



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 666 622 A5

⑤① Int. Cl.⁴: A 61 L 2/24

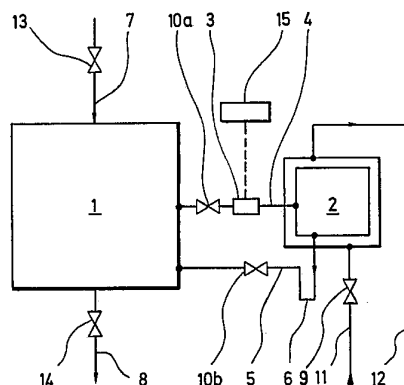
Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

②① Gesuchsnummer:	956/85	⑦③ Inhaber:	MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, München 70 (DE)
②② Anmeldungsdatum:	04.03.1985		
③⑩ Priorität(en):	10.07.1984 DE 3425412	⑦② Erfinder:	Eller, Norbert, Dipl.-Ing., Herrsching 2 (DE)
②④ Patent erteilt:	15.08.1988		
④⑤ Patentschrift veröffentlicht:	15.08.1988	⑦④ Vertreter:	Patentanwälte Schaad, Balass & Partner, Zürich

⑤④ Verfahren und Vorrichtung zur Steuerung von Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen.

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Steuerung von Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen, bei welchen in einer Behandlungskammer (1) und/oder in darin befindlichem Gut eingeschlossene Gase vor Beginn der eigentlichen Sterilisation oder Desinfektion in einer Entlüftungsphase durch Aufbringen eines Vakuums und mehrere anschliessende Zyklen mit Druckanstieg durch Dampfzugabe und nachfolgender Evakuierung entfernt werden, wobei ein Teil des eingebrachten Dampfes in einem mit der Behandlungskammer (1) in Verbindung stehenden Kondensator (2) kondensiert. Nach dem Stand der Technik wird eine Prüfung auf noch in dem System befindliche Festluft durch ein Druckmessverfahren bzw. durch die Änderung der Temperatur durchgeführt. Diese Verfahren sind jedoch stark von Störgrössen abhängig, welche den gesamten Prozess beeinflussen. Erfindungsgemäss wird eine korrekte und aussagefähige Messung des Luftanteils in dem System dadurch erreicht, dass am Ende eines vorbestimmten Evakuierungszyklus der Entlüftungsphase über einen vorgegebenen und festgelegten Zeitraum hinweg die zum Kondensator (2) hin verlaufende Strömung gemessen wird und dass das Kondensat über eine mit einer Gasdurchflusssperre (6) versehene Leitung (5) in den Behandlungsraum (1) rückgeführt wird.



PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Steuerung von Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen, bei welchen in einer Behandlungskammer und/oder in darin befindlichem Gut eingeschlossene Gase vor Beginn der eigentlichen Sterilisation oder Desinfektion in einer Entlüftungsphase durch Aufbringen eines Vakuums und mehrere anschliessende Zyklen mit Druckanstieg durch Dampfzugabe und nachfolgender Evakuierung entfernt werden, wobei der eingebrachte Dampf in einem mit der Behandlungskammer in Verbindung stehenden, als Prüfkörper dienenden Kondensator kondensiert, dadurch gekennzeichnet, dass am Ende eines vorbestimmten Evakuierungszyklus der Entlüftungsphase über einen vorgegebenen und festgelegten Zeitraum hinweg die zum Kondensator hin verlaufende Strömung gemessen wird und dass das Kondensat in einer die Gasrückführung verhindernden Weise in den Behandlungsraum rückgeführt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bei Nachlassen der Strömung innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes um einen vorbestimmten Wert weitere Entlüftungszyklen durchgeführt werden.

3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass bei Nachlassen der Strömung um weniger als den vorbestimmten Wert die eigentliche Sterilisation oder Desinfektion eingeleitet wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass während der Strömungsmessung die Dampfzufuhr (7) und die Evakuierungsleitung (8) geschlossen sind.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest während der Strömungsmessung der Kondensator (2) mit Kühlmedium beaufschlagt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass während der Entlüftungszyklen die Verbindung zwischen dem Behandlungsraum (1) und dem Kondensator (2) während der Dampfzugabe unterbrochen und während der Vakuumphase hergestellt ist.

7. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6, mit einer Behandlungskammer und mit einem mit dieser über eine Leitung in Verbindung stehenden Kondensator, dadurch gekennzeichnet, dass in der Verbindungsleitung (4) eine Strömungsmesseinrichtung (3) angeordnet ist, die bei Erreichen eines voreingestellten Grenzwertes ein Steuersignal abgibt, und dass eine mit einer Gasdurchflusssperre (6) versehene Kondensatrückführleitung (5) zwischen dem Kondensator (2) und der Behandlungskammer (1) vorgesehen ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Gasdurchflusssperre (6) der Kondensatrückführleitung (5) in Form eines Siphons ausgebildet ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Kühlmediumzufuhr (11) zum Kondensator (2) mittels mindestens eines Ventils (9) steuerbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsleitung (4) und die Rückführleitung (5) jeweils mit einem Ventil (10a, 10b) verschliessbar sind.

BESCHREIBUNG

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Steuerung von Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen, bei welchen in einer Behandlungskammer und/oder in darin befindlichem Gut eingeschlossene Gase vor Beginn der eigent-

lichen Sterilisation oder Desinfektion in einer Entlüftungsphase durch Aufbringen eines Vakuums und mehrere anschliessende Zyklen mit Druckanstieg durch Dampfzugabe und nachfolgender Evakuierung entfernt werden, wobei der eingebrachte Dampf in einem mit der Behandlungskammer in Verbindung stehenden, als Prüfkörper dienenden Kondensator kondensiert.

Es sind bereits Sterilisations- und Desinfektionsprozesse der vorstehend angegebenen Art bekannt, bei welchen in einem Vorprozess mittels einer Entlüftungsphase Luft, welche sich in dem Behandlungsraum oder in dem im Behandlungsraum eingeschlossenen Gut befindet, entfernt wird. Die möglichst vollständige Entfernung der Luft ist notwendig, um sicherzustellen, dass das in dem Behandlungsraum befindliche Gut während des Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses vollständig von dem zur Durchführung des Prozesses zur Verwendung kommenden Medium beaufschlagt werden kann. An den Stellen, an denen sich während des Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses im Behandlungsraum oder in dem darin eingeschlossenen Gut Luft befindet, ist keine oder nur eine ungenügende Sterilisation bzw. Desinfektion möglich. Weiterhin ist es bei den bekannten Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen notwendig, vor Betriebsbeginn zu prüfen, ob die zur Verwendung kommende Anlage zur Umgebung hin dicht ist. Zu diesem Zweck wird auf die Behandlungskammer ein Vakuum aufgebracht, welches über einen vorgeschriebenen Zeitraum hinweg auf einer bestimmten Höhe aufrechterhalten werden muss. Im allgemeinen ist für diesen Vakuumtest eine Zeitdauer von 5 Minuten vorgesehen.

Aus der DE-OS 2 902 985 ist ein Verfahren zur Steuerung eines Sterilisationsprozesses bekannt, bei welchem die Dichtigkeitsprüfung der Anlage zusammen mit der Prüfung auf noch in der Anlage oder in dem darin befindlichen Gut verbliebene Restluft nach einer vorgegebenen Anzahl von in der Entlüftungsphase durchgeführten Zyklen erfolgt. Dabei wird am Ende des vorbestimmten Zyklus, d. h. nachdem der Behandlungsraum mit Vakuum beaufschlagt wurde, ein Kondensator an den Behandlungsraum angeschlossen, welcher mit Kühlmedium betrieben wird. Der in der Behandlungskammer noch befindliche Wasserdampf strömt dabei in den Kondensator und kondensiert dort. Durch diesen Vorgang sinkt der Druck in dem Behandlungsraum ab. Die Höhe des Druckabfalls erlaubt dabei Rückschlüsse auf die Menge der noch in dem Behandlungsraum oder in dem zu behandelnden Gut eingeschlossenen Luft. Bei diesem bekannten Verfahren wird somit der Druck in der Behandlungskammer mittels eines aufwendigen Druckmessverfahrens gemessen. Zur Durchführung dieser Messung ist ein relativ langer Zeitraum von einigen Minuten erforderlich, da sichergestellt sein muss, dass ein Grossteil des Dampfes vor Beendigung der Messung in dem Kondensator kondensiert sein muss. Bei dem bekannten Verfahren ist es weiterhin nötig, einen teuren Druckaufnehmer vorzusehen, welcher in sehr aufwendiger Weise den jeweils vorliegenden Aussendruck kompensieren muss. Sowohl die Druckkompensation als auch das Verfahren allgemein erfordern einen ausgesprochen hohen verfahrenstechnischen, apparatetechnischen und zeitlichen Aufwand. Um den Sterilisations- oder Desinfektionsprozess vom vorliegenden Aussendruck unabhängig durchführen zu können, ist zuvor eine genaue Eichung des Druckwertaufnehmers nötig. Das gesamte Verfahren ist wegen der Vielzahl von Einflussgrössen entsprechend störungsanfällig, was dazu führen kann, dass der Steuerung, welche den Sterilisations- oder Desinfektionsprozess überwacht, ein falscher Ausgangswert zugrundeliegt.

S. A. Gibbons beschreibt in der Zeitschrift *Sterile World*, Volume 3, No. 5, October 1981, Seiten 26 bis 28 ein Sterilisa-

tionsverfahren, bei welchem der Anteil an Luft in dem Gemisch von Luft und Dampf in dem Behandlungsraum während der Entlüftungsphase bei einer bestimmten Zyklenzahl ermittelt wird. Zu diesem Zweck sind zwei Arten von sog. «Airdetectors» beschrieben. Die erste Art dieser Luftsensoren misst den Temperaturabfall, welcher eintritt, wenn eine Probe eines Gemisches aus Dampf und Luft abgekühlt wird, so dass der Dampf kondensiert. Dabei tritt jedoch der Nachteil auf, dass diese Messung in starkem Masse durch die Temperatur des Dampfes beeinflusst bzw. verfälscht wird. Der zweite beschriebene Typ eines Luftensors misst den Partialdruck der Luft, nachdem der Dampf aus einem Gemisch aus Luft und Dampf kondensiert wurde. Diese Ausführungsform weist, abgesehen von dem oben beschriebenen Nachteil noch den zusätzlichen Nachteil auf, dass die Messung nur die Verhältnisse zu einem bestimmten Zeitpunkt erfasst und keine Aussage darüber gestattet, ob auch die notwendige Dichtigkeit vor oder nach diesem Zeitpunkt besteht. Strömt nämlich durch ein Leck Luft in den Behandlungsraum ein, so ist dies durch die punktuelle Messung zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht feststellbar.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Steuerung von Sterilisations- oder Desinfektionsprozessen zu schaffen, welches bei einfacher und betriebssicherer Wirkungsweise die Menge der in dem Behandlungsraum bzw. in dem im Behandlungsraum befindlichen Gut eingeschlossenen Luft zur Steuerung des weiteren Prozesses ermittelt.

Diese Aufgabe wird hinsichtlich des Verfahrens erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass am Ende eines vorbestimmten Evakuierungszyklus der Entlüftungsphase über einen vorgegebenen und festgelegten Zeitraum hinweg die zum Kondensator hin verlaufende Strömung gemessen wird und dass das Kondensat in einer Gasrückführung verhindernden Weise in den Behandlungsraum rückgeführt wird.

Das erfindungsgemässe Verfahren hat gegenüber dem Stand der Technik wesentliche Vorteile. Dem erfindungsgemässen Verfahren liegt das Prinzip zugrunde, in einem geschlossenen System die Menge der in dem System vorhandenen Luft dadurch zu ermitteln, dass eine Gasströmung zwischen zwei miteinander in Verbindung stehenden Volumina gemessen wird. Bei dem nach diesem Prinzip wirkenden erfindungsgemässen Verfahren können keine von aussen einwirkenden Störgrössen die Messung beeinflussen, das Verfahren ist somit von den in der Umgebung vorliegenden Parametern praktisch unabhängig und somit in höchstem Masse betriebssicher. Insbesondere üben Druckschwankungen ausserhalb dieses geschlossenen Systems keinerlei Einfluss auf die Messung aus. Ein weiterer entscheidender Vorteil des erfindungsgemässen Verfahrens ergibt sich daraus, dass die Messung der zum Kondensator hin verlaufenden Strömung nicht an ein bestimmtes Messverfahren gebunden ist, sondern sämtliche aus der physikalischen Messtechnik bekannte Strömungsmessverfahren für Gase bei dem erfindungsgemässen Verfahren eingesetzt werden können. Aufgrund dieser Tatsache ist das erfindungsgemässe Verfahren in hohem Masse ausbaufähig und kann an die speziellen vorliegenden Bedingungen in bestmöglicher Weise angepasst werden, insbesondere an die chemische Zusammensetzung des strömenden Gases sowie an die dabei vorliegenden Temperaturen. Weiterhin ist das erfindungsgemässe Verfahren unabhängig von dem im Behandlungsraum zur Verfügung stehenden Volumen bzw. von der Art und Beschaffenheit des in den Behandlungsraum eingebrachten Gutes, da unter allen möglichen Betriebsbedingungen eine Messung der vom Behandlungsraum zum Kondensator hin verlaufenden Strömung möglich ist. Die Höhe der Strömung ergibt sich bei dem erfindungsgemässen Verfahren in Abhängigkeit vom

Volumen des Dampfes aus dem Gemisch von Luft und Dampf, welches in dem Kondensator kondensiert. Je höher der Anteil an Dampf bzw. je niedriger der Anteil an nicht kondensierbaren Gasen, wie etwa Luft, ist, desto grösser ist die über den vorgegebenen Beobachtungszeitraum hinweg gemessene Strömung vom Behandlungsraum in den Kondensator. Es ist somit möglich, auf absolut einfache Weise innerhalb einer kürzesten Prüfzeit festzustellen, wie hoch der Luftanteil in dem im System eingeschlossenen Gasvolumen bei aufrechterhaltendem Vakuum ist.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung des erfindungsgemässen Verfahrens ist dadurch gegeben, dass bei Nachlassen der Strömung innerhalb des vorgegebenen Zeitraums um einen vorbestimmten Wert weitere Entlüftungszyklen durchgeführt werden. Das Nachlassen der Strömung resultiert aus der Tatsache, dass der Innenraum des Kondensators mit Luft gefüllt ist, welche den weiteren Zustrom von kondensierbarem Dampf unterbindet oder erschwert. Das Vorhandensein von Luft im Kondensator zeigt an, dass auch in der Behandlungskammer eine entsprechend grosse Rest-Luftmenge beinhaltet ist. Auf diese Weise ist es möglich, den Entlüftungsprozess zum Entfernen von Luft aus dem Behandlungsraum bzw. aus dem im Behandlungsraum befindlichen Gut in kürzester Zeit mit dem bestmöglichen Ergebnis ablaufen zu lassen. Der gesamte Prüf-, Sterilisations- oder Desinfektionsprozess kann deshalb, wegen der kürzestmöglichen Zeitdauer und der geringen, davon abhängigen Zyklenzahl sehr kostengünstig durchgeführt werden. Weiterhin ist es möglich, bei jedem einzelnen Prozess auf diese Weise auch die Leckageprüfung einzubeziehen, so dass, im Gegensatz zum Stand der Technik, wo eine Leckageprüfung in einer gesonderten Betriebsstufe angezeigt ist und wegen des hohen Zeitaufwandes nur einmal am Tag durchgeführt wird, ein Leck bzw. eine undichte Stelle im System sofort festgestellt werden kann. Damit erhöht sich die Betriebssicherheit des gesamten Desinfektions- oder Sterilisations-Verfahrens ganz erheblich. Ausserdem ist es bei dem erfindungsgemässen Verfahren nicht nötig, die Entlüftungsphasen aus Gründen der zu erzielenden Sterilität vorsorglich zu verlängern, da nur dann weitere Entlüftungszyklen vor der eigentlichen Desinfektion bzw. Sterilisation durchgeführt werden, wenn dies notwendig ist.

Eine günstige Ausgestaltung des erfindungsgemässen Verfahrens wird auch dadurch erreicht, dass bei Nachlassen der Strömung um weniger als den vorbestimmten Wert die eigentliche Sterilisations- oder Desinfektionszeit eingeleitet wird. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass zu Beginn der Sterilisation oder der Desinfektion stets gleichbleibende Verhältnisse in dem Behandlungsraum vorliegen. Es wird insbesondere bei der Sterilisation oder der Desinfektion von porösen Gütern vermieden, dass in den Poren in unzulässiger Weise Restluft verblieben ist.

Das Verfahren gemäss der Erfindung ist so ausgestaltet, dass während der Strömungsmessung die Dampfzufuhr und die Evakuierungsleitung geschlossen sind. Dadurch wird erreicht, dass während der Messung unter allen Betriebsbedingungen ein geschlossenes, reproduzierbares System vorliegt und die Messung nicht durch von aussen einwirkende Störgrössen beeinflusst werden kann.

Eine günstige Ausgestaltung des erfindungsgemässen Verfahrens wird dadurch erreicht, dass zumindest während der Strömungsmessung der Kondensator mit Kühlmedium beaufschlagt wird. Auf diese Weise wird erreicht, dass zumindest während des Messvorgangs eine ausreichende Kühlung des Kondensators gegeben ist, wodurch sichergestellt ist, dass Dampf aus dem Dampf-Luftgemisch auskondensiert.

Das erfindungsgemässe Verfahren ist vorteilhafterweise auch so ausgebildet, dass während der Entlüftungszyklen die Verbindung zwischen dem Behandlungsraum und dem Kondensator während der Dampfzugabe unterbrochen und während der Vakuumphase hergestellt ist. Dadurch wird verhindert, dass der Kondensator in unerwünschter Weise während der Zyklen Dampf kondensiert und dadurch den Energieverbrauch der Anlage erhöht.

Mit Vorteil ist eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäss der Erfindung so ausgebildet, dass in der Verbindungsleitung eine Strömungsmesseinrichtung angeordnet ist, die bei Erreichen eines voreingestellten Grenzwertes ein Steuersignal abgibt und dass eine mit einer Gasdurchflusssperre versehene Kondensatrückführleitung zwischen dem Kondensator und der Behandlungskammer vorgesehen ist. Eine erfindungsgemäss ausgestaltete Vorrichtung weist den Vorteil auf, dass die Strömungsmesseinrichtung auf einen Grenzwert einstellbar ist, der in Abhängigkeit von der baulichen Ausgestaltung der Vorrichtung bzw. von der Art und der Menge des in dem Behandlungsraum der Vorrichtung befindlichen Gutes abhängig ist. In Verbindung mit einer entsprechenden elektronischen Steuerung ist es somit möglich, für jeden einzelnen Sterilisations- oder Desinfektionsprozess den optimalen Grenzwert zu wählen, den Prozess entsprechend zu regeln und die Sterilität zu gewährleisten. Durch die Einrichtung einer mit einer Gasdurchflusssperre versehenen Kondensatrückführleitung zwischen dem Kondensator und der Behandlungskammer ist sichergestellt, dass durch die Rückführleitung keine ungewollte Gasströmung als Nebeneinfluss in den Kondensator erfolgen kann. Auf diese Weise wird ein Höchstmass an Betriebssicherheit erreicht. Durch die Kondensatrückführleitung der erfindungsgemässen Vorrichtung wird sichergestellt, dass das Verhältnis des Volumens des Behandlungsraums und des Kondensators sich während der Entlüftungsphase nicht ändern kann, d. h. keiner Fremdbeeinflussung unterliegt. Eine Verfälschung der Messung ist somit ausgeschlossen.

Vorteilhafterweise ist die erfindungsgemässe Vorrichtung so ausgestaltet, dass die Gasdurchflusssperre der Kondensatrückführleitung in Form eines mit Kondensat gefüllten Siphons ausgebildet ist. Durch diese Ausgestaltung ist einerseits ein hohes Mass an Betriebssicherheit gegeben, andererseits wird das sowieso schon zur Verfügung stehende Kondensat in vorteilhafter Weise zum Abdichten verwendet.

Mit Vorteil ist die Vorrichtung weiterhin so ausgestaltet, dass die Kühlmediumzufuhr zum Kondensator mittels mindestens eines Ventils steuerbar ist. Damit lässt sich die Menge des dem Kondensator zugeführten Kühlmediums in besonders einfacher Weise den Erfordernissen anpassen, so dass z. B. in dem Kühlmantel des Kondensators eine stets gleichbleibende Temperatur aufrecht erhalten werden kann.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung der erfindungsgemässen Vorrichtung ist auch dadurch gegeben, dass die Verbindungsleitung und die Rückführleitung jeweils mit einem Ventil verschliessbar sind. Auf diese Weise ist es möglich, den als Prüfkörper dienenden Kondensator nur dann mit dem Behandlungsraum in Verbindung zu bringen, wenn dies zur Messung der Restluftmenge erforderlich ist.

Im folgenden wird das erfindungsgemässe Verfahren anhand eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung näher beschrieben.

Die einzige Figur der Zeichnung zeigt schematisch den Aufbau eines Ausführungsbeispiels einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens.

Die in der Figur dargestellte Vorrichtung weist einen Behandlungsraum 1 auf, welcher druckdicht verschliessbar ist. In den Behandlungsraum kann das zu sterilisierende oder zu desinfizierende Gut eingebracht werden. Der Behandlungs-

raum weist eine Dampfzufuhr 7 auf, welche den von einer nicht dargestellten Vorrichtung erzeugten Dampf in den Behandlungsraum leitet. Die Dampfzufuhrleitung 7 ist mit einem Ventil 13 verschliessbar. Desweiteren steht der Behandlungsraum 1 in Strömungsverbindung mit einer Evakuierungsleitung 8, welche mit einer nicht dargestellten Vakuumpumpe verbunden ist. Die Evakuierungsleitung 8, welche mit einem nicht dargestellten Kondensator und einer Vakuumpumpe verbunden ist, ist mittels eines Ventils 14 verschliessbar. Der Behandlungsraum 1 steht weiterhin über eine Verbindungsleitung 4 mit einem Kondensator 2, der in Form eines druckfesten Gefässes ausgebildet ist, in Strömungsverbindung. Die Verbindungsleitung 4 weist ein Ventil 10a sowie eine Strömungsmesseinrichtung 3 auf, welche in geeigneter Weise mit einer Steuerung 15 in Verbindung steht. Im unteren Bereich des Kondensators 2 ist eine Kondensatrückführleitung 5 angebracht, welche mit einer Gasdurchflusssperre 6 und einem Ventil 10b versehen ist und an ihrem anderen Ende in den Behandlungsraum 1 mündet. Der Innenraum des Kondensators 2 wird von einem Kühlmantel umgeben, welcher von einem Kühlmedium, z. B. Wasser, durchströmt wird. Das Kühlmedium wird durch eine Kühlmediumzufuhrleitung 11 sowie durch eine Kühlmediumabfuhrleitung 12 zugeführt bzw. abgeleitet. In der Zufuhrleitung ist ein Ventil 9 vorgesehen, durch welches das Kühlmediumströmung in geeigneter Weise steuerbar ist.

Mit dieser Vorrichtung wird das Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren wie folgt durchgeführt:

Zunächst ist der Behandlungsraum 1 geöffnet, so dass das zu sterilisierende oder zu desinfizierende Gut in diesen eingebracht werden kann. Nach Beendigung dieses Vorgangs wird der Behandlungsraum dicht verschlossen. In der nunmehr vorliegenden Entlüftungsphase ist das Ventil 13 zur Dampfzufuhr zunächst geschlossen, ebenso das Ventil 9 zur Regelung der Kühlmediumzufuhr zum Kondensator 2. Nach Öffnen des Ventils 14 wird in dem Behandlungsraum 1 ein Vakuum erzeugt. Die Höhe des Vakuums kann den entsprechenden Erfordernissen wie etwa der Art des in dem Behandlungsraum eingebrachten Gutes, angepasst werden. Die Ventile 10a und 10b, welche den Behandlungsraum mit dem Innenraum des Kondensators 2 verbinden, sind zu diesem Zeitpunkt geöffnet, so dass sowohl die in dem Behandlungsraum befindliche Luft als auch die Luft aus dem Innenraum des Kondensators 2 durch das Aufbringen des Vakuums abgesaugt wird. Nunmehr folgen eine vorgegebene Anzahl von Dampf-Vakuumzyklen der Entlüftungsphase, welche, wie aus dem Stand der Technik bekannt, einen Wechsel des Druckes vorsehen, welcher nach Schliessen des Ventils 14 und Öffnung des Ventils 13 durch Zufuhr von Dampf hervorgerufen wird. Zu diesem Zeitpunkt sind die Ventile 10a und 10b geschlossen. Nachdem der Druck auf einen entsprechenden Wert angestiegen ist — dieser Wert kann, nach den spezifischen Erfordernissen des eigentlichen Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses entweder im Unterdruckbereich oder im Überdruckbereich liegen —, werden das Dampfventil 13 geschlossen und das Vakuumventil 14, wie auch die Ventile 10a und 10b geöffnet, damit in dem Behandlungsraum und in dem Innenraum des Kondensators wieder ein gleichartiges Vakuum aufgebracht werden kann. Nachdem das Vakuum eine bestimmte Höhe erreicht hat, wird das Ventil 14 geschlossen, die Ventile 10a und 10b bleiben jedoch weiterhin geöffnet. Die Vorrichtung stellt somit ein geschlossenes System dar, welches aus dem Behandlungsraum 1, den Innenraum des Kondensators 2, der Verbindungsleitung 4 und der Kondensatrückführleitung 5 besteht. Nunmehr wird bei geschlossenen Ventilen 10a und 10b wieder das Ventil 13 bis zu einem bestimmten Dampf-Druckanstieg geöffnet. Danach werden die Ventile 10a und 10b geöffnet und der Kühl-

mantel des Kondensators mit Kühlmedium beaufschlagt. Dies führt dazu, dass eine Strömung zu dem Innenraum des Kondensators entsteht und der in den Innenraum des Kondensators gelangende Dampfanteil des in dem geschlossenen System vorliegenden Dampf-Luftgemisches kondensiert. Diese Kondensation führt, bedingt durch die dabei auftretende Volumenabnahme, zu einer Gasströmung vom Behandlungsraum 1 durch die Verbindungsleitung 4 in den Kondensator 2. Das in dem Kondensator 2 entstandene Kondensat wird automatisch über die Kondensatrückführleitung 5 wieder in den Behandlungsraum zurückgeführt. Das Volumenverhältnis zwischen dem Behandlungsraum 1 und dem Kondensator 2 wird damit nicht verändert. Die Rückführleitung 5 weist eine Gasdurchflussperre 6 auf, welche in Form eines mit dem angefallenen Kondensat gefüllten Siphons ausgebildet ist, um zu erreichen, dass das in dem System befindliche Gas-Luftgemisch einzig und allein nur durch die Verbindungsleitung 4 in den Kondensatorinnenraum 2 strömt. Während des gesamten Vorgangs misst die Strömungsmesseinrichtung 3 die Werte der Strömung durch die Verbindungsleitung 4. Solange in dem geschlossenen System ein entsprechender Anteil an Luft vorhanden ist, wird sich die Strömung durch die Verbindungsleitung 4 während des vorgegebenen Zeitraums, in welchem der Kondensator 2 mit Kühlmitteln beaufschlagt wird, in der folgenden Weise entwickeln:

Aus dem Behandlungsraum 1 strömt das Luft-Dampfgemisch durch die Verbindungsleitung 4 in den Kondensator 2, in welchem der Dampfanteil kondensiert, während der Luftanteil bzw. der Anteil an nicht kondensierbaren Gasen in dem Kondensator verbleibt und sich anstaut. Da das gesamte System als geschlossenes System ausgebildet ist, führt dies dazu, dass der Kondensator nach einer bestimmten Zeit zum grössten Teil mit Luft gefüllt ist, so dass durch die Verbindungsleitung 4 immer weniger oder kein weiteres Dampf-Luftgemisch nachströmen kann. Die Strömungsmesseinrichtung 3 stellt somit ein Nachlassen der Strömung infolge der Stauung fest. Befindet sich dagegen in dem geschlossenen System praktisch kein Luftanteil, so führt dies dazu, dass durch die Verbindungsleitung 4 nur Dampf strömt, welcher vollständig in dem Kondensator 2 kondensiert, so dass stets neuer Dampf aus dem Behandlungsraum nachströmen kann ohne behindert zu werden. Die Strömungsmesseinrichtung wird in diesem Fall während des vorgegebenen Messzeitraums eine praktisch gleichbleibende Strömung registrieren. Die Strömungsmesseinrichtung gibt bei Erreichen eines vorher eingestellten Grenzwertes für das Nachlassen der Strömung ein Steuersignal an die Steuerung 15 ab. Damit wird der Steuerung 15 signalisiert, dass sich in dem geschlossenen System noch ein entsprechend hoher Anteil an Luft befindet, so dass es nötig ist, weitere vorbeschriebene Dampf-Vakuumstufen als Entlüftungszyklen folgen zu lassen, um auch diese noch verbliebene Luft zu beseitigen. Signalisiert jedoch die Strömungsmesseinrichtung kein Nachlassen der Strömung um einen vorgegebenen Wert innerhalb des festgelegten Zeitraums, so ist sichergestellt, dass in dem geschlossenen System ein ausreichend niedriger Anteil an Restluft vorhanden ist, so dass der eigentliche Sterilisations- oder Desinfektionsprozess nachfolgen kann. Zur Durchführung dieses

Prozesses werden die beiden Ventile 10a und 10b jetzt geschlossen, so dass der Innenraum des Kondensators 2 dem Sterilisations- bzw. Desinfektionsprozess nicht unterworfen wird. Der Siphon 6 ist während der gesamten Vorgänge mit einer ausreichenden Menge von Kondensat gefüllt, um einen gasdichten Verschluss zu bilden.

Bei einer Vorrichtung, welche nach dem erfindungsgemässen Verfahren arbeitet, dient der Innenraum des Kondensators 2 als Test- bzw. Messvergleichsraum, seine Grösse ist unabhängig von der Grösse der Behandlungskammer 1 bzw. von dem in der Behandlungskammer 1 nach Einführen des zu behandelnden Gutes verbliebenen Restvolumens. Durch eine geeignete Steuerung der gesamten Vorrichtung, etwa durch einen Mikroprozessor, ist es möglich, den vor-eingestellten Grenzwert, bei welchem die Strömungsmesseinrichtung ein Signal abgibt, den Erfordernissen jedes einzelnen Desinfektions- oder Sterilisationsprozesses gemäss den zu behandelnden Gütern anzupassen. Insbesondere bei porösem Gut ist es von grösster Wichtigkeit, auch die in den Poren angesammelte Luft vor Beginn des eigentlichen Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses weitgehend zu entfernen. Bei Berücksichtigung der Art und Beschaffenheit des zu behandelnden Gutes kann somit die Anzahl der Dampf-Vakuumstufen, welche vor der oben beschriebenen Strömungsmessung durchgeführt werden, in entsprechender Weise ausgewählt werden. Ebenso ist es möglich, die Schaltung so zu programmieren, dass sie in Abhängigkeit von der durch die Strömungsmesseinrichtung gemessenen Strömung die Zahl der eventuell noch nachfolgenden Dampf-Vakuumstufen den Erfordernissen entsprechend fortführt bzw. genau bestimmt. Durch eine derartige Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens ist es möglich, die Entlüftungsphase unter Gewährleistung einer maximalen Betriebssicherheit in einem kürzestmöglichen Zeitraum ablaufen zu lassen. Die Zahl der Zyklen kann den wirklich vorliegenden Bedürfnissen angepasst werden. Es ist nicht, wie beim Stand der Technik üblich, notwendig, aus Sicherheitsgründen eine zusätzliche Zahl von Zyklen zu durchfahren. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens beträgt die vorgegebene Messzeit für die Strömungsmessung eine Minute, was im Vergleich zum Zeitaufwand einer Leckageprüfung nach dem Stand der Technik eine erhebliche Verkürzung der Gesamtzeitdauer dargestellt. Weiterhin ist es möglich, in diesem kurzen Zeitraum sowohl die Dichtigkeit des gesamten Systems zur Umgebung hin als auch die Menge der in dem System verbliebenen Restluft zu prüfen. Das erfindungsgemässe Verfahren und das dargestellte Ausführungsbeispiel zur Durchführung dieses Verfahrens sind für alle Desinfektions- oder Sterilisationsprozesse anwendbar, bei welchen in einer Entlüftungsphase die in dem Behandlungsraum befindliche Luft entfernt wird. Die Art des nachfolgenden eigentlichen Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses bleibt davon unberührt, so dass das erfindungsgemässe Verfahren bei Dampfsterilisier- oder Desinfiziervorrichtungen zur Anwendung gelangen kann, die mit einem Vorvakuumverfahren, einem fraktionierten Vakuumverfahren, einem

Dampfinjektionsverfahren oder nach einem Strömungsverfahren arbeiten.

