1
 ovi 2 avataan, panos otetaan ulos ja kammioon voidaan pan-
 25 na uusi panos.

On tietysti itsestään selvää, että kun höyrykehitin
 16 toimii samassa lämpötilassa kuin mihin steriloitava
 panos täytyy saattaa, venttiilin 18 toimintaa ei tarvitse
 säädellä, mikä yksinkertaistaa säätelyä.

30 Kuviossa 2 on kuvattu hieman toisenlainen steri-
 lointilaitte, jonka kuvion 1 laitteen kanssa yhteisillä
 osilla on samat viittauserot, mutta ne on esitetty
 vain, kun esiintyvät muunnelmassa.

Laitteeseen kuuluu käsittelykammio 1, joka on muo-
 35 vista valmistettu kammio, jossa on kaksi ovea 2, jotka

- voidaan sulkea sen jälkeen kun panos on pantu kammioon 1. Kammiossa 1 on lämmityselimiä seiniin upotettuina (ei esitetty kuvassa) sekä lämmönsäätelyelin 5 eri lämpötiloja varten. Kammio 1 liittyy tyhjöjärjestelmään 6, 7, 8, 9 ja
- 5 "vektorikaasun" päästöjärjestelmään laitteineen, joita ei tässä ole esitetty, jotka ovat samat kuin kuviossa 1. Kammio 1 liittyy vesihöyrykehittimeen 16 putken 17 välityksellä, jossa putkessa on venttiili 18. Kehitin 16 liittyy vedensyöttöelimeen 19 ja lämmön ja/tai paineen säätelyjärjestelmään 20. Kammio 1 liittyy steriloivan aineen kehittimeen 21. Siinä on nestefaasi 22, kaasufaasi 23 ja mahdollisesti kiinteä faasi. Kehitin on vaipan 24 sisällä. Nestefaasin 22 ja mahdollisen kiinteän faasin lämmityksessä ja lämpötilasta huolehtii säätelylaite 27, joka tarpeen
- 15 tullen vaikuttaa jäähdytysjärjestelmään 38, jossa on venttiili 39. Kaasufaasi 23 lähtee kiertoon steriloivan aineen kehittimestä 21 kohti kammiota 1 pitkin putkea 28, jossa on venttiili 29, nesterengaspumpun 37 saattamana. Kaasu 23 menee (uudestaan) putkeen 31, jossa on venttiili 32.
- 20 Pumpusta 37 lähtevä kaasun ja nesteen seos palaa säiliöön 24. Nesteestä erottunut kaasu palaa kammioon 1 putkea 31 pitkin. Putkien 28 ja 31 välillä on ohitusputki, jossa on venttiili 40, joka yhdistää tai eristää pumpun 37 tarpeen mukaan.
- 25 Pumppu 37 on yhteydessä taivutettuun putkeen 41, joka painuu nesteeseen 22, jotka on steriloivan aineen kehittimessä 21. Pumppuun 37 syötetään nestettä 22 putken 42 kautta, jossa on suodatin 43.
- 30 Kuvion 2 laite toimii muutoin pääpiirteittäin samoin kuin kuvion 1 laite.
- Kyseistä keksintöä voidaan soveltaa toimivaksi erilaisilla steriloivaa kaasua tai kaasuseoksia kehittävien nesteiden koostumuksilla, erilaisilla vektorikaasuilla tai -seoksilla sekä steriloinnin vaihtelevien aikamäärien ajanyllä pidettävissä eri lämpötiloissa ja paineissa. Myös
- 35

kuvatun laitteen varustuksen, rakenteiden ja asennuksen yksityiskohtia voidaan muunnella (esim. kaasumaisen biosidisen aineen synnyttäminen jatkuvalla kaasuhuuhtelulla nesteeseen) ja tietyt osat voidaan korvata vastaavilla laitteilla (esim. lämmitysjärjestelmien piirit voidaan korvata sähkövastuksilla tai kammion ja kaasukehittimen lämmitysjärjestelmät voidaan yhdistää samaan järjestelmään).

Keksintöä havainnollistavat seuraavat esimerkit niitä kuitenkaan rajoittamatta.

Esimerkeissä 1, 2 ja 3 kokeissa käytetään tunnettua ja *Bacillus subtilis* (globigii) itiökantoja, jotka on saatu viljelemällä ja itiöimällä biologista vertailuindikaattoria (kaupallinen nimi American Sterilizer Co "Spordi"); ne on asetettu polyetyleenialustoille ja kuivattu. Ne ovat kokeissa käytettyjä biologisia indikaattoreita (esimerkeissä lyhennys B.I.).

Esimerkissä 4 käytetään kaupallisia *B. subtilis* (globigii) biologisia indikaattoreita ja paperialustoja, merkki AMSCO SPORDEX Lot 646 GBL.

Näissä neljässä esimerkissä kannat on altistettu päällystettyinä tai paljaina sterilointikäsittelylle. Ne on otettu talteen ja pantu viljelyyn liuokseen, jossa on 30 mg Tryptic Soy Broth -liuosta litrassa, 37°C:seen 14 päiväksi.

Esimerkkien 1, 2 ja 3 kokeet on suoritettu kuviossa 1 yksinkertaistetusti esitetynlaisessa laitteessa, jossa on tuuletintyyppinen kaasun liikkeelle sysääjä.

Esimerkki 4 on toteutettu yksinkertaistetusti kuviossa 2 esitetynlaisessa laitteessa (jossa on nesterengaspumppu).

Esimerkki 1

Steriloivan aineen kehitin 21 täytetään liuoksella, jossa on 20,7 % p/p formaldehydiä, 5,6 % (p/p) metanolia ja 73,7 % p/p vettä. 60°C:ssa kammion 1 kaasufaasi on

luokkaa 9,8 mg kaasumaista formaldehydiä litrassa ja kosteus noin 90 %. Ennalta tehdyssä kokeessa, jossa kaasun tunkeutumiselle ei asetettu minkäänlaisia esteitä, todettiin, että kahden minuutin altistaminen 60°C:ssa tälle

5 kaasulle riitti tappamaan 10^6 itiökannan. Kokeiltaessa keksinnön steriloitokykyä siinä tapauksessa, että itiöt ovat vaikeasti tavoitettavissa, mikrobikannat ja niiden alustat suljettiin:

- saumattuihin polyetyleenipusseihin (paksuus 20 μ m)
- 10 - saumattuihin paperi-muovi-yhdistelmäpusseihin, sairaloissa suoritettavassa steriloinnissa käytettyjen kaltaisiin pusseihin, jotka voidaan avata (paperin paksuus 60 μ m, polyamidipolyetyleeniyhdistelmän paksuus 60 μ m)
- 10 ml:n ja 25 ml:n injektioruiskuihin, jotka vastaavasti
- 15 liitetään 3,5 m:n ja 5 m:n pituisiin 2 mm sisähalkaisijaltaan oleviin PCV-muoviletkuihin
- 5 m pitkiin, 2 mm sisähalkaisijaltaan oleviin PVC-muoviletkuihin, jotka ovat toisesta päästään yhteydessä kapseliin, jonka sisätilavuus on 1,1 ml ja jossa biologiset
- 20 indikaattorit ovat (ns. "Helix"-tyyppinen katetri)
- 20 ml:n polyetyleenipulloihin, joiden korkkia on avattu neljänneskierroksen verran.

Kokeet tehtiin seuraavalla tavalla sen jälkeen, kun lämmityselimet 5, 15, 26 ja 27 oli termostaatilla säädetty

25 60°C:seen:

- 1) esityhjö 0,1 baariin (pumppauksen kesto aika 0,5 min)
- 2) esineiden lämmitys 60°C-asteisella kyllästetyllä vesihöyryllä (kesto 5 min)
- 3) esineiden ja kammion seinien kuivaaminen tyhjän avulla,
- 30 kunnes saavutetaan 0,05 baarin jäännöspaine (kesto 5 min)
- 4) steriloivan kaasufaasin aikaansaaminen (kesto 10 min)
- 5) ilman päästäminen ilmanpaineen aikaansaamiseksi (kesto 0,5 min)
- 6) varsinainen sterilointi (kesto 20-30 min)
- 35 7) kaasun poistaminen tyhjän avulla vaihdellen höyryn ja

ilman päästöä (kesto 10 min)

8) ilmanpaineen uudelleen aikaansaaminen (kesto 0,5 min).

Kokonaiskesto 50-60 minuuttia. Lämpötilan, kokonaishuonepaineen, kaasumaisen formaldehydin pitoisuuden ja kammion suhteellisen kosteuden kehitys ajan suhteen on esitetty kuviossa 3.

Sen seikan toteamiseksi, pystyvätkö indikaattoreiden polyetyleenialustoille mahdollisesti jääneet formaldehydijäämät estämään sterilointikäsitteilyssä eloon jääneiden itiöiden kasvun, vertaileva itiökasvuviljelmä toistettiin 10 kertaa. Samaan viljelyalustan sisältävään putkeen pantiin formaldehydiautoklaavauksen läpi käynyt indikaattori sekä indikaattori, jota ei ollut lainkaan käsitelty formaldehydillä. Jokaisessa 10 putkessa ilmeni välittömästi bakteereiden kasvua, mikä osoitti, että käsittelyn jälkeen mahdollisesti jäänyt formaldehydijäämä ei riitä estämään sellaisten itiöiden kasvua, jotka eivät tuhoutuisi formaldehydiautoklaavauksessa. Sterilointikokeiden tulokset ilmenevät taulukosta I.

20 Esimerkki 2

Steriloivan aineen kehittämissä 21 käytetään samaa nestefaasia kuin esimerkissä 1. 40°C:ssa kammion 1 kaasufaasi luokkaa 5,1 mg kaasumaista formaldehydiä litrassa, suhteellinen kosteus noin 95 %.

25 Keksinnön sterilointikyvyn mittaamiseksi silloin, kun itiöt ovat vaikeasti tavoitettavissa, mikrobikannat alustoineen pantiin esimerkissä 1 kuvaillun kaltaiseen "Helix-tyyppiseen" katetriin.

30 Lämpötilan, paineen, formaldehydipitoisuuden ja suhteellisen kosteuden parametrien kehitystä on kuvattu kuviossa 4. Lämmityselimet 5, 15, 26 ja 27 on säädetty termostaattisesti 40°C:seen. Sterilointikokeiden tulokset ilmenevät taulukosta II.

Taulukko I

	Materiaali, jossa biologiset indikaattorit ovat	BI:n lukumäärä ja kanta	Sterilointiaika (min) (6 jaksossa)	Steriilien BI:n lukumäärä/BI:n kokonaislukumäärä
5	Polyeteenipussi	$8 \times 10^{5,6}$	30	16/16
		$8 \times 10^{6,5}$	30	
10	Lämpösaumattu paperi/muovipussi	$4 \times 10^{6,5}$	30	43/43
		$19 \times 10^{6,3}$	30	
		$20 \times 10^{6,3}$		
	Polyetyleenipullot (korkki auki neljänneskierrosta)	$3 \times 10^{6,5}$	30	16/16
		$13 \times 10^{6,3}$	30	
15	10 ml:n pipetti	$1 \times 10^{5,6}$	30	
		$1 \times 10^{6,3}$	30	8/8
		$1 \times 10^{6,3}$	20	
		$5 \times 10^{6,2}$	20	
20	2,5 ml:n pipetti	$2 \times 10^{5,6}$	30	
		$1 \times 10^{6,3}$	30	9/9
		$1 \times 10^{6,3}$	20	
		$5 \times 10^{6,2}$	20	
	"Helix-tyyppinen"	$16 \times 10^{6,3}$	20	38/38
25	katetri	$22 \times 10^{6,2}$	20	

Taulukko II

	Materiaali, jossa BI:t ovat	BI:n lukumäärä ja kanta	Sterilointiaika (min)	Steriilien BI:n lukumäärä/BI:n kokonaislukumäärä
30	"Helix-tyyppinen"	$22 \times 10^{6,2}$	30	0/22
35	katetri	$22 \times 10^{6,2}$	60	6/22
		$22 \times 10^{6,2}$	120	13/22
		$22 \times 10^{6,2}$	240	22/22

Esimerkki 3

Steriloivan aineen kehitin 21 täytetään osittain liuoksella, jossa on 20,3 % p/p formaldehydiä, 5,5 % p/p metanolia, 29,2 % p/p vettä ja 45,1 % p/p propyleeniglykolia 60°C:ssa kammion kaasufaasi on luokkaa 12,1 g kaasumaista formaldehydiä litrassa ja suhteellinen kosteus noin 70 %.

Keksinnön sterilointikyvyn mittaamiseksi silloin, kun itiöt ovat vaikeasti saavutettavissa, mikrobikannat alustoineen pantiin esimerkissä 1 kuvaillun kaltaiseen "Helix-tyyppiseen" katetriin. Lämpötilan, paineen, formaldehydipitoisuuden ja suhteellisen kosteuden parametrien kehitystä kammiossa on esitetty kuviossa 5. Lämmityselimet 5, 15, 26 ja 27 on säädetty termostaattisesti 60°C:seen. Sterilointikokeiden tulokset ilmenevät seuraavasta taulukosta:

Taulukko III

BI:n lukumäärä ja kanta	Sterilointiaika (min) (6 jaksossa)	Steriloituneiden BI:n lukumäärä/ BI:n kokonais- lukumäärä
17 x 10 ^{6,2}	30	17/17

Esimerkki 4

Steriloivan kehittimen allas 24 täytetään osittain liuoksella, jossa on 20,3 % p/p formaldehydiä, 5,5 % p/p metanolia, 29,2 % p/p vettä ja 45,1 % p/p propyleeniglykolia ja kehitintä syöttää putken välityksellä nesterengaspumppu 37. 60°C:ssa kammion kaasufaasi on luokkaa 17,35 mg kaasumaista formaldehydiä litrassa ja suhteellinen kosteus noin 70 %. Keksinnön sterilointikyvyn mittaamiseksi silloin, kun itiöt ovat ympäristössä, joka voi imeä huomattavan paljon kaasumaista formaldehydiä ja vesihöyryä, mikrobikannat polyetyleenialustoineen pantiin saumattuihin, sairaaloissa käytettävän tyyppisiin paperi/muovipus-

seihin. Kaupalliset biologiset indikaattorit paperialustoi-
toineen käytettiin alkuperäiskääreessään (AMSCO SPORDEX
lot 646 GBL). Peitetyt indikaattorit pantiin sitten kes-
kelle

- 5 65 x 70 cm:n suuruisia puuvillaliinoja, joista jokainen
oli taitettu kolmeen kertaan. Liinapino painoi 3 kg. Se
käärittiin sterilointipaperiin (ns. "Bowien testi"). Ve-
sihöyrykehittimen lämpötila säädettiin 60°C:seen. Näissä
kokeissa käytettiin seuraavanlaista sterilointijaksotusta,
- 10 sen jälkeen kun lämmityselimet 5 ja 15 oli termostaatti-
sesti säädetty 60°C:seen:
 - 1) esityhjö 0,1 baariin (pumppauksen kesto aika 0,5 min);
 - 2) esineiden lämmitys kyllästetyllä vesihöyryllä, kunnes
lämpötila liinojen keskellä 60°C (kesto n. 15 min);
 - 15 3) ilman päästö, kunnes saavutettiin ilmanpaine (kesto 0,5
min), kammion ilmakehä 0,3 baariin (kesto 0,5 min). Tätä
toistetaan kaikkiaan 3 kertaa venttiilin 18 ollessa auki;
 - 4) panoksen ja seinien kuivatus tyhjän avulla kunnes kam-
miossa 0,1 baarin jäämäpaine venttiilin 18 ollessa sulje-
20 tussa asennossa (kesto 5 min) esikäsittelyvaiheen ollessa
näin loppuun suoritettu;
 - 5) steriloivan kaasufaasin aikaan saaaminen (kesto 10
min);
 - 6) ilman päästö, kunnes saavutettiin 0,95 baarin paine
25 (kesto 0,5 min) ja kaasupumpun 37 toiminnan pysähtyminen;
 - 7) varsinainen sterilointi (kesto 20 min) sterilointivai-
heen ollessa näin lopussa;
 - 8) kaasun poisto tyhjän avulla venttiilin 18 ollessa auki
ainakin kerran, mikäli tarpeen, vuorotellen ilman syötön
30 kanssa (kesto 5 min);
 - 9) ilmakehän paineen palauttaminen (kesto 0,5 min) jälki-
käsittelyvaiheen ollessa näin lopussa (kokonaiskesto 60
min).

- 35 Lämpötilan, kammion kokonaispaineen, kaasumaisen
formaldehydin pitoisuuden ja kammion suhteellisen kosteu-

den kehitystä ajan suhteen on kuvattu kuviossa 6.

Sterilointikokeen tulokset ilmenevät taulukosta IV.

Taulukko 4

5

10

Biologisten indikaat- toreiden tyypit	BI:n lukumää- rä ja kanta	Sterilointi- aika (min) (vaihe 6)	Steriloi- tuneiden BI:n luku- määrä/BI:n kokonais- lukumäärä
Polyetyyleeni	$35 \times 10^{5,9}$	20	35/35
Paperi	$13 \times 10^{5,7}$	20	13/13

24

HYV. VÄHT.

22

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä materiaalin tai esineen steriloimiseksi saattamalla materiaali tai esine kosketukseen kaasuseoksen kanssa, joka sisältää vähintään yhtä steriloivaa ainetta, joka on saatu höyrystämällä nestemäistä liuosta (22), t u n n e t t u siitä, että vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävä kaasuseos saatetaan kiertoon ja kosketukseen nestemäisen liuoksen (22) kanssa, johon sisältyy steriloivaa ainetta kaasumaisessa, nestemäisessä tai kiinteässä tilassa sellaisessa lämpötilassa sellaisena pitoisuutena, että syntyy höyrystyneen steriloivan aineen toivottu pitoisuus.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että steriloiva aine on formaldehydi.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että nestemäinen liuos (22) on vesipitoinen formaldehydiliuos, joka mahdollisesti sisältää muita komponentteja kuten mineraali- tai orgaanisia suoloja, polyoleja kuten glyseriiniä, propyleeniglykolia, etyleeniglykolia tai polyoksietyleeniglykoleja.

4. Jonkin patenttivaatimuksen 1-3 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen lämpötila on 20-100°C ja että steriloitava materiaali tai esine, ennen kosketusta vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kanssa saatetaan lämpötilaan, joka on melkein sama tai sama kuin kaasuseoksen lämpötila.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen lämpötila on 55-65°C.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1-5 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että steriloitava materiaali tai esine sekä vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisäl-

tävä kaasuseos suljetaan nestetiiviiseen kammioon (1), jonka vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kanssa kosketuksiin joutuvista osista ainakin osa saatetaan vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen lämpötilaan.

5
7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että kammioon (1) suljettu kaasuseos altistetaan paineenvaihteluille, jotka ovat suurempia kuin pelkät vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kiertoon saattamiseksi tarvittavat paine-
10 erot.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että sen toteuttamisen aikana kammioon (1) suljettu kaasuseos altistetaan yhden tai useamman kerran paineen lisäykselle johtamalla kammioon (1) vektorikaasua tai vektorikaasuseosta.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että vektorikaasu tai -seos on typ-
15 peä, ilmaa tai näiden seosta.

20 10. Patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että
- steriloitava materiaali tai esine pannaan kammioon (1),
- kammioon (1) synnytetään ensimmäinen, ilmakehän painetta alhaisempi paine,
25 - kammioon syötetään vesihöyryä, jonka lämpötila on sama tai melkein sama kuin mihin materiaali tai esine tahdotaan saattaa kunnes toivottu lämpötila saavutetaan ja suoritetaan jatkuvasti tämän höyryn ja tiivistyneen veden osittaisimua ulos kammiosta (1),
30 - vesihöyryn syöttö lopetetaan,
- kammioon (1) synnytetään toinen, ilmakehän painetta alhaisempi paine, kunnes vesihöyryn syötön aikana tiivistynyt vesi häviää,
- kammiota (1) saatetaan yhteyteen vakio-
35 liuoksen (22) kanssa, joka lämpötila on sama, joka on va-

littu kaasuseokselle, jota syntyy höyrystämällä tätä liuosta (22),

- kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään saattamalla se jatkuvasti kosketukseen liuoksen (22) kanssa,

5 - kun kammiossa (1) olevan kaasuseoksen steriloivan aineen pitoisuus on tasapainossa liuoksen (22) kanssa, kammioon (1) johdetaan vektorikaasua tai -seosta ja lisätään siellä näin painetta, kunnes saadaan kokonaispaine, joka on pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine,

10 - materiaalin tai esineen pinta altistetaan näin vaaditun ajan steriloinnin toteuttamiseksi sillä aikaa kun kammiossa (1) olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan se jatkuvasti kosketukseen liuoksen (22) kanssa,

- yhteys liuoksen (22) ja kammiossa (1) olevan kaasuseoksen väliltä katkaistaan,

15 - kammiossa (1) oleva steriloiva aine poistetaan,

- kammioon (1) saatetaan ilmakehän paine ja

- materiaali tai esine otetaan pois kammioista.

20 11. Patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukainen menetelmä, tunnetaan siitä, että

- steriloitava materiaali tai esine pannaan kammioon (1),
- kammioon (1) synnytetään ensimmäinen, ilmakehän painetta alhaisempi paine,

25 - kammioon johdetaan vesihöyryä, jonka lämpötila on sama tai melkein sama kuin mihin materiaali tai esine halutaan saattaa, kunnes toivottu lämpötila saavutetaan samaan aikaan kuin suoritetaan jatkuvasti tämän höyryn ja tiivistyneen veden osittaisimua ulos kammioista (1),

- vesihöyryn syöttämisen ollessa edelleen mahdollista

30 kammioon (1) johdetaan yhden tai useamman kerran vektorikaasua tai -seosta, kunnes saadaan aikaan kokonaispaine, joka on pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine, ja jokaisen vektorikaasusyötön jälkeen kammioon saatetaan ilmakehän painetta alempi paine, joka on pienempi kuin se, joka on saatu kammioon (1) kun sinne on

35

syötetty kaasua vektorikaasuseoksena,

- vesihöyryn johtaminen lopetetaan,
- kammioon (1) saatetaan toinen, ilmakehän painetta alhaisempi paine kunnes vesihöyryn johtamisen aikana tiivistynyt vesi häviää,
- kammio (1) saatetaan yhteyteen vakiolämpötilassa pidetyn liuoksen (22) kanssa, jonka lämpötila on sama kuin se lämpötila, joka on valittu tätä liuosta (22) höyrystettäessä syntyvälle kaasuseokselle,
- kammiossa olevaa kaasuseosta kierrätetään saattamalla se jatkuvasti kosketukseen liuoksen (22) kanssa,
- kun kammiossa (1) olevan kaasuseoksen steriloivan aineen pitoisuus on tasapainossa liuoksen (22) kanssa, kammioon (1) johdetaan vektorikaasua tai -seosta ja korotetaan siellä tällä tavalla painetta, kunnes saadaan kokonaispaine, joka on joko pienempi, yhtä suuri tai suurempi kuin ilmakehän paine,
- materiaalin tai esineen pintaa altistetaan näin vaaditun ajan steriloinnin toteuttamiseksi samalla kun kammiossa (1) olevaa kaasuseosta kierrätetään ja saatetaan jatkuvasti kosketukseen liuoksen (22) kanssa,
- yhteys liuoksen (22) ja kammiossa olevan kaasun väliltä katkaistaan,
- kammiossa (1) oleva steriloiva aine poistetaan,
- kammioon (1) synnytetään ilmakehän paine ja
- materiaali tai esine otetaan pois kammiosta.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1-5 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että se toteutetaan tilassa, jossa vallitsee lähellä ilmakehän painetta oleva paine, jolloin ainoat paine-erot tämän tilan eri vyöhykkeiden välillä suhteessa ilmakehän paineeseen ovat erot, jotka ovat välttämättömät tässä tilassa olevan kaasuseoksen saattamiseksi kiertoon.

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että:

- materiaali tai esine saatetaan lämpötilaan, joka on sama tai melkein sama kuin se, jossa sen sterilointi suoritetaan,
 - materiaali tai esine altistetaan liuosta (22) höyrystämällä synnytetyn kaasuseoksen virrassa, joka seos sisältää vähintään yhtä steriloivaa ainesosaa, ja tämä kaasuseosvirta saatetaan jatkuvasti kosketukseen liuoksen (22) kanssa, kunnes materiaali tai esine on steriloitunut,
 - materiaali tai esine altistetaan steriilin ilmavirran vaikutukselle kunnes steriloiava aine häviää.
14. Laite materiaalien tai esineiden steriloimiseksi saattamalla ne kosketukseen sellaisen kaasuseoksen kanssa, joka sisältää vähintään yhtä steriloivaa ainetta, joka seos on saatu aikaan höyrystämällä nestemäistä liuosta (22), joka laite käsittää nestetiiviin käsittelykammion (1), jossa on termostaattisäätö (3, 4, 5) ja vähintään yksi ovi, jonka kautta materiaalit tai esineet voidaan panostaa kammioon (1) tai ottaa ne pois sieltä, t u n - n e t t u siitä, että se lisäksi käsittää:
- steriloivan aineen kehittimen (21), joka sisältää liuoksena (22) tätä steriloivaa ainetta ja joka höyryttää tätä liuosta (22) määrättyssä lämpötilassa lämmitys- ja/tai jäähdytyslaitteiden ja termostaattisäädön avulla (24, 25, 26, 27),
 - laitteet (33) steriloivan aineen kehittimen (21) synnyttämän kaasuseoksen johtamiseksi kammioon (1) ja kammiossa (1) olevaa kaasuseoksen kierrättämiseksi ja saattamiseksi kosketukseen liuoksen (22) kanssa, jota on steriloivan aineen kehittämissä (21),
 - tyhjökehittimen (6, 7, 8, 9), joka on yhteydessä kammioon (1),
 - kammioon (1) yhteydessä olevan vektorikaasun syöttöjärjestelmän (10, 11, 12, 13, 14), johon kuuluu kaasun sterilointilaitte (10) ja tämän kaasun termostaattinen lämmityslaitte (14),

- vesihöyrykehittimen (16), joka toisaalta on yhteydessä kammioon (1) ja toisaalta vedensyöttölaitteeseen (19) ja jossa kehittimessä on lämpötilan ja/tai paineen säätelyjärjestelmä (20),

- 5 - laitteet (8, 12, 18, 29, 32), joiden avulla steriloivan aineen kehitin (21), tyhjökehitin (6, 7, 8, 9), vektorikaasun syöttöjärjestelmä (10, 11, 13, 14) ja vesihöyrykehitin (16) saatetaan yhteyteen kammion (1) kanssa tai katkaistaan tämä yhteys.

10 15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kammiota (1) ympäröi vaippa (3), jossa voi kiertää lämmittävää nestettä (4) ja joka vaippa on yhteydessä laitteisiin (5) joiden avulla lämpimän nesteen (4) kierto, lämmitys ja lämmön säätö taataan.

15 16. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kammiota (1) on sähköä johtamatonta muovia, joka kestää alipaineen aiheuttamaa rasitusta ja jossa on sähköiset lämmityselimet seinien sisäpuolella ja/tai seiniin upotettuna.

20 17. Jonkin patenttivaatimuksen 14-17 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että vektorikaasun syöttöjärjestelmän (10, 11, 13, 14) termostaattinen lämmityslaitte on lämmönvaihdin, jota vesihöyrykehitin (16) lämmittää.

25 18. Jonkin patenttivaatimuksen 14-17 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kammiossa (1) on lämpötuntopää (35), joka on yhteydessä säätölaitteeseen, joka pitää yllä vesihöyrykehittintä niin kauan, että panos tulee määrätyn lämpöiseksi.

30 19. Laite materiaalien ja esineiden steriloimiseksi, jossa sterilointi tapahtuu saattamalla ne kosketukseen nestemäistä liuosta (22) höyrystämällä synnytetyn vähintään yhtä steriloivaa ainetta sisältävän kaasuseoksen kanssa, t u n n e t t u siitä, että se koostuu termostaattisesti säädetyistä tunnelista, jossa on kuljetin, joka
35 liikuttaa materiaalia tai esineitä ja joka tunneli käsit-

tää sisääntulon ja ulosmenon välillä:

- esilämmitysvyöhykkeen, jossa materiaalit tai esineet esilämmitetään ennakolta määrättyyn lämpötilaan,
 - sisääntulosuojavyöhykkeen, jossa on laitteet, joiden avulla vyöhykkeelle synnytetään ennakolta määrättyyn lämpötilaan esilämmitetyn ilman virtaus, joka on suunnattu siten, ettei seuraavassa tunnelin vyöhykkeessä (sterilointivyöhyke) oleva kaasuseos pääse ulos tunnelin sisääntulosta,
 - sterilointivyöhykkeen, jossa on steriloivan aineen kehittin (21), jossa tätä steriloivaa ainetta on liuoksena (22) ja joka kehitin höyrystää tätä liuosta (22) määrättyssä lämpötilassa lämmitys- ja/tai jäähdytyslaitteiden avulla ja jossa (24, 25, 26, 27) on myös laitteet (33), joiden avulla tunnelin sterilointivyöhykkeelle syötetään steriloivan aineen kehittimen (21) synnyttämää kaasuseosta, joiden avulla tällä vyöhykkeellä olevaa kaasuseosta kierätetään, ja joiden avulla tämä kaasuseos saatetaan jatkuvasti yhteyteen steriloivan aineen kehittimessä (21) olevan liuoksen (22) kanssa,
 - ulostulosuojavyöhykkeen, jossa on laitteet steriilin ilmavirran synnyttämiseksi, joka on suunnattu siten, että tunnelin edellisessä vyöhykkeessä (sterilointivyöhykkeessä) oleva kaasuseos ei pääse pois tunnelin ulostulosta.
20. Jonkin patenttivaatimuksen 14-19 mukainen laite, tunnetaan siitä, että steriloivan aineen kehitin (21) on asennettu kammion (1) tai tunnelin ulkopuolelle.
21. Jonkin patenttivaatimuksen 14-19 mukainen laite, tunnetaan siitä, että steriloivan aineen kehitin (21) on asennettu kammion (1) tai tunnelin sisään.
22. Jonkin patenttivaatimuksen 14-21 mukainen laite, tunnetaan siitä, että vesihöyrykehitin (16) pitää yllä vesihöyryn painetta, joka on enintään yhtä korkea kuin ilmakehän paine.
23. Jonkin patenttivaatimuksen 14-22 mukainen lai-

te, t u n n e t t u siitä, että steriloivan aineen kehittimen (21) lämmitys ja lämmönsäätelylaitteet pitävät yllä samaa lämpötilaa kuin vesihöyrykehittimessä (24, 25, 26, 27).

5 24. Jonkin patenttivaatimuksen 14-23 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että laitteisiin (33, 37), joiden avulla steriloivan aineen kehittimen (21) tuottama kaasuseos (23) johdetaan sterilointitilaan, ja jotka kier-
10 rättävät tässä tilassa olevaa kaasuseosta ja saattavat sen yhteyteen steriloivan aineen kehittimessä (21) olevan liuoksen (22) kanssa, kuuluu nesterengaspumppu (37), jolla nestettä saatetaan jatkuvasti steriloivan aineen kehittimessä (21) olevaan liuokseen (22).

15 25. Jonkin patenttivaatimuksen 14-23 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että laitteisiin (33, 37), joiden avulla steriloivan aineen kehittimen (21) tuottama kaasu seos (23) johdetaan sterilointitilaan, ja jotka
20 kierrättävät tässä tilassa olevaa kaasuseosta ja saattavat sen yhteyteen steriloivan aineen kehittimessä (21) olevan liuoksen (22) kanssa, kuuluu nestepumppu, jonka nestettä nestekiertopumppu kierrättää ja jota nestettä viedään jatkuvasti steriloivan aineen kehittimen (21) sisältämään liuokseen (22).

25 26. Jonkin patenttivaatimuksen 14-25 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se lisäksi käsittää menetelmän eri toimenpiteitä ohjelmoivan laitteiston.

210

IVY NAHT

30

Patentkrav

1. Förfarande för sterilisering av ett material eller ett föremål genom att bringa materialet eller föremålet i kontakt med en gasblandning innehållande minst ett steriliserande ämne, vilket erhållits genom förångning av en vätskeformig lösning (22), k ä n n e t e c k n a t därav, att den gasblandning som innehåller minst ett steriliserande ämne bringas i cirkulation och i kontakt med den vätskeformiga lösningen (22), i vilken ingår ett steriliserande ämne i gasformigt, vätskeformigt eller fast tillstånd vid en sådan temperatur och i en sådan halt att den önskade halten av det förångade, steriliserande ämne uppstår.

2. Förfarande enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att det steriliserande ämnet utgörs av formaldehyd.

3. Förfarande enligt patentkravet 2, k ä n n e t e c k n a t därav, att den vätskeformiga lösningen (22) är en vattenhaltig formaldehydlösning innehållande eventuellt andra komponenter, såsom mineral- eller organiska salter, polyoler, såsom glycerin, propylenglykol, etylen-glykol eller polyoxietylenglykoler.

4. Förfarande enligt något av patentkraven 1-3, k ä n n e t e c k n a t därav, att temperaturen i den gasblandning, som innehåller minst ett steriliserande ämne, är 20-100°C och att det material eller föremål, som skall steriliseras, före kontakten med gasblandningen innehållande minst ett steriliserande ämne bringas till en temperatur som är nästan lika med eller lika med gasblandningens temperatur.

5. Förfarande enligt patentkravet 4, k ä n n e t e c k n a t därav, att temperaturen i den gasblandning, som innehåller minst ett steriliserande ämne, är 55-65°C.

6. Förfarande enligt något av patentkraven 1-5,

k ä n n e t e c k n a t därav, att det material eller föremål, som skall steriliseras, samt gasblandningen innehållande minst ett steriliserande ämne, innesluts i en vätsketät kammare (1), av vars delar, som kommer i kontakt med gasblandningen innehållande minst ett steriliserande ämne, åtminstone en del bringas till samma temperatur som gasblandningen innehållande minst ett steriliserande ämne.

7. Förfarande enligt patentkravet 6, k ä n n e - t e c k n a t därav, att den i kammaren (1) inneslutna gasblandningen utsätts för tryckvariationer, vilka är större än de tryckskillnader som behövs för att bringa i cirkulation den gasblandning, som innehåller minst ett steriliserande ämne.

8. Förfarande enligt patentkravet 7, k ä n n e - t e c k n a t därav, att under utförandet av detsamma utsätts den i kammaren (1) inneslutna gasblandningen en eller flera gånger för en tryckhöjning genom att inleda i kammaren (1) ~~tillföra~~ en vektorgas eller en vektorgasblandning.

9. Förfarande enligt patentkravet 8, k ä n n e - t e c k n a t därav, att vektorgasen eller -blandningen utgörs av kväve, luft eller en blandning av dessa.

10. Förfarande enligt patentkravet 8 eller 9, k ä n n e t e c k n a t därav, att

- det material eller föremål, som skall steriliseras, placeras i kammaren (1),
- i kammaren (1) alstras ett första tryck lägre än atmosfärstrycket,
- i kammaren inleds vattenånga, vars temperatur är lika eller nästan lika med den temperatur, till vilken materialet eller föremålet önskas bringa, tills den önskade temperaturen uppnås, och partiell utsugning av denna ånga och kondensvatten från kammaren (1) utförs kontinuerligt,
- införandet av vattenånga avslutas,
- i kammaren (1) alstras ett andra tryck lägre än atmos-

färstrycket, tills det vatten som kondenserats under införandet av vattenånga försvinner,

- kammaren (1) sätts i förbindelse med den lösning (22), som hållits vid konstanttemperatur lika med den temperatur som valts för den gasblandning, som erhålls genom förångning av denna lösning (22),
- gasblandningen i kammaren cirkuleras genom att kontinuerligt bringa den i kontakt med lösningen (22),
- då halten av det steriliserande ämnet i gasblandningen i kammaren (1) är i jämvikt med lösningen (22) införs i kammaren (1) en vektorgas eller -blandning och på detta sätt höjs trycket däri, tills ett totaltryck erhålls, som är lägre, lika med eller större än atmosfärstrycket,
- materialets eller föremålets yta utsätts sålunda under en erforderlig tid för att genomföra sterilisering medan gasblandningen i kammaren (1) cirkuleras och kontinuerligt bringas i kontakt med lösningen (22),
- förbindelsen mellan lösningen (22) och gasblandningen i kammaren (1) bryts,
- det steriliserande ämnet i kammaren (1) avlägsnas,
- atmosfärstryck alstras i kammaren (1) och
- materialet eller föremålet tages ut ur kammaren.

11. Förfarande enligt patentkravet 8 eller 9, k ä n n e t e c k n a t därav, att

- det material eller föremål som skall steriliseras placeras i kammaren (1),
- i kammaren (1) alstras ett första tryck lägre än det atmosfärstrycket,
- i kammaren inleds vattenånga, vars temperatur är lika eller nästan lika med den temperatur, till vilken materialet eller föremålet önskas bringa, tills den önskade temperaturen uppnås, och partiell utsugning av denna ånga och kondensvatten från kammaren (1) utförs kontinuerligt,
- medan tillförsel av vattenånga till kammaren (1) fortfarande är möjlig införs en gång eller flera gånger en vek-

- torgas eller -blandning, tills ett totaltryck lägre, lika med eller större än atmosfärstrycket erhålls, och efter varje tillförsel av vektorgas alstras i kammaren ett tryck lägre än atmosfärstrycket och lägre än det tryck som erhållits i kammaren (1) genom att tillföra en vektorgas eller -blandning,
- införandet av vattenånga avslutas,
 - i kammaren (1) alstras ett andra tryck lägre än atmosfärstrycket tills det vatten som kondenserats under införandet av vattenånga försvinner,
 - kammaren (1) sätts i förbindelse med den lösning (22), som hållits vid en konstanttemperatur och lika med den temperatur som valts för den gasblandning som erhållits vid förångning av denna lösning (22),
 - gasblandningen i kammaren cirkuleras genom att kontinuerligt bringa den i kontakt med lösningen (22),
 - då halten av det steriliserande ämnet i gasblandningen i kammaren (1) är i jämvikt med lösningen (22) tillförs kammaren (1) en vektorgas eller -blandning och på detta sätt höjs trycket däri, tills ett totaltryck erhålls, som är lägre, lika med eller högre än atmosfärstrycket,
 - materialets eller föremålets yta utsätts sålunda under en erforderlig tid för att genomföra sterilisering medan gasblandningen i kammaren (1) cirkuleras och kontinuerligt bringas i kontakt med lösningen (22),
 - förbindelsen mellan lösningen (22) och gasblandningen i kammaren bryts,
 - det steriliserade ämnet i kammaren (1) avlägsnas,
 - i kammaren (1) alstras atmosfärstryck och
 - materialet eller föremålet tages ut ur kammaren.

12. Förfarande enligt något av patentkraven 1-5, k ä n n e t e c k n a t därav, att det genomförs i ett utrymme, vari råder ett tryck som är nära atmosfärstrycket, varvid de enda skillnaderna i tryck mellan de olika zoner-
na i detta utrymme i förhållande till atmosfärstrycket är

de skillnader, vilka är nödvändiga för att bringa gasblandningen i detta utrymme i cirkulation.

13. Förfarande enligt patentkravet 12, k ä n n e t e c k n a t därav, att:

- 5 - materialet eller föremålet bringas till en temperatur, som är lika med eller nästan lika med den vid vilken dess sterilisering utförs,
- materialet eller föremålet utsätts för en strömning av en gasblandning innehållande minst ett steriliserande ämne
- 10 erhållen genom förångning av lösningen (22), och denna strömning av gasblandningen bringas kontinuerligt i kontakt med lösningen (22), tills materialet eller föremålet har steriliserats,
- materialet eller föremålet utsätts för påverkan av en
- 15 steril luftström, tills det steriliserande ämnet försvinner.

14. Anordning för sterilisering av material eller föremål genom att bringa dem i kontakt med en gasblandning innehållande minst ett steriliserande ämne, vilket åstad-

20 kommits genom förångning av en vätskeformig lösning (22), vilken anordning omfattar en vätsketät behandlingskammare (1) med termostatreglering (3,4,5) och minst en lucka, genom vilken kammaren (1) kan fyllas med material eller föremål eller dessa kan tas ut ur den, k ä n n e t e c k n a d därav, att den ytterligare omfattar:

- 25 - en generator (21) för ett steriliserande ämne, vilken innehåller detta steriliserande ämne i form av en lösning (22) och vilken förångar denna lösning (22) vid en bestämd temperatur medelst värme- och/eller kylanordningar och
- 30 anordningar (24,25,26,27) för termisk reglering,
- anordningar (33) för införande av den gasblandning som alstras i generatorn (21) för det steriliserande ämne i kammaren (1), och för cirkulering av gasblandningen i kammaren (1) och bringande i kontakt med lösningen (22), som
- 35 finns i generatorn (21) för det steriliserande ämne,

- en vakuumalstrare (6,7,8,9) i förbindelse med kammaren (1),
- system (10,11,13,14) för införande av en vektorgas, vilka är förenade med kammaren (1) och omfattar en gassterilisator (10) och en termostatisk uppvärmningsanordning (14) för denna gas,
- en generator (16) för vattenånga förenad å ena sidan med kammaren (1) och å andra sidan med en anordning (19) som tillför vattenånga och vari ingår ett regleringssystem (20) för temperatur och/eller tryck,
- medel (8,12,18,29,32), med vilka generatoren (21) för det steriliserande ämnet, vakuumalstraren (6,7,8,9), systemet (10,11,13,14) för införande av vektorgas och generatoren (16) för vattenångan sätts i förbindelse med kammaren (1) eller denna förbindelse bryts.

15. Anordning enligt patentkravet 14, k ä n n e - t e c k n a t därav, att kammaren (1) är omgiven av en mantel (3), i vilken kan cirkulera en värmande vätska (4) och vilken står i förbindelse med medel (5) för säkerställande av cirkulation, uppvärmning och reglering av den värmande vätskan (4).

16. Anordning enligt patentkravet 14, k ä n n e - t e c k n a t därav, att kammaren (1) är en av plast, som ej leder elektricitet, vilken kammare, tål påfrestning förorsakad av undertryck och omfattar elvärmeorgan på insidan av väggarna och/eller nedsänkta i väggarna.

17. Anordning enligt något av patentkraven 14-17, k ä n n e t e c k n a d därav, att den termostatiska värmeanordningen för systemet (10,11,13,14) för införande av vektorgas utgörs av en värmeväxlare som uppvärms av generatoren (16) för vattenånga.

18. Anordning enligt något av patentkraven 14-17, k ä n n e t e c k n a d därav, att kammaren (1) omfattar en värmesensor (35) i förbindelse med en regleringsanordning för upprätthållande funktionen hos generatoren för

vattenånga åtminstone till dess att satsen uppnår en på förhand bestämd temperatur.

19. Anordning för sterilisering av material och föremål, vari steriliseringen sker genom att bringa de-
- 5 samma i kontakt med en gasblandning innehållande minst ett steriliserande ämne erhållet genom förångning av en lösning (22) i vätskeform, k ä n n e t e c k n a d därav, att den består av en termostatiskt reglerad tunnel försedd med en transportör för förflyttning av materialen eller
- 10 föremålen, varvid tunneln mellan ingång och utgång omfattar:
- en föruppvärmingszon omfattande medel för uppvärmning av materialen eller föremålen till en förutbestämd temperatur,
 - 15 - en inträdesskyddszon omfattande medel för alstrande av luftströmning uppvärms till en på förhand bestämd temperatur, och riktad sålunda, att gasblandningen i nästa zon i tunneln (steriliseringszonen) ej kan strömma genom inträdet till tunneln,
 - 20 - en steriliseringszon omfattande en generator (21), vilken alstrar det steriliserande ämnet och vari detsamma förekommer i form av en lösning (22), och vilken generator förångar denna lösning (22) vid på förhand bestämd temperatur medelst värme- och/eller kylanordning och medel
 - 25 (24,25,26,27) för temperaturreglering, vilken ytterligare omfattar medel (33) för införande av gasblandningen alstrad i generatorn (21) för det steriliserande ämnet till tunnelns steriliseringszon och för cirkulering av gasblandningen i denna zon cirkuleras och för att sätta gasblandningen kontinuerligt i förbindelse med lösningen (22)
 - 30 i generatorn (21) för det steriliserande ämnet,
 - en skyddszon för utträde omfattande medel för alstrande av en ström av steril luft, så riktad, att gasblandningen i tunnelns föregående zon (steriliseringszonen) ej kan
 - 35 strömma ut ur tunnelns utträde.

20. Anordning enligt något av patentkraven 14-19, k ä n n e t e c k n a d därav, att generatoren (21) för det steriliserande ämnet är monterad utanför kammaren (1) eller tunneln.

5 21. Anordning enligt något av patentkraven 14-19, k ä n n e t e c k n a d därav, att generatoren (21) för det steriliserande ämnet är monterad inuti kammaren (1) eller tunneln.

10 22. Anordning enligt något av patentkraven 14-21, k ä n n e t e c k n a d därav, att generatoren (16) för vattenången upprätthåller ett tryck hos vattenången, vilket är högst lika högt som atmosfärstrycket.

15 23. Anordning enligt något av patentkraven 14-22, k ä n n e t e c k n a d därav, att uppvärmnings- och temperaturregleringsmedlen (24,25,26,27) i generatoren (21) för det steriliserande ämnet upprätthåller samma temperatur som i generatoren (16) för vattenånga.

20 24. Anordning enligt något av patentkraven 14-23, k ä n n e t e c k n a d därav, att i medlen (33,37), med vilka den gasblandning (23) som alstrats i generatoren (21) för det steriliserande ämnet (23) leds till steriliseringsutrymmet, och vilka cirkulerar gasblandningen i detta utrymme och för den i förbindelse med lösningen (22) i generatoren (21) för steriliserande ämnet, ingår en vätske-
25 ringpump (37), med vilken vätska kontinuerligt tillförs lösningen (22) i generatoren (21) för det steriliserande ämnet.

30 25. Anordning enligt något av patentkraven 14-23, k ä n n e t e c k n a d därav, att i medlen (33,37), med vilka den gasblandning (23) som alstrats i generatoren (21) för det steriliserande ämnet leds till steriliseringsutrymmet, och vilka cirkulerar gasblandningen i detta utrymme och sätter den i förbindelse med lösningen (22) i generatoren (21) för det steriliserande ämnet, ingår en
35 vätskepump, vars vätska försätts i cirkulation av en väts-

kecirkulationspump och vilken vätska kontinuerligt tillförs den lösning (22) som ingår i generatoren (21) för det steriliserande ämne.

26. Anordning enligt något av patentkraven 14-25,
5 k ä n n e t e c k n a d därav, att den ytterligare omfattar en utrustning som programmerar de olika åtgärder som ingår i förfarandet.

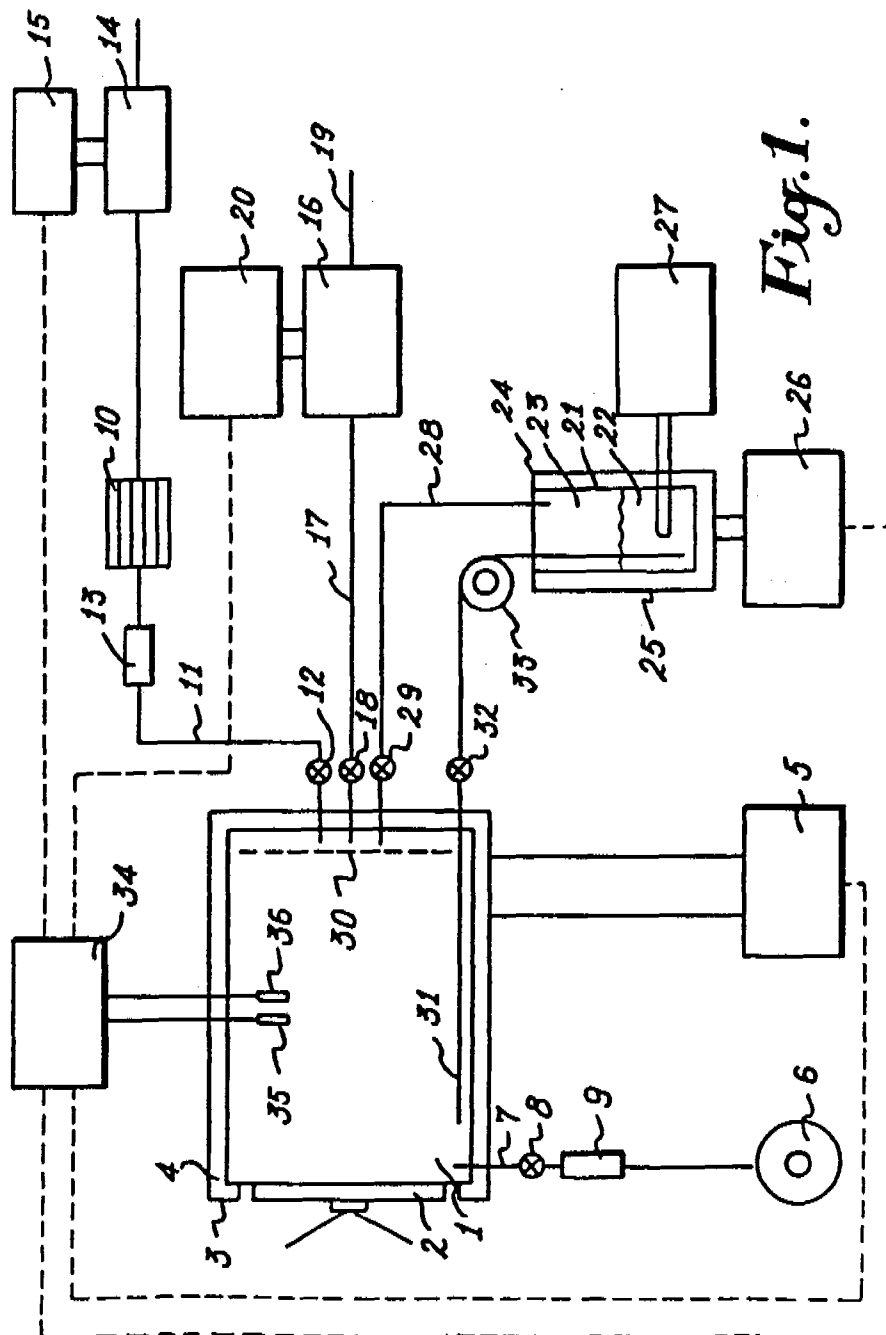


Fig. 1.

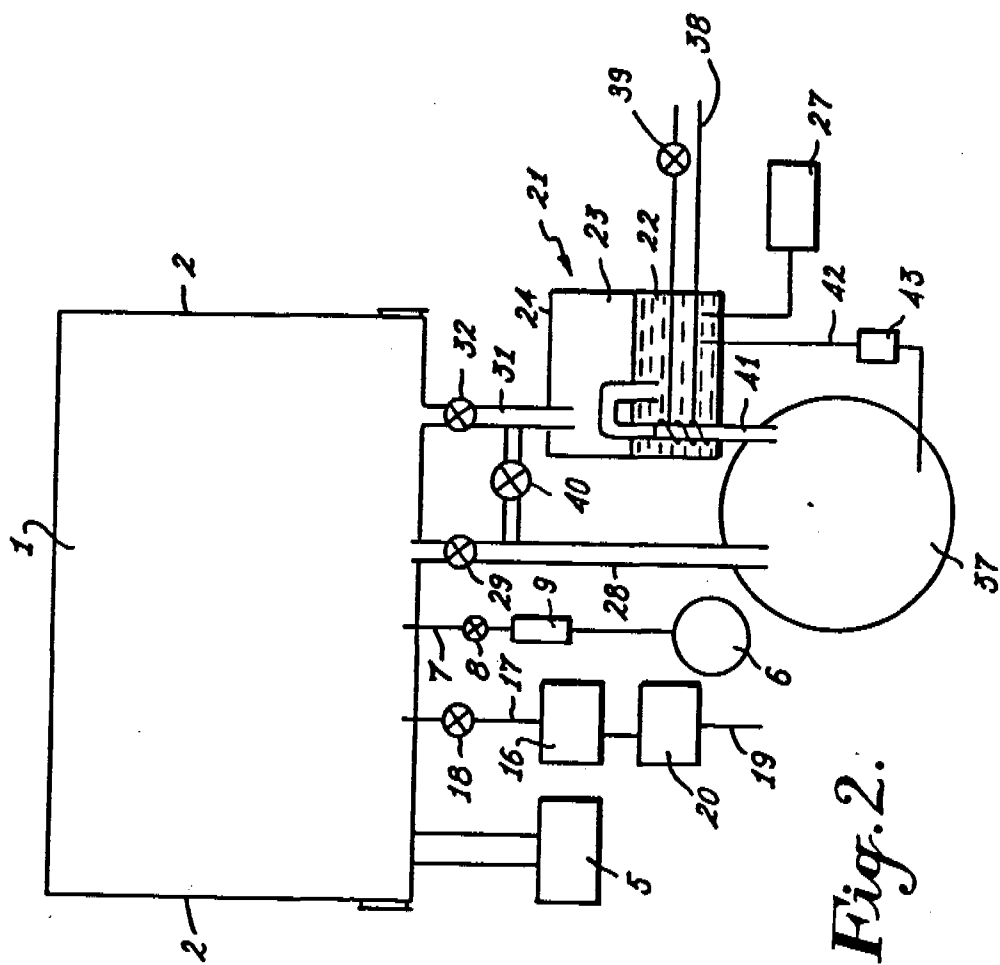
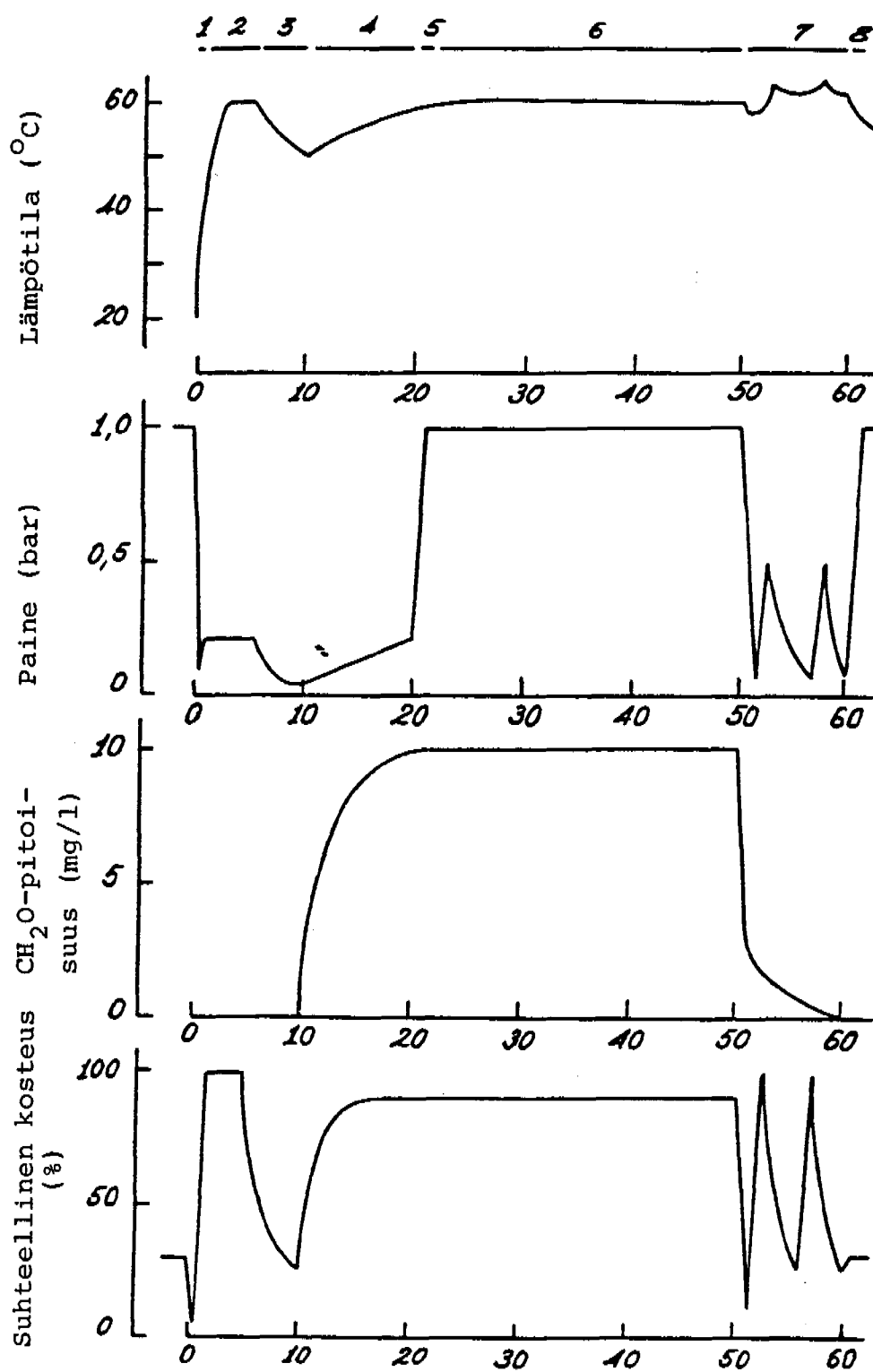


Fig. 2.

*Fig. 3.*

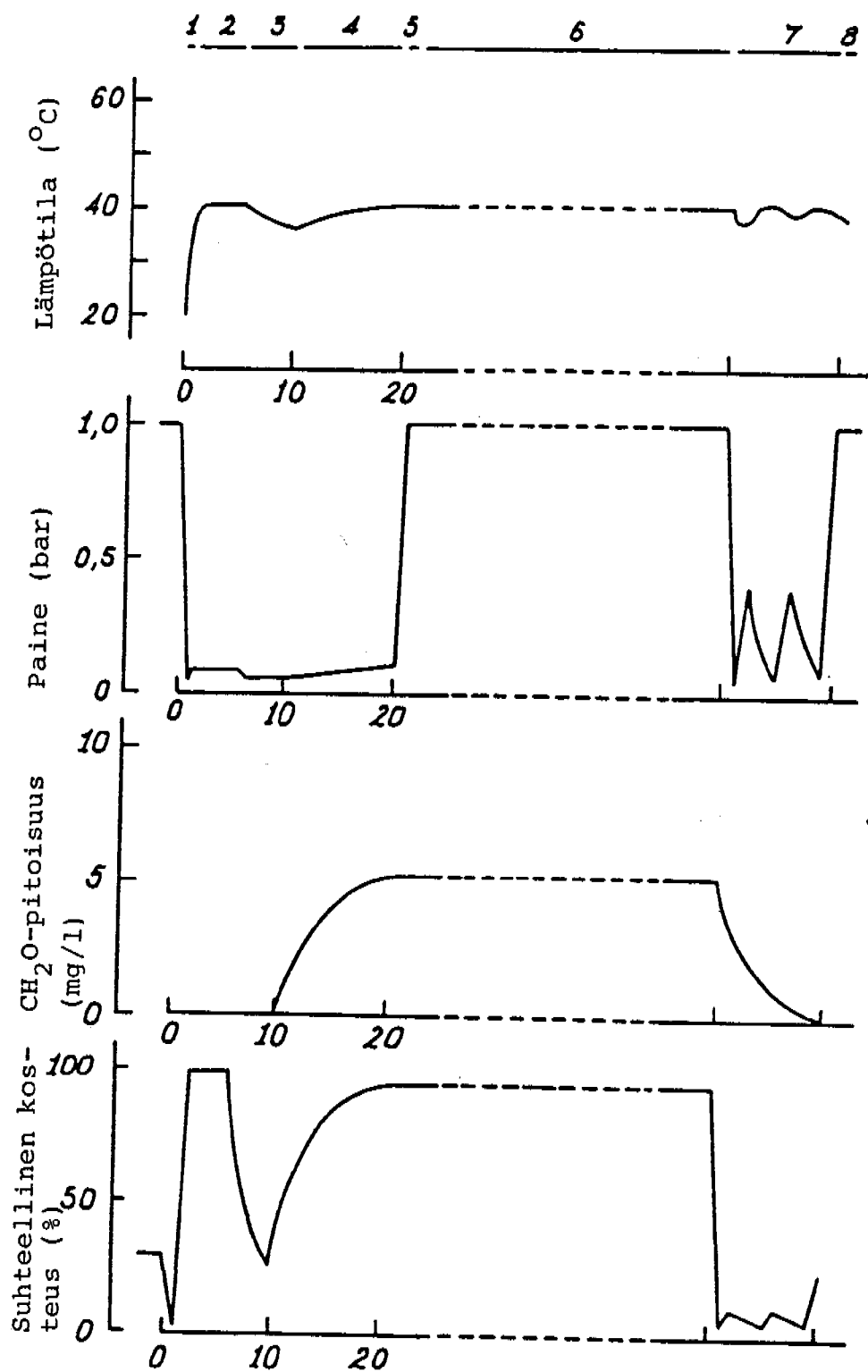


Fig. 4.

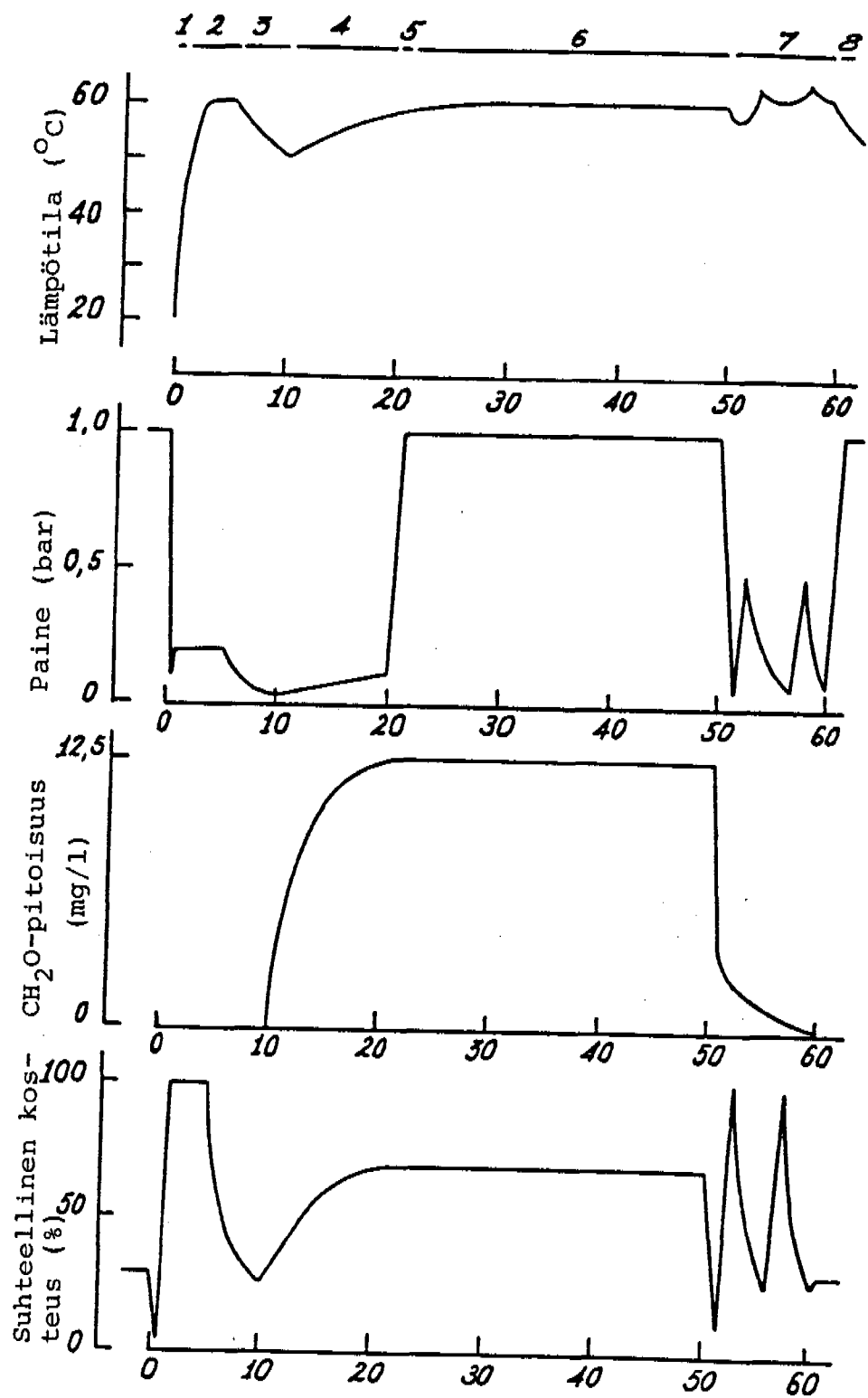


Fig. 5.

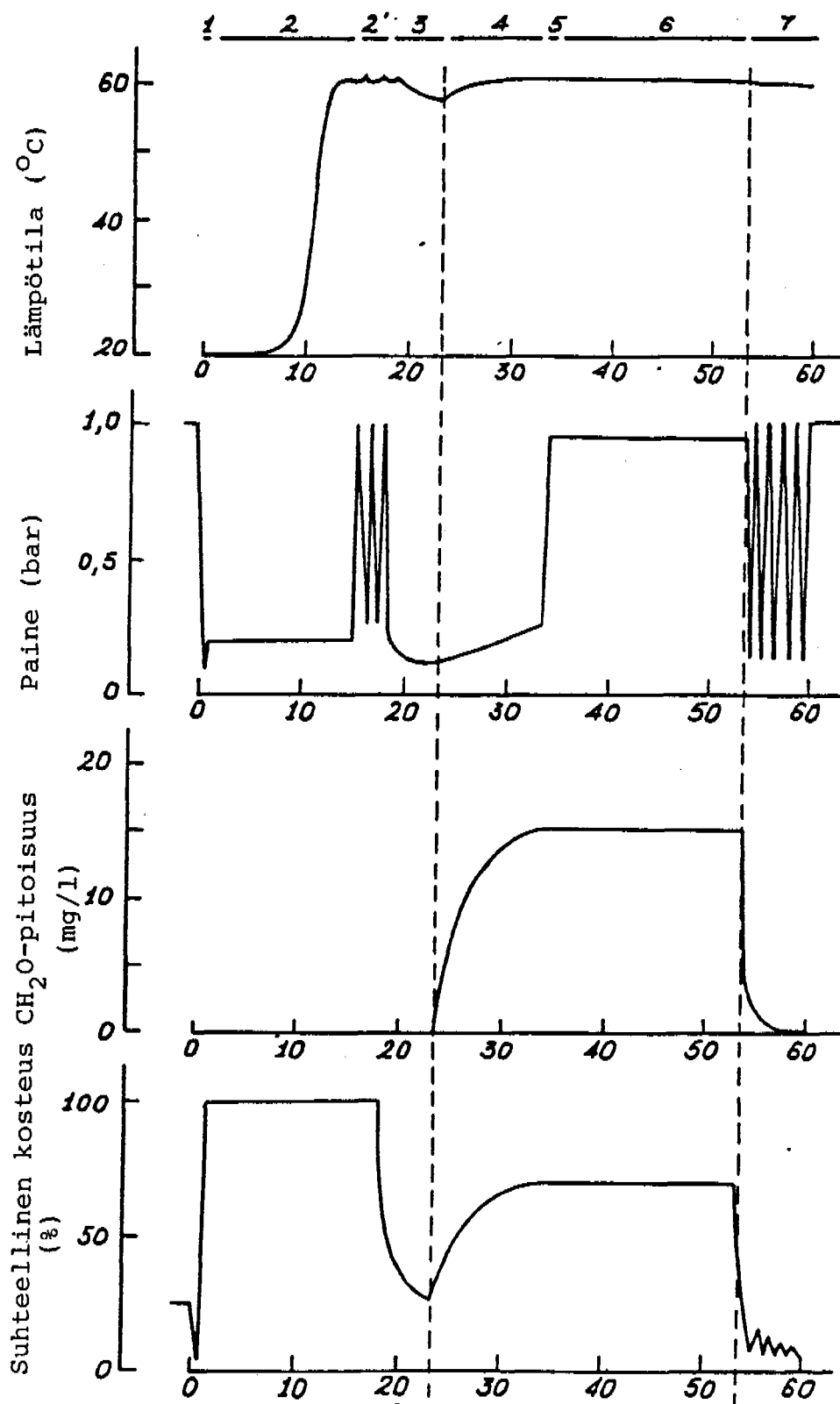


Fig. 6.

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.

Hak.n:o
HYV. NAHT.

840398

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar:

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer, utläggnings- och patentskrifter:

FI _____

CH _____

DE 2313484 (A61L 3/06)

DK _____

FR _____

GB _____

NO _____

SE _____

US 4410492 (A61L 2/20)

EP

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

25.4.89 Rintaharja

Allekirjoitus