



(10) **DE 10 2018 209 184 B3** 2019.04.04

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2018 209 184.6**
(22) Anmeldetag: **08.06.2018**
(43) Offenlegungstag: –
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **04.04.2019**

(51) Int Cl.: **A61L 2/28 (2006.01)**
C12Q 1/22 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Aesculap AG, 78532 Tuttlingen, DE

(74) Vertreter:
**Patentanwälte Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster &
Partner mbB, 70174 Stuttgart, DE**

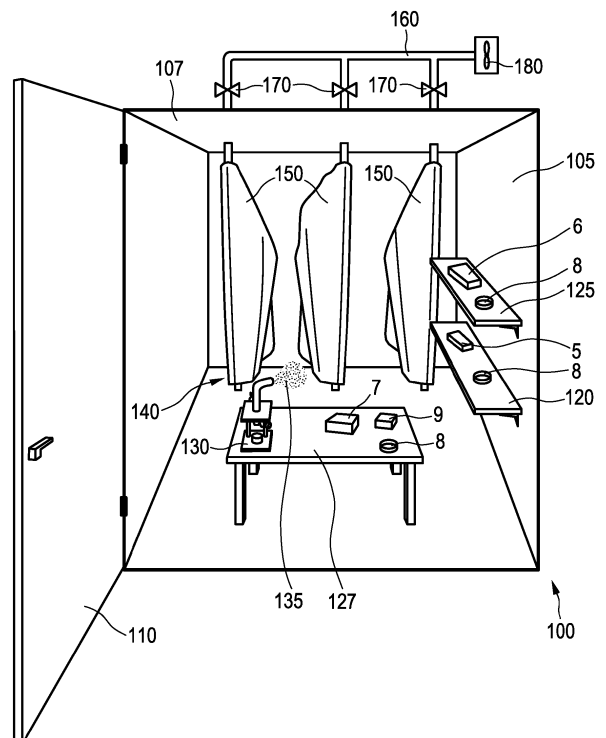
(72) Erfinder:
**Kammerer, Selina, Dr.-Ing., 78083 Dauchingen,
DE; Kießling, Daniel, Dr.-Ing., 78050 Villingen-
Schwenningen, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	102 13 361	B3
WO	2004/ 101 006	A1

(54) Bezeichnung: **Prüfkammer, Verwendung und Verfahren zum Testen eines Produkts auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Prüfkammer zum Testen der Keim- und/oder Partikeldichtigkeit einer Anzahl von Produkten, wobei die Prüfkammer einen Prüfraum aufweist, welcher zumindest entlang einer geraden Strecke eine innere Ausdehnung von mindestens 1,5 m aufweist. Dadurch wird eine besonders homogene Keim- und/oder Partikelverteilung erreicht. Die Erfindung betrifft des Weiteren eine zugehörige Verwendung sowie ein zugehöriges Verfahren.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Prüfkammer zum Testen der Keim- und/oder Partikeldichtigkeit einer Anzahl von Produkten. Die Erfindung betrifft des Weiteren eine Verwendung einer Prüfkammer sowie ein Verfahren zum Testen zumindest eines Produkts auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit.

[0002] Eine Prüfkammer weist einen Prüfraum für die Produkte auf, wobei der Prüfraum über eine Öffnung zugänglich ist. Die Prüfkammer weist des Weiteren ein Verschließelement auf, mittels welchem die Öffnung verschließbar ist. Außerdem weist die Prüfkammer einen Keimeinbringer zum Einbringen von Keimen in den Prüfraum auf. Die Prüfkammer weist eine Anzahl von Druckänderungselementen auf, welche dazu ausgebildet sind, einen Umgebungsdruck in dem Prüfraum zu ändern. Der Prüfraum ist bei Verschließen der Öffnung durch das Verschließelement innerhalb eines Druckbereichs druckdicht ausgebildet.

[0003] Eine solche Prüfkammer ist beispielsweise aus dem Dokument DE 102 61 627 A1 bekannt. Derartige Prüfkammern können insbesondere verwendet werden, um Produkte auf Keimdichtigkeit zu überprüfen. Bei solchen Produkten kann es sich insbesondere um medizinische Produkte handeln, welche mit einer keimdichten Verpackung versehen werden. Derartige Verpackungen sollen insbesondere auch dann keimdicht bleiben, wenn sie typischen Transportwegen ausgesetzt werden, welche in der Praxis beim Transport medizinischer Produkte vorkommen. Derartige Transporte können beispielsweise zwischen einer zentralen Stelle, welche eine Sterilisation vornimmt, und diversen Krankenhäusern oder Arztpraxen vorkommen.

[0004] Prüfkammern sind dabei typischerweise dazu ausgebildet, eine Belastung mit Keimen herzustellen, so dass überprüft werden kann, ob Keime durch eine Verpackung durchdringen. Hierzu dient insbesondere der bereits eingangs erwähnte Keimeinbringer. Beispielsweise können hierzu Aerosole mit Keimen in den Prüfraum geblasen werden. Des Weiteren sind typische Prüfkammern dazu ausgebildet, unterschiedliche Drücke bereitzustellen, um einen realistischen Transport zu simulieren, welcher beispielsweise Druckänderungen aufgrund von Luftdruckschwankungen oder der Verwendung von Fahrstühlen beinhalten kann.

[0005] Es hat sich jedoch herausgestellt, dass sich in den aus dem Stand der Technik bekannten Prüfkammern keine gleichmäßige und reproduzierbare Keimverteilung ausbildet. Vielmehr kommt es zu Ablagerungen von Keimen an Wänden, was die Keimverteilung in erheblicher Weise beeinflusst. Dies führt

zu unrealistischen Simulationsbedingungen und damit zu nicht aussagefähigen Prüfergebnissen.

[0006] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Prüfkammer zum Testen der Keim- und/oder Partikeldichtigkeit einer Anzahl von Produkten bereitzustellen, welche im Vergleich zu Ausführungen gemäß dem Stand der Technik eine bessere Homogenität der Keim- und/oder Partikelverteilung aufweist. Es sind des Weiteren Aufgaben der Erfindung, eine zugehörige Verwendung sowie ein zugehöriges Verfahren bereitzustellen.

[0007] Dies wird erfindungsgemäß durch eine Prüfkammer, eine Verwendung sowie ein Verfahren gemäß den jeweiligen Hauptansprüchen erreicht. Vorteilhafte Ausgestaltungen können beispielsweise den jeweiligen Unteransprüchen entnommen werden. Der Inhalt der Ansprüche wird durch ausdrückliche Inbezugnahme zum Inhalt der Beschreibung gemacht.

[0008] Die Erfindung betrifft eine Prüfkammer zum Testen der Keim- und/oder Partikeldichtigkeit einer Anzahl von Produkten. Die Prüfkammer weist einen Prüfraum für die Produkte auf, wobei der Prüfraum über eine Öffnung zugänglich ist. Die Prüfkammer weist ein Verschließelement auf, mittels welchem die Öffnung verschließbar ist. Die Prüfkammer weist einen Keim- und/oder Partikeleinbringer zum Einbringen von Keimen und/oder Partikeln in den Prüfraum auf. Die Prüfkammer weist eine Anzahl von Druckänderungselementen auf, welche dazu ausgebildet sind, einen Luftdruck in dem Prüfraum zu ändern. Der Prüfraum ist bei Verschließen der Öffnung durch das Verschließelement innerhalb eines Druckbereichs druckdicht ausgebildet.

[0009] Die Prüfkammer zeichnet sich erfindungsgemäß dadurch aus, dass der Prüfraum zumindest entlang einer geraden Strecke eine innere Ausdehnung von mindestens 1,5 m aufweist.

[0010] Es hat sich herausgestellt, dass durch die Verwendung einer entsprechend großen Ausführung des Prüfraums eine erheblich bessere Keim- und/oder Partikelverteilung erreicht werden kann, welche insbesondere wesentlich gleichmäßiger ist als dies bei kleinen Prüfräumen der Fall ist. Dies liegt insbesondere daran, dass Ablagerungseffekte an Wänden eine erheblich geringere Rolle spielen als bei Prüfkammern, welche aus dem Stand der Technik bekannt sind.

[0011] Die gerade Strecke kann dabei zwischen zwei beliebigen Punkten innerhalb des Prüfraums definiert werden, so dass sie keine Umwandlung des Prüfraums schneidet. Damit grenzt sich die erfindungsgemäße Prüfkammer in erheblicher Weise

von wesentlich kleineren Ausführungen gemäß dem Stand der Technik ab.

[0012] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Produkten“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Produkt, d.h. ein einziges Produkt, oder eine Mehrzahl von Produkten, d. h. mehrere Produkte, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Produkte, verstanden werden.

[0013] Entsprechend soll unter dem Ausdruck „Anzahl von Druckänderungselementen“ im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Druckänderungselement, d.h. ein einziges Druckänderungselement, oder eine Mehrzahl von Druckänderungselementen, d.h. mehrere Druckänderungselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Druckänderungselemente, verstanden werden.

[0014] Unter dem Ausdruck „Produkt“ bzw. „Produkte“ soll/sollen im Sinne der vorliegenden Erfindung insbesondere eine Sterilgutverpackung bzw. Sterilgutverpackungen und/oder ein verpacktes, insbesondere steril verpacktes, Medizinprodukt, wie beispielsweise ein chirurgisches Instrument, bzw. verpackte, insbesondere steril verpackte, Medizinprodukte, wie beispielsweise chirurgische Instrumente, verstanden werden.

[0015] Unter dem Ausdruck „Keime“ sollen im Sinne der vorliegenden Erfindung Mikroorganismen, insbesondere pathogene Mikroorganismen (sogenannte Krankheitserreger), verstanden werden. Insbesondere sollen unter dem Ausdruck „Keime“ im Sinne der vorliegenden Erfindung Bakterien, wie beispielsweise *Micrococcus luteus*, und/oder Pilze und/oder Algen und/oder Viren und/oder subzelluläre Strukturen, wie beispielsweise Proteine und/oder Nukleinsäuren, verstanden werden.

[0016] Bei den Partikeln, welche in den Prüfraum eingebracht werden können, kann es sich beispielsweise um Staubpartikel, Latexpartikel, Farbpartikel oder dergleichen handeln.

[0017] Gemäß jeweiligen vorteilhaften Ausführungen weist der Prüfraum eine Breite von mindestens 1,5 m oder mindestens 1,8 m auf. Gemäß jeweiligen bevorzugten Ausführungen weist der Prüfraum eine Höhe von mindestens 1,5 m oder mindestens 2 m oder mindestens 2,2 m auf. Gemäß jeweiligen bevorzugten Ausführungen weist der Prüfraum eine Tiefe von mindestens 1,5 m oder mindestens 2 m oder mindestens 2,7 m auf. Derartige Werte haben sich als besonders vorteilhaft erwiesen, wobei der Vorteil umso größer wird, je größer die jeweilige Dimension bzw. der jeweilige Wert ist. Beliebige Kombinationen der angegebenen Werte sind möglich.

[0018] Gemäß jeweiligen bevorzugten Ausführungen weist der Prüfraum ein Volumen von mindestens

3 m³, 5 m³, 8 m³, 10 m³ oder 12 m³ auf. Derartige Werte haben sich als vorteilhaft erwiesen, wobei der Vorteil umso größer wird, je höher der Wert des Volumens ist. Die Keim- und/oder Partikelverteilung wird umso gleichmäßiger.

[0019] Bevorzugt ist die Prüfkammer begehbar ausgebildet. Dies erlaubt eine vorteilhafte Bedienbarkeit und insbesondere die Simulation von realen Aufbewahrungs- und/oder Lagerbedingungen.

[0020] Die Prüfkammer weist bevorzugt eine Mehrzahl von übereinander angeordneten Aufstellflächen, insbesondere in Form mindestens eines Regals, für die Produkte im Prüfraum auf. Dadurch können die Produkte auf mehreren Ebenen gelagert werden, wodurch sich unterschiedliche Bedingungen realisieren lassen und außerdem eine hohe Anzahl von Produkten gleichzeitig geprüft werden kann.

[0021] Die Prüfkammer kann weiterhin beispielsweise einen Tisch oder ein anderes Möbel mit einer Aufstellfläche aufweisen. Die im vorherigen Absatz genannten Vorteile gelten sinngemäß.

[0022] Der Druckbereich hat bevorzugt eine untere Grenze, die auf Atmosphärendruck (Luftdruck) liegt oder 50 mbar, 100 mbar, 150 mbar, 200 mbar, 480 mbar oder 500 mbar unter Atmosphärendruck (Luftdruck) liegt. Der Druckbereich hat bevorzugt eine obere Grenze, die auf Atmosphärendruck (Luftdruck) liegt oder 50 mbar, 100 mbar, 150 mbar, 200 mbar, 480 mbar oder 500 mbar über Atmosphärendruck (Luftdruck) liegt. Es sei verstanden, dass alle genannten unteren Grenzen und oberen Grenzen beliebig miteinander kombiniert werden können. Derartige untere und obere Grenzen des Druckbereichs haben sich in der Praxis als vorteilhaft erwiesen.

[0023] Die Druckänderungselemente sind bevorzugt dazu ausgebildet, jeden Druck im Druckbereich bei verschlossener Öffnung einzustellen. Dadurch kann der Druck über den gesamten Bereich variiert werden, in welchem eine Druckdichtigkeit besteht.

[0024] Die Druckänderungselemente können insbesondere an einer hinteren, d. h. an einer dem Verschiebeelement gegenüberliegenden, Wandung des Prüfraums angeordnet sein.

[0025] Bevorzugt weist ein jeweiliges Druckänderungselement einen Balg auf, welcher in dem Prüfraum angeordnet ist und dessen Volumen veränderbar ist. Mittels eines solchen Balgs kann ein Druck im Prüfraum variiert werden, ohne dass hierzu ein Einblasen von Luft oder ein Ablassen von Luft aus dem Prüfraum nötig ist. Dadurch kann ein Entweichen von Keimen oder eine Verdünnung der Keimkonzentration im Prüfraum verhindert werden.

[0026] Bevorzugt weist die Prüfkammer ein Luftzufuhr- und/oder Luftabfuhrsystem auf, um Volumina der Bälge zu verändern. Dadurch können die Bälge aufgeblasen oder wieder verkleinert werden, so dass sich der Druck innerhalb des Prüfraums entsprechend ändert. Ein Luftzufuhrsystem kann beispielsweise einen Ventilator oder eine Luftpumpe aufweisen. Ein Luftabfuhrsystem kann beispielsweise ein Ventil aufweisen, mittels welchem Druck ablassbar ist, oder kann auch einen Ventilator zum aktiven Entfernen von Luft aufweisen.

[0027] Die Prüfkammer weist bevorzugt eine Anzahl von Ventilatoren und/oder eine Anzahl von Ventilen auf, um Volumina der Bälge zu verändern. Dies hat sich als praktikable Ausführung erwiesen.

[0028] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Ventilatoren“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Ventilator, d.h. ein einziger Ventilator, oder eine Mehrzahl von Ventilatoren, d.h. mehrere Ventilatoren, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Ventilatoren, verstanden werden.

[0029] Das Verschließelement kann insbesondere als schwenkbare Türe ausgeführt sein. Damit ist eine leichte Zugänglichkeit des Prüfraums möglich.

[0030] Der Keimeinbringer kann vorteilhaft als Aerosolgenerator ausgeführt sein. Dies hat sich als praktikable Ausführung zum Einbringen von Keimen erwiesen. Dadurch ist eine Keimeinbringung in den Prüfraum beispielsweise durch Vernebelung von in Reinstwasser suspendierten Keimen, möglich.

[0031] Der Partikeleinbringer kann (ebenfalls) vorteilhaft als Aerosolgenerator ausgeführt sein. Dadurch ist eine Partikeleinbringung in den Prüfraum beispielsweise durch Vernebelung von in Reinstwasser suspendierten Partikeln möglich.

[0032] Die Prüfkammer weist bevorzugt ferner eine Anzahl von in dem Prüfraum angeordneten Keimsammelementen auf. Derartige Keimsammelemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder Oberflächen vorhandene Keime an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu sammeln.

[0033] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Keimsammelementen“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Keimsammelement, d.h. ein einziges Keimsammelement, oder eine Mehrzahl von Keimsammelementen, d.h. mehrere Keimsammelemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Keimsammelemente, verstanden werden.

[0034] Bei der Anzahl von Keimsammelementen kann es sich beispielsweise um Platten oder Schalen mit einem festen oder flüssigen Nährmedium, wie bei-

spielsweise Agar, CASO-Agar, CASO-Bouillon oder Columbia Blood Agar, handeln.

[0035] Die Prüfkammer weist bevorzugt ferner eine Anzahl von in dem Prüfraum angeordneten Partikelsammelementen auf. Derartige Partikelsammelemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder Oberflächen vorhandene Partikel an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu sammeln.

[0036] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Partikelsammelementen“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Partikelsammelement, d.h. ein einziges Partikelsammelement, oder eine Mehrzahl von Partikelsammelementen, d.h. mehrere Partikelsammelemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Partikelsammelemente, verstanden werden.

[0037] Die Prüfkammer weist bevorzugt ferner eine Anzahl von in dem Prüfraum angeordneten Sammelementen zum Sammeln von Keimen und Partikeln auf. Derartige Sammelemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, sowohl in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen vorhandene Keime als auch in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen vorhandene Partikel an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu sammeln.

[0038] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Sammelementen zum Sammeln von Keimen und Partikeln“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Sammelement zum Sammeln von Keimen und Partikeln, d.h. ein einziges Sammelement zum Sammeln von Keimen und Partikeln, oder eine Mehrzahl von Sammelementen zum Sammeln von Keimen und Partikeln, d.h. mehrere Sammelemente zum Sammeln von Keimen und Partikeln, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Sammelemente zum Sammeln von Keimen und Partikeln, verstanden werden.

[0039] Die Prüfkammer weist bevorzugt ferner eine Anzahl von in dem Prüfraum angeordneten Keimnachweiselementen, insbesondere Online-Keimnachweiselementen, auf. Derartige Keimnachweiselemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, eine Keimkonzentration in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen oder eine Anzahl von Keimen in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu ermitteln. Dadurch können auch Keimverteilungen in der Prüfkammer bzw. in dem Prüfraum ermittelt werden.

[0040] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Keimnachweiselementen“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Keimnachweiselement, d.h. ein einziges Keimnachweiselement, oder eine Mehrzahl von Keimnachweiselementen, d.h. mehrere Keimnach-

weiselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Keimnachweiselemente, verstanden werden. Entsprechend soll unter dem Ausdruck „Anzahl von Online-Keimnachweiselementen“ im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Online-Keimnachweiselement, d.h. ein einziges Online-Keimnachweiselement, oder eine Mehrzahl von Online-Keimnachweiselementen, d.h. mehrere Online-Keimnachweiselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Online-Keimnachweiselemente, verstanden werden.

[0041] Durch die Verwendung einer Anzahl von Online-Keimnachweiselementen ist mit besonderem Vorteil bereits während eines Überprüfungs Vorgangs eine Ermittlung oder Messung von Keimen in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums möglich.

[0042] Die Anzahl von Online-Keimnachweiselementen kann beispielsweise über Datenverbindungen, welche fest oder auch drahtlos ausgeführt sein können, mit einer Außenseite der Prüfkammer verbunden sein.

[0043] Zur Ermittlung einer Keimkonzentration oder Keimverteilung kann die Anzahl von Keimnachweiselementen beispielsweise ein Echt-Zeit-Laser-induziertes-Fluoreszenzsystem aufweisen. Eine Identifizierung von Keimen kann hierbei enzymatisch, insbesondere mit Hilfe des Enzyms NADH-Dehydrogenase, erfolgen.

[0044] Vorzugsweise handelt es sich bei der Anzahl von Keimnachweiselementen um eine Anzahl von Keimüberwachungselementen (sogenannte Keimmonitoringelemente), insbesondere Online-Keimüberwachungselementen (sogenannte Online-Keimmonitoringelemente), d.h. um ein einziges Keimüberwachungselement, insbesondere ein einziges Online-Keimüberwachungselement, oder um eine Mehrzahl von Keimüberwachungselementen, insbesondere um eine Mehrzahl von Online-Keimüberwachungselementen, d.h. um mehrere Keimüberwachungselemente, insbesondere um mehrere Online-Keimüberwachungselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Keimüberwachungselemente, insbesondere zwei, drei oder vier Online-Keimüberwachungselemente. Derartige Keimüberwachungselemente sind insbesondere dazu ausgebildet, nicht nur eine Keimkonzentration in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen oder eine Anzahl von Keimen in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu messen, sondern zusätzlich eine entsprechende Keimkonzentration oder eine entsprechende Anzahl von Keimen in der Prüfkammer bzw. in dem Prüfraum zu überwachen oder zu kontrollieren. Dadurch können auch Keimverteilungen in der

Prüfkammer bzw. in dem Prüfraum überwacht oder kontrolliert werden.

[0045] Durch die Verwendung einer Anzahl von Online-Keimüberwachungselementen ist mit besonderem Vorteil bereits während eines Überprüfungs Vorgangs eine Überwachung oder Kontrolle von Keimen in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums möglich.

[0046] Weiterhin weist die Prüfkammer bevorzugt eine Anzahl von in dem Prüfraum angeordneten Partikelnachweiselementen, insbesondere Online-Partikelnachweiselementen, auf. Derartige Partikelnachweiselemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, eine Partikelkonzentration, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, oder eine Anzahl von Partikeln, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu ermitteln. Dadurch können auch Partikelverteilungen in der Prüfkammer bzw. in dem Prüfraum ermittelt werden.

[0047] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Partikelnachweiselementen“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Partikelnachweiselement, d.h. ein einziges Partikelnachweiselement, oder eine Mehrzahl von Partikelnachweiselementen, d.h. mehrere Partikelnachweiselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Partikelnachweiselemente, verstanden werden. Entsprechend soll unter dem Ausdruck „Anzahl von Online-Partikelnachweiselementen“ im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Online-Partikelnachweiselement, d.h. ein einziges Online-Partikelnachweiselement, oder eine Mehrzahl von Online-Partikelnachweiselementen, d.h. mehrere Online-Partikelnachweiselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Online-Partikelnachweiselemente, verstanden werden.

[0048] Durch die Verwendung einer Anzahl von Online-Partikelnachweiselementen ist mit besonderem Vorteil bereits während eines Überprüfungs Vorgangs eine Ermittlung oder Messung von Partikeln in Luft und/oder Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums möglich.

[0049] Die Anzahl von Online-Partikelnachweiselementen kann beispielsweise über Datenverbindungen, welche fest oder auch drahtlos ausgeführt sein können, mit einer Außenseite der Prüfkammer verbunden sein.

[0050] Vorzugsweise handelt es sich bei der Anzahl von Partikelnachweiselementen um eine Anzahl von Partikelüberwachungselementen (sogenannte Partikelmonitoringelemente), insbesondere Online-

Partikelüberwachungselementen (sogenannte Online-Partikelmonitoringelemente), d.h. um ein einziges Partikelüberwachungselement, insbesondere ein einziges Online-Partikelüberwachungselement, oder um eine Mehrzahl von Partikelüberwachungselementen, insbesondere um eine Mehrzahl von Online-Partikelüberwachungselementen, d.h. um mehrere Partikelüberwachungselemente insbesondere um mehrere Online-Partikelüberwachungselemente, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Partikelüberwachungselemente, insbesondere zwei, drei oder vier Online-Partikelüberwachungselemente. Derartige Partikelüberwachungselemente sind insbesondere dazu ausgebildet, nicht nur eine Partikelkonzentration in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen oder eine Anzahl von Partikeln in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu messen, sondern zusätzlich eine entsprechende Partikelkonzentration oder eine entsprechende Anzahl von Partikeln zu überwachen oder zu kontrollieren. Dadurch können auch Partikelverteilungen in der Prüfkammer bzw. in dem Prüfraum überwacht oder kontrolliert werden.

[0051] Durch die Verwendung einer Anzahl von Online-Partikelüberwachungselementen ist mit besonderem Vorteil bereits während eines Überprüfungs Vorgangs eine Überwachung oder Kontrolle von Partikeln in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums möglich.

[0052] Bei der Anzahl von Partikelnachweiselementen, insbesondere Partikelüberwachungselementen, kann es sich beispielsweise um eine Anzahl von Luftpartikelzählern zum Ermitteln und/oder Überwachen einer Partikelkonzentration in Luft oder zum Ermitteln einer Anzahl von Partikeln in Luft und/oder um eine Anzahl von Flüssigkeitspartikelzählern zum Ermitteln und/oder Überwachen einer Partikelkonzentration in Flüssigkeiten oder zum Ermitteln und/oder Überwachen einer Anzahl von Partikeln in Flüssigkeiten und/oder um eine Anzahl von Oberflächenpartikelzählern zum Ermitteln und/oder Überwachen einer Partikelkonzentration auf einer Oberfläche oder zum Ermitteln einer Anzahl von Partikeln auf einer Oberfläche handeln.

[0053] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Luftpartikelzählern“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Luftpartikelzähler, d.h. ein einziger Luftpartikelzähler, oder eine Mehrzahl von Luftpartikelzählern, d.h. mehrere Luftpartikelzähler, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Luftpartikelzähler, verstanden werden.

[0054] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Flüssigkeitspartikelzählern“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Flüssigkeitspartikelzähler, d.h. ein einziger Flüssigkeitspartikelzähler, oder eine Mehrzahl

von Flüssigkeitspartikelzählern, d.h. mehrere Flüssigkeitspartikelzähler, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Flüssigkeitspartikelzähler, verstanden werden.

[0055] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Oberflächenpartikelzählern“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Oberflächenpartikelzähler, d.h. ein einziger Oberflächenpartikelzähler, oder eine Mehrzahl von Oberflächenpartikelzählern, d.h. mehrere Oberflächenpartikelzähler, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Oberflächenpartikelzähler, verstanden werden.

[0056] Zum Ermitteln einer Partikelkonzentration auf einer Oberfläche oder zum Ermitteln einer Anzahl von Partikeln auf einer Oberfläche kann die Prüfkammer ferner beispielsweise eine Anzahl an Prüfplatten oder Prüfplättchen, beispielsweise aus Edelstahl, aufweisen.

[0057] Unter dem Ausdruck „Anzahl von Prüfplatten“ bzw. „Anzahl von Prüfplättchen“ soll im Sinne der folgenden Erfindung eine Prüfplatte bzw. ein Prüfplättchen, d.h. eine einzige Prüfplatte bzw. ein einziges Prüfplättchen, oder eine Mehrzahl von Prüfplatten bzw. Prüfplättchen, d.h. mehrere Prüfplatten bzw. Prüfplättchen, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Prüfplatten bzw. Prüfplättchen, verstanden werden.

[0058] Die Prüfplatten bzw. Prüfplättchen können auf einem Tisch und/oder auf Regalböden eines Regals der Prüfkammer angeordnet sein. Auf der Oberfläche der Prüfplatten bzw. Prüfplättchen anhaftende Partikel können in einem Ultraschallbad gelöst und eine sich in Lösung befindliche Partikelzahl anschließend mittels einer Anzahl von Flüssigkeitspartikelzählern bestimmt werden.

[0059] Weiterhin kann die Prüfkammer bevorzugt eine Anzahl von Nachweiselementen zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere eine Anzahl von Überwachungselementen zum Überwachen von Keimen und Partikeln (sogenannte Monitoringelemente für Keime und Partikel), aufweisen, welche dazu ausgebildet sind, sowohl eine Keimkonzentration, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, oder eine Anzahl von Keimen, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, als auch eine Partikelkonzentration, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, oder eine Anzahl von Partikeln, insbesondere in Luft und/oder in Flüssigkeiten und/oder auf Oberflächen, an einem jeweiligen Ort der Prüfkammer bzw. des Prüfraums zu ermitteln, insbesondere zu überwachen.

[0060] Bei den Nachweiselementen zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere Überwachungselementen zum Überwachen von Keimen

und Partikeln, kann es sich insbesondere um Online-Nachweiselemente zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere Online-Überwachungselemente (sogenannte Online-Monitoringelemente) zum Überwachen von Keimen und Partikeln, handeln.

[0061] Unter dem Ausdruck „eine Anzahl von Nachweiselementen zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere Überwachungselementen zum Überwachen von Keimen und Partikeln,“ soll im Sinne der vorliegenden Erfindung ein Nachweiselement zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere ein Überwachungselement zum Überwachen von Keimen und Partikeln, d.h. ein einziges Nachweiselement zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere ein einziges Überwachungselement zum Überwachen von Keimen und Partikeln, oder eine Mehrzahl von Nachweiselementen zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere eine Mehrzahl von Überwachungselementen zum Überwachen von Keimen und Partikeln, d.h. mehrere Nachweiselemente zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere mehrere Überwachungselemente zum Überwachen von Keimen und Partikeln, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Nachweiselemente zum Nachweis von Keimen und Partikeln, insbesondere zwei, drei oder vier Überwachungselemente zum Überwachen von Keimen und Partikeln, verstanden werden.

[0062] Weiterhin weist die Prüfkammer bevorzugt eine Absaugeinrichtung zum Absaugen von Keimen und/oder Partikeln auf. Dadurch können insbesondere Keime und/oder Partikel, welche sich nach einer Prüfung noch in einer Luft der Prüfkammer befinden, entfernt werden. Eine entsprechende Absaugeinrichtung kann beispielsweise als Reinraummodul ausgeführt sein. Dadurch ist mit besonderem Vorteil eine Herstellung von Reinraumbedingungen in dem Prüfraum möglich. Hierzu kann es vorteilhaft sein, wenn die Absaugeinrichtung, insbesondere das Reinraummodul, bewegbar, beispielsweise in Richtung einer hinteren Wandung der Prüfkammer, ausgeführt ist.

[0063] Weiterhin weist die Prüfkammer bevorzugt eine Anzahl von Ventilatoren, d. h. einen einzigen Ventilator oder eine Mehrzahl von Ventilatoren, wie beispielsweise zwei, drei oder vier Ventilatoren, auf. Dadurch kann mit besonderem Vorteil eine homogene oder auch inhomogene Keim- und/oder Partikelbelastung im Prüfraum erzeugt werden. Bevorzugt ist an jeder inneren Seitenwandung der Prüfkammer wenigstens ein Ventilator angeordnet.

[0064] Die Ventilatoren können insbesondere als rotorlose Ventilatoren gestaltet sein. Dadurch kann eine mechanische Beschädigung oder Zerstörung der Keime und/oder Partikel verhindert werden.

[0065] Weiterhin kann die Prüfkammer ein Ventil zum Belüften des Prüfraums aufweisen.

[0066] Weiterhin kann die Prüfkammer einen Filter zum Zurückhalten von Keimen und/oder Partikeln aufweisen. Dadurch kann eine Kontamination der Umgebung der Prüfkammer mit den Keimen und/oder Partikeln verhindert werden.

[0067] Weiterhin kann die Prüfkammer eine Anzahl von UV-Lampen, d. h. eine einzige UV-Lampe oder eine Mehrzahl von UV-Lampen, d.h. mehrere UV-Lampen, wie beispielsweise zwei, drei oder vier UV-Lampen, und/oder eine Anzahl von UV-Strahlern, d. h. einen einzigen UV-Strahler oder eine Mehrzahl von UV-Strahlern, d.h. mehrere UV-Strahler, wie beispielsweise zwei, drei oder vier UV-Strahler, zum Desinfizieren des Prüfraums aufweisen. Dadurch ist mit besonderem Vorteil nach Ende eines Überprüfungsvorgangs eine Desinfektion des Prüfungsraums möglich. Alternativ kann der Prüfungsraum nach einem Überprüfungsvorgang nass, d.h. mittels eines flüssigen Desinfektionsmittels, desinfiziert werden, was beispielsweise manuell oder auch automatisiert erfolgen kann.

[0068] Weiterhin kann die Prüfkammer eine Vakuumpumpe aufweisen. Dadurch ist insbesondere eine Entfernung von Luft vor einem Überprüfungsvorgang möglich.

[0069] Weiterhin kann die Prüfkammer insbesondere eine quaderförmige Form aufweisen. Dadurch ist ebenfalls die Simulation von realen Aufbewahrungs- und/oder Lagerbedingungen möglich.

[0070] Weiterhin kann die Prüfkammer Wandungen aus Edelstahl aufweisen. Auch dadurch kann mit besonderem Vorteil eine Analogie zu Lagerräumen, wie sie beispielsweise bei Transportunternehmen, Krankenhäusern oder Arztpraxen zum Einsatz kommen, hergestellt werden.

[0071] Weiterhin kann in dem Prüfraum der Prüfkammer eine Roboter vorhanden sein. Dadurch ist eine Simulation von Handlungsaktivitäten und/oder Rüttelbewegungen, beispielsweise eine Transportsimulation, möglich. Mittels des Roboters ist beispielsweise eine Umlagerung von Produkten während einer Prüfung erzielbar. Dadurch können auch unterschiedliche Positionen für jeweilige Produkte während eines Überprüfungsvorgangs realisiert werden.

[0072] Die Erfindung betrifft des Weiteren eine Verwendung einer Prüfkammer gemäß der Erfindung zum Testen einer Anzahl von Produkten auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit. Eine solche Prüfkammer bietet dabei die bereits weiter oben erwähnten Vorteile auch bei der erfindungsgemäßen Verwendung. Hinsichtlich der Prüfkammer kann auf alle hierin be-

schriebenen Ausführungen und Varianten zurückgegriffen werden.

[0073] Die Erfindung betrifft des Weiteren ein Verfahren zum Testen zumindest eines Produkts auf Keimdichtigkeit, wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist:

- Einbringen des Produkts in einen Prüfraum einer Prüfkammer gemäß der Erfindung,
- Verschließen des Prüfraums mittels des Verschließelements,
- Einbringen von Keimen und/oder Partikeln in den Prüfraum mittels des Keim- und/oder Partikeleinbringers, und
- Ändern des Drucks in dem Prüfraum gemäß einem vorgegebenen Programm.

[0074] Mittels des erfindungsgemäßen Verfahrens kann in vorteilhafter Weise die Keim- und/oder Partikeldichtigkeit von Produkten getestet werden. Hinsichtlich der verwendeten Prüfkammer kann auf alle hierin beschriebenen Ausführungen und Varianten zurückgegriffen werden.

[0075] Es wurde erkannt, dass bei kleinen Prüfkammern, welche insbesondere kleiner sind als die erfindungsgemäße Prüfkammer, eine Keim- und/oder Partikelablagerung an den Wänden der Prüfkammer in relevanter Größenordnung stattfindet und somit das Ergebnis verfälscht wird. Außerdem ist bei Druckreduzierung ein Keim- und/oder Partikelverlust möglich.

[0076] Ein beispielhafter Versuchsablauf ist nachfolgend wiedergegeben:

- Zunächst wird während einer, beispielsweise fünfminütigen, Startphase eine Nullmessung im Druckraum durchgeführt.
- Anschließend wird ein Keimeinbringer in Form eines Aerosolgenerators, beispielsweise 10 s lang, durchgespült.
- Anschließend wird die Luft in der Prüfkammer, beispielsweise 5 min lang, gereinigt.
- Anschließend wird ein Druckwechsel entsprechend eines vorgegebenen Programms durchgeführt, wobei beispielsweise zweimal 69 mbar, dreimal 51,75 mbar und dreimal 34 mbar eingestellt werden können. Nach jedem Druckwechsel wird dabei bevorzugt ein Aerosol in die Prüfkammer gesprüht.
- Anschließend wird die Luft in der Prüfkammer, beispielsweise 10 min lang, gereinigt.
- Anschließend können Keimsammeleinheiten, wie beispielsweise Agarplatten oder Flaschen,

geschlossen werden und die Kammer kann mittels eines Desinfektionsgeräts gereinigt werden. Hierzu kann die Kammer beispielsweise auch 15 min lang getrocknet werden.

[0077] Bevorzugt ist vorgesehen, dass die in der Druckkammer vorhandene Luft bei einer Druckerhöhung oder Druckreduzierung nicht verändert wird. Es soll also weder Luft von außen einfließen noch daraus entnommen werden.

[0078] Die Druckänderungselemente können insbesondere dazu ausgebildet sein, eine Druckänderungsgeschwindigkeit von maximal 1,1 mbar/s zu ermöglichen. Ein solcher Wert hat sich in der Praxis als vorteilhaft erwiesen. Es kann insbesondere auch eine Drucksteuerung bzw. Druckregelung vorgesehen sein, wobei beispielsweise in der Prüfkammer ein Drucksensor vorgesehen sein kann.

[0079] Weitere Merkmale und Vorteile wird der Fachmann dem nachfolgend mit Bezug auf die beigefügte Figur beschriebenen Ausführungsbeispiel sowie der sich daran anschließenden Beschreibung eines beispielhaften Ablaufs einer Keimbelastungsprüfung mittels einer erfindungsgemäßen Prüfkammer entnehmen. Dabei zeigt:

Fig. 1: eine Prüfkammer.

[0080] **Fig. 1** zeigt eine Prüfkammer **100** gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung.

[0081] Die Prüfkammer **100** weist einen Prüfraum **105** auf, welcher über eine Öffnung **107** zugänglich ist.

[0082] Die Öffnung **107** ist mittels eines Verschließelements in Form einer Türe **110** verschließbar. Die Türe **110** ist dabei gelenkig befestigt, so dass sie geöffnet und geschlossen werden kann.

[0083] In dem Prüfraum **105** sind vorliegend zwei an einer Seitenwand befestigte Regalböden angeordnet, welche Aufstellflächen **120**, **125** bilden. Darauf ist vorliegend jeweils ein Produkt **5**, **6** lagernd, wobei die Produkte **5**, **6** mittels eines Tests auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit überprüft werden sollen. Die Produkte **5**, **6** sind dabei lediglich schematisch dargestellt, so dass verstanden sei, dass praktisch beliebige Produkte auf die Aufstellflächen **120**, **125** gelegt werden können, um sie entsprechend zu testen.

[0084] Des Weiteren steht in dem Prüfraum ein Tisch **127**. Auf diesem lagert ein weiteres Produkt **7**, welches auf Keimdichtigkeit geprüft werden soll.

[0085] Wenn die Türe **110** die Öffnung **107** verschließt, ist der Prüfraum **105** druckdicht und keimdicht abgedichtet. Dies gilt zumindest innerhalb eines

vorgegebenen Druckbereichs, welcher von mehreren Hundert Millibar unter Atmosphärendruck bis zu mehreren Hundert Millibar über Atmosphärendruck reicht.

[0086] In dem Prüfraum **105** ist ein Aerosolgenerator **130** angeordnet, welcher einen Keim- und/oder Partikeleinbringer darstellt. Der Aerosolgenerator **130** ist dazu ausgebildet, ein Aerosol **135** in dem Prüfraum **105** zu emittieren, welches Keime und/oder Partikel enthält. Diese Keime und/oder Partikel verteilen sich innerhalb des Prüfraums **105**, so dass die Produkte **5, 6, 7** auf Dichtigkeit gegenüber diesen Keimen und/oder Partikeln getestet werden können. Wird nach Abschluss des Tests festgestellt, dass entsprechende Keime und/oder Partikel durch sterile Verpackungen der Produkte **5, 6, 7** hindurchgedrungen sind, so haben diese Verpackungen offenbar nicht die Zuverlässigkeit, welche an sie zu fordern ist.

[0087] Um während eines Tests eine Druckänderung in dem Prüfraum **105** zu simulieren, befinden sich darin insgesamt drei Druckänderungselemente **140**. Jedes Druckänderungselement **140** weist einen jeweiligen Balg **150** auf. Dieser ist von außen aufblasbar und wieder verkleinerbar. Dadurch kann der Druck im Inneren des Prüfraums **105** verändert werden, ohne dass von außen Luft eingeführt oder Luft aus dem Prüfraum **105** abgelassen werden muss. Dies ermöglicht es, eine Druckänderung ohne Einfluss auf die Keim- und/oder Partikelkonzentration und ohne ein Abziehen von Keimen und/oder Partikeln zu realisieren.

[0088] Zum Betätigen der Bälge **150** weist die Prüfkammer **100** ein schematisch dargestelltes Luftzufuhr- und/oder Luftabfuhrsystem **160** auf. Dieses ist mittels eines jeweiligen Ventils **170** an einen jeweiligen Balg **150** angeschlossen. Das Luftzufuhr- und/oder Luftabfuhrsystem **160** weist einen Ventilator **180** auf, welcher einen Druck erzeugen kann. Dieser Druck kann über die Ventile **170** selektiv in die jeweiligen Bälge **150** geleitet werden. Dadurch kann ein Druck in dem jeweiligen Balg **150** und damit auch in dem Prüfraum **105** erhöht werden.

[0089] Wird der Ventilator **180** abgeschaltet und trotzdem ein jeweiliges Ventil **170** geöffnet, so verringert sich der Druck in dem jeweiligen Balg **150**. Auf diese Weise kann der Druck in dem Prüfraum **105** sowohl erhöht wie auch verringert werden, so dass eine Transportsituation für die Produkte **5, 6** simuliert werden kann, welche beispielsweise in der Realität den Transport mittels eines LKWs und/oder mittels eines Aufzugs und damit das Durchfahren von Gebieten mit unterschiedlichen Luftdrücken beinhaltet.

[0090] Zum separaten Sammeln der im Aerosol **135** enthaltenen Keime befinden sich in dem Prüfraum **105** drei schematisch dargestellte Petrischalen **8**. Diese sind mit einem Nährmedium beschich-

tet, so dass eingetretene Keime gesammelt und nach Durchführung des Tests kultiviert werden können. Jeder Keim bildet dabei eine Kolonie, welche zählbar, insbesondere optisch zählbar, ist. Der Nachweis der Keime erfolgt mittels eines Keimnachweiselements **9**, welches vorzugsweise als Online-Keimüberwachungselement, d.h. Online-Keimmonitoringelement, gestaltet ist. Dadurch kann mit besonderem Vorteil bereits während des Tests überprüft werden, ob eine gewünschte Anzahl von Keimen in der Luft im Prüfraum **105** enthalten war. Zur Auszählung der Keimkolonien kann das Keimnachweiselement **9** ein Echt-Zeit-Laser-induziertes-Fluoreszenzsystem aufweisen. Aufgrund der Größe der Prüfkammer **100** ist diese begehbar. Dies erleichtert das Einbringen und Ausbringen von Komponenten. Die Prüfkammer **100** weist zur Erhöhung der Sicherheit für Bedienpersonal ein nicht dargestelltes Erkennungssystem auf, welches eine sich im Prüfraum **105** befindende Person erkennen würde. Damit kann sichergestellt werden, dass ein Test, welcher unter Freisetzung von keimhaltigem Aerosol **135** abläuft, nicht erfolgt, wenn sich eine Person in dem Prüfraum **105** befindet.

[0091] Der Prüfraum **105** weist vorliegend eine Breite von 1,8 m, eine Höhe von 2,2 m sowie eine Tiefe von 2,7 m auf. Derartige Dimensionen haben sich für typische Anwendungen als vorteilhaft erwiesen. Insbesondere sind alle genannten Dimensionen größer als 1,5 m und befinden sich somit in einem Bereich, bei welchem eine besonders homogene Keim- und/oder Partikelverteilung beobachtet wurde. Dies liegt insbesondere daran, dass bei solchen Dimensionen Ablagerungen an den Wänden nicht mehr so stark ins Gewicht fallen wie bei kleinen Dimensionen.

BEISPIELTEIL

Beispielhafter Ablauf einer Keimbelastungsprüfung mittels einer erfindungsgemäßen Prüfkammer:

[0092] Zunächst wurde mittels eines als Aerosolgenerator ausgeführten Keimeinbringers kurzzeitig ein keimenthaltendes Aerosol in den Prüfraum versprüht, so dass sich anschließend in allen Schläuchen des Aerosolgenerators eine Keimsuspension befand. Gleichzeitig wurde das versprühte Aerosol über ein Reinraummodul abgesaugt. Danach wurde der Prüfungsraum mit auf Keimdichtigkeit zu überprüfenden Sterilgutverpackungen bestückt. Hierzu wurden die Sterilgutverpackungen auf einen in der Prüfkammer befindlichen Tisch gelegt.

[0093] Anschließend wurde mittels eines Erkennungssystems überprüft, dass sich keine Personen in der Prüfkammer befanden. Danach wurde die Tür der Prüfkammer verschlossen. Als nächstes wurde die Prüfung gestartet. Hierzu wurde ein Belüftungsventil des Prüfraumes geschlossen. Während des Prüfvorganges fand eine Messung mittels ei-

nes Online-Keimmonitoring-Geräts sowie eine Reinigung der Rauminnenluft der Prüfkammer mittels eines Reinraummoduls statt. Mittels des Aerosolgenerators wurde über einen Zeitraum von 1 Minute eine keimhaltende Suspension versprüht. Während des Prüfvorgangs wurden Druckwechsel durchgeführt, beispielsweise mit einer Druckänderungsgeschwindigkeit von maximal 1,1 mbar pro Sekunde. Während der Druckwechsel wurde die keimhaltende Suspension nicht versprüht. Zur Durchführung der Druckwechsel wurden als Balge ausgeführte Druckänderungselemente mittels Druckluft aufgeblasen. Ein Absaugen der Druckluft aus den Balgen wurde mittels einer Vakuumpumpe durchgeführt.

[0094] Danach wurde erneut eine keimhaltende Suspension über einen Zeitraum von 1 Minute versprüht. Anschließend wurden erneut Druckwechsel durchgeführt, wobei während der Druckwechsel ein Versprühen der keimhaltenden Suspension nicht stattfand.

[0095] Im Anschluss daran folgte eine Ruhephase zur Verhinderung von Luftwirbelungen. Danach wurde erneut über einen Zeitraum von 1 Minute eine keimhaltende Suspension in dem Prüfraum versprüht. Anschließend wurden erneut Druckwechsel durchgeführt, wobei während der Druckwechsel ein Versprühen der keimhaltenden Suspension nicht stattfand.

[0096] Schließlich wurde die Keimbelastung in der Prüfkammer über das Reinraummodul reduziert. Danach wurde ein Belüftungsventil der Prüfkammer geöffnet, wobei die Keime mittels eines Filters im Belastungsraum zurückgehalten wurden.

[0097] Dann wurde die Tür der Prüfkammer geöffnet, und die Proben wurden entnommen. Zuletzt erfolgte eine Desinfektion (manuell oder automatisiert mit einer Desinfektionsflüssigkeit) der Prüfkammer.

[0098] Vorteile der vorliegenden Erfindung sollen (noch einmal) wie folgt zusammengefasst werden:

[0099] Die Abmessungen der erfindungsgemäßen Prüfkammer können mit besonderem Vorteil realen Aufbewahrungs- und/oder Lagerräumen entsprechen, wodurch reale Aufbewahrungs- und/oder Lagerbedingungen, wie sie beispielsweise bei Transportunternehmen, Krankenhäusern sowie Arztpraxen anzutreffen sind, simuliert werden können. Dies gilt insbesondere auch für das Größenverhältnis von auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit zu prüfenden Produkten und der erfindungsgemäßen Prüfkammer.

[0100] Weiterhin ist bei der erfindungsgemäßen Prüfkammer mit besonderem Vorteil ein Nachweis der Keim- und/oder Partikelbelastung in dem Prü-

fungsraum während eines gesamten Überprüfungsvorgangs möglich.

[0101] Weiterhin kann bei der Prüfkammer ein Online-Nachweis der Keim- und/oder Partikelbelastung während der gesamten Prüfung durchgeführt werden.

[0102] Weiterhin kann beispielsweise ein keim- und/oder partikelhaltiges Aerosol mehrfach oder auch dauerhaft während der Prüfung in den Prüfraum eingebracht werden. Dadurch kann insbesondere eine vorab definierte Keim- und/oder Partikelanzahl erhalten werden.

[0103] Weiterhin können die Druckänderungselemente der Prüfkammer aktiv über eine Steuerung und/oder Regelung vergrößert und/oder verkleinert werden.

[0104] Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass eine Mehrzahl von Produkten gemeinsam und insbesondere auf gleicher Höhe, beispielsweise auf einer Aufstellfläche eines Regals, oder in unterschiedlichen Höhen, beispielsweise auf unterschiedlichen Aufstellflächen eines Regals, gleichzeitig, d. h. während eines Überprüfungsvorganges, geprüft werden können.

[0105] Weiterhin kann eine Kontamination der Umgebung der Prüfkammer mit Keimen und/oder Partikeln vermieden werden, beispielsweise mittels eines in dem Prüfraum vorhandenen Filters.

[0106] Weiterhin kann der Prüfungsablauf, insbesondere das Durchführen von Druckwechseln und/oder der Einlass eines keim- und/oder partikelhaltigen Aerosols und/oder eine Filtration der Prüfraumlufte, automatisch gesteuert und insbesondere online verfolgt werden.

[0107] Weiterhin können konstante Ausgangsbedingungen in dem Prüfraum erzeugt werden, beispielsweise mittels eines in dem Prüfraum befindlichen Reinraummoduls.

[0108] Weiterhin kann eine Ausgangskeim- und/oder Partikelbelastung geprüft und nachgewiesen werden, beispielsweise mittels eines Online-Keim- und/oder Partikelmonitoring-Geräts.

[0109] Weiterhin können, insbesondere mittels eines in der Prüfkammer angeordneten Reinraummoduls, sterile Versuchsbedingungen geschaffen werden.

[0110] Weiterhin können, beispielsweise durch Erzeugen einer aktiven und/oder thermischen Luftströmung, Keime und/oder Partikel „in der Schwebel“ gehalten werden.

[0111] Weiterhin kann durch das Erzeugen von Luftströmungen, beispielsweise mittels Ventilatoren, eine homogene oder gerichtete keim- und/oder partikelbelastete Strömung innerhalb der Prüfkammer erzeugt werden.

[0112] Weiterhin kann durch eine statische Aufladung von Oberflächen eine partielle Keim- und/oder Partikelisolation erzeugt werden.

[0113] Weiterhin können die auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit zu prüfenden Produkte mittels eines in der Prüfkammer angeordneten Roboters während des Prüfungsvorgangs umgelagert und so die reale Handhabung von Produkten beispielsweise in Krankenhäusern oder Arztpraxen simuliert werden.

[0114] Weiterhin kann beispielsweise über UV-Strahlung eine Desinfektion (sogenannte „trockene Desinfektion“) der Prüfkammer durchgeführt werden. Dadurch ist mit besonderem Vorteil eine schnelle Wiederherstellung von zur Durchführung eines neuen Prüfzyklus geeigneten Ausgangsbedingungen möglich. Alternativ ist auch eine manuelle oder automatisierte Desinfektion mit einer Desinfektionsflüssigkeit möglich.

Patentansprüche

1. Prüfkammer (100) zum Testen der Keim- und/oder Partikeldichtigkeit einer Anzahl von Produkten (5, 6, 7), wobei die Prüfkammer (100) folgendes aufweist:

- einen Prüfraum (105) für die Produkte (5, 6, 7), wobei der Prüfraum (105) über eine Öffnung (107) zugänglich ist,
- ein Verschiebeelement (110), mittels welchem die Öffnung (107) verschließbar ist,
- einen Keim- und/oder Partikeleinbringer (130) zum Einbringen von Keimen und/oder Partikeln in den Prüfraum (105),
- eine Anzahl von Druckänderungselementen (140), welche dazu ausgebildet sind, einen Luftdruck in dem Prüfraum (105) zu ändern,
- wobei der Prüfraum (105) bei Verschließen der Öffnung (107) durch das Verschiebeelement (110) innerhalb eines Druckbereichs druckdicht ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
- der Prüfraum (105) zumindest entlang einer geraden Strecke eine innere Ausdehnung von mindestens 1,5 m aufweist.

2. Prüfkammer (100) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- der Prüfraum (105) eine Breite von mindestens 1,5 m oder 1,8 m aufweist und/oder
- der Prüfraum (105) eine Höhe von mindestens 1,5 m oder 2 m oder 2,2 m aufweist, und/oder
- der Prüfraum (105) eine Tiefe von mindestens 1,5 m oder 2 m oder 2,7 m aufweist.

3. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- der Prüfraum (105) ein Volumen von mindestens 3 m³, 5 m³, 8 m³, 10 m³ oder 12 m³ aufweist.

4. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die Prüfkammer (100) eine Mehrzahl von übereinander angeordneten Aufstellflächen (120, 125) für die Produkte (5, 6, 7) im Prüfraum (105) aufweist.

5. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- der Druckbereich eine untere Grenze hat, die auf Atmosphärendruck liegt oder 50 mbar, 100 mbar, 150 mbar, 200 mbar, 480 mbar oder 500 mbar unter Atmosphärendruck liegt.

6. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- der Druckbereich eine obere Grenze hat, die auf Atmosphärendruck liegt oder 50 mbar, 100 mbar, 150 mbar, 200 mbar, 480 mbar oder 500 mbar über Atmosphärendruck liegt.

7. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die Druckänderungselemente (140) dazu ausgebildet sind, jeden Druck im Druckbereich bei verschlossener Öffnung (107) einzustellen.

8. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- ein jeweiliges Druckänderungselement (140) einen Balg (150) aufweist, welcher in dem Prüfraum (105) angeordnet ist und dessen Volumen veränderbar ist.

9. Prüfkammer (100) nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die Prüfkammer (100) ein Luftzufuhr- und/oder Luftabfuhrsystem (160) aufweist, um Volumina der Bälge zu verändern.

10. Prüfkammer (100) nach einem der Ansprüche 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die Prüfkammer (100) eine Anzahl von Ventilatoren (180) und/oder eine Anzahl von Ventilen (170) aufweist, um Volumina der Bälge (150) zu verändern.

11. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- das Verschiebeelement (110) als schwenkbare Türe ausgeführt ist.

12. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- der Keim- und/oder Partikeleinbringer (130) als Aerosolgenerator ausgeführt ist.

13. Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die Prüfkammer (100) ferner eine Anzahl von in dem Prüfraum (105) angeordneten Keim- und/oder Partikelsammelelementen (8) und/oder Keim- und/oder Partikelnachweiselementen (9), insbesondere Online-Keim- und/oder Online-Partikelnachweiselementen, aufweist.

14. Verwendung einer Prüfkammer (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche zum Testen einer Anzahl von Produkten (5, 6, 7) auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit.

15. Verfahren zum Testen zumindest eines Produkts (5, 6, 7) auf Keim- und/oder Partikeldichtigkeit, wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist:

- Einbringen des Produkts (5, 6, 7) in einen Prüfraum (105) einer Prüfkammer (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 13,
- Verschließen des Prüfraums (105) mittels des Verschließelements (110),
- Einbringen von Keimen und/oder Partikeln in den Prüfraum (105) mittels des Keim- und/oder Partikeleinbringers (130), und
- Ändern des Drucks in dem Prüfraum (105) gemäß einem vorgegebenen Programm.

Es folgt eine Seite Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

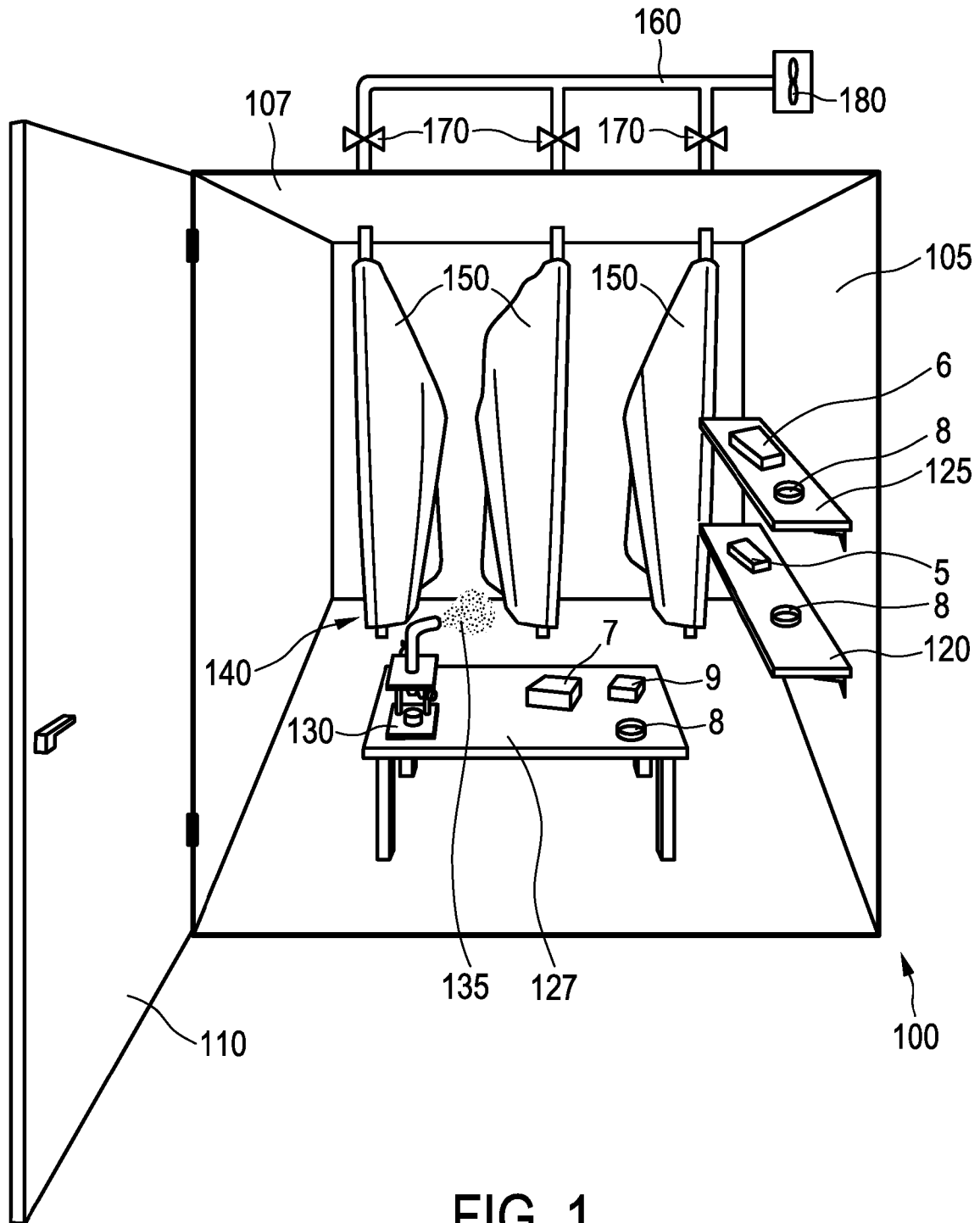


FIG. 1