



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 60 083 A1** 2005.07.21

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 60 083.3**
(22) Anmeldetag: **20.12.2003**
(43) Offenlegungstag: **21.07.2005**

(51) Int Cl.7: **A61L 9/00**

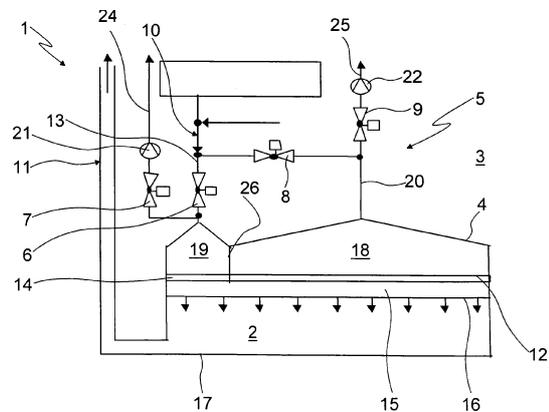
(71) Anmelder:
Robert Bosch GmbH, 70469 Stuttgart, DE

(72) Erfinder:
Lemke, Kuno, 74321 Bietigheim-Bissingen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zum Betreiben der Vorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Vorrichtung (1) und ein Verfahren zum Betreiben der Vorrichtung (1) mit einem Arbeitsbereich (2), mit wenigstens einer Zuführleitung (10) zum Einleiten von Fluiden in den Arbeitsbereich (2) und mit einer Abführleitung (11) zum Abführen von Fluiden aus dem Arbeitsbereich (2) beschrieben. Zwischen der Zuführleitung (10) und dem Arbeitsbereich (2) ist eine Sterilfiltereinrichtung (12) vorgesehen, mittels der das über die Zuführleitung geführte Fluid reinigbar ist. Die Zuführleitung (10) weist eine die Sterilfiltereinrichtung (12) umgehende und zum Arbeitsbereich (2) führende Bypassleitung (13) auf. Im Bereich zwischen der Bypassleitung (13) und dem Arbeitsbereich (2) ist wenigstens eine weitere Sterilfiltereinrichtung (14) vorgesehen, über die wenigstens der Arbeitsbereich (2) sterilisierbar ist und die über die Sterilfiltereinrichtung (12) mit Fluid beaufschlagbar ist (Figur 1).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung gemäß der im Oberbegriff des Patentanspruches 1 näher definierten Art und ein Verfahren zum Betreiben einer derartigen Vorrichtung.

Stand der Technik

[0002] Bei aus der Praxis bekannten Herstellprozessen, wie Produktionsprozessen in der Chemie, Pharmazie, Biologie, Medizin, Elektronik, Feinmechanik, Optik usw., stellen Staub, Keime, Bakterien, Späne, Partikel und andere Schwebstoffe in der Umgebungsluft einer Produktionsumgebung bzw. eines Arbeitsbereiches Hindernisse bei der Umsetzung einer gewünschten bzw. erforderlichen Produktqualität bzw. Produktreinheit dar.

[0003] Die Umgebungsluft in einer mittleren Großstadt weist im Schnitt eine Partikelzahl von 100 bis 200 Millionen pro Kubikfuß Umluft auf, wobei ein Kubikfuß Umluft 28,3 dm³ entspricht. Bei vielen Produktionsprozessen ist es daher erforderlich, die Beladung der Luft im Produktionsbereich durch Luftreinigungsanlagen im Vergleich zu herkömmlicher Umgebungsluft erheblich zu reduzieren bzw. sogar sterile Umgebungsbedingungen im Arbeitsbereich einzustellen. Um diese Ziele umsetzen zu können, ist dazu übergegangen worden, künstliche Produktionsbedingungen durch den Einsatz der so genannten Reinraumtechnik zu schaffen.

[0004] Im Allgemeinen wird unter einem Reinraum ein in sich abgeschlossener Raum verstanden, in dem exakt definierte Klimaverhältnisse herrschen und in welchem eine bestimmte vorgegebene Konzentration von Partikeln und Mikroorganismen nicht überschritten werden darf. Dabei wird nach Reinraumklassen mit konkreter Definition unterschieden, die in Richtlinien exakt festgelegt ist, wobei die Anzahl der Partikel entscheidend ist, die maximal in der Raumluft enthalten sein dürfen. Eine Reinheitsklasse ist dabei umso höher, je niedriger diese Anzahl ist.

[0005] Die Einrichtung und der laufende Unterhalt von Reinräumen ist nachteilhafterweise mit hohen Kosten verbunden. Deshalb ist in verschiedenen Bereichen die Tendenz zu beobachten, nicht mehr den kompletten Produktionsbereich mit der kostenintensiven Reinraumtechnik auszuführen, sondern lediglich bestimmte Arbeitsbereiche der Produktion mit einer hohen Reinheitsqualität zu betreiben. Der restliche Produktionsbereich, der die Umgebung des Arbeitbereiches darstellt, wird mit einer kostengünstigeren, d.h. einer niedrigeren Reinheitsqualität, betrieben.

[0006] Derartige aus der Praxis bekannte Vorrichtungen sind unter anderem so genannte Isolatoren, mit Hilfe welcher ein Produktionsort gegenüber sei-

ner Umgebung isoliert ist. Im Inneren derartiger Isolatoren herrschen während der Produktion bei sehr hohen Produkthanforderungen sterile Produktionsbedingungen, die durch ein kontinuierliches Zuführen von gereinigter und steriler Zuluft in den Arbeitsbereich des Isolators während des gesamten Produktionsprozesses gewährleistet werden. Dazu wird das in den Arbeitsbereich des Isolators zugeführte gasförmige Fluid jeweils über eine so genannte Sterilfiltereinrichtung geführt, mittels der sämtliche den Produktionsprozess beeinträchtigende Anteile aus dem dem Arbeitsbereich zuzuführenden Fluid, wie Keime, Bakterien oder dergleichen, ausgefiltert werden. Anschließend wird das Fluid in gereinigtem Zustand dem Arbeitsbereich des Isolators.

[0007] Vor dem eigentlichen Produktionsprozess werden sowohl der Arbeitsbereich des Isolators als auch die dem Arbeitsbereich in Strömungsrichtung vorgeschaltete Sterilfiltereinrichtung durch Zuführen eines so genannten Sterilisierfluides, das beispielsweise einem Gemisch aus gereinigter Trockenluft und Wasserstoffperoxidgas entspricht, während einer Sterilisierphase sterilisiert. Im Anschluss an diese Sterilisierphase des Arbeitsbereiches und der Sterilfiltereinrichtung wird ein so genanntes Spülgas bzw. Spülfluid durch die Sterilfiltereinrichtung und den Arbeitsbereich des Isolators geführt, um das Sterilisierfluid vor Produktionsbeginn aus der Vorrichtung auszubringen.

[0008] Dabei ist jedoch von Nachteil, dass die Sterilfiltereinrichtung einer Vorrichtung am Ende der Sterilisierphase derart mit dem Sterilisierfluid gesättigt ist, dass der Ausbringvorgang des Sterilisierfluides aus der Sterilfiltereinrichtung erheblich mehr Zeit erfordert, als das Sterilisierfluid aus dem Arbeitsbereich des Isolators auszubringen, weshalb derartige Produktionsanlagen unerwünschterweise durch lange Ausfallzeiten gekennzeichnet sind.

Aufgabenstellung

[0009] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, mittels welchen sterile Produktionsbedingungen in einem Arbeitsbereich sicher gewährleistet sind und mittels welchen die Produktionsbedingungen innerhalb kurzer Zeit einstellbar sind.

Vorteile der Erfindung

[0010] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mit einer Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 und mit einem Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruches 10 gelöst.

[0011] Durch den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit den Merkmalen des Oberbegriffes

des Patentanspruches 1, bei der die Zuführleitung eine die Sterilfiltereinrichtung umgehende und zum Arbeitsbereich führende Bypassleitung aufweist und bei der im Bereich zwischen der Bypassleitung und dem Arbeitsbereich wenigstens eine weitere Sterilfiltereinrichtung vorgesehen ist, über die wenigstens der Arbeitsbereich sterilisierbar ist, und durch die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens gemäß Patentanspruch 10 wird die Dauer einer sich an eine Sterilisierphase der Vorrichtung anschließende Spülphase der Vorrichtung im Vergleich zu aus der Praxis bekannten Vorrichtungen vorteilhafterweise verkürzt.

[0012] Dies wird dadurch erreicht, dass der Arbeitsbereich der Vorrichtung über die weitere bzw. zweite Sterilfiltereinrichtung sterilisiert wird und die erste Sterilfiltereinrichtung nur solange mit Sterilisierfluid beaufschlagt wird, bis sie sterilisiert ist. Damit weist die erste Sterilfiltereinrichtung am Ende der Sterilisierphase der Vorrichtung nur einen geringen Sättigungsgrad an Sterilisierfluid auf. Dies führt dazu, dass die Spülphase der ersten Sterilfiltereinrichtung im Vergleich zur zweiten Sterilfiltereinrichtung verkürzt ist.

[0013] Nach der Sterilisierphase der Vorrichtung über die zweite Sterilfiltereinrichtung ist der Arbeitsbereich der Vorrichtung über die erste Sterilfiltereinrichtung mit Fluid bzw. einem Spülfluid spülbar, um das Sterilisiergas aus dem Arbeitsbereich sowie den beiden Sterilfiltereinrichtungen zu entfernen, wobei in der Vorrichtung bereits zu einem Zeitpunkt mit der Produktion begonnen werden kann, zu dem sowohl der Arbeitsbereich als auch die erste Sterilfiltereinrichtung frei von Sterilisierfluid sind und die zweite Sterilfiltereinrichtung noch mit Sterilisierfluid beladen ist.

[0014] Weitere Vorteile und vorteilhafte Ausgestaltungen des Gegenstandes nach der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung, der Zeichnung und den Patentansprüchen.

Zeichnung

[0015] In der Zeichnung sind mehrere Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtung schematisch vereinfacht dargestellt und werden in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen

[0016] [Fig. 1](#) eine schematische Längsschnittansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

[0017] [Fig. 2](#) eine stark schematisierte Ansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung von oben;

[0018] [Fig. 3](#) eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung in einer [Fig. 2](#) ent-

sprechenden Ansicht;

[0019] [Fig. 4](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die erste Sterilfiltereinrichtung von der zweiten Sterilfiltereinrichtung teilweise umgeben ist; und

[0020] [Fig. 5](#) eine vierte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die erste Sterilfiltereinrichtung von der zweiten Sterilfiltereinrichtung vollumfänglich umgeben ist.

Ausführungsbeispiel

Beschreibung der Ausführungsbeispiele

[0021] Bezug nehmend auf [Fig. 1](#) ist eine Vorrichtung **1** dargestellt, in der besondere Produktionsprozesse, wie beispielsweise die Abfüllung von Lebensmitteln oder Pharmazeutika durchführbar sind. Dabei ist ein Arbeitsbereich bzw. ein Produktionsbereich **2** gegenüber seiner Umgebung **3** durch ein Gehäuse **4** abgeschirmt.

[0022] Die Vorrichtung **1** ist in [Fig. 1](#) in einem stark schematisierten Längsschnitt gezeigt und weist ein Leitungsnetz **5** mit mehreren Steuerventileinrichtungen **6** bis **9** auf. Das Leitungsnetz **5** umfasst sowohl eine Zuführleitung **10** als auch eine Abführleitung **11**, um Fluide in den Arbeitsbereich **2** einzuleiten und aus diesem abzuführen. Zwischen der Zuführleitung **10** und dem Arbeitsbereich **2** ist eine erste Sterilfiltereinrichtung **12** angeordnet, über die ein durch die Zuführleitung **10** in das Gehäuse **4** eingeleitetes Fluid vor Eintritt in den Arbeitsbereich **2** von in dem Arbeitsbereich **2** unerwünschten Anteilen gereinigt werden kann.

[0023] Des Weiteren ist die Zuführleitung **10** mit einer Bypassleitung **13** ausgebildet, die in einen Gehäusevorraum **19** des Gehäuses **4** mündet, welcher von dem der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** zugeordneten Gehäusevorraum **18** des Gehäuses **4** durch eine Gehäusetrennwand **26** separiert ist. Die Gehäusetrennwand **26** trennt sowohl die beiden Gehäusevorräume **18** und **19** als auch die beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** oberhalb eines Verteilerraumes **15** derart voneinander, dass ein Austausch von jeweils über das Leitungsnetz **5** in die beiden Gehäusevorräume **18** und **19** und anschließend in die beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** zugeführtem Fluid vor Eintritt in den Verteilerraum **15** unterbunden ist.

[0024] Das über die Bypassleitung **13** in den zweiten Gehäusevorraum **19** der Vorrichtung **1** eingeleitete Fluid wird vor Eintritt in den Arbeitsbereich **2** durch eine zweite Sterilfiltereinrichtung **14** geführt und dabei in der gleichen Art und Weise wie beim Durchströmen der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** gereinigt.

[0025] Zwischen den beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** und dem Produktionsbereich **2** ist ein von den Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** und einer porösen Trennwand **16** begrenzter Verteilerraum **15** ausgebildet, in dem ein jeweils über die erste Sterilfiltereinrichtung **12** oder die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** in den Verteilerraum **15** eintretender Fluidstrom vor Eintritt in den Arbeitsbereich **2** über die gesamte Länge des Arbeitsbereiches **2** der Vorrichtung **1** verteilt wird und in dem ein Druckausgleich stattfindet. Anschließend durchströmt das in den Verteilerraum **15** zugeführte Fluid aufgrund eines anliegenden Druckgefälles die poröse Trennwand **16** und tritt in den Arbeitsbereich **2** ein. Die poröse Trennwand **16** ist vorliegend als eine Glasscheibe ausgeführt und kann selbstverständlich auch aus anderen geeigneten Materialien, wie Kunststoff oder Metall hergestellt sein.

[0026] Nachdem das Fluid aus der porösen Trennwand **16** ausgetreten ist, durchströmt es den Arbeitsbereich **2** ausgehend von der Trennwand **16** von oben nach unten in Richtung einer Begrenzungsfläche **17** vorzugsweise nach dem so genannten Laminar-Flow-Prinzip, so dass in dem Arbeitsbereich **2** eine turbulenzarme laminare Verdrängungsströmung vorliegt. Das bedeutet, dass mittels des Laminar-Flow-Prinzips die in den beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** gereinigte Luft bzw. Fluid turbulenzarm durch den Arbeitsbereich geführt wird, um den Arbeitsbereich **2** als Sterilraum zur Verfügung stellen zu können. Dabei wird die Luft von oben in den Arbeitsbereich **2** zugeführt und im Bereich der unteren Begrenzungsfläche **17** des Arbeitsbereiches **2** in Richtung der Abfuhrleitung **11** parallel zur Begrenzungsfläche **17** aus dem Arbeitsbereich **2** abgeführt.

[0027] Um im Arbeitsbereich **2** der Vorrichtung **1** die für die erwünschte Produktgüte erforderlichen Produktionsbedingungen, d. h. vorzugsweise sterile Produktionsbedingungen, einstellen zu können, wird die Vorrichtung **1** zunächst über die Zufuhrleitung **10** mit einem Sterilisierfluid gespült. Vorliegend wird als Sterilisierfluid ein Gasgemisch verwendet, welches aus einem staubfreien bzw. gereinigten und getrockneten Luftstrom und einem in den Luftstrom in einem vordefinierten Verhältnis zudosierten Wasserstoffperoxidgasstrom gebildet ist.

[0028] Dieses Sterilisierfluid wird bei geöffneter erster Steuerventileinrichtung **6** über die Zufuhrleitung **10** und die Bypassleitung **13** in den von dem Gehäuse **4** und der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** begrenzten zweiten Gehäusevorraum **19** eingeleitet. Von dort aus strömt das Sterilisierfluid über die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** in den Verteilerraum **15** und verteilt sich über die gesamte Breite des Verteilerraumes **15** oberhalb des Arbeitsbereiches **2**, bevor es durch die poröse Trennwand **16** in den Arbeitsbereich **2** in der vorbeschriebenen Art und Weise einge-

leitet wird und mit einem laminaren Strömungsprofil durch den Arbeitsbereich **2** strömt.

[0029] Auf diese Art und Weise wird der gesamte Arbeitsbereich **2** sowie die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** durch das Sterilisierfluid sterilisiert. Gleichzeitig ist es für den späteren Produktionsbetrieb der Vorrichtung **1** erforderlich, dass auch die erste Sterilfiltereinrichtung **12** sterilisiert wird. Dies wird dadurch erreicht, indem das Sterilisierfluid auch durch die erste Sterilfiltereinrichtung **12** geführt wird.

[0030] Dazu wird ein Teil des zugeführten Sterilisierfluides während der Sterilisierphase des Arbeitsbereiches **2** bei geöffneter erster Steuerventileinrichtung **6** und bei geöffneter vierter Ventilsteuereinrichtung **9** sowie bei geschlossener dritter Steuerventileinrichtung **8** über die Bypassleitung **13**, den zweiten Gehäusevorraum **19** des Gehäuses **4** und die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** in den Verteilerraum **15** und von dort durch die erste Sterilfiltereinrichtung **12** in den ersten Gehäusevorraum **18** des Gehäuses **4** geführt, bevor es über einen Leitungsabschnitt **20** der Zufuhrleitung **10** als Abluft über eine zweite Abluftleitung **25** aus dem Leitungsnetz **5** abgeführt wird.

[0031] Dabei ist die vierte Steuerventileinrichtung **9** für einen vordefinierten Zeitraum, innerhalb dem die erste Sterilfiltereinrichtung **12** sicher von dem die erste Sterilfiltereinrichtung **12** durchströmenden Sterilisierfluid sterilisiert ist und nach dem nur eine geringe Sättigung der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** mit dem Sterilisierfluid vorliegt, geöffnet. Wenn dieser Zustand der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** erreicht ist, wird die vierte Steuerventileinrichtung **9** geschlossen und die erste Sterilfiltereinrichtung **12** wird während der Sterilisierphase nicht mehr von dem Sterilisierfluid durchströmt.

[0032] Alternativ hierzu besteht selbstverständlich auch die Möglichkeit, die erste Sterilfiltereinrichtung **12** ausgehend von dem Leitungsabschnitt **20** der Zufuhrleitung **10** direkt mit Sterilisierfluid zu beaufschlagen, wobei hierfür die vierte Steuerventileinrichtung **9** geschlossen und die dritte Steuerventileinrichtung **8** geöffnet ist.

[0033] In diesem Zustand der Vorrichtung **1** wird der über die Zufuhrleitung **10** zugeführte Volumenstrom des Sterilisierfluides über die zweite Steuerventileinrichtung **8** und den Leitungsabschnitt **20** in den ersten Gehäusevorraum **18** des Gehäuses **4** eingeleitet. Anschließend durchströmt der in den ersten Gehäusevorraum **18** zugeführte Volumenstrom des Sterilisierfluides die erste Sterilfiltereinrichtung **12** und verteilt sich in dem Verteilerraum **15**.

[0034] Gleichzeitig besteht bei letztgenannter Alternative zum Sterilisieren der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** nunmehr die Möglichkeit, die erste Steuer-

ventileinrichtung **6** entweder zu öffnen oder zu schließen und das über die erste Sterilfiltereinrichtung **12** geführte Sterilisierfluid über den Arbeitsbereich **2** oder die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** aus dem Gehäuse **4** auszuspülen. So wird das über die erste Sterilfiltereinrichtung **12** in den Verteilerraum **15** zugeführte Sterilisierfluid bei geschlossener erster Steuerventileinrichtung **6** und bei geöffneter zweiter Steuerventileinrichtung **7** über die zweite Sterilfiltereinrichtung **14**, den zweiten Gehäusevorraum **19** und die zweite Steuerventileinrichtung **7** als Abluft aus der Vorrichtung **1** abgeleitet.

[0035] Am Ende der Sterilisierphase der beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14**, des Verteilerraumes **15** und des Arbeitsbereiches **2** wird dem während einer Spülphase der Vorrichtung **1** über die Zuführleitung **10** zugeführten Luftstrom kein gasförmiges Wasserstoffperoxid mehr zugesetzt, so dass über die Zuführleitung **10** lediglich der gereinigte und getrocknete Luftstrom in das Gehäuse **4** eingeleitet wird.

[0036] Durch diese Vorgehensweise soll das während der Sterilisierphase in das Gehäuse **4** eingeleitete Sterilisierfluid aus dem Produktionsbereich und auch aus den beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** entfernt werden, da der eigentliche Produktionsprozess unter einer nicht von dem Sterilisierfluid kontaminierten Atmosphäre durchgeführt werden soll.

[0037] An dieser Stelle kommt die vorgenannte erfindungsgemäße Vorgehensweise, dass der Arbeitsbereich **2** durch über die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** zugeführtes Sterilisierfluid sterilisiert wurde, voll zum Tragen, da die ebenfalls sterilisierte erste Sterilfiltereinrichtung **12** nur in geringem Umfang mit Sterilisierfluid beladen ist und bereits nach kurzer Spüldauer mit dem reinen Luftstrom frei von Sterilisierfluid ist. Sobald die erste Sterilfiltereinrichtung **12**, der Verteilerraum **15** und der Arbeitsbereich **2** frei von Sterilisierfluid sind, kann die Produktion im Arbeitsbereich **2** aufgenommen werden.

[0038] Die erste Steuerventileinrichtung **6** und die vierte Steuerventileinrichtung **9** werden während der Spülphase der Vorrichtung **1** geschlossen. Gleichzeitig werden die zweite Steuerventileinrichtung **7** und die dritte Steuerventileinrichtung **8** geöffnet, so dass der über die Zuführleitung **10** zugeführte Luftstrom über den Leitungsabschnitt **20** in den ersten Gehäusevorraum **18** einströmt und anschließend durch die erste Sterilfiltereinrichtung **12** in den Verteilerraum **15** gelangt. Von dort aus strömt ein Teil des reinen Luftstroms durch die poröse Trennwand **16** in den Arbeitsbereich **2** und wird über die Abführleitung **11** aus dem Gehäuse **4** abgeführt. Gleichzeitig durchströmt der andere Teil des in den Verteilerraum **15** eingeleiteten Luftstromes zum Regenerieren der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** von dem Sterilisierfluid die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** in Richtung des zwei-

ten Gehäusevorraumes **19** und wird von dort über die zweite Steuerventileinrichtung **7** und eine Abluftleitung **24** als Abluft aus dem Gehäuse **4** abgeführt.

[0039] Um die nunmehr in dem Arbeitsbereich **2** der Vorrichtung **1** erreichten Produktionsbedingungen während der Produktion aufrecht erhalten zu können, wird bei laufender Produktion weiterhin ein gewisser gereinigter Trockenluftstrom über die Zuführleitung **10**, die erste Sterilfiltereinrichtung **12**, den Verteilerraum **15** und die Trennwand **16** in den Arbeitsbereich **2** eingebracht, um im Arbeitsbereich **2** einen Überdruck zu erzeugen. Aufgrund des Überdrucks im Arbeitsbereich **2** wird im Bereich von Undichtigkeiten und auch von Öffnungen des Arbeitsbereiches **2**, über welche ein zu bearbeitendes oder zu verarbeitendes Produkt aus der Umgebung **3** der Vorrichtung **1** in den Arbeitsbereich **2** eingebracht wird, jeweils ein aus dem Arbeitsbereich **2** in Richtung der Umgebung **3** der Vorrichtung **1** strömender Luftstrom erzeugt, mittels dem ein Eintreten von Partikeln und Keimen aus der Umgebung **3** in den Arbeitsbereich **2** vermieden wird.

[0040] Diese an sich aus der Praxis bekannte Vorgehensweise zur Reinhaltung des Arbeitsbereiches **2** während der Produktion wird nunmehr dazu verwendet, die zweite Sterilfiltereinrichtung **14**, die im Vergleich zu der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** stärker mit Sterilisierfluid beladen ist und deshalb erst zu einem späteren Zeitpunkt als die erste Sterilfiltereinrichtung **12** von dem zugeführten reinen Luftstrom regeneriert ist, während der Produktion weiter mit dem in das Gehäuse **4** eingeleiteten reinen Luftstrom spülen und das Sterilisierfluid bei laufender Produktion aus der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** abzuführen.

[0041] Damit wird im Vergleich zu bekannten Vorrichtungen und herkömmlichen Vorgehensweisen zum Sterilisieren von Vorrichtungen und dem anschließenden Regenerieren der sterilisierten Sterilfiltereinrichtungen ein wesentlicher Zeitvorteil erreicht, da die erste Sterilfiltereinrichtung **12**, welche den eigentlichen Produktionsfilter darstellt, nur mit der Menge an Sterilisierfluid beaufschlagt wird, die zum Sterilisieren der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** erforderlich ist. Die weitere Menge an Sterilisierfluid, welche zum Sterilisieren des Arbeitsbereiches **2** der Vorrichtung **1** erforderlich ist und zu einer wesentlich höheren Sättigung der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** führen würde, wird erfindungsgemäß über die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** in den Arbeitsbereich **2** geführt, so dass dieser nach Beendigung der Sterilisierphase den für die erste Sterilfiltereinrichtung **12** unerwünscht hohen Sättigungsgrad bzw. Beladungsgrad an Sterilisierfluid aufweist.

[0042] Aufgrund der nunmehr während des Produktionsbetriebes der Vorrichtung **1** möglichen Regeneration der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** über den

über die erste Sterilfiltereinrichtung **12** zugeführten reinen und getrockneten Luftstrom wird eine sich an die Sterilisierphase anschließende Spülphase im Vergleich zu aus der Praxis bekannten Vorrichtung für den Produktionsfilter bzw. die erste Sterilfiltereinrichtung **12** wesentlich verkürzt.

[0043] Eine weitere Zeitersparnis wird dadurch erreicht, dass das Leitungsnetz **5** jeweils auf der dem Gehäuse **4** abgewandten Seite der zweiten Steuerventileinrichtung **7** und der vierten Steuerventileinrichtung **9** jeweils mit einem Gebläse **21** bzw. **22** ausgeführt ist, über welche Fluid aus dem Gehäuse **4** bzw. den Gehäusevorräumen **18** bzw. **19** absaugbar ist. Die Gebläse **21** und **22** werden jeweils dann eingesetzt, wenn der für den jeweils gewünschten Vorgang erforderliche Druckunterschied im Gehäuse **4** nicht erreicht wird.

[0044] Zusätzlich wird mit der erfindungsgemäß ausgeführten Vorrichtung **1** eine höhere Sterilisierbarkeit erreicht, weil die beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** jederzeit den unsterilen Bereich von dem sterilen Bereich der Vorrichtung **1** trennen, da es ausgehend von der Zuführleitung **10** keine die Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** umgehenden Bypässe zu dem Arbeitsbereich **2** gibt.

[0045] Der während der Sterilisierphase zugeführte Sterilisierfluidstrom kann wahlweise in einem geschlossenen Kreislauf durch die Vorrichtung **1** geführt werden oder jeweils nach dem Austritt aus dem Gehäuse **4** der Vorrichtung **1** als Abluft in entsprechende Apparaturen, in denen der mit dem Wasserstoffperoxidgas versetzte Luftstrom vor der Abgabe an die Umgebung **3** vom Wasserstoffperoxidgas gereinigt wird, eingeleitet werden.

[0046] Wird das Sterilisierfluid im Kreislauf geführt, wird in den Sterilisierfluidstrom der in der Vorrichtung **1** zum Sterilisieren verbrauchte Anteil des Wasserstoffperoxidgases entsprechend nachdosiert, so dass das Sterilisierfluid permanent mit derselben Konzentration an Wasserstoffperoxidgas durch das Gehäuse **4** geführt wird und der angestrebte Sterilisierungsgrad in der Anlage sicher erreicht wird.

[0047] Bezug nehmend auf die [Fig. 2](#) bis [Fig. 5](#) sind vier Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtung **1** in einem stark schematisierten Querschnitt von oben gezeigt. Anhand der Darstellungen der [Fig. 2](#) bis [Fig. 5](#) soll die Variabilität hinsichtlich der Anordnung und der Ausgestaltung der beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** graphisch wiedergegeben werden.

[0048] So ist die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** bei der Ausführung der Vorrichtung **1** gemäß [Fig. 2](#) zwischen einer Rückwand **23** der Vorrichtung **1** und der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** oberhalb des in [Fig. 2](#)

nicht näher dargestellten Verteilerraumes **15** angeordnet.

[0049] Bei der in [Fig. 3](#) dargestellten Ausführungsform der Vorrichtung **1** umgibt die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** die erste Sterilfiltereinrichtung **12** an drei Seiten, wodurch eine gleichmäßigere Verteilung des über die zweite Sterilfiltereinrichtung **14** während der Sterilisierphase der Vorrichtung **1** in den Verteilerraum **15** einströmenden Sterilisierfluides erreicht wird, wobei die in [Fig. 4](#) und in [Fig. 5](#) dargestellten Anordnungen der beiden Sterilfiltereinrichtungen **12** und **14** diesen Effekt weiter verstärken. Bei der in [Fig. 4](#) gezeigten Ausgestaltung der Vorrichtung **1** ist die erste Sterilfiltereinrichtung **12** getrennt ausgeführt, wobei die beiden Teile der ersten Sterilfiltereinrichtung **12** von der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** jeweils an drei Seiten umgeben sind.

[0050] Im Unterschied dazu ist die erste Sterilfiltereinrichtung **12** bei der Ausführung der Vorrichtung gemäß [Fig. 5](#) vollumfänglich von der zweiten Sterilfiltereinrichtung **14** umgeben, so dass das über die zweite Sterilfiltereinrichtung **12** in den Verteilerraum **15** zugeführte Fluid gleichmäßig vom äußeren Umfang der Vorrichtung **1** in den mittleren Bereich des Verteilerraumes **15** führbar ist.

[0051] Selbstverständlich liegt es im Ermessen des Fachmannes die Querschnittsfläche der Vorrichtung **1** oberhalb des Arbeitsbereiches **2** durch eine beliebige Anordnung der beiden Sterilfiltereinrichtungen auszugestalten, wobei die jeweils gewählte Aufteilung in Abhängigkeit des jeweils vorliegenden Anwendungsfalles ausgewählt wird.

[0052] Zusätzlich besteht selbstverständlich auch die Möglichkeit, die beiden Sterilfiltereinrichtungen mit Filtermaterialien auszuführen, welche am Ende der Sterilisierphase jeweils nur einen geringen Sättigungsgrad an dem jeweils eingesetzten Sterilisierfluid aufweisen, um eine möglichst kurze sich an die Sterilisierphase der Vorrichtung anschließende Spülphase sowohl für die als Produktionsfilter vorgesehene erste Sterilfiltereinrichtung als auch für die zum sterilisieren des Arbeitsbereiches **2** vorgesehene zweite Sterilfiltereinrichtung zu erreichen.

[0053] Neben einer zum Erreichen eines geringen Sättigungsgrades erforderlichen Materialauswahl für die Filterelemente der Filtereinrichtungen besteht auch die Möglichkeit, die Sterilfiltereinrichtungen mit einer hinsichtlich des Sättigungsgrades optimierten Bauform auszuführen. Dabei kann es vorgesehen sein, dass die zweite Sterilfiltereinrichtung als eine Membranfiltereinrichtung ausgeführt ist, die am Ende einer Sterilisierphase eine geringere Beladung an Sterilisierfluid aufweist als ein sogenannter Tiefenfilter, welcher im Vergleich zu Membranfiltereinrichtungen durch höhere Standzeiten sowie durch einen ge-

ringeren Druckverlust gekennzeichnet sind und deshalb eine für den Produktionsfilter bzw. die erste Sterilfiltereinrichtung günstige Bauform darstellt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) mit einem Arbeitsbereich (2), mit wenigstens einer Zuführleitung (10) zum Einleiten von Fluiden in den Arbeitsbereich (2) und mit einer Abführleitung (11) zum Abführen von Fluiden aus dem Arbeitsbereich (2), wobei zwischen der Zuführleitung (10) und dem Arbeitsbereich (2) eine Sterilfiltereinrichtung (12) vorgesehen ist, mittels der das über die Zuführleitung (1) geführte Fluid reinigbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuführleitung (10) eine die Sterilfiltereinrichtung (12) umgehende und zum Arbeitsbereich (2) führende Bypassleitung (13) aufweist und im Bereich zwischen der Bypassleitung (13) und dem Arbeitsbereich (2) wenigstens eine weitere Sterilfiltereinrichtung (14) vorgesehen ist, über die wenigstens der Arbeitsbereich (2) sterilisierbar ist und die über die Sterilfiltereinrichtung (12) mit Fluid beaufschlagbar ist

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen den Sterilfiltereinrichtungen (12, 14) und dem Arbeitsbereich (2) ein Verteilerraum (15) vorgesehen ist, der von den Sterilfiltereinrichtungen (12, 14), einer zwischen dem Verteilerraum (15) und dem Arbeitsbereich (2) angeordneten porösen Trennwand (16) und einem Gehäuse (4) begrenzt ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennwand (16) derart ausgeführt ist, dass das über die Trennwand (16) in den Arbeitsbereich (2) einströmende Fluid wenigstens annähernd laminar durch den Arbeitsbereich (2) strömt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass in der Bypassleitung (13) eine erste Ventilsteuereinrichtung (6) vorgesehen ist, mittels welcher die Verbindung zwischen der zweiten Sterilfiltereinrichtung (14) und der Zuführleitung (10) sperrbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der ersten Steuerventileinrichtung (6) und der zweiten Sterilfiltereinrichtung (14) eine erste Abluftleitung (24) abzweigt, die über eine zweite Steuerventileinrichtung (7) sperrbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich zwischen der Zuführleitung (10) und der ersten Sterilfiltereinrichtung (12) eine dritte Steuerventileinrichtung (8) vorgesehen ist, mittels der die Verbindung zwischen der ersten Sterilfiltereinrichtung (12) und der Zuführleitung (10) sperrbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der dritten Steuerventileinrichtung (8) und der ersten Sterilfiltereinrichtung (12) eine zweite Abluftleitung (25) abzweigt, die über eine vierte Steuerventileinrichtung (9) sperrbar ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass in der ersten Abluftleitung (24) und/oder in der zweiten Abluftleitung (25) eine Fördereinrichtung (21, 22) zum Fördern von Fluid angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuführleitung (10) und die Abführleitung (11) derart verbindbar sind, dass das Fluid in einem geschlossenen Kreislauf führbar ist.

10. Verfahren zum Betreiben einer Vorrichtung (1) gemäß einem der vorstehend aufgeführten Patentansprüche, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

a) Zuführen von Sterilisierfluid in den Arbeitsbereich (2) zum Sterilisieren des Arbeitsbereiches (2) über die zweite Sterilfiltereinrichtung (14) und Abführen des Sterilisierfluides aus dem Arbeitsbereich (2);
 (b) Beaufschlagen der ersten Sterilfiltereinrichtung (12) vor, während oder nach der Sterilisierphase des Arbeitsbereiches (2) mit Sterilisierfluid über einen vordefinierten Zeitraum zum Sterilisieren der ersten Sterilfiltereinrichtung (12).

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Sterilfiltereinrichtung (12) während einer sich vorzugsweise an die Sterilisierphase des Arbeitsbereiches (2) anschließende Spülphase der Vorrichtung (1) vorzugsweise mit einem der Vorrichtung (1) während einer Arbeitsphase zugeführten Fluid gespült wird, um in der ersten Sterilfiltereinrichtung (12) vorhandenes Sterilisierfluid aus dieser zu entfernen.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Sterilfiltereinrichtung (14) zum Ausbringen des Sterilisierfluides aus der zweiten Sterilfiltereinrichtung (14) während der Spülphase und/oder der Arbeitsphase der Vorrichtung (1) mit Fluid, welches über die erste Sterilfiltereinrichtung (12) in die Vorrichtung eingeleitet wird, gespült wird.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Arbeitsbereich (2) während der Arbeitsphase der Vorrichtung (1) über die erste Sterilfiltereinrichtung (12) mit Fluid beaufschlagt wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

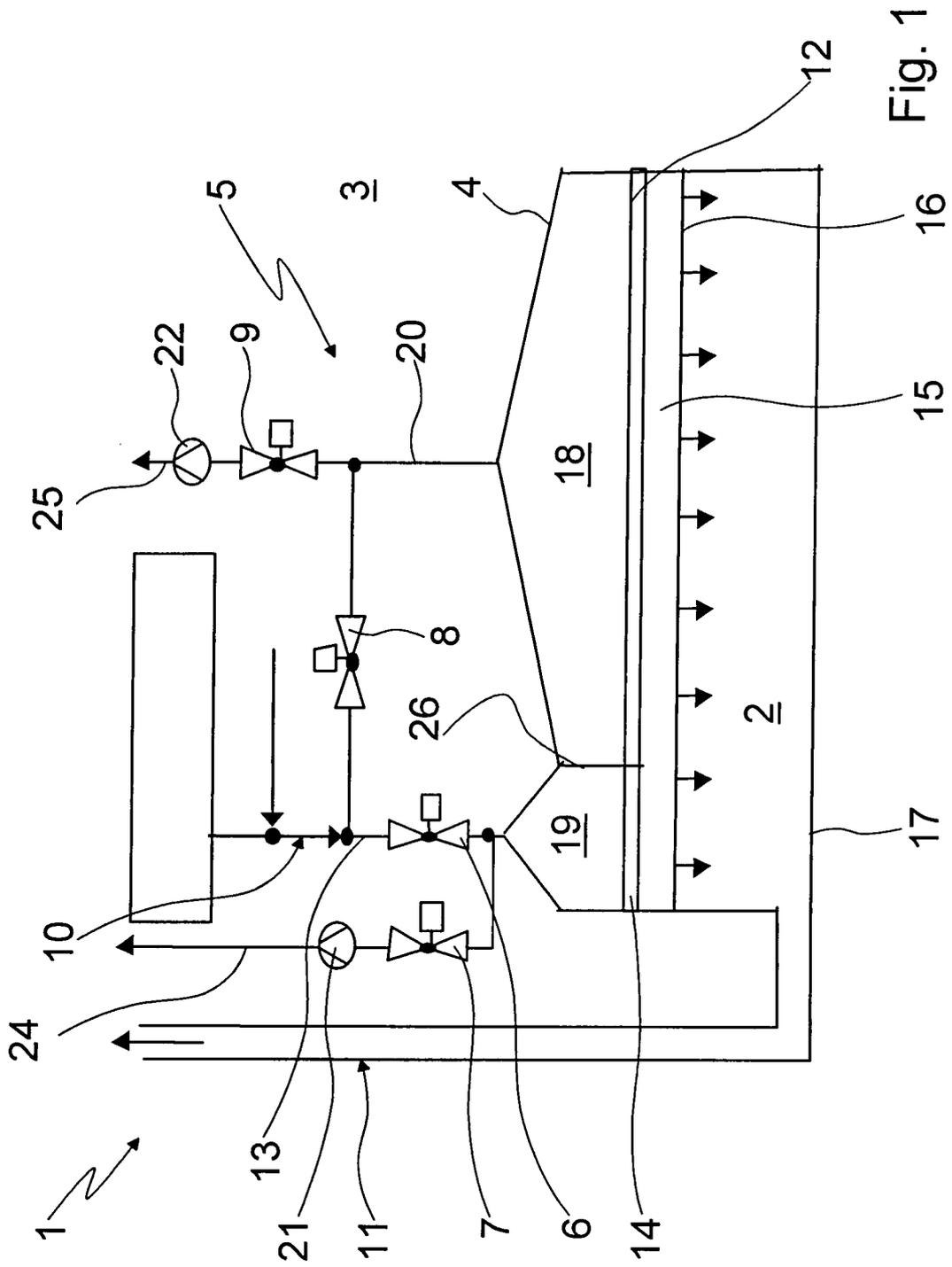


Fig. 1

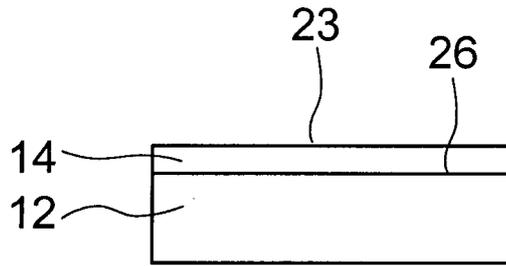


Fig. 2

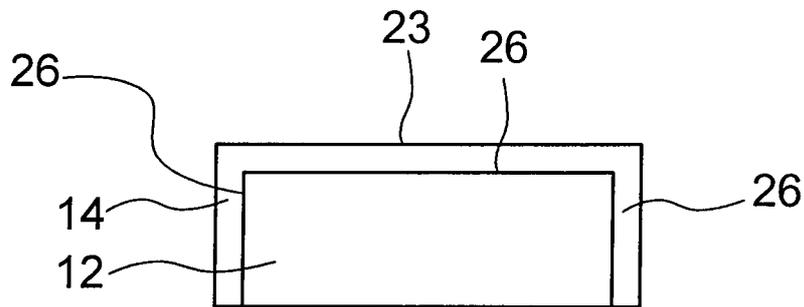


Fig. 3

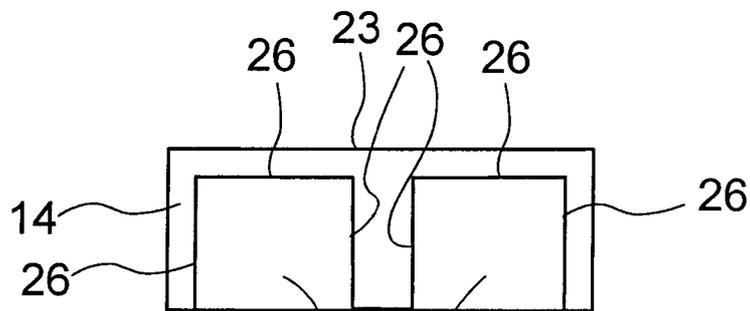


Fig. 4

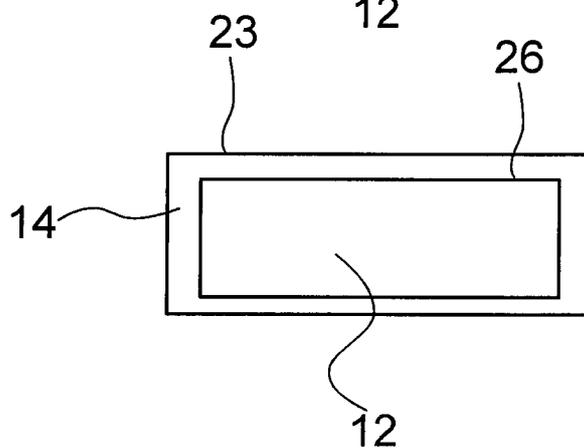


Fig. 5