



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 33 802 T2 2007.06.28**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 183 052 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61L 2/20 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 33 802.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB00/02137**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 937 031.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/074734**

(86) PCT-Anmeldetag: **02.06.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **14.12.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.03.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **07.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.06.2007**

(30) Unionspriorität:  
**9913082 04.06.1999 GB**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Bioquell UK Ltd., Andover, Hampshire, GB**

(72) Erfinder:  
**WATLING, David, Westcott, Surrey RH4 3LB, GB**

(74) Vertreter:  
**Weickmann & Weickmann, 81679 München**

(54) Bezeichnung: **STERILISATION VON ABGESCHLOSSENEN RÄUMEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

### Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Dekontaminierungs- und Sterilisierungssysteme und insbesondere die Steuerung der Gas-Dekontaminierung und von Systemen, bei welchen der Dampf mehr als eine Komponente umfasst.

**[0002]** Herkömmliche Systeme für die Sterilisierung und Dekontaminierung von Gas sind entwickelt worden, um eine Kondensierung zu vermeiden, und als solche wurden sowohl Durchfluss- als auch Rezirkulationssysteme so organisiert, dass die Dampfkonzentrationen, insbesondere von Wasser, unter dem Taupunkt bleiben. Beispiele für solche Systeme sind in dem europäischen Patent EP 0486623B1, dem UK-Patent 2 217 619 B, in WO 89/06140 und in der UK-Patentanmeldung GB 2308 066 A beschrieben.

**[0003]** US-A-459370 A offenbart ein Verfahren zum Sterilisieren des Inneren einer Kammer unter Verwendung von Wasserstoffperoxid, wobei ein erster Teil der Flächen in der Kammer eine Temperatur unter 10°C aufweist und ein zweiter Teil der Flächen eine Temperatur über 10°C aufweist. Das Verfahren umfasst den Schritt des Einführens von Wasserstoffperoxid in der Gasphase in die Kammer, das in-Berührung-bringen des ersten Teils mit dem Dampf, um daran eine Kondensierung durchzuführen, das in-Berührung-bringen des zweiten Teils mit dem Dampf, das Anwenden einer Vakuumpumpe auf die Kammer und das weitere Einführen des Wasserstoffperoxids in der Gasphase in die Kammer, bis die Flächen steril sind, wobei die Temperaturbereiche des ersten und des zweiten Teils beibehalten werden.

**[0004]** WO-A-99/30747 offenbart ein kontinuierliches Verfahren für die Hyperaktivierung von Fluids zu Sterilisierungszwecken. Ein Sterilisierungsfeld wird mit einem Gas gemischt, welches bezüglich der Fluids inert ist, um eine Sterilisierungsmischung zu produzieren, welche in ein Verdampfungsrohr in einer kreisförmigen Bewegung eingeführt wird, wobei eine flüssige Phase der Mischung mit einer geringeren Geschwindigkeit gegen die erhitzten Wände des Verdampfers fließt als deren Gasphase, welche in einem zentralen Bereich des Verdampfers innen in der flüssigen Phase fließt. So wird eine Mischung aus Gasdampf und inertem Gas erhalten, welche einer Verweilzeit unterzogen wird, während der die Mischung durch eine Transitvorrichtung fließt, die sie zu einer Sterilisierungskammer leitet, welche bei einer Temperatur gehalten wird, die geringer ist als die Taupunkt-Temperatur der Gasmischung, um eine Kondensierung der Mischung zu bewirken, wodurch das Produkt in der Kammer sterilisiert wird.

**[0005]** Jüngere Arbeiten haben gezeigt, dass für eine schnelle Flächensterilisierung und eine Dekontaminierung von Räumen und kleineren Kammern

oder Isolatoren die Kondensierung einer Mischung von Dämpfen eines gasförmigen Dekontaminierungsmittels, wie beispielsweise Wasserstoffperoxid, und Wasser wesentlich ist.

**[0006]** Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, die Sterilisierungs- und Dekontaminierungssysteme sowohl für geschlossene Rezirkulationssysteme als auch für Systeme, welche die Rezirkulation verwenden, zu steuern, wobei ein Teil der Rezirkulationsluft oder der Luft/Gasmischung aus dem geschlossenen System entnommen wird, sodass die Kondensierung schnell, gleichmäßig und steuerbar in dem zum sterilisierenden oder zu dekontaminierenden Bereich erfolgen kann.

**[0007]** Für den Zweck dieses Patents soll der Begriff 'dekontaminieren' in Zukunft sowohl die chemische als auch die mikrobiologische Dekontaminierung einschließen. Unter der mikrobiologischen Dekontaminierung ist die Verringerung der lebensfähigen Gesamtkeimzahl zu verstehen, was im Allgemeinen entweder als Sterilisierung, als Sanierung oder als Desinfektion bezeichnet wird.

**[0008]** Diese Erfindung sieht ein Verfahren zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung, umfassend die folgenden Schritte, vor: Zirkulieren eines Gases (z. B. Luft) durch einen Vorbereitungsbereich und durch die Umhüllung und Rückführen des Gases zu dem Vorbereitungsbereich, in dem Vorbereitungsbereich Abgeben einer Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in das zirkulierende Gas, um mit diesem durch die Umhüllung zu fließen, um in der Umhüllung für die Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in der Umhüllung für die Raumtemperatur eine Konzentration über dem Taupunkt zu erreichen und dadurch auf Flächen in der Umhüllung zu kondensieren, um solche Flächen zu sterilisieren; wobei die Gastemperatur in oder beim Verlassen der Umhüllung oder beim Hineingelangen in den Vorbereitungsbereich und die Kondensierung der Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in der Umhüllung überwacht werden und wobei das Abgeben des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in das Gas in dem Vorbereitungsbereich in Reaktion auf das durch die Überwachung bestimmte Niveau gesteuert wird, um ein erforderliches Kondensierungsniveau des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in der Umhüllung vorzusehen.

**[0009]** Es ist vorzuziehen, dass das Gas in dem Vorbereitungsbereich vor dem Zirkulieren durch die Umhüllung gefiltert wird.

**[0010]** Bei jedem der genannten Verfahren kann der Gasdruck in der Umhüllung überwacht werden und kann der Gasdruck darin durch Steuern der Zufuhr des durch die Umhüllung zirkulierenden Gases gere-

gelt werden.

**[0011]** Bei jedem der genannten Verfahren gilt, dass, nachdem eine ausreichende Menge des Dekontaminierungsgases in der Kammer zum Erreichen der Dekontaminierung kondensiert worden ist, die Zufuhr der Dekontaminierungsgas/Wasserdämpfe-Mischung zu dem Vorbereitungsbereich beendet werden kann und das Dekontaminierungsgas aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung entfernt wird.

**[0012]** Im letzteren Fall umfasst das Verfahren zum Entfernen des Dekontaminierungsgases aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung den Schritt des Zirkulierens des aus der Umhüllung hinaus gelangenden Gases durch einen Hilfskreislauf, der eine katalytische Abbauvorrichtung oder Absorptionsvorrichtung für das Dekontaminierungsgas umfasst, um das Dekontaminierungsgas zu entfernen.

**[0013]** Die dicht abgeschlossene Umhüllung ist mit einem Verarbeitungsmittel durch zwei Rohre verbunden, durch welche Luft oder eine Mischung aus Luft und Gasen zirkulieren kann, wobei die Gase Wasserstoffperoxid und Wasserdampf sind. Die Luft oder die Mischung aus Luft und Gasen wird von dem Verarbeitungsmittel zu der dicht abgeschlossenen Umhüllung geleitet, um dann zu dem Verarbeitungsmittel zurückgeleitet zu werden. Die Luft oder die Mischung aus Luft und Gasen kann, wenn sie in das Verarbeitungsmittel gelangt, falls erforderlich, zuerst durch ein Reinigungssystem gelangen, um Gase in der Mischung aus Luft und Gasen zu entfernen und sicher zu machen. Dieser Reinigungsprozess ist normalerweise aufgrund der Stabilität der Gasmischung nicht erforderlich. Es wurde gezeigt, dass Wasserstoffperoxidgas in der homogenen Gasphase bei Raumtemperatur und bei Temperaturen unter 300°C stabil ist. Ein Zerfall findet an Flächen statt, aber an solchen Flächen, die sich im Allgemeinen in Reinnräume und Isolatoren finden, nur in unbedeutenden Mengen. Hohe Zerfallsmengen treten an einigen organischen Substanzen, wie beispielsweise Mikroorganismen, auf; da jedoch die Menge dieser Materialien sehr gering ist, ist die Gesamtmenge des Zerfalls auch sehr gering, und beeinträchtigt die Gaskonzentration daher nicht signifikant. Ein Gebläse oder eine Pumpe oder ein Kompressor wird dann verwendet, um die Luft oder die Mischung aus Luft und Gasen durch das System zu bewegen und das Fluid durch die Verdampfungskammer zu treiben, wo zusätzliche Gase zu der Luft oder der Luft/Gasmischung hinzugefügt werden. Die angereicherte Luft/Gasmischung wird dann durch die Verbindung von dem Verarbeitungsmittel zu der dicht abgeschlossenen Kammer geleitet.

**[0014]** Die Funktion der Luft/Gasmischung in der dicht abgeschlossenen Kammer besteht darin, die Flächen der Kammer zu dekontaminieren.

**[0015]** Ähnliche Systeme werden seit einiger Zeit für die Flächensterilisierung dicht abgeschlossener Umhüllungen verwendet, aber bei diesen Anwendungen wurde es immer als wichtig erachtet, eine Kondensierung zu vermeiden; das Patent EP 0 486 623 B1 sieht explizit einen Betriebsplan vor, um eine Kondensierung zu vermeiden. Die vorliegende Erfindung sieht ein Verfahren der Dekontaminierung durch Mikrokontensierung und ein Steuerungsverfahren vor. Man hat herausgefunden, dass eine schnellere und zuverlässigere Flächendekontaminierung erreicht werden kann, wenn eine Mikrokontensierung gefördert und gesteuert wird. Der Taupunkt einer Mischung aus Wasserstoffperoxid und Wasserdampf kann durch die Aktivitätskoeffizienten der Gase bestätigt werden, und durch die Verwendung einer Kombination der Taupunkt-Daten, des aktuellen Taupunkts in der dicht abgeschlossenen Kammer und der Temperatur ist es möglich, die Wasserstoffperoxidkonzentration in dem Kondensat zu berechnen.

**[0016]** Die Kenntnis der Kondensierungsparameter und der Kondensierungsmenge ermöglicht es, den Zeitpunkt vorherzusagen, zu welchem die Flächendekontaminierung erfolgt. Damit ein solches System zuverlässig funktioniert ist es ferner wesentlich, dass eine sehr gute Gasverteilung in der dicht abgeschlossenen Umhüllung vorliegt.

**[0017]** Der aktive Dekontaminierungsmittel-Dampf in solchen für die Dekontaminierung verwendeten Mikrokontensierungssystemen ist nicht auf Wasserstoffperoxid beschränkt, sondern schließt jeden Dekontaminierungsmitteldampf oder jede Mischung aus Dekontaminierungsmitteldämpfen ein, die die korrekten Dampfdruckeigenschaften aufweist.

**[0018]** Die Erfindung sieht auch eine Vorrichtung zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung vor, umfassend ein Mittel zum Zirkulieren eines Gases durch einen Vorbereitungsbereich und durch die Umhüllung und zum Rückführen des Gases zu dem Vorbereitungsbereich, und ein Mittel in dem Vorbereitungsbereich zum Abgeben einer Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in das zirkulierende Gas, um mit diesem durch die Umhüllung zu fließen, um in der Umhüllung für die Raumtemperatur eine Konzentration über dem Taupunkt zu erreichen und dadurch auf Flächen in der Umhüllung zu kondensieren, um solche Flächen zu sterilisieren; wobei Mittel zum Überwachen der Gastemperatur in oder beim Verlassen der Umhüllung oder beim Hineingelangen in den Vorbereitungsbereich vorgesehen sind, wobei Mittel zum Überwachen der Kondensierung des Dekontaminierungsmittels in der Umhüllung vorgesehen sind und wobei Mittel zum Steuern des Abgebens des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in das Gas in dem Vorbereitungsbereich in Reaktion auf das durch die Überwachung bestimmte Niveau vorgesehen sind, um ein erforderli-

ches Kondensierungsniveau des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in der Umhüllung vorzusehen.

**[0019]** Ferner können Mittel zum Zirkulieren von Luft durch den Vorbereitungsbereichsvorraum vorgesehen sein, und sie befördern die Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung zu der Umhüllung.

**[0020]** Es ist auch vorzuziehen, dass Mittel zum Überwachen des Gasdrucks in der Umhüllung vorgesehen sind und dass Mittel zum Regeln des Gasdrucks darin durch Steuern der Zufuhr des durch die Umhüllung zirkulierenden Gases vorgesehen sind.

**[0021]** Bei jeder der obengenannten Vorrichtungen kann ein Mittel zum Beenden der Zufuhr der Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung zu dem Vorbereitungsbereich und zum Entfernen des Dekontaminierungsmittels aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung, nachdem eine ausreichende Menge des Dekontaminierungsmittels in der Kammer kondensiert worden ist, um eine Dekontaminierung zu erreichen, vorgesehen sein.

**[0022]** In der letzteren Form der Vorrichtung kann das Mittel zum Entfernen des Dekontaminierungsmittels aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung Mittel zum Zirkulieren des aus der Umhüllung hinaus gelangenden Gases durch einen Hilfskreislauf umfassen, der eine katalytische Abbauvorrichtung oder Absorptionsvorrichtung für das Dekontaminierungsgas umfasst, um das Dekontaminierungsgas zu entfernen.

**[0023]** Es folgt eine Beschreibung einer Ausführungsform der Erfindung, wobei auf die beiliegende Zeichnung Bezug genommen wird, welche eine schematische Darstellung einer Dekontaminierungsvorrichtung für eine dicht abgeschlossene Umhüllung darstellt.

**[0024]** Die dicht abgeschlossene Umhüllung **1** ist mit einem dicht abgeschlossenen Auslassrohr bei **2** verbunden, welches an dem Verarbeitungsmittel bei **3** anbindet. Die Luft oder Luft/Gasmischung gelangt dann durch einen Filter **4**, um eine Teilchenkontamination zu entfernen. Falls davon ausgegangen wird, dass die Gasmischungen in der dicht abgeschlossenen Kammer partiell zerfallen sein könnten, kann die Luft oder die Luft/Gasmischung als Option durch ein Reinigungsverfahren **5** geleitet werden. Schritt **5** ist nur unter besonderen Bedingungen erforderlich, wenn ein signifikanter Zerfall des aktiven Gases stattgefunden hat. Diese Komponente wäre normalerweise nicht Teil des Verarbeitungsmittels. Die Luft oder die Luft/Gasmischung sollte dann in **7** erhitzt werden, um sie auf eine stabile Temperatur zu bringen, bevor sie zu dem Gebläse oder der Pumpe oder dem Kompressor **8** gelangt, welcher verwendet wird, um die Luft oder die Luft/Gasmischung durch das Verarbei-

tungsmittel, die Verbindungsrohre und die dicht abgeschlossene Umhüllung zu treiben. Der Volumendurchsatz wird dann bei **9** gemessen, bevor die Luft oder die Luft/Gasmischung zu der Verdampfungskammer **10** gelangt, wo zusätzliche Gasmischung durch Verdampfung der Dekontaminierungslösung auf einer heißen Fläche hinzugefügt wird. Die Luft oder die Luft/Gasmischung gelangt durch einen Filter **25** bevor sie dann in die Verdampfungskammer **10** gelangt, um sicherzustellen, dass Feststoffe aus dem Durchfluss entfernt werden. Die Geschwindigkeit, mit der das Fluid der Verdampfungskammer **10** zugeführt wird, wird durch das Fluidflussmodul **22** gesteuert.

**[0025]** Da es erforderlich sein kann, den Druck in der dicht abgeschlossenen Umhüllung zu steuern, wird ein Drucksteuerungsmodul **21** verwendet, um den Druck durch die Zufuhr oder das Entnehmen von Luft zu erhöhen oder zu senken. Luft, welche dem System zugeführt wird, muss gefiltert **23** werden, und Luft, welche dem System entnommen wird, muss durch das Entfernen aktiven Gases entweder durch Absorbieren des Gases oder durch Zersetzen mit einem Katalysator **24** sicher gemacht werden. Die Luft oder die Luft/Gasmischung verlässt das Verarbeitungsmittel bei **11** durch ein dicht abgeschlossenes Verbindungsrohr und wird bei **12** der dicht abgeschlossenen Umhüllung zugeführt. In der dicht abgeschlossenen Umhüllung befindet sich eine Gasverteilungsvorrichtung **13**, welche eine ausreichende Turbulenz in der Luft oder der Luft/Gasmischung in der dicht abgeschlossenen Umhüllung erzeugt, um eine schnelle und gleichmäßige Verteilung der Luft oder der Luft/Gasmischung sicherzustellen.

**[0026]** Das Gasverteilungssystem in der einfachsten Form wäre ein in der dicht abgeschlossenen Umhüllung angebrachtes Zirkulierungsgebläse, welches ausreichend Turbulenz in der Luft oder der Luft/Gasmischung erzeugt, um eine gleichmäßige Verteilung des Gases zu bewirken. Eine effizientere Methode wäre die Verwendung einer in rechten Winkeln um zwei Achsen rotierenden Düse, welche einen Gasstrom bei der Zufuhr zu der Kammer mit hoher Geschwindigkeit über ein festgelegtes Muster leitet. Die Verwendung einer solchen rotierenden Düse bietet den Vorteil, dass repetitive Muster an der inneren Fläche der dicht verschlossenen Kammer erzeugt werden. Ferner erlaubt sie die Zuleitung der Luft/Gasmischung mit optimaler Temperatur von einem geheizten Rohr **11** zu **12** und ein korrektes Design der Düse ermöglicht, dass die Gasverwirbelung der Geometrie der Kammer angepasst wird.

**[0027]** Ein Druckerfassungspunkt **14** an der dicht abgeschlossenen Umhüllung ist durch ein dicht abgeschlossenes Rohr mit der Druckerfassungsvorrichtung bei **16** verbunden. Das Signal von dem Drucksensor wird zu dem Steuerungsmodul **19** übermittelt,

welches wiederum Signale zu dem Drucksteuerungsmodul **21** sendet, um den Innendruck der dicht abgeschlossenen Umhüllung zu steuern. Eine solche Drucksteuerung kann deaktiviert werden, wenn sie aufgrund der Größe der Konstruktion der dicht abgeschlossenen Umhüllung nicht möglich ist, oder wenn eine Drucksteuerung nicht erforderlich ist. Der Taupunkt- und Kondensierungsmonitor **17** ist elektronisch mit der Verarbeitungseinheit **18** verbunden, welche entweder an der dicht abgeschlossenen Umhüllung oder in dem Verarbeitungsmittel befestigt ist. Das Signal von der Taupunkt- und Kondensierungs-Verarbeitungseinheit gelangt zu dem Steuerungsmodul und wird verwendet, um die Geschwindigkeit der Mikrokondensierung zu steuern, die in der dicht abgeschlossenen Umhüllung auftritt. Die Temperatur **15** der Luft oder der Luft/Gasmischung im Inneren der dicht abgeschlossenen Umhüllung oder beim Verlassen der dicht abgeschlossenen Umhüllung oder beim Eintreten in das Verarbeitungsmittel wird gemessen, und das Signal wird zu dem Steuerungsmodul **19** geleitet. Ein Gassensor **20** misst die Gaskonzentration entweder im Inneren der dicht abgeschlossenen Umhüllung oder beim Verlassen der dicht abgeschlossenen Umhüllung oder beim Eintreten in das Verarbeitungsmittel. Das Signal von dem Gassensor wird elektronisch zu dem Steuerungsmodul **19** geleitet. Ist die Entfernung von dem Verarbeitungsmittel zu der dicht abgeschlossenen Umhüllung groß, so sollte das Rohr, das **11** mit **12** verbindet, erhitzt und isoliert werden, um die Temperatur über dem Taupunkt der von der Verdampfungskammer gelieferten Luft/Gasmischung zu halten.

#### Steuerungsmethode

**[0028]** Da der Dekontaminierungsprozess auf Mikrokondensierung an Partikeln auf der Oberfläche basiert, ist es wichtig, dass dieser Prozess gesteuert wird. Diese Steuerung wird mit Bezug zu dem Taupunkt und der Kondensierungsgeschwindigkeit, gemessen am Taupunkt- und Kondensierungssensor **17** zusammen mit dem Temperatursensor **15** und dem Gassensor **20**, erreicht.

**[0029]** Nach einer anfänglichen Stabilisierungsperiode, während derer der Luftfluss und die Temperatur stabilisiert werden, beginnt das Fluidflussmodul unter der Leitung des Steuerungsmoduls **19**, einen bemessenen Fluidfluss zu der Verdampfungskammer **10** auszugeben. Dieser bemessene Fluidfluss wird in der Verdampfungskammer zu einer Gasmischung geleitet und wird mit einem bemessenen Luftfluss, gemessen durch die Durchflussmessvorrichtung **9** und gesteuert über das Steuerungsmodul **19**, durch das Gebläse oder die Pumpe oder den Kompressor **8** gemischt.

**[0030]** Diese Technik sieht eine vorbestimmte Luft-Gas-Mischungskonzentration vor, welche der

dicht abgeschlossenen Umhüllung **1** zugeführt und durch die Verteilungsvorrichtung **13** in der Kammer gleichmäßig verteilt wird. Diese Luft/Gasmischung muss eine Konzentration über dem Taupunkt für die Temperatur der dicht abgeschlossenen Umhüllung **1** aufweisen. Sobald eine ausreichende Luft/Gasmischung in dem System durch die dicht abgeschlossene Umhüllung und das Verarbeitungsmittel zum Erhöhen der Luft/Gaskonzentration zirkuliert ist, erfolgt die Kondensierung und wird durch den Taupunkt- und Kondensierungssensor **17** angezeigt. Durch Kenntnis der von dem Temperatursensor **15** angezeigten Temperatur, der durch den Gassensor **20** angezeigten Gaskonzentration und des Taupunktes ist es möglich, die Konzentration des Sterilisierungsmittels in der Mikrokondensierung abzuleiten. Sobald der Taupunkt erreicht ist, wird die durch das Fluidflussmodul **22** zu der Verdampfungskammer **10** gelieferte Fluidrate angepasst, um die erforderliche Kondensierungsrate in der dicht abgeschlossenen Umhüllung zu erzielen. Nachdem, gemessen durch den Taupunkt- und Kondensierungssensor **17** und auch durch die von dem Fluidflussmodul **22** zu der Verdampfungskammer **10** gelieferte Fluidmenge, eine ausreichende Kondensierung erfolgt ist, wird der Fluidfluss gestoppt da eine Dekontaminierung erreicht worden ist. Die Kondensierungsmenge in einer dicht abgeschlossenen Umhüllung, die zum Erreichen einer Dekontaminierung erforderlich ist, muss durch Verwendung eines für das Behältnis geeigneten Testverfahrens bestimmt werden.

**[0031]** Sobald der Fluidfluss von dem Fluidflussmodul **22** zu der Verdampfungskammer **10** gestoppt worden ist, muss ein System zum Entfernen des Dekontaminierungsgases von der dicht abgeschlossenen Umhüllung **1** betrieben werden. Dies kann eine Methode des Zirkulierens der Luft/Gasmischung durch einen Hilfskreislauf zum Entfernen des Dekontaminierungsgases umfassen. Ein solcher Hilfskreislauf könnte entweder eine Katalysatorzerfallsvorrichtung oder eine Absorptionstechnik, wie beispielsweise Aktivkohle sein. Es ist auch möglich, eine Kombination beider Methoden zu verwenden, wobei zuerst die Konzentration mit einem Katalysator oder Aktivkohle reduziert wird und dann der Abgleich sicher in die Atmosphäre geleitet wird.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung, umfassend die folgenden Schritte: Zirkulieren eines Gases durch einen Vorbereitungsbereich und durch die Umhüllung und Rückführen des Gases zu dem Vorbereitungsbereich, in dem Vorbereitungsbereich Abgeben einer Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in das zirkulierende Gas, um mit diesem durch die Umhüllung zu fließen, um in der Umhüllung für die Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in der

Umhüllung für die Raumtemperatur eine Konzentration über dem Taupunkt zu erreichen und dadurch auf Flächen in der Umhüllung zu kondensieren, um solche Flächen zu sterilisieren; wobei die Gastemperatur in oder beim Verlassen der Umhüllung oder beim Hineingelangen in den Vorbereitungsbereich und die Kondensierung der Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in der Umhüllung überwacht werden und wobei das Abgeben des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in das Gas in dem Vorbereitungsbereich in Reaktion auf das durch die Überwachung bestimmte Niveau gesteuert wird, um ein erforderliches Kondensierungsniveau des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in der Umhüllung vorzusehen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das durch die Umhüllung zirkulierte Gas Luft ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Gas in dem Vorbereitungsbereich vor dem Umlauf durch die Umhüllung gefiltert wird.

4. Verfahren zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Gasdruck in der Umhüllung überwacht wird und dass der Gasdruck darin durch Steuern der Zufuhr des durch die Umhüllung zirkulierenden Gases geregelt wird.

5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass, nachdem eine ausreichende Menge der Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in der Kammer zum Erreichen der Dekontaminierung kondensiert worden ist, die Zufuhr des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe zu dem Vorbereitungsbereich beendet wird und das Dekontaminierungsmittel aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung entfernt wird.

6. Verfahren zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zum Entfernen des Dekontaminierungsmittels aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung die Schritte des Zirkulierens des aus der Umhüllung hinaus gelangenden Gases durch einen Hilfskreislauf umfasst, der eine katalytische Abbauvorrichtung oder Absorptionsvorrichtung für das Dekontaminierungsmittel umfasst, um das Dekontaminierungsmittel zu entfernen.

7. Vorrichtung zum Sterilisieren einer dicht abgeschlossenen Umhüllung, umfassend ein Mittel (8) zum Zirkulieren eines Gases durch einen Vorbereitungsbereich (3) und durch die Umhüllung (1) und zum Rückführen des Gases zu dem Vorbereitungsbereich, und ein Mittel (10) in dem Vorbereitungsbereich

zum Abgeben einer Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung in das zirkulierende Gas, um mit diesem durch die Umhüllung zu fließen, um in der Umhüllung für die Raumtemperatur eine Konzentration über dem Taupunkt zu erreichen und dadurch auf Flächen in der Umhüllung zu kondensieren, um solche Flächen zu sterilisieren; wobei Mittel (15) zum Überwachen der Gastemperatur in oder beim Verlassen der Umhüllung oder beim Hineingelangen in den Vorbereitungsbereich vorgesehen sind, wobei Mittel (17, 18) zum Überwachen der Kondensation des Dekontaminierungsmittels in der Umhüllung vorgesehen sind und wobei Mittel (19) zum Steuern des Abgebens des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in das Gas in dem Vorbereitungsbereich in Reaktion auf das durch die Überwachung bestimmte Niveau vorgesehen sind, um ein erforderliches Kondensierungsniveau des Dekontaminierungsmittels/der Wasserdämpfe in der Umhüllung vorzusehen.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (8) zum Zirkulieren von Luft durch den Vorbereitungsbereichsvolumen vorgesehen sind, um die Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung zu der Umhüllung zu befördern.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (25) zum Filtern des Gases in dem Vorbereitungsbereich (3) vor dem Zirkulieren durch die Umhüllung vorgesehen sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (16) zum Überwachen des Gasdrucks in der Umhüllung (1) vorgesehen sind und dass Mittel (21, 23, 24) zum Regeln des Gasdrucks darin durch Steuern der Zufuhr des durch die Umhüllung zirkulierenden Gases vorgesehen sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zum Beenden der Zufuhr der Dekontaminierungsmittel/Wasserdämpfe-Mischung zu dem Vorbereitungsbereich und zum Entfernen des Dekontaminierungsmittels aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung, nachdem eine ausreichende Menge des Dekontaminierungsmittels in der Kammer kondensiert worden ist, um eine Dekontaminierung zu erreichen, vorgesehen sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zum Entfernen des Dekontaminierungsmittels aus der dicht abgeschlossenen Umhüllung Mittel zum Zirkulieren des aus der Umhüllung hinaus gelangenden Gases durch einen Hilfskreislauf umfasst, der eine katalytische Abbauvorrichtung oder Absorptionsvorrichtung für das Dekontaminierungsmittel umfasst, um das Dekontaminierungsmittel zu entfernen.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

