

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
12. Oktober 2017 (12.10.2017)



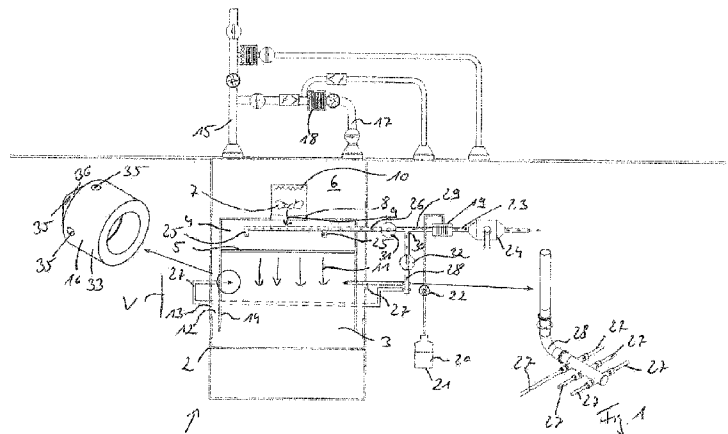
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/174169 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61L 2/22 (2006.01) *G21F 7/04* (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2016/080337
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
8. Dezember 2016 (08.12.2016)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
DE 10 2016 106 407.6
7. April 2016 (07.04.2016) DE
- (71) **Anmelder:** METALL + PLASTIC GMBH [DE/DE];
Bodmaner Straße 2, 78315 Radolfzell (DE).
- (72) **Erfinder:** KLEINMANN, Stefan; Buchhofsteig 17/1,
78315 Radolfzell (DE).
- (74) **Anwalt:** WAGNER, Kilian; Patentanwälte Behrmann
Wagner Partnerschaftsgesellschaft mbB, Maggistraße 5,
Hegau-Tower (10. OG), 78224 Singen (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** DECONTAMINATION ASSEMBLY

(54) **Bezeichnung :** DEKONTAMINATIONSANORDNUNG



(57) **Abstract:** The invention relates to a decontamination assembly (1), in particular for pharmaceutical applications, comprising an isolator (2) with a manipulator chamber (3) and a plenum chamber (4) which is arranged above the manipulator chamber (3) and which can be supplied with an air flow (9) via at least one circulating air fan (7) arranged in a circulating air generator chamber (6). A membrane (5), in particular a mesh, for producing a laminar air flow (11) in the manipulator chamber (3) during a working operational state is arranged between the plenum chamber (4) and the manipulator chamber (3), and the manipulator chamber (3) is connected to the circulating air generator chamber (6) so as to conduct air via a recirculation channel (12) which is preferably arranged between two transparent panels (13, 14). The decontamination assembly further comprises a fine distributing means (19), in particular an evaporator or atomizer, for generating a decontaminant/air mixture on the basis of a liquid decontaminant supply, preferably an H₂O₂ supply. The fine distributing means (19) is connected to the plenum chamber (4) via at least one plenum supply line (25) which opens into the plenum chamber (4) in order to supply the decontaminant/air mixture directly into the plenum chamber (4) in a decontamination operating state. According to the invention, the fine distributing means (19) is directly connected to the manipulator chamber (3) via at least one manipulator supply line (27) in order to supply the decontaminant/air mixture directly into the manipulator chamber (3) in the decontamination operating state.

(57) **Zusammenfassung:**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2017/174169 A1



KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Die Erfindung betrifft eine Dekontaminationsanordnung (1), insbesondere für pharmatechnische Anwendungen, umfassend einen Isolator (2) mit einem Manipulatorraum (3) und einem oberhalb des Manipulatorraums (3) angeordneten Plenumraum (4), der über mindestens ein in einem Umluftherzeugerraum (6) angeordnetes Umluftgebläse (7) mit einem Luftstrom (9) versorgbar ist, wobei zwischen Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) eine Membran (5), insbesondere ein Gewebe, zum Erzeugen einer laminaren Luftströmung (11) im Manipulatorraum (3) während eines Arbeitsbetriebszustandes angeordnet ist, wobei der Manipulatorraum (3) luftleitend mit dem Umluftherzeugerraum (6) über einen Rückluftkanal (12) verbunden ist, der bevorzugt zwischen zwei durchsichtigen Scheiben (13, 14) angeordnet ist, weiter umfassend Feinstverteilmittel (19), insbesondere einen Verdampfer oder Zerstäuber, zum Erzeugen eines Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches auf Basis eines flüssigen Dekontaminationsmittelvorrats, vorzugsweise eines H₂O₂-Vorrats, wobei die Feinstverteilmittel (19) über mindestens eine in den Plenumraum (4) einmündende Plenumversorgungsleitung (25) mit dem Plenumraum (4) verbunden sind, um den Plenumraum (4) unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch in einem Dekontaminationsbetriebszustand zu versorgen. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Feinstverteilmittel (19) über mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung (27) unmittelbar mit dem Manipulatorraum (3) verbunden sind, um den Manipulatorraum (3) in dem Dekontaminationsbetriebszustand unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel /Luftgemisch zu versorgen.

Dekontaminationsanordnung

Die Erfindung betrifft eine Dekontaminationsanordnung gemäß dem Oberbegriffs des Anspruchs 1, insbesondere für pharmatechnische Anwendungen, umfassend einen Isolator mit einem Manipulatorraum (auch als Arbeitskammer bzw. -raum bezeichnet) und einem (entlang einer Vertikalen) oberhalb des Manipulatorraums angeordneten Plenumraum (Zwischenraum), der über mindestens ein in einem Umlufterzeugerraum angeordnetes Umluftgebläse mit einem Luftstrom versorgbar ist, wobei zwischen Plenumraum und Manipulatorraum eine Membran, insbesondere ein Gewebe, zum Erzeugen einer laminaren Luftströmung im Manipulatorraum (aus dem in den Plenumraum einströmenden Luftstrom) während eines Arbeitsbetriebszustandes angeordnet ist, wobei der Manipulatorraum luftleitend mit dem Umlufterzeugerraum über einen Rückluftkanal verbunden ist, der bevorzugt zwischen zwei durchsichtigen Scheiben angeordnet ist, weiter umfassend Feinstverteilmittel, insbesondere einen Verdampfer oder Zerstäuber, zum Erzeugen eines Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches auf Basis eines flüssigen Dekontaminationsmittelvorrats, vorzugsweise eines H_2O_2 -Vorrats, wobei die Feinstverteilmittel über mindestens eine in den Plenumraum einmündende Plenum-Versorgungsleitung mit dem Plenumraum verbunden sind, um den Plenumraum unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch in einem Dekontaminationsbetriebszustand zu versorgen.

25 Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betreiben einer solchen Dekontaminationsanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 14.

In der WO 2011/085735 A1 bzw. EP 2 719 962 A1 ist eine Dekontaminationsanordnung, umfassend einen Inkubator sowie einen H_2O_2 -Verdampfer beschrieben. Der H_2O_2 -Verdampfer (Blitzverdampfer) ist über eine Plenum-Versorgungsleistung unmittelbar mit einem in der Druckschrift als

Zwischenraum bezeichneten Plenumraum verbunden, der von einem darunter befindlichen Manipulatorraum über eine Membran zur Erzeugung einer laminaren Luftströmung getrennt ist. In einer Dekontaminationsphase wird über die Plenum-Versorgungsleitungen ein Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch in den Plenumraum eingeleitet. Gleichzeitig ist eine Abluftleitung aus einem oberhalb des Plenumraums befindlichen Umluftzeugerraums geöffnet, so dass das Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch langsam durch die Membran in den Manipulatorraum und über seitliche Rückluftkanäle in den Umluftzeugerraum wandert. Nachteilig bei dem bekannten Verfahren ist die vergleichsweise lange Dekontaminationszeit, die benötigt wird, um eine ausreichende Kontaktzeit, insbesondere des unteren Bereichs des Manipulatorraums, mit dem Dekontaminationsmittel-Luftgemisch zu ermöglichen.

Aus der WO 2013/003967 A1 sowie der hierzu prioritätsbegründenden CH 705 249 A1 sind verschiedene Ausführungsvarianten von Dekontaminationsvorrichtungen, umfassend einen H₂O₂-Zerstäuber sowie einen Inkubator bekannt. Eine erste beschriebene Möglichkeit zur Platzierung des Zerstäubers besteht darin, den Zerstäuber im Manipulatorraum (dort als Arbeitskammer bezeichnet) anzuordnen. Alternativ ist es möglich, den Zerstäuber außerhalb der Arbeitskammer, benachbart zu dieser anzuordnen und das Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch unmittelbar in die Arbeitskammer einzuleiten. Eine weitere beschriebene Alternative sieht vor, den Zerstäuber unmittelbar im Umluftzeugerraum anzuordnen. Zum Verteilen des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches wird das Umluftgebläse betrieben.

Aus der US 6,010,400 A ist es bekannt, Luft im Umluftbetrieb durch einen Verdampfer zu fördern, d.h. diesen nicht mit steriler Druckluft von außen zu versorgen, wobei das resultierende Dekontaminations-/Luftgemisch unmittelbar in einen Manipulatorraum eingeleitet wird, unter Umgehung

eines katalysatorgetränkten Hochleistungsschwebstofffilter in einem Bereich oberhalb des Manipulatorraums.

Bei der bekannten Dekontaminationsanordnung befindet sich das Umluftgebläse nicht in einem Umlufterzeugerraum in einem Bereich oberhalb des Manipulatorraums sondern ist seitlich in einem Rohrleitungssystem angeordnet.

Ausgehend von dem vorgenannten Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde eine Dekontaminationsanordnung mit einem oberhalb eines Manipulatorraums angeordneten Plenumraum anzugeben, der über eine Membran zur Erzeugung einer laminaren Strömung im Manipulatorraum (Arbeitsraum) vom Manipulatorraum getrennt ist, bei der die Dekontaminationszeit, d.h. die Beaufschlagungszeit mit einem Dekontaminationsmittel/Luftgemisch gekürzt ist.

Ferner besteht die Aufgabe darin, ein Verfahren zum Betreiben einer solchen Dekontaminationsanordnung anzugeben, wobei sich das Verfahren durch einen verkürzten Dekontaminationsbetriebszustand auszeichnen soll.

Diese Aufgabe wird hinsichtlich der Dekontaminationsanordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst, d.h. bei einer gattungsgemäßen Dekontaminationsanordnung dadurch, dass die Feinstverteilungsmittel über mindestens eine Manipulator-Versorgungsleitung unmittelbar mit dem Manipulatorraum verbunden sind, um den Manipulatorraum in den Dekontaminationsbetriebszustand unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel/Luftgemisch zu versorgen.

Hinsichtlich des Verfahrens wird die Aufgabe mit den Merkmalen des Anspruchs 14 gelöst, d.h. bei einem gattungsgemäßen Verfahren, bei dem

der Plenumraum unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch beaufschlagt wird, dadurch, dass zusätzlich der Manipulatorraum unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgt wird und zwar über mindestens eine unmittelbar in den Manipulatorraum einmündende Manipulator-Versorgungsleitung, die die Feinstverteilmittel
5 unmittelbar mit dem Manipulatorraum verbindet.

Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben. In den Rahmen der Erfindung fallen sämtliche Kombinationen aus zumindest
10 zwei von in der Beschreibung, den Ansprüchen und/oder den Figuren offenbarten Merkmalen. Zur Vermeidung von Wiederholungen sollen vorrichtungsgemäß offenbarte Merkmale auch als verfahrensgemäß offenbart gelten und beanspruchbar sein. Ebenso sollen verfahrensgemäß offenbarte Merkmale auch als vorrichtungsgemäß offenbart gelten und
15 beanspruchbar sein.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, die Feinstverteilmittel sowohl über eine unmittelbar in den Plenumraum oberhalb der Membran einmündende bzw. dort einen Auslass aufweisende Plenum-Versorgungsleitung
20 (Direktleitung) mit dem Plenumraum zu verbinden als auch über mindestens eine Manipulator-Versorgungsleitung (Direktleitung) unmittelbar mit dem Manipulatorraum. Die Plenumversorgungsleitung mündet unmittelbar in den Plenumraum, d.h. bevorzugt nicht in eine etwaige (sonstige) Zu- oder Ableitung in den bzw. aus dem Plenumraum. Anlaog mündet die Manipulator-Versorgungsleitung
25 unmittelbar in den Manipulatorraum, d.h. nicht in eine Zu- oder Ableitung in den bzw. aus dem Manipulatorraum (Arbeitsraum). Selbstverständlich können bei Bedarf derartige zusätzliche Zu- oder Ableitungen vorgesehen werden. Kerngedanke der Erfindung ist es jedoch, die Feinstverteilmittel direkt bzw. unmittelbar sowohl mit dem
30 Plenumraum als auch mit dem Manipulatorraum zu verbinden, so dass sowohl der Plenumraum als auch der Manipulatorraum, bevorzugt gleich-

zeitig mit einem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch von den Feinstverteilern versorgbar sind bzw. beaufschlagt werden.

Kerngedanke der Erfindung ist es also das Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch nicht nur in einen einzigen Funktionsraum des Inkubators (Isolators) der Dekontaminationsanordnung einzublasen und dann aus diesem Raum in die anderen Räume zu verteilen, sondern unmittelbar in die zwei über die Laminarisierungsmembran getrennten Räume nämlich den, bevorzugt unterhalb des Umluftgebläses befindlichen, Plenumraum und den entlang der Vertikalen darunter befindlichen Manipulatorraum einzublasen, um somit eine schnellere Verteilung des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches zu erreichen und damit die Dekontaminationsphase deutlich zu verkürzen.

Wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Dekontaminationsanordnung bzw. des erfindungsgemäßen Betriebsverfahrens für eine solche Anordnung besteht darin, dass aufgrund der unmittelbaren Anbindung sowohl des Plenumraums als auch des Manipulatorraums an die Feinstverteilern eine schnelle Kontaktierung sämtlicher relevanten Bereiche mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch erreicht werden kann, ohne dass es hierzu notwendig ist, das Umluftgebläse anzuschalten. Dieses ist daher bevorzugt während der Dekontaminationsphase (Zeit ab dem Beginn des Einlasses des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches bis zum Beginn der Freispülphase), zumindest während des größten Teils bzw. Zeitabschnitts der Dekontaminationsphase ausgeschaltet und die Verteilung des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches im Isolator (= Inkubator) wird lediglich erreicht, durch die Einspeisung des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches sowohl im Plenumraum als auch im Manipulatorraum mit Hilfe von externer Trägerluft und die Öffnung eines Abluftkanals aus dem Isolator, über den das über die Feinstverteilern zugeführte Trägerluftvolumen entweder unmittelbar oder über einen Katalysator zum Abbau von

Dekontaminationsmitteln nach außen aus dem Isolator abgeleitet werden kann. Diese Ausführungsform ermöglicht dann eine später noch zu erläuternde, bevorzugte Ausgestaltung bzw. Weiterbildung der Dekontaminationsanordnung, bei der dem mindestens einen Umluftgebläse mindestens ein Katalysator zum Abbau von Dekontaminationsmittel während einer auf die Dekontaminationsphase bzw. dem Dekontaminationsbetriebszustand folgende Freispülphase Dekontaminationsmittel im Umluftbetrieb abgebaut werden kann. Würde bei einer solchen Anordnung nämlich das Umluftgebläse ohne das Vorsehen eines Bypasses zur Verteilung des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches während der Dekontaminationsphase betrieben, würde dies zu einem unerwünschten Abbau des Dekontaminationsmittels bereits während der Dekontaminationsphase führen.

Ein weiterer Vorteil des Nicht-Betreibens des Umluftgebläses zumindest während des größten Zeitabschnitts während der Dekontaminationsphase besteht darin, dass ein vorzugsweise das Umluftgebläse von dem Plenumraum trennender Hochleistungsschwebstofffilter während der Dekontaminationsphase im Wesentlichen nur von unten, d.h. an der Kontaktfläche zum Plenumraum mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch in Berührung kommt und nicht durchspült wird - ein solches Durchspülen bringt nämlich den Nachteil einer verlängerten Freispülzeit mit sich, da der Hochleistungsschwebstofffilter Dekontaminationsmittel aufnimmt, welches dann noch längere Zeit aus dem Hochleistungsschwebstofffilter, insbesondere einen HEPA- oder ULPA-Filter ausdampft.

Der Erfinder hat erkannt, dass bei der bisherigen Anordnung von H₂O₂-Dampfauslässen oberhalb der Membran aufgrund der Membran im Plenumraum noch turbulente Strömungen laminarisiert wurden (was auch die Aufgabe der Membran im Produktionsbetrieb ist) und dadurch lange Verteilzeiten im Manipulatorraum resultiert haben. Durch die erfindungsgemäße Ausleitung von H₂O₂ sowohl im Plenumraum als auch im Manipula-

torraum können in beiden Räumen, insbesondere durch Ausleitung jeweils an mehreren unterschiedlichen über den jeweiligen Raum verteilten Stellen unmittelbar turbulente Strömungsverhältnisse erzeugt werden, wozu es bevorzugt ist, wie später noch erläutert werden wird, hohe Austrittsgeschwindigkeiten von H₂O₂-haltiger Druckluft (Trägerluft) im Plenumraum und im Manipulatorraum zu realisieren. Durch die Erzeugung turbulenter Strömungsverhältnisse unmittelbar durch das ausströmende H₂O₂-haltige Druckluftmedium kann zudem auf sogenannte Turbulatoren in Form von kleinen unmittelbar im Manipulatorraum angeordneten (Verwirbelungs-) Lüftern verzichtet werden, wodurch wiederum ein Partikeleintrag durch rotierende mechanische Bauteile vermieden werden kann.

Vergleichsversuche der Anmelderin haben ergeben, dass die Zykluszeit mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung bzw. einem erfindungsgemäßen Verfahren um mehr als 50 % reduziert werden kann und der Wasserstoffperoxidverbrauch zur Erzielung der gleichen Wasserstoffperoxidkonzentration ebenfalls um mehr als 50 %, konkret in Vergleichsversuchen gemessen 43 %.

Zusammenfassend geht die Erfindung erstmals den Weg zur unmittelbaren Beaufschlagung sowohl des Plenumraums als auch den Manipulatorraums über jeweils mindestens eine Direktleitung bzw. Versorgungsleitung mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch, insbesondere einem H₂O₂-/Luftgemisch, wobei die jeweilige Versorgungsleitung unmittelbar in dem entsprechenden Raum, d.h. dem Plenumraum oder dem Manipulatorraum, bevorzugt über eine später noch zu erläuternde Düse ausmündet.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass der Fachmann auch bei einer Kombination der eingangs genannten Druckschriften WO 2011/085735 A1 und der WO 2013/003967 A1 keine Veranlassung zur Verbindung der Feinstverteilungsmittel sowohl mit dem Plenumraum als auch mit dem Manipu-

lаторraum hatte. So behandelt die erstgenannte Druckschrift ausschließlich die Einleitung von Wasserstoffperoxid in den Plenumraum, was aus damaliger Sicht völlig ausreichend erschien, da sich der H_2O_2 -Dampf von oben nach unten durch die Membran in den Manipulatorraum verteilt hat. Die

5 WO 2013/003967 A1 setzt dagegen keinen dezentralen H_2O_2 -Verdampfer ein sondern einen Zerstäuber, durch dessen Einsatz Wasserstoffperoxid nicht in die Gasphase übergeht sondern lediglich in feinste Tröpfchen verteilt wird. Solche Zerstäuber werden nicht mit Verdampfern in einer gemeinsamen Anlage kombiniert – es handelt sich um unterschiedliche

10 Feinstverteilkonzepte. Der Zerstäuber wird gemäß der Lehre der Druckschrift WO 2013/003967 A1 (vgl. Merkmal d)) des Anspruchs 1 als Ganzes als integraler Bestandteil der bekannten Dekontaminationsvorrichtung am oder im sogenannten Containment installiert, wobei unterschiedliche Anbringungsorte, beispielsweise alternativ im Plenumraum oder im Manipulatorraum beschrieben sind. Bereits aufgrund der Beschreibung der

15 Zerstäubereinheit untrennbare Einheit, die den H_2O_2 -Nebel jeweils nur an einer einzigen Stelle erzeugt, hatte der Fachmann keine Veranlassung eine Aufteilung bzw. Verteilung zwischen zwei unterschiedlichen Räumen vorzusehen. Erst recht hat der Fachmann keine Veranlassung, was in

20 Weiterbildung der Erfindung vorgesehen und im Folgenden noch beschrieben wird, den Feinstverteilmittel an mehreren unterschiedlichen Stellen im Manipulatorraum Auslässe bzw. Ausströmöffnungen, insbesondere Düsen zuzuordnen, um somit eine Ausleitung von H_2O_2 unmittelbar an oder der Nähe von kritischen Bereichen zuzuordnen.

25

Wie erwähnt, handelt es sich bei dem Manipulatorraum um einen Arbeitsraum, in welchem die eigentlich, bevorzugt pharmatechnische Anwendung vollzogen wird. Bevorzugt befindet sich in dem Manipulatorraum eine pharmatechnische Produktionsanlage zur zumindest teilweisen Herstellung

30 lung eines Medikamentes bzw. medizinischen Wirkstoffs und/oder zur Dosierung- und/oder Portionierung eines Medikamentes bzw. medizinischen

Wirkstoffs und/oder zur Abpackung eines Medikamentes bzw. medizinischen Wirkstoffs.

Der entlang einer Vertikalen oberhalb des Manipulatorraums befindliche
5 Plenumraum dient im Wesentlichen zur Luftverteilung eines über mindestens ein in einem bevorzugt entlang der Vertikalen oberhalb des Plenumraums angeordneten Umlufterzeugerraum angeordneten Umluftgebläses zugeführten Luftstroms. Dieser strömt dann über die Membran aus dem
10 Plenumraum in den Manipulatorraum, wobei die Membran einen, bevorzugt vertikalen, laminaren Luftstrom erzeugt, weiter bevorzugt mit einer Luftgeschwindigkeit von 0,45 m/s. In den Manipulatorraum strömt die laminare Luftströmung dann von oben nach unten und in einen unteren Bereich seitlich hin zu mindestens einem Rückluftkanal der, bevorzugt zwischen zwei durchsichtigen, bevorzugt vertikalen, Scheiben angeordnet ist,
15 so dass die Bedienperson von außen durch den Rückluftkanal nach innen in den Manipulatorraum einsehen kann. Bevorzugt, jedoch nicht zwingend ist dem Manipulatorraum mindestens ein Port zugeordnet, der bevorzugt die den Rückluftkanal begrenzenden Scheiben durchsetzt, wobei an dem Port ein Handschuh angeordnet ist, über den die Bedienperson manuell in
20 den Manipulator- bzw. Arbeitsraum von außen eingreifen kann. Der Rückluftkanal wiederum mündet bevorzugt in den bevorzugt entlang der Vertikalen oberhalb des Plenumraums angeordneten Umlufterzeugerraum in dem sich das mindestens eine Umluftgebläse befindet, dem bevorzugt jedoch nicht zwingend ein Katalysator zum Abbau von Dekontaminationsmittel während einer Freispülphase nach dem Dekontaminationsbetriebszustand dient. Bevorzugt ist der Umlufterzeugerraum wiederum über
25 mindestens einen Hochleistungsstickstofffilter von dem Plenumraum getrennt. Der Isolator umfasst zusätzlich mindestens eine Abluftleitung, die bevorzugt aus dem Umlufterzeugerraum ausmündet, wobei über die Abluftleitung bevorzugt, wie erwähnt das während der Dekontaminationsphase zumindest während des Zuführens von des Dekontaminationsmittel/-

30

Luftgemisches geöffnet ist um das zugeführte Trägerluftvolumen wieder abführen zu können. Ferner umfasst der Isolator bevorzugt mindestens eine Zuluftleitung über die sterile, konditionierte, insbesondere temperierte und/oder getrocknete sterile Frischluft zugeführt werden kann.

5

Als besonders vorteilhaft hat es sich herausgestellt, wenn mehrere an unterschiedlichen Stellen in den Plenumraum ausmündende Versorgungsleitungen vorgesehen sind, über den der Plenumraum mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgbar ist bzw. versorgt wird. Bevorzugt sind die Auslässe der Versorgungsleitungen gleichmäßig über die Flächenerstreckung der Membran verteilt angeordnet, um somit eine gute Verteilung zu ermöglichen. Grundsätzlich ist es möglich sämtliche Versorgungsleitungen unmittelbar, d.h. jeweils bis zu den Feinstverteilmitteln zu führen – bevorzugt ist jedoch eine Ausführungsvariante, bei der die Plenumversorgungsleitungen von einem Verteilerabschnitt einer Hauptleitung abzweigen, welche wiederum unmittelbar zu den Feinstverteilmitteln führt. Zusätzlich oder alternativ ist es bevorzugt, wenn nicht nur eine einzige, sondern mehrere Manipulatorversorgungsleitungen in den Manipulatorraum ausmünden um auch hier eine optimale Verteilung des Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches zu erreichen. Auch hier ist es denkbar, sämtliche Manipulatorversorgungsleitungen unmittelbar bis zu den Feinstverteilmitteln zu führen, wobei es bevorzugt ist, wenn die Manipulatorversorgungsleitungen aus einer Hauptleitung bzw. einem Verteilungsleitungsabschnitt ausmünden, welcher unmittelbar an die Feinstverteilmittel angeschlossen ist. Im Hinblick auf die Anordnung der mindestens einen, bevorzugt der mehreren Manipulatorversorgungsleitungen hat es sich als vorteilhaft herausgestellt, wenn diese im Bereich der seitlichen, sich in vertikaler Richtung erstreckenden Inkubator- (Isolator-) bzw. Manipulatorraumwände angeordnet sind und das Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch von seitlich in das Manipulatorrauminnere ausblasen. Bevorzugt befindet sich unterhalb der Auslässe der Manipulatorversorgungslei-

10
15
20
25
30

tung keine Arbeits- bzw. Funktionseinheit, so dass eine Partikelkontamination sicher vermieden wird.

- 5 Ganz besonders bevorzugt ist eine Ausgestaltung der Dekontaminationsanordnung, bei der der Plenumraum und der Manipulatorraum gleichzeitig über die mindestens eine Plenumversorgungsleitung und die mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgbar sind bzw. versorgt werden, zumindest während eines Zeitabschnitts der Dekontaminationsphase. Zusätzlich oder
- 10 alternativ ist es während eines Zeitabschnitts der Dekontaminationsphase bei entsprechender Ausgestaltung der Dekontaminationsanordnung möglich Plenumraum und Manipulatorraum getaktet bzw. alternierend mit Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch zu versorgen.
- 15 Während des Arbeitsbetriebszustandes, der auf einen Freispülbetriebszustand folgt und während dessen, bevorzugt pharmatechnische, Funktions- oder Arbeitseinheiten im Manipulatorraum betrieben werden, herrscht im Plenumraum verglichen mit dem Manipulatorraum ein Überdruck bzw. stellt sich ein aufgrund der für einen Strömungswiderstand sorgenden
- 20 Membran zur Laminarisierung der Luftströmung. Um zu verhindern, dass aufgrund dieses Überdrucks aus dem Plenumraum Luft rückwärts über die Plenumversorgungsleitung und die Manipulatorraumversorgungsleitung in den Manipulatorraum strömt und dadurch die laminare, bevorzugt vertikale Luftströmung durch die Membran stört, ist in Weiterbildung der Erfindung
- 25 vorgesehen, dass eine solche Störluftströmung verhindert wird. Das kann für den bevorzugten Fall, dass die Plenumversorgungsleitung und die Manipulatorversorgungsleitung von einem gemeinsamen Versorgungsleitungsabschnitt versorgt werden bzw. die Plenumversorgungsleitung und die Manipulatorversorgungsleitung einen gemeinsamen Leitungsabschnitt
- 30 aufweisen durch entsprechend ausgebildete und angeordnete Ventilmittel verhindert werden, die von Steuermittel und/oder manuell derart betätigbar

bzw. ansteuerbar sind, dass diese die Verbindung zwischen Plenumversorgungslleitung und Manipulatorversorgungslleitung unterbrechen während des Arbeitsbetriebszustandes, wobei die Verbindung vorzugsweise zumindest zeitweise während der Dekontaminationsphase zur Gewährleistung einer zeitgleichen Beaufschlagung des Plenumraums und des Manipulatorraums mit Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch geöffnet ist bzw. wird. Alternativ ist es möglich separate Verdampfer oder Zerstäuber für den Manipulator zur Versorgung der Manipulatorversorgungslleitung und der Plenumversorgungslleitung vorzusehen, d.h. auf eine unmittelbare luftleitende Verbindung zwischen der Plenumversorgungslleitung und der Manipulatorversorgungslleitung zu verzichten.

Insbesondere um die vorerwähnte Störluftströmung zu verhindern und/oder um einen getakteten Betrieb bzw. eine getaktete bzw. alternierende Versorgung des Plenumraums und des Manipulatorraums mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch zu ermöglichen und/oder um das Volumenstromverhältnis des durch die mindestens eine Plenumraumversorgungslleitung strömenden Dekontaminationsmittel-/Luftvolumenstroms und des durch die mindestens eine Manipulatorversorgungslleitung strömenden Dekontaminationsmittel-/Luftvolumenstroms zu variieren. Insbesondere während der Dekontaminationsphase ist in Weiterbildung der Erfindung der mindestens einen Plenumversorgungslleitung, bevorzugt vor der Aufteilung auf mehrere Versorgungslleitungen, insbesondere in einem Verteilerbereich ein Plenumventil zugeordnet und/oder der mindestens einen Manipulatorversorgungslleitung, vorzugsweise in einem Bereich vor der Verteilung auf mehrere Manipulatorversorgungslleitungen ein Manipulatorventil. Das Plenumventil und/oder das Manipulatorventil sind/ist über eine Steuereinheit und/oder manuell entsprechend der vorgeannten mindestens einen Zielsetzung betätigbar.

Wie erwähnt ist es besonders bevorzugt, wenn der Umlufterzeugerraum von dem Plenumraum über mindestens einen Hochleistungsschwebstofffilter getrennt ist, über den das mindestens eine Umluftgebläse dem Plenumraum mit dem Luftstrom versorgt. Für den bevorzugten Fall, dass das
5 Umluftgebläse während des größten Zeitabschnitts der Dekontaminationsphase (Dekontaminationsbetriebs-zustand) ausgeschaltet ist wird verhindert, dass das Hochleistungsschwebstofffilter stark mit Dekontaminationsmitteln „aufgeladen“ bzw. belastet wird. Grundsätzlich ist es nämlich für eine ausreichende Sterilität der Dekontaminationsanordnung ausreichend, wenn lediglich die Kontaktseite des Hochleistungsschwebstofffilters, d.h. die Unterseite zum Plenumraum dekontaminiert wird.
10

Besonders zweckmäßig ist es, wenn dem über Steuermittel ansteuerbaren Umluftgebläse mindestens ein Katalysator zum Abbau von Dekontaminationsmittel im Umluftbetrieb während einer auf die Dekontaminationsphase folgenden Freispülphase zugeordnet ist. Für den bevorzugten Fall der stationären Anordnung des Katalysators relativ zu dem Umluftgebläse ohne das Vorsehens einer Bypass-Möglichkeit bleibt das Umluftgebläse bevorzugt zumindest während des größten Zeitabschnitts der Dekontaminationsphase ausgeschaltet, um während der Dekontaminationsphase einen Abbau von Dekontaminationsmittel im Katalysator zu verhindern. Ein Betreiben des Umluftgebläses während der Dekontaminationsphase, insbesondere während des größten Teils der Dekontaminationsphase zur weiteren Optimierung der Verteilung des Dekontaminationsmittel/
25 /Luftgemisches im gesamten Katalysator ist dann möglich bzw. in Weiterbildung der Erfindung vorgesehen, wenn zwischen dem Katalysator und dem Umluftgebläse, bevorzugt durch aktives Verstellen des Katalysators oder von diesem zugeordneten Luftleitmitteln ein Bypass erzeugbar ist, der ein Durchströmen des Katalysators während eines Umluftgebläsebetriebes in der Dekontaminationsphase verhindert. Dieser Bypass ist wäh-
30

rend der Freispülphase zum Abbau des Dekontaminationsmittels bevorzugt geschlossen.

- Wie eingangs bereits angedeutet mündet die mindestens eine Plenumversorgungslleitung und/oder die mindestens eine Manipulatorversorgungslleitung über jeweils mindestens eine (Austritts-)Düse in den Plenumraum bzw. den Manipulatorraum, wobei die jeweilige Düse mehrere in unterschiedliche Richtungen weisende Austrittsöffnungen aufweist. Besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform, bei der mehrere Plenumversorgungslleitungen über jeweils mindestens eine (Austritts-)Düse in den Plenumraum und/oder mehrere Manipulatorversorgungslleitungen über jeweils mindestens eine (Austritts-)Düse in den Manipulatorraum ausmünden, d.h., dass mehrere (Austritts-)Düsen im Plenumraum und/oder im Manipulatorraum vorgesehen sind. Besonders gute Erfahrungen wurden mit einer Düsenausführungsvariante gemacht, die einen, insbesondere endseitigen, Konusabschnitt aufweist und einen dazu benachbarten, insbesondere rückwärtigen, Zylinderabschnitt, wobei sowohl Austrittsöffnungen im Konusabschnitt als auch im Zylinderabschnitt vorgesehen sind.
- Im Hinblick auf die Anordnung der Auslässe, insbesondere Austrittsdüsen für H₂O₂-haltige Trägerluft (Druckluft) hat es sich hinsichtlich des Manipulatorraums als vorteilhaft erwiesen, solche Auslässe, insbesondere Düsen im Bereich von Manipulatorraumecken anzuordnen, wobei unter einer Manipulatorecke Innenecken zwischen zwei den Manipulatorraum begrenzenden Außenwänden verstanden werden, die vorzugsweise in einem Winkel von 90° angeordnet sind. Bevorzugt wird in einer Ecke ein Auslass, insbesondere eine Düse derart angeordnet, dass der Auslass bzw. die Düse ausgehend von der Ecke in Richtung Manipulatorrauminnerem, insbesondere in Richtung Manipulatorraummitte weist. Ganz besonders bevorzugt ist es, wenn der Auslass bzw. die Düse zu beiden die Ecke bildenden Manipulatorraumwänden den gleichen Winkel einnimmt, insbe-

sondere 45°. Im Hinblick auf die Anordnung der Auslässe, insbesondere Düsen bezogen auf die Vertikalrichtung hat es sich als vorteilhaft herausgestellt, wenn die Auslässe, insbesondere Düsen oberhalb der halben Höhererstreckung, insbesondere oberhalb einer 2/3-Höhererstreckung
5 des Manipulatorraums angeordnet sind, gemessen von einem Manipulatorraumboden bis zur den Manipulatorraum gegenüber dem Plenumraum abgrenzenden Membran. Ganz besonders bevorzugt sind die Auslässe bzw. Düsen bezogen auf Manipulatorraumeinbauten, insbesondere Handlingapparaturen zur Handhabung von Pharmazeutika so angeordnet, dass
10 die Düsen sich auf einem Höhenniveau oberhalb der Einbauten befinden, jedoch nicht unmittelbar oberhalb eines Produktweges angeordnet sind, sondern seitlich versetzt hierzu.

Als besonders zweckmäßig hat sich herausgestellt, wenn im Plenumraum
15 pro Quadratmeter innerer Manipulatorraumgrundfläche (Bodenfläche) 0,5 bis 2,0, insbesondere 0,7 bis 1,6 Düsen angeordnet sind und/oder pro Quadratmeter innerer Manipulatorraumgrundfläche (Bodenfläche) des Manipulatorraums zwischen 0,5 und 2,5, insbesondere zwischen 0,8 und
20 1,5 Düsen.

Als besonders zweckmäßig hat es sich herausgestellt, wenn mindestens eine der vorgenannten Austrittsdüsen, vorzugsweise mehrere der vorgenannten Austrittsdüsen, noch weiter bevorzugt sämtliche sogenannten Austrittsdüsen druckbeaufschlagt sind, derart, dass das diesen über eine
25 Plenumversorgungsleitung bzw. Manipulatorversorgungsleitung zugeführte Medium druckbeaufschlagt ist, insbesondere durch den Einsatz von steriler Druckluft als Trägerluft für H₂O₂-Dampf oder H₂O₂-Nebel, so dass an mindestens einer, vorzugsweise mehreren Austrittsöffnungen der mindestens einen Düse turbulente Strömungsverhältnisse herrschen, die für
30 eine optimierte Verteilung des Wasserstoffperoxiddampfs oder -nebels im Plenumraum bzw. Manipulatorraum Sorge tragen. Ganz besonders bevor-

zugt ist es, wenn die Austrittsgeschwindigkeit der H₂O₂-haltigen Druckluft an der mindestens einen Austritts-Düse, insbesondere an einer Austrittsöffnung der Düse im Plenumraum, bevorzugt an den mehreren Austrittsdüsen im Plenumraum jeweils zwischen 5,0 m/s und 80 m/s, ganz besonders bevorzugt zwischen 8,0 m/s und 50 m/s beträgt und/oder die Austrittsgeschwindigkeit der H₂O₂-haltigen Druckluft an der mindestens einen Austrittsdüse im Manipulatorraum, bevorzugt an mehreren Austrittsdüsen im Manipulatorraum zwischen 8,0 m/s und 100 m/s, ganz besonders bevorzugt zwischen 12,0 m/s und 80 m/s beträgt.

10

Wie bereits angedeutet ist eine Ausführungsvariante bevorzugt, bei der die Feinstverteilmittel an eine Trägerluftleitung angeschlossen sind, über die die Feinstverteilmittel mit Trägerluft (Druckluft) von außerhalb des Arbeitsraums versorgt werden. Bevorzugt beträgt dieser Trägerluftvolumenstrom über 40 m³/h, ganz besonders bevorzugt über 70 m³/h, noch weiter bevorzugt zwischen 75 m³/h und 120 m³/h und verteilt sich über die mindestens eine Plenumversorgungsleitung und die mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung, versetzt mit Kontaminationsmitteldampf oder -nebel auf dem Plenumraum und dem Manipulatorraum.

20

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels sowie anhand der Zeichnungen.

25 Diese zeigen in:

Fig. 1: eine nach dem Konzept der Erfindung ausgebildete Dekontaminationsanordnung sowie links eine vergrößerte Darstellung einer bevorzugten Austrittsdüse für ein Dekontaminationsmittel/Luftgemisch sowie rechts einen Verteilerabschnitt bzw. eine Verteilerflöte zur Aufteilung des Dekontaminationsmittel-

30

/Luftvolumenstroms auf mehrere Manipulatorversorgungsleitungen, und

- 5 Fig. 2: ein Diagramm, welches die Wasserstoffperoxidkonzentration während eines Dekontaminationszyklus zeigt, und zwar im Vergleich zwischen einem bekannten Dekontaminationsverfahren und einem nach dem Konzept der Erfindung ausgebildeten Dekontaminationsverfahren (strichlierte Linie).
- 10 In Fig. 1 ist eine nach dem Konzept der Erfindung ausgebildete Dekontaminationsanordnung 1 gezeigt. Diese umfasst einen Isolator 2 für pharmatechnische Anwendungen mit einem Manipulatorraum 3 (Arbeitsraum), in welchem sich nicht gezeigte pharmatechnische Arbeits- und/oder Funktionseinheiten zur Herstellung, Dosierung und/oder Verpackung eines
- 15 pharmazeutischen Wirkstoffs befinden.

Entlang einer Vertikalen V befindet sich oberhalb des Manipulatorraums 3 ein sogenannter Plenumraum 4 (Luftverteilteraum), der von dem Manipulatorraum 3 über eine horizontal verlaufende Membran 5 getrennt ist. Wiederum entlang der Vertikalen oberhalb des Plenumraums 4 befindet sich ein Umluftzeugerraum 6 mit einem Umluftgebläse 7 zur Erzeugung eines Umluftvolumenstroms. Der Umluftzeugerraum 6 ist von dem Plenumraum 4 über einen Hochleistungsschwebstofffilter 8 getrennt, über den der Plenumraum 4 mit einem Luftstrom 9 von dem Umluftgebläse 7

20 versorgbar ist. Hier beispielhaft in Strömungsrichtung vor dem Umluftgebläse 7 (zusätzlich oder alternativ in Strömungsrichtung hinter dem Umluftgebläse 7) befindet sich ein Katalysator 10, beispielsweise auf MnO_2 -Basis zum Abbau von Dekontaminationsmittel, hier H_2O_2 , während einer Freispülphase.

Der dem Plenumraum 4 zugeführte Luftstrom strömt, wie erwähnt, über die Membran 5 in den Umluftherzeugerraum 6, wodurch eine in vertikaler Richtung von oben nach unten strömende laminare Luftströmung 11 im Arbeitsraum bzw. Manipulatorraum 3 erzeugt wird, die eine Luftströmungsgeschwindigkeit von 0,45 m/s aufweist. Die laminare Luftströmung 11 strömt, wie erwähnt von oben nach unten und dann in einem unteren Bereich nach außen bzw. seitlich zu mindestens einem Einlass mindestens eines Rückluftkanals 12, der in dem gezeigten Ausführungsbeispiel zwischen zwei durchsichtigen Scheiben 13, 14 ausgebildet ist, über den eine Bedienperson von außen in den Manipulatorraum 3 einsehen kann. Bevorzugt sind diese Scheiben 13, 14 von einem aus Übersichtlichkeitsgründen nicht gezeigten Handschuhport zum manuellen Eingreifen in den Manipulatorraum 3 durchsetzt, was jedoch nicht zwingend ist. Der mindestens eine Rückluftkanal 12 führt entlang der Vertikalen V nach oben in den Umluftherzeugerraum 6, aus welchem dann von dem Umluftgebläse 7 während dessen Betriebs Luft zur Erzeugung des Luftstroms 9 und in der Folge der laminaren Luftströmung 11 angesaugt wird.

Aus dem Umluftherzeugerraum 6 mündet eine Abluftleitung 15 aus, die zumindest während eines Zeitabschnitts einer Dekontaminationsphase zum Abführen eines Trägerluftvolumenstroms in Richtung Umgebung geöffnet ist. Ferner mündet in den Umluftherzeugerraum 6 eine Frischluftleitung 17 zum Zuführen von steriler konditionierter Luft, deren Temperatur und Feuchtigkeitsgehalt von entsprechenden Konditioniermitteln 18 auf die gewünschten Werte geregelt wird.

Um den Isolator 2 während eines Dekontaminationsbetriebszustandes zu dekontaminieren umfasst die Dekontaminationsanordnung Feinstverteilungsmittel 19, hier beispielhaft in Form eines einzigen Blitzverdampfer zum Verdampfen von Dekontaminationsmittel 20, hier H_2O_2 aus einem Vorrat 21. Das Dekontaminationsmittel 20 wird über eine Pumpe 22 dem Ver-

dampfer 19 zugeführt und dort verdampft, wobei der Dekontaminationsmittel-
dampf von über eine externe Trägerluftleitung 23 zugeführter Trägerluft
mitgerissen wird. Die Trägerluft wird von extern zugeführt und wird vor
Eintritt in den Isolator 2, insbesondere durch das Vorsehen mindestens
5 eines entsprechenden Hochleistungsschwebstofffilters sterilisiert. Die Trä-
gerluft ist bevorzugt temperiert, insbesondere auf eine Temperatur von
45°C und getrocknet. Hierzu ist eine entsprechende Konditioniereinrich-
tung 24 in der Trägerluftleitung 23 integriert.

10 In dem konkreten Ausführungsbeispiel befinden sich die Feinstverteilmittel
19 außerhalb der Funktionsräume des Isolators 2, was bevorzugt ist – al-
ternativ ist es möglich diese in einem solchen Funktionsraum anzuordnen.

Mit den Feinstverteilmitteln 19 gasleitend verbunden sind mehrere Ple-
numversorgungsleitungen 25, die unmittelbar in den Plenumraum 4 aus-
münden, so dass das Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch unmittelbar in
den Plenumraum 4 in einem Bereich oberhalb der Membran 5 ausgebla-
sen werden kann. Die Plenumversorgungsleitungen 25 münden aus einer
Plenumversorgungsverteilerleitung 26 aus. Bevorzugt befinden sich end-
20 seitig an den Plenumversorgungsleitungen 25 Düsen.

Ferner gasleitend mit den Feinstverteilmitteln 19, hier beispielhaft dem
einzigsten bzw. gemeinsamen Blitzverdampfer sind mehrere Manipulator-
versorgungsleitungen 27 verbunden, die seitlich, d.h. im Bereich der inne-
25 ren Manipulatorraumwände unmittelbar in den Manipulatorraum 3 aus-
münden, so dass auch in den Manipulatorraum 3 unmittelbar das Dekon-
taminationsmittel-/Luftgemisch einblasbar ist. Die Manipulatorversor-
gungsleitungen 27 münden aus einer Manipulatorversorgungsverteilerlei-
tung 28 (Verteilerflöte) aus. Die Manipulatorversorgungsverteilerleitung 28
30 und die Plenumversorgungsverteilerleitung 26 werden versorgt von einer
gemeinsamen Versorgungsleitung 29, die somit sowohl einen Bestandteil

der Plenumversorgungsleitungen 25 als auch der Manipulatorversorgungsleitungen 27 bildet. Die unmittelbar an die Feinstverteilmittel 19 angeschlossene Versorgungsleitung 29 teilt sich an einem Abzweig 30 auf in die Plenumversorgungsleitungen 25 und die Manipulatorversorgungsleitungen 27 bzw. eine Hauptplenumversorgungsleitung (Plenumversorgungsverteilerleitung) und eine Hauptmanipulatorleitung (Manipulatorversorgungsverteilerleitung). In beiden Hauptverteilungsleitungen sind Ventilmittel vorgesehen. Konkret ist den Plenumversorgungsleitungen 25 ein Plenumventil 31 zugeordnet und den Manipulatorversorgungsleitungen 27 ein Manipulatorventil 32. Grundsätzlich reicht eines von beiden Ventilen 31, 32 aus, um eine Störluftströmung ausgehend vom Plenumraum 4 über die Plenumversorgungsleitungen 25 und die Manipulatorversorgungsleitungen 28 in den Manipulatorraum 3 zu verhindern. Auch eine solche Lösung ist realisierbar. Bevorzugt ist jedoch die gezeigte Variante mit zwei Ventilen. Durch das Vorsehen der Ventile, von denen bevorzugt zumindest eines als Proportionalventil ausgebildet ist, können Plenumraum 4 und Manipulatorraum 3 getaktet mit Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgt werden, d.h. alternierend jeweils mehrfach hintereinander. Zusätzlich oder alternativ ist es möglich das Volumenstromverhältnis der über die Plenumversorgungsleitungen 25 und die Manipulatorversorgungsleitungen 28 auströmenden Volumenströme zu variieren, wobei es besonders bevorzugt ist das Volumenstromverhältnis während der Dekontaminationsphase zu verändern.

Anstelle der gezeigten Ausführungsvariante ist es denkbar, die Manipulatorversorgungsleitungen 28 und die Plenumversorgungsleitungen 25 über separate Verdampfer oder Zerstäuber mit einem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch zu versorgen. Bevorzugt ist die Variante mit einem gemeinsamen Verdampfer oder Zerstäuber, wobei in diesem Fall bevorzugt mindestens ein Ventil zur Unterbindung der erwähnten Störluftströmung vorgesehen ist.

In der Zeichnungsebene gemäß Fig. 1 links ist eine bevorzugte Ausführungsform einer endseitigen Düse 33 gezeigt, die Einströmung eines Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches erfolgt in der Zeichnungsebene von links nach rechts, d.h. in die gezeigte Eingangsöffnung 34 hinein und dann über diverse Austrittsöffnungen 35 in den jeweiligen Raum, wobei sowohl an einem vorderen Konusabschnitt 36 als auch an einem dahinterliegenden Zylinderabschnitt 16 jeweils Austrittsöffnungen 35 vorgesehen sind, die in unterschiedliche Richtungen weisen. Düsen 33, bevorzugt wie gezeigt können sowohl endseitig an den Manipulatorversorgungsleitungen 27 als auch an den Plenumversorgungsleitungen 25 vorgesehen werden.

In der Zeichnungsebene rechts ist vergrößert eine Ausführungsvariante der Manipulatorversorgungsverteilerleitung 28 gezeigt, aus welcher endseitig diverse Manipulatorversorgungsleitungen 27 ausmünden, die dann unmittelbar im Manipulatorraum 3 enden.

Während einer Dekontaminationsphase ist die Abluftleitung 15 geöffnet und Trägerluft strömt über die Trägerleitung 23 zu den Feinstverteilern 19 und wird dort mit Dekontaminationsmittel in Dampf- oder Nebelform beaufschlagt, wobei das resultierende Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch sowohl unmittelbar in den Plenumraum 4 als auch in den Manipulatorraum 3 einströmt. Aufgrund der geöffneten Abluftleitung 15 resultiert eine Konvektion und das Gemisch verteilt sich im Plenumraum 4, im Arbeitsraum, in den Rückluftkanälen 12 sowie im Umlufterzeugerraum 6. Das Umluftgebläse 7 ist während des größten Zeitabschnitts dieser Dekontaminationsphase ausgeschaltet, um einen Abbau von Dekontaminationsmittel im Katalysator 10 zu verhindern. Bei einer Ausführungsvariante ohne den, wie gezeigt angeordneten Katalysator 10 könnte das Umluftgebläse 7 betrieben werden, was jedoch bevorzugt auch deshalb verhindert wird, um ein zu starkes Aufladen des Hochleistungsschwebstofffilters 8 zu

verhindern. Auf die Dekontaminationsphase, die neben der Zuführphase von Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch eine Einwirkzeit beinhaltet wird das Umluftgebläse 7 zum Freispülen des Isolators 2 im Umluftbetrieb betrieben. Bei Bedarf kann gleichzeitig konditionierte Frischluft über die Zu-

5 luftleitung 17 zugeführt und dann entsprechend Abluft über die Abluftleitung 15 abgeführt werden. Auf die Freispülphase folgt eine Arbeitsphase, in der die nicht gezeigten Arbeits- und/oder Funktionseinheiten im Manipulatorraum 3 betrieben werden. Während dieses Betriebs wird das Umluftgebläse 7 betrieben und erzeugt, wie erläutert den laminaren Luftstrom in

10 vertikaler Richtung. Störluftströmungen über die Manipulatorversorgungsleitungen 27 werden aufgrund entsprechender Ventilmittel verhindert.

Zum Nachweis der überraschend großen Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung und des erfindungsgemäßen Verfahrens im Hinblick auf die

15 Reduzierung der (Dekontaminations-)Zykluszeit und des H_2O_2 -Verbrauchs hat die Anmelderin diverse Versuche durchgeführt.

Hierzu hat die Anmelderin eine in Fig. 1 gezeigte Dekontaminationsanordnung genutzt, wobei zur Simulation einer Stand der Technik-

20 Dekontaminationsanordnung die Zuleitung von Dekontaminationsmittel unmittelbar in den Manipulatorraum 3 unterbrochen bzw. versperrt wurde und ausschließlich Dekontaminationsmitteldampf (wie im Stand der Technik) in den Plenumraum 4 geleitet wurde. Zur Feststellung der Ergebnisse gemäß einem erfindungsgemäßen Verfahren wurde gleichzeitig H_2O_2 -

25 Dampf in den Manipulatorraum 3 sowie den Plenumraum 4 ausgeleitet. Dabei hat die Anmelderin festgestellt, dass der Wasserstoffperoxidverbrauch bei einer erfindungsgemäßen Betriebsweise, bei der Wasserstoffperoxiddampf sowohl in den Plenumraum als auch in den Manipulatorraum eingeleitet wurde verglichen mit der Stand der Technik-Variante

30 von 773 g auf 473 g, d.h. um 43 % reduziert werden konnte. Zudem konnte, wie aus der im Folgenden noch zu erläuternden Fig. 2 ersichtlich ist,

die H₂O₂-Injektionsphase C von 57 min auf 33 min, d.h. um 42 % reduziert werden. Darüber hinaus konnte die Freispül-, d.h. Belüftungszeit deutlich verkürzt werden, was aus einem Vergleich der strichlierten Linie mit der durchgezogenen, abfallenden Linie ersichtlich wird. Letzteren Effekt erklärt
5 sich die Anmelderin durch die reduzierte absolute Menge an benötigtem H₂O₂.

In dem zuvor angesprochenen Diagramm in Fig. 2 ist auf der Y-Achse die H₂O₂-Konzentration im Manipulatorraum in ppm angegeben, diese ist über
10 die Zeit (t) (X-Achse) aufgetragen. Die Zeitachse ist in mehrere Funktionszeiten bzw. -abschnitte unterteilt. Bei der Phase A handelt es sich um eine Vorkonditionierungsphase, bei der das Isolatorinnenvolumen mit konditionierter, d.h. temperierter und entfeuchteter Luft vorgespült wird. Daraufhin folgt eine Konditionierungsphase B von 15 min, in welcher die Wasserstoffperoxidkonzentration auf die gewünschte Konzentration von 800
15 ppm erhöht wurde. Daraufhin erfolgt die Dekontaminationsphase C, die bei einem erfindungsgemäßen Verfahren nur bis zu Beginn der strichlierten Linie dauert und verglichen mit einem Stand der Technik-Verfahren (durchgezogene Linie) deutlich verkürzt ist. Die Phasen D, E und F sind
20 Freispülphasen im Stand der Technik – diese beginnen bei einem erfindungsgemäßen Verfahren zu einem früheren Zeitpunkt und sind aus Übersichtlichkeitsgründen für das erfindungsgemäße Verfahren (strichlierte Linie) an der X-Achse nicht angezeichnet – im Prinzip ergibt sich eine Verschiebung dieser Phasen nach links, verglichen mit dem Stand der Tech-
25 nik-Verfahren.

Die vorerwähnten Vorteile werden im Wesentlichen auf die erfindungsgemäß verbesserte Gasverteilung zurückgeführt und die bevorzugte Realisierung von turbulenten Strömungsverhältnissen sowohl im Plenumraum
30 als auch im Manipulatorraum.

Zur Stütze vorgenannter Versuchsergebnisse hat die Anmelderin auch die Dezimalreduktionszeit (D-Wert) an unterschiedlichen Manipulatorraumpositionen verglichen zwischen der Stand der Technik-Ausführung und der erfindungsgemäßen Ausführung. Bei der Dezimalreduktionszeit (D-Wert)

5 handelt es sich um die Zeit, in der 9/10 der Population eines biologischen Indikators (hier wurde selbstverständlich bei den Vergleichsversuchen der gleiche Bioindikator an den gleichen Positionen eingesetzt) abstirbt. An den sonstigen Parametern, wie die Temperatur usw. wurde dabei nichts verändert. Die Ergebnisse bestätigen die Vorteilhaftigkeit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung (Dekontaminationsanordnung) und eines erfindungsgemäßen Verfahrens gegenüber der Stand der Technik-Ausführung. Lediglich beispielhaft seien hier zwei Versuchsergebnisse herausgegriffen. Untersucht wurde der D-Wert bezogen auf zwei unterschiedliche, kritische Bioindikatorpositionen. Bei der erfindungsgemäßen

10 Ausführung konnte der D-Wert von 5,2 min bzw. 5,7 min bei der Stand der Technik-Variante jeweils auf unter 2 min bei der erfindungsgemäßen Variante reduziert werden.

15

Bezugszeichenliste

	1	Dekontaminationsanordnung
	2	Isolator
5	3	Manipulatorraum
	4	Plenumraum
	5	Membran
	6	Umluftherzeugerraum
	7	Umluftgebläse
10	8	Hochleistungsschwebstofffilter
	9	Luftstrom
	10	Katalysator
	11	laminare Luftströmung
	12	Rückluftkanal
15	13	Scheibe
	14	Scheibe
	15	Abluftkanal
	16	Zylinderabschnitt
	17	Frischlufthkanal
20	18	Konditioniermittel
	19	Feinstverteilmittel
	20	Dekontaminationsmittel
	21	Vorrat
	22	Pumpe
25	23	Trägerluftleitung
	24	Konditioniereinrichtung
	25	Plenumversorgungsleitungen
	26	Plenumversorgungsverteilerleitung
	27	Manipulatorversorgungsleitungen
30	28	Manipulatorversorgungsverteilerleitung
	29	gemeinsame Versorgungsleitung

- 30 Abzweigung
 - 31 Plenumventil
 - 32 Manipulatorventil
 - 33 Düse
 - 5 34 Eingangsöffnung
 - 35 Austrittsöffnungen
 - 36 Konusabschnitt
-
- 10 V Vertikalrichtung (Vertikale)

Ansprüche

1. Dekontaminationsanordnung (1), insbesondere für pharmatechnische Anwendungen, umfassend einen Isolator (2) mit einem Manipulatorraum (3) und einem oberhalb des Manipulatorraums (3) angeordneten Plenumraum (4), der über mindestens ein in einem Umluftzeugerraum (6) angeordnetes Umluftgebläse (7) mit einem Luftstrom (9) versorgbar ist, wobei zwischen Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) eine Membran (5), insbesondere ein Gewebe, zum Erzeugen einer laminaren Luftströmung (11) im Manipulatorraum (3) während eines Arbeitsbetriebszustandes angeordnet ist, wobei der Manipulatorraum (3) luftleitend mit dem Umluftzeugerraum (6) über einen Rückluftkanal (12) verbunden ist, der bevorzugt zwischen zwei durchsichtigen Scheiben (13, 14) angeordnet ist, weiter umfassend Feinstverteilmittel (19), insbesondere einen Verdampfer oder Zerstäuber, zum Erzeugen eines Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches auf Basis eines flüssigen Dekontaminationsmittelvorrats, vorzugsweise eines H_2O_2 -Vorrats, wobei die Feinstverteilmittel (19) über mindestens eine in den Plenumraum (4) einmündende Plenumversorgungsleitung (25) mit dem Plenumraum (4) verbunden sind, um den Plenumraum (4) unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch in einem Dekontaminationsbetriebszustand zu versorgen,
- dadurch gekennzeichnet,
- dass die Feinstverteilmittel (19) über mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung (27) unmittelbar mit dem Manipulatorraum (3) verbunden sind, um den Manipulatorraum (3) in dem Dekontamina-

tionsbetriebszustand unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch zu versorgen.

2. Dekontaminationsanordnung nach Anspruch 1,
5 dadurch gekennzeichnet,
dass mehrere an unterschiedlichen Stellen in den Plenumraum (4) ausmündende Plenumversorgungsleitungen (25) und/oder mehrere an unterschiedlichen Stellen in den Manipulatorraum (3) ausmündende Manipulatorversorgungsleitungen (27) vorgesehen sind.
10
3. Dekontaminationsanordnung nach einem der 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Plenumraum (4) und der Manipulatorraum (3) gleichzeitig über die mindestens eine Plenumversorgungsleitung (25) und die
15 mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung (27) mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgbar sind.
4. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
20 dadurch gekennzeichnet,
dass der mindestens einen Plenumversorgungsleitung (25) und/oder der mindestens einen Manipulatorversorgungsleitung (27) Ventilmittel zugeordnet sind, mit denen ein Strömen von Luft während des Arbeitsbetriebszustandes aus dem Plenumraum (4) über
25 die mindestens eine Plenumversorgungsleitung (25) und die Manipulatorversorgungsleitung (27) verhinderbar ist.
5. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
30 dadurch gekennzeichnet,

- dass der mindestens einen Plenumversorgungsleitung (25) ein in einem Bereich zwischen den Feinstverteilmitteln (19) und einem Plenumversorgungsleitungsauslass angeordnetes Plenumventil (31) zugeordnet ist und/oder dass der mindestens einen Manipulatorversorgungsleitung (27) ein in einem Bereich zwischen den Feinstverteilmitteln (19) und einem Bereich einem Plenumversorgungsleitungsauslass angeordnetes Manipulatorventil (32) zugeordnet ist.
- 5
- 10 6. Dekontaminationsanordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Plenumventil (31) und/oder das Manipulatorventil (32) derart von Steuermitteln ansteuerbar sind, dass Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) gleichzeitig mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgbar sind und/oder derart, dass Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) nacheinander, insbesondere mehrfach alternierend, mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgbar sind und/oder derart, dass das ein Volumenstromverhältnis der in den Plenumraum (4) und den Manipulatorraum (3) einströmenden Dekontaminationsmittel-/Luftgemischvolumenströme einstellbar, bevorzugt während des Dekontaminationsbetriebszustandes veränderbar ist.
- 15
- 20
- 25 7. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Feinstverteilmittel (19) einen gemeinsamen Verdampfer oder einen gemeinsamen Zerstäuber umfassen, der an die Plenumversorgungsleitung (25) und die Manipulatorversorgungsleitung (27) angeschlossen ist, oder dass die Feinstverteilmittel (19) separate Verdampfer oder Zerstäuber zum Beaufschlagen der Plenum-
- 30

versorgungsleitung (25) und der Manipulatorversorgungsleitung (27) aufweisen.

- 5 8. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwischen dem Plenumraum (4) und dem, bevorzugt oberhalb des Plenumraums (4) angeordneten, Umluftherzeugerraum (6) ein Hochleistungsschwebstofffilter (8), insbesondere ein ULPA-Filter
10 oder ein HEPA-Filter angeordnet ist, über den der Plenumraum (4) mit dem von dem Umluftgebläse (7) erzeugten Luftstrom (9) beaufschlagbar ist.
- 15 9. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass dem über Steuermittel ansteuerbaren Umluftgebläse (7) ein Katalysator (10) zum Abbau von Dekontaminationsmittel (20) im Umluftbetrieb zugeordnet ist.
20
10. Dekontaminationsanordnung nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Katalysator (10) stationär relativ zu dem Umluftgebläse (7) angeordnet ist und die Steuermittel das Umluftgebläse (7) derart
25 ansteuernd ausgebildet sind, dass das Umluftgebläse (7) während des Dekontaminationsbetriebszustandes ausgeschaltet ist, oder dass zwischen dem Katalysator (10) und dem Umluftgebläse, (7) bevorzugt durch Verstellen des Katalysators (10) oder von diesem zugeordneten Luftleitmitteln ein Bypass erzeugbar ist und dass die
30 Steuermittel das Umluftgebläse (7) derart ansteuernd ausgebildet

sind, dass dieses bei erzeugtem Bypass während des Dekontaminationsbetriebszustandes betrieben wird.

- 5 11. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die mindestens eine Plenumversorgungsleitung (25) und/oder die mindestens eine Manipulatorversorgungsleitung (27) über jeweils eine Düse (33) in den Plenumraum (4) bzw. den Manipulatorraum (3) ausmündet, wobei die Düse (33) mehre in unterschiedliche
10 Richtungen weisende Austrittsöffnungen (35) aufweist, die bevorzugt auf einen Konusabschnitt (36) und einen zum Konusabschnitt (36) benachbarten Zylinderabschnitt verteilt sind.
- 15 12. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die, vorzugweise außerhalb des Manipulatorraums (3) und/oder des Plenumraums (4) und/oder des Umlufterzeugerraums
20 (6) angeordneten, Feinstverteilmittel (19) an eine Trägerluftleitung (23) zum Versorgen der Feinstverteilmittel (19) während der Dekontaminationsphase mit, bevorzugt steriler und/oder konditionierter, Trägerluft von außerhalb des Arbeitsraums zur Aufnahme von Dekontaminationsmitteldampf oder zum Zerstäuben von Dekontaminationsmittel
25 anschlüssen sind.
- 30 13. Dekontaminationsanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die mindestens Manipulatorversorgungsleitung (27) im Bereich einer Manipulatorraumseitenwand in den Manipulatorraum (3) ein-

mündet und/oder direkt vertikal unterhalb des Manipulatorversorgungsleitungsendes keine pharmatechnische Arbeits- oder Funktionseinheit angeordnet ist.

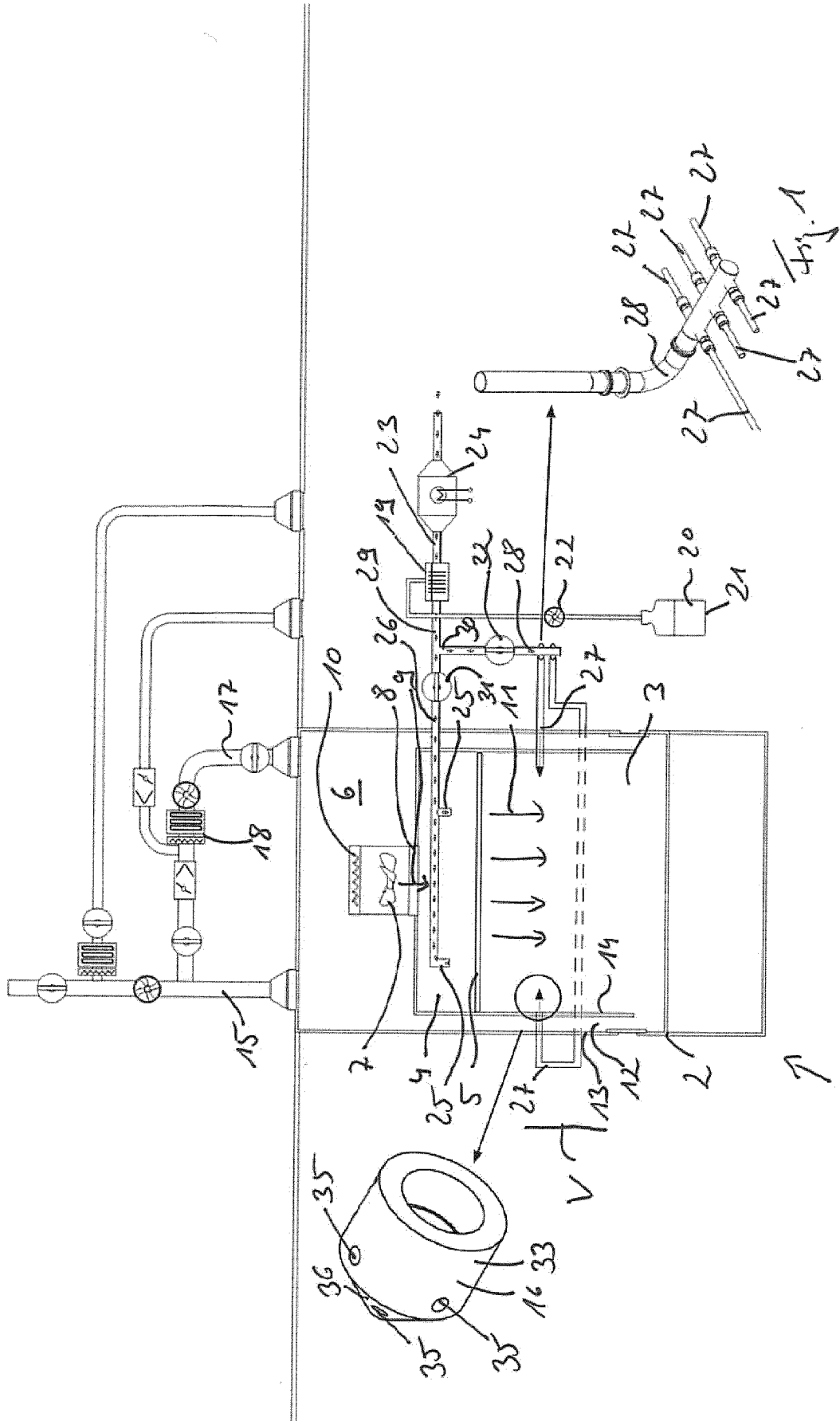
- 5 14. Verfahren zum Betreiben einer Dekontaminationsanordnung (1),
bevorzugt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, insbeson-
dere für pharmatechnische Anwendungen, umfassend einen Isola-
tor (2) mit einem Manipulatorraum (3) und einem oberhalb des Ma-
nipulatorraums (3) angeordneten Plenumraum (4), der über mindes-
10 tens ein in einem Umlufterzeugerraum (6) angeordneten Umluftge-
bläse (7) mit einem Luftstrom (9) versorgt wird, wobei zwischen
Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) eine Membran, (5) insbe-
sondere ein Gewebe, zum Erzeugen einer, bevorzugt vertikalen,
laminaren Luftströmung (11) im Manipulatorraum (3) während eines
15 Arbeitsbetriebszustandes angeordnet ist, wobei der Manipulator-
raum (3) luftleitend mit dem Umlufterzeugerraum (6) über einen
Rückluftkanal (12) verbunden ist, der zwischen zwei durchsichtigen
Scheiben (13, 14) angeordnet ist, weiter umfassend Feinstvertei-
mittel (19), insbesondere einen Verdampfer oder Zerstäuber, zum
20 Erzeugen eines Dekontaminationsmittel-/Luftgemisches auf Basis
eines flüssigen Dekontaminationsmittelvorrats, vorzugsweise eines
H₂O₂-Vorrats, wobei die Feinstverteilmittel (19) über mindestens ei-
ne in den Plenumraum (4) einmündende Plenumversorgungsleitung
(25) mit dem Plenumraum (4) verbunden ist, über die der Plenum-
raum (4) unmittelbar mit dem Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch
25 beaufschlagt wird,

dadurch gekennzeichnet,

- 30 dass die Feinstverteilmittel (19) über mindestens eine Manipulator-
versorgungsleitung (27) unmittelbar dem Manipulatorraum (3) ver-

bunden sind, über die der Manipulatorraum (3) in dem Dekontaminationsbetriebszustand unmittelbar mit Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch versorgt wird.

- 5 15. Verfahren nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet,
dass Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) gleichzeitig mit dem
Dekontaminationsmittel-/Luftgemisch beaufschlagt werden
und/oder dass Plenumraum (4) und Manipulatorraum (3) nachein-
10 ander, insbesondere mehrfach alternierend, mit dem Dekontamina-
tionsmittel-/Luftgemisch beaufschlagt werden und/oder dass das
ein Volumenstromverhältnis der in den Plenumraum (4) und den
Manipulatorraum (3) einströmenden Dekontaminationsmittel-
/Luftgemischvolumenströme eingestellt, bevorzugt während des
15 Dekontaminationsbetriebszustandes verändert wird.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 oder 15,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Durchgang von der mindestens einen Plenumversor-
20 gungsleitung (25) zu der mindestens einen Manipulatorversor-
gungsleitung (27) während des Arbeitsbetriebszustandes geschlos-
sen ist, um eine Störung der laminaren Luftströmung (11) im Mani-
pulatorraum (3) durch ohne die Schließung von dem Plenumraum
(4) über die Plenumversorgungsleitung (25) und die Manipulator-
25 versorgungsleitung (27) in den Manipulatorraum (4) einströmende
Luft zu verhindern.



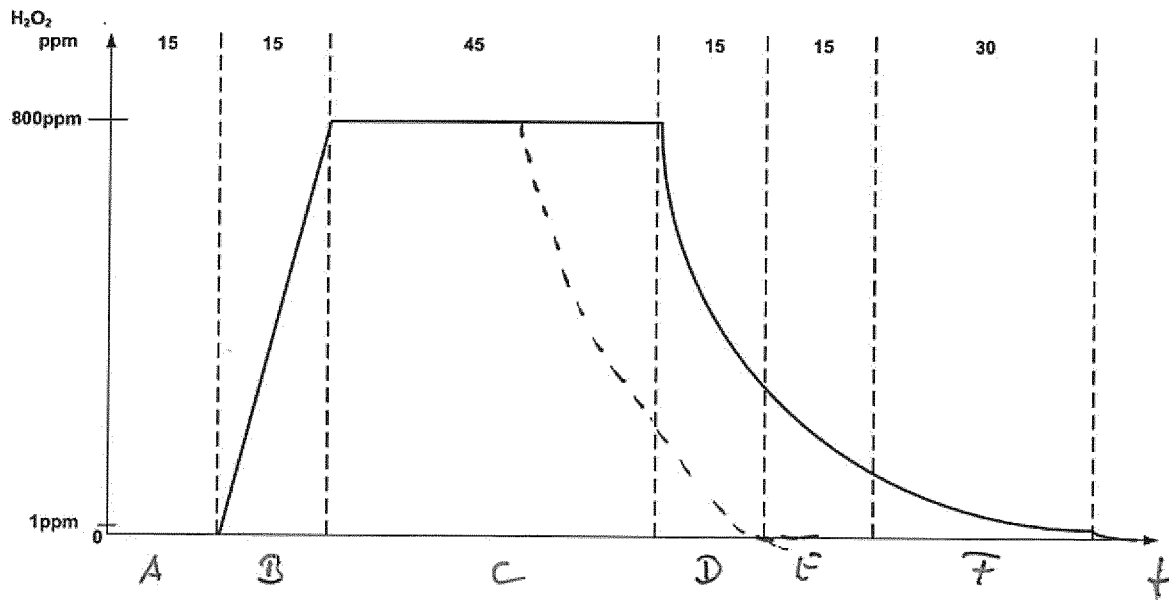


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/080337

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61L2/22 G21F7/04
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61L G21F
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/085735 A1 (METALL & PLASTIC GMBH [DE]; VON STENGLIN CHRISTOPH [DE]; HAUK JUERGEN) 21 July 2011 (2011-07-21) cited in the application abstract; figure 1 page 15, paragraph 1 - page 16, paragraph 1	1-16
A	WO 2013/003967 A1 (SKAN AG [CH]; SIGWARTH VOLKER [CH]; ZELLER MIKE [CH]) 10 January 2013 (2013-01-10) cited in the application & darauf bezogene Passagen der Beschreibung; figure 6	1-16

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 19 April 2017	Date of mailing of the international search report 03/05/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Fischer, Michael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/080337

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2014/079779 A1 (METALL & PLASTIC GMBH [DE]) 30 May 2014 (2014-05-30) abstract; figure 1 -----	1-16
A	US 6 010 400 A (KRAINIAK RUSSELL EDWARD [US] ET AL) 4 January 2000 (2000-01-04) cited in the application abstract; figure 1 -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2016/080337

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011085735 A1	21-07-2011	CN 102792100 A	21-11-2012
		EA 201290641 A1	28-12-2012
		EP 2534426 A1	19-12-2012
		EP 2535650 A1	19-12-2012
		EP 2662097 A2	13-11-2013
		EP 2719962 A1	16-04-2014
		EP 3067633 A1	14-09-2016
		HR P20141064 T1	02-01-2015
		US 2013004390 A1	03-01-2013
		WO 2011085735 A1	21-07-2011
WO 2013003967 A1	10-01-2013	CH 705249 A1	15-01-2013
		WO 2013003967 A1	10-01-2013
WO 2014079779 A1	30-05-2014	DE 102012111148 A1	05-06-2014
		EP 2879722 A1	10-06-2015
		EP 3017830 A1	11-05-2016
		WO 2014079779 A1	30-05-2014
US 6010400 A	04-01-2000	US 5711705 A	27-01-1998
		US 6010400 A	04-01-2000

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61L2/22 G21F7/04
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61L G21F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2011/085735 A1 (METALL & PLASTIC GMBH [DE]; VON STENGLIN CHRISTOPH [DE]; HAUK JUERGEN) 21. Juli 2011 (2011-07-21) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildung 1 Seite 15, Absatz 1 - Seite 16, Absatz 1 -----	1-16
A	WO 2013/003967 A1 (SKAN AG [CH]; SIGWARTH VOLKER [CH]; ZELLER MIKE [CH]) 10. Januar 2013 (2013-01-10) in der Anmeldung erwähnt & darauf bezogene Passagen der Beschreibung; Abbildung 6 -----	1-16
A	WO 2014/079779 A1 (METALL & PLASTIC GMBH [DE]) 30. Mai 2014 (2014-05-30) Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	1-16
	-/--	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

19. April 2017

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/05/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Fischer, Michael

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 010 400 A (KRAINIAK RUSSELL EDWARD [US] ET AL) 4. Januar 2000 (2000-01-04) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	1-16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/080337

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2011085735 A1	21-07-2011	CN 102792100 A	21-11-2012
		EA 201290641 A1	28-12-2012
		EP 2534426 A1	19-12-2012
		EP 2535650 A1	19-12-2012
		EP 2662097 A2	13-11-2013
		EP 2719962 A1	16-04-2014
		EP 3067633 A1	14-09-2016
		HR P20141064 T1	02-01-2015
		US 2013004390 A1	03-01-2013
		WO 2011085735 A1	21-07-2011

WO 2013003967 A1	10-01-2013	CH 705249 A1	15-01-2013
		WO 2013003967 A1	10-01-2013

WO 2014079779 A1	30-05-2014	DE 102012111148 A1	05-06-2014
		EP 2879722 A1	10-06-2015
		EP 3017830 A1	11-05-2016
		WO 2014079779 A1	30-05-2014

US 6010400 A	04-01-2000	US 5711705 A	27-01-1998
		US 6010400 A	04-01-2000
