



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 697 38 436 T2 2008.12.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 378 249 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 697 38 436.5

(96) Europäisches Aktenzeichen: 03 023 191.4

(96) Europäischer Anmeldetag: 13.06.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 07.01.2004

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 02.01.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 11.12.2008

(51) Int Cl.⁸: A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
664985 14.06.1996 US

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

(73) Patentinhaber:
American Sterilizer Co., Mentor, Ohio, US

(72) Erfinder:
Childers, Robert W., New Port Richey, FL 34655,
US; Geist, Stephen G., Raleigh, NC 27603, US;
Steen, Paul A., Apex, NC 27502, US

(74) Vertreter:
Keil & Schaafhausen Patentanwälte, 60322
Frankfurt

(54) Bezeichnung: Kontinuierlich arbeitendes Dekontaminationssystem und -verfahren mit geschlossenem Kreislauf

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 eingereicht, 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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein System und ein Verfahren zur Dampfphasen-Dekontamination. Sie findet insbesondere Anwendung in Systemen vom Durchflusstyp oder mit geschlossenem Kreislauf und wird insbesondere diesbezüglich beschrieben.

[0002] Wieder verwendbare medizinische, pharmazeutische und biologische Instrumente werden üblicherweise vor jedem Gebrauch sterilisiert. Darüber hinaus werden wiederverwendbare Behältnisse, welche in Medizin, Pharmazie und Biologie eingesetzt werden, wie Handschuhe und Inkubatoren, im Allgemeinen vor jeder Benutzung sterilisiert. In Einrichtungen und Anwendungen, in welchen diese Typen von Instrumenten und Behältnissen mehrere Male am Tag benutzt werden, ist es wichtig, eine Sterilisation effektiv und wirtschaftlich zu erreichen. Mehrere Verfahren wurden entwickelt, um ein Sterilisationsmittel in Dampfphase an einen umschlossenen Raum oder eine Kammer abzugeben, um eine Belastung oder eine Vorgängerbelastung zu sterilisieren. Bei einer Option, dem "Tiefvakuum"-Ansatz, wird ein Tiefvakuum in der Größenordnung eines Torr oder weniger benutzt, um ein flüssiges Sterilisierungsmittel in einen Hitzeverdampfer zu ziehen. Nach dem Verdampfen wird der Sterilisierdampf in eine evakuierte und abgedichtete Kammer gezogen. Bei einer anderen Option, dem "Durchfluss"-Ansatz, wird der Sterilisierdampf mit einem Trägergas vermischt, welches den Sterilisierdampf in die, durch die und aus der Kammer fördert. Die Kammer befindet sich im Allgemeinen nahe Atmosphärendruck, kann sich jedoch auch auf einem positiven oder negativen Druck befinden.

[0003] Das US-Patent Nr. 4,956,145, veröffentlicht am 11. September 1990, offenbart eine Tiefvakummethode einer Dampfphasensterilisation, bei welcher eine vorbestimmte Konzentration von Wasserstoffperoxid-Dampf in einer evakuierten abgedichteten Kammer gehalten wird. Die Menge an Sterilisierdampf, welche in die Kammer eingeführt wird, wird auf die Menge für die Zerlegung des Wasserstoffperoxid-Sterilisierdampfes in Wasser und Sauerstoff in dem geschlossenen System über die Zeit reguliert und angepasst. Bei einem anderen Ansatz, veranschaulicht in den US-Patenten Nr. 5,445,792 und 5,508,009, wird eine Sättigung mit vorbestimmtem Prozentsatz in einer offenen Durchflussterilisation aufrechterhalten. Die Rate an Wasserstoffperoxid-Dampfinjektion in das Trägergas wird in Abhängigkeit von vorbestimmten Eigenschaften des Träergases reguliert und eingestellt. Es wurden auch andere Systeme zum Ausführen einer Dampfphasensterilisation entwickelt. Ein System mit offenem Durchfluss, welches für das Handhaben der Disposition von Rückstandsstabilisierdämpfen gestaltet ist, ist in dem US-Patent Nr. 4,909,999, erschienen am 20. März 1990, offenbart.

[0004] Das US-Patent Nr. 5,173,258, erschienen am 22. Dezember 1992, offenbart ein anderes Durchflussystem, bei welchem Wasserstoffperoxid in Dampfphase in einen rezirkulierenden geschlossenen Kreislauf von Trägergas eingeführt wird. Der Wasserstoffperoxid-Dampf wird in einer vorausgewählten Konzentration eingeführt und aufrechterhalten, welche zum Optimieren des Sterilisationszyklus ausgewählt ist. Ein Trockner entfeuchtet den rezirkulierenden Fluss, vorzugsweise auf wenigstens etwa 10% relative Feuchtigkeit, um einen Feuchtigkeitsaufbau zu verhindern, welcher von der Zerlegung des Wasserstoffperoxid-Dampfes über die Zeit aufgebaut wird. Durch Beseitigen eines Feuchtigkeitsaufbaus kann das System die Sterilisationskammer bei höheren Konzentration an Wasserstoffperoxid-Dampf für längere Zeitperioden aufrechterhalten. Das vorgekühlte Gas nimmt mehr Sterilisierdampf auf. Um Weiterhin eine Kondensation des Sterilisierdampfes zu vermeiden, wird die relative Feuchtigkeit in der Kammer vorzugsweise auf wenigstens etwa 10% reduziert, bevor der Sterilisierdampf eingeführt wird. Nachdem die Zerlegung beendet ist, kann der eingeschlossene Raum wieder befeuchtet oder konditioniert werden, wenn dies für die ausgesuchte Anwendung erwünscht ist. Obgleich die vorstehenden Verfahren und Systeme wirksame Sterilisationszyklen mit sich bringen, existiert die Notwendigkeit für eine weitere Verbesserung und größere Sterilisationswirksamkeit.

[0005] Ein anderer Typ von Dekontaminationssystemen mit geschlossenem Kreislauf ist in der EP-A-0 774 263 beschrieben, welche am 20. November 1996 angemeldet und am 1. Mai 1997 mit einem Prioritätsanspruch vom 20. November 1995 veröffentlicht wurde.

[0006] Nach einem Aspekt sieht die vorliegende Erfindung ein Durchflussdampfphasen-Dekontaminationssystem mit geschlossenem Kreislauf vor, welches eine abdichtbare Kammer mit einer Einlassöffnung und einer Auslassöffnung hat, einen geschlossenen Fluidkreislauf mit einem ersten Ende, welches strömungstechnisch mit der Kammer einlassöffnung verbunden ist, und einem zweiten Ende, welches strömungstechnisch mit der Kammerauslassöffnung verbunden ist, um einen Pfad für ein Rezirkulieren eines Träergases in die, durch die und aus der Kammer vorzusehen, eine Einrichtung zum Rezirkulieren eines Gases durch den geschlossenen Fluidkreislauf, einen Verdampfer, welcher strömungstechnisch mit dem Fluidkreislauf benachbart der Einlass-

öffnung verbunden ist, um einen Dekontaminationsdampf in das rezirkulierende Trägergas abzugeben, einen Drucksensor zum Abfühlen des Kammerdruckes, gekennzeichnet durch: eine Einheit, welche strömungsmäßig mit der Trägergasleitung verbunden und von einem Prozessor geregelt wird, um den Druck in der Kammer feinabzustimmen, indem geringfügige Mengen von Trägergas aus der Trägergasleitung als Reaktion auf Änderungen in dem abgefühlten Kammerdruck hinzugefügt oder entfernt werden, wobei die Einheit eine Pumpe für das Abziehen der geringfügigen Mengen an Gas einschließt.

[0007] Bei einem anderen Aspekt sieht die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Durchflussdampfphasen-Dekontamination in einem geschlossenen Kreislauf vor, mit einem Rezirkulieren eines Trägergases in eine Einlassöffnung einer abdichtbaren Kammer hinein, durch die abdichtbare Kammer hindurch, aus einer Auslassöffnung der abdichtbaren Kammer hinaus und von der Auslassöffnung der abdichtbaren Kammer herum durch einen geschlossenen Fluidkreislauf zurück zu der Einlassöffnung der abdichtbaren Kammer, Zuführen eines Dekontaminationsdampfes in das rezirkulierende Trägergas stromauf der Kammereinlassöffnung, Abführen des Kammerdruckes unter Verwendung eines Drucksensors, welches gekennzeichnet ist durch: Einsetzen einer Einheit, welche strömungsmäßig mit dem Fluidkreislauf verbunden ist und unter der Regelung eines Prozessors für ein Feinabstimmen des Druckes des Trägergases in der Kammer arbeitet, indem in Reaktion auf Veränderungen in dem abgefühlten Druck eine geringfügige Menge an Trägergas in den rezirkulierenden Trägergasstrom hinzugefügt oder aus diesem entnommen wird, wobei eine Pumpe verwendet wird.

[0008] Noch weitere Vorteile der vorliegenden Erfindung werden für den Fachmann beim Lesen und Verstehen der folgenden Detailbeschreibung bevorzugter Ausführungsarten offensichtlich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0009] Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung wird nun, lediglich beispielsweise, mit Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben, in welchen:

[0010] [Fig. 1](#) eine Grafik ist, welche beispielhafte D-Werte eines Bereiches von Wasserstoffperoxid-Konzentrationen zeigt;

[0011] [Fig. 2](#) eine Grafik ist, welche beispielhafte D-Werte eines prozentualen Bereiches von Wasserstoffperoxid-Sättigungen zeigt;

[0012] [Fig. 3](#) eine Grafik ist, welche Sterilisermittel-Konzentrationen und prozentuale Sterilisermittel-Sättigungen über einen Sterilisationszyklus für eine frühere geschlossene bekannte Durchflussterilisationsmethode zeigt, welche eine vorbestimmte Sterilisermittel-Dampfkonzentration aufrechterhält;

[0013] [Fig. 4](#) eine Grafik ist, welche Sterilisermittel-Konzentrationen und prozentuale Sterilisermittel-Sättigungen über einen Sterilisationszyklus für eine weitere Sterilisationsmethode zeigt, welche nicht in Übereinstimmung mit der Erfindung steht und eine vorbestimmte prozentuale Sterilisermittel-Dampfsättigung aufrechterhält;

[0014] [Fig. 5](#) eine Grafik ist, welche die bakterielle Tötungsrate über einen Sterilisationszyklus für die Sterilisationsmethoden nach den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) vergleicht;

[0015] [Fig. 6](#) eine schematische Veranschaulichung eines Ausführungsbeispiels für ein kontinuierlich arbeitendes Durchflusssystem mit geschlossenem Kreislauf ist, welches nicht in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung steht;

[0016] [Fig. 7](#) eine schematische Veranschaulichung eines Ausführungsbeispiels eines kontinuierlich arbeitenden Durchflusssystems mit geschlossenem Kreislauf nach der vorliegenden Erfindung ist;

[0017] [Fig. 8](#) eine schematische Darstellung eines Verdampfers für ein flüssiges Dekontaminationsmittel ist, welcher einen Dampferhitzer einschließt; und

[0018] [Fig. 9](#) ein geschnittener Teil der Darstellung der [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) ist, welcher die Trägergasvorerhitzer in Reihe schematisch veranschaulicht.

Detailbeschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

[0019] Um ein Verständnis für die vorliegende Erfindung zu geben, werden mehrere Ausführungsarten von Verfahren und Vorrichtungen beschrieben, von welchen nicht alle in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung stehen.

[0020] Der Begriff "Dekontamination" soll so verstanden werden, dass er Sterilisation, Desinfektion und Sanitisierung (hygienisch machen, beispielsweise durch Reinigen oder Desinfizieren) einschließt. Zum Zwecke des Beschreibens des Ausführungsbeispiels wird hier das Ziel der Sterilisation erörtert.

[0021] Der Sterilisierdampf enthält vorzugsweise Wasserstoffperoxid, welches aus einer 30 bis 35 Gew.-%igen wässrigen Wasserstoffperoxid-Lösung erzeugt wird. Das Trägergas enthält vorzugsweise Luft. Es wird erwogen, dass andere kondensierbare gasförmige Sterilisiermittel und andere in Erdgasträger, wie Stickstoff, ebenfalls verwendet werden. Zu den Zwecken des Beschreibens der vorliegenden Ausführungsform werden das Trägergas und der Sterilisermitteldampf als Luft beziehungsweise als die Dampfphase von Wasserstoffperoxid erörtert werden, welches aus einer wässrigen Wasserstoffperoxid-Lösung erzeugt wurde.

[0022] Bei einem bekannten Verfahren wird ein Trägergasstrom in einem geschlossenen Leitungskreislauf recirkuliert, welcher in eine, durch eine und aus einer abdichtbaren Sterilisationskammer führt. Ein flüssiges Sterilisiermittel wird verdampft und in den Trägergasstrom eingeführt, welcher in die Kammer eintritt, und dann in eine Form umgewandelt, welche nach dem Verlassen der Kammer zur Beseitigung geeignet ist, d. h. Wasser und Sauerstoff im Falle von einem Wasserstoffperoxid-Sterilisiermittel.

[0023] Ein weiteres Verfahren, welches nicht in Übereinstimmung mit der Erfindung steht, hat dadurch Erfolg, dass die Sterilisation durch Überwachen der Temperatur, der relativen Feuchtigkeit und der Dampfkonzentration der Kammer optimiert wird. Das Trägergas wird dann nur partiell und selektiv in Reaktion auf diese Parameter getrocknet, um einen vorbestimmten Prozentwert an Sterilisermittel-Dampfsättigung in der Sterilisationskammer aufrechtzuerhalten. Die prozentuale Sättigung ist definiert als Verhältnis zwischen tatsächlicher Sterilisermittel-Dampfkonzentration und Sterilisermitteldampf-Taupunktkonzentration.

[0024] Bei einem weiteren Verfahren kann die Wasserdampf-Konzentration des Trägergases, welches in die Kammer eintritt, höher sein, als zuvor erhalten oder erwünscht. Dennoch können hohe Tötungspotentiale und effektivere Sterilisation erhalten werden.

[0025] Die Verbesserung, welche durch das weitere Verfahren gegenüber dem Verfahren nach dem Stande der Technik erzielt wird, kann durch Betrachten der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) festgestellt werden. [Fig. 1](#) veranschaulicht die Beziehung zwischen dem D-Wert für Bazillus sterothemophilus und Wasserstoffperoxid-Sterilisermittel-Dampfkonzentrationen im Bereich von 1,5 mg/l bis 3,7 mg/l. Die prozentuale Sättigung wird konstant bei 80% gehalten. Wie angedeutet, verdoppelt sich die Sterilisationswirksamkeit annähernd (der D-Wert wird halbiert), wenn die Konzentration verdoppelt wird.

[0026] Vorbekannte geschlossene Durchflusssysteme erkannten die vorstehende Beziehung und versuchten, die Konzentration des Sterilisermitteldampfes in dem Trägergas, welches in die Sterilisationskammer fließt, zu maximieren. Die Menge an Sterilisermittel, welche in ein Trägergas eingebracht werden kann, ist jedoch aufgrund von Taupunktüberlegungen begrenzt. TABELLE 1 zeigt die Taupunktkonzentrationen für 35%iges Wasserstoffperoxid, welche durch Flash-Verdampfung (wie in dem US-Patent Nr. 4,642,165 beschrieben) in einen Einschluss bei gegebener Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit geführt werden:

TABELLE 1: Taupunktkonzentration von H₂O₂-Dampf-Einschluss relative Luftfeuchtigkeit-Einschluss

Temperatur	0%	10%	20%	30%
15°C	1.103	0.903	0.731	0.585
20°C	1.562	1.284	1.044	0.839
25°C	2.184	1.805	1.477	1.185
30°C	3.008	2.497	2.051	1.651
35°C	4.097	3.410	2.810	2.270
40°C	5.485	4.599	3.803	3.081

[0027] [Fig. 2](#) veranschaulicht die Beziehung zwischen dem D-Wert für Bazillus sterothemophilus und Wasserstoffperoxid-Dampfkonzentration bei 1,6 mg/l. Wie angedeutet vervierfacht sich die Sterilisationswirksam-

keit nahezu (der D-Wert geht von 4 auf nahezu 1), wenn die prozentuale Sterilisiermittel-Dampfsättigung etwas mehr als verdoppelt wird. Durch Regelung der prozentualen Sättigung unabhängig von der Konzentration kann eine signifikant verbesserte Sterilisation erhalten werden.

[0028] [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) veranschaulichen auch die verbesserten Ergebnisse, welche mit den weiteren Methoden erhalten werden. [Fig. 3](#) veranschaulicht ein typisches Sterilisiermitteldampf- und Sättigungsprozent-Diagramm für einen bekannten Sterilisationszyklus, welcher versucht, die Konzentration zu maximieren. [Fig. 4](#) veranschaulicht ein typisches Sterilisiermitteldampf- und Sättigungsprozent-Diagramm für die weitere Methode. Die prozentuale Sättigung ist unterhalb 70% während der ersten Hälfte des bekannten Sterilisationszyklus. Bei der weiteren Methode ist der Sättigungsprozentsatz nur unter 70% für die ersten 10 Minuten des Sterilisationszyklus und ist bei etwa 90% für den größten Teil des Zyklus.

[0029] Das Tötungspotential eines Sterilisationszyklus kann durch Aufzeichnen der momentanen Tötungsrate gegen Zeit für einen Sterilisationszyklus und Berechnen der Fläche unter der Kurve bestimmt werden. Verwendet man die D-Werte aus [Fig. 2](#) und die Kurve aus den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#), so sind die Tötungsarten für das bekannte System und die weitere Methode in [Fig. 5](#) aufgetragen. Das schraffierte Gebiet zeigt das signifikant verbesserte Tötungspotential für die weitere Methode.

[0030] Das Verfahren wird nun mit weiterer Bezugnahme auf das beispielhafte System, welches in [Fig. 6](#) dargestellt ist, beschrieben. Wie gezeigt schließt das Durchflussdampfphasen-Sterilisationssystem der Erfindung eine abdichtbare Kammer **10** mit einer Einlassöffnung **12** und einer Auslassöffnung **14** ein. Eine Leitung oder ein Fluidkreis **16** ist strömungsmäßig mit den Kammeröffnungen verbunden, um einen geschlossenen Strömungspfad zum Rezirkulieren eines Trägergases in die, durch die und aus der Kammer **10** vorzusehen.

[0031] Das System schließt auch eine Flüssigsterilisiermittel-Verdampfungseinheit **18** zum liefern eines verdampften Flüssigsterilisiermittels in den Trägergasstrom ein. Die Verdampfereinheit **18** ist strömungsmäßig mit dem Leitungskreis zwischen der Trockeneinheit und der Kammer-Einlassöffnung verbunden. Flüssiges Sterilisiermittel wird vorzugsweise in einem Zerstäuber **56** zerstäubt, welcher an den Verdampfer **18** angeschlossen ist, und an den Verdampfer in Form eines feinen Nebels geliefert wird, um die Wahrscheinlichkeit einer vollständigen Verdampfung zu erhöhen.

[0032] Wie in den [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) veranschaulicht, ist vorzugsweise eine Reihe von im Abstand befindlichen Verdampfererhitzern **60**, **61**, **62** mit abnehmender Watt-Leistung verwendet, um einen Wärmequotienten von der Oberseite zur Unterseite des Verdampfers **18** zu erhalten, wenn ein hitzeempfindlicher Dampf, wie beispielsweise Wasserstoffperoxid-Dampf, das Sterilisiermittel ist. Der größte Teil der Flash-Verdampfung des flüssigen/nebelförmigen Sterilisierungsmittels findet an der Oberseite des gewundenen Pfades **64** des Verdampfers statt. Während die Flüssigkeit/Dampf-Mischung durch den gewundenen Pfad abfällt, sehen die Erhitzer mit niedrigerer Watt-Leistung eine geringere Hitze im Mittel- und Bodenbereich des Verdampfers vor, so dass sich schon gebildeter Dampf nicht absetzt und irgendwelche verbleibende Flüssigkeit verdampft wird. Vorzugsweise sind die Erhitzer im Abstand angeordnet und in Gruppen von zweien (**60a** und **60b**; **61a** und **61b**; **62a** und **62b**) regelbar. Wo beispielsweise eine hohe Strömungsrate von Luft und Dampf durch den Verdampfer herrscht, können alle Erhitzer angeschaltet sein. Wenn eine niedrige Strömungsrate herrscht, können einige der Erhitzer wahlweise ausgeschaltet sein.

[0033] Darüber hinaus schließt das System einen Konverter **20** zum Konvertieren des Sterilisiermitteldampfes in eine Form ein, welche zur Beseitigung geeignet ist, und welcher fluidmäßig mit dem Leitungskreislauf stromab der Kammerauslassöffnung **14** verbunden ist. Wenn der Sterilisiermitteldampf Wasserstoffperoxid ist, enthält der Konverter **20** vorzugsweise einen katalytischen Konverter zum Zerlegen von Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff.

[0034] Das System schließt auch eine Gebläseeinheit **22a** und **22b** und eine einjustierbare Trockeneinheit **24** ein, welche jeweils strömungsmäßig mit dem Leitungskreis verbunden sind. Die Gebläseeinheit dient dazu, das Trägergas um den Strömungspfad mit geschlossenem Kreislauf zu drücken oder zu drängen. Wie in [Fig. 7](#) veranschaulicht und weiter unten beschrieben schließt das System in Übereinstimmung mit der Erfindung eine zusätzliche Kammerdruck-Feinabstimmleinheit **70** ein, welche strömungsmäßig mit dem Leitungskreislauf verbunden ist, welche benutzt wird, um die Feinabstimmung des Druckes in dem Strömungspfad vorzunehmen, indem geringfügige Mengen von atmosphärischer Luft dem Leitungskreislauf hinzugefügt oder geringfügige Mengen an Trägergas dem Leitungskreislauf entzogen werden. Diese Einheit wird vorzugsweise eingesetzt, wenn Trägergasströme mit hohen Strömungsraten verwendet werden, und die Einheit wird benutzt, um das Feinabstimmen des Druckes in dem Einschluss ohne Änderung der Geschwindigkeit des Gebläses der Geblä-

seinheit feinabzustimmen.

[0035] Wenigsten ein Erhitzer **58** ist strömungsmäßig mit dem Leitungskreislauf stromab der Trockeneinheit **24** zum Regeln der Temperatur des Trägergases, welches in den Verdampfer **18** eintritt, verbunden. Wie in den [Fig. 7](#) und [Fig. 9](#) veranschaulicht sind wenigstens zwei Erhitzer **58a** und **58b** von unterschiedlicher Watt-Leistung, strömungsmäßig in Reihe vorgesehen. Die Erhitzer sind unabhängig voneinander durch die Prozessor-einheit **42** (unten beschrieben) regelbar, basierend auf der abgeführten Trägergasströmungsrate durch den Strömungssensor **40** und die bekannte Rate der Sterilisiermittelinjektion in den Verdampfer. Deswegen können die Erhitzer wahlweise aktiviert werden, um das Trägergas auf eine gewünschte Temperatur vorzuerhitzen. Beispielsweise bei Bedingungen niedriger Strömungsrate (geringer als 20 SCFM = Standard-Kubikfuß pro Minute) und/oder niedriger Injektionsraten wird ein Erhitzer mit niedriger Watt-Leistung ausgewählt und angeschaltet. Bei mittleren Strömungsratenbedingungen (20 bis 40 SCFM) und/oder Injektionsraten kann ein Erhitzer mit höherer Watt-Leistung ausgewählt und benutzt werden. Bei höheren Strömungsratenbedingungen (40 bis 70 SCFM) kann eine Kombination aus Erhitzern mit hoher und mit niedriger Watt-Leistung ausgewählt und benutzt werden. Die Erhitzer können durch den Prozessor auch AN oder AUS geschaltet werden, in Reaktion auf eine von dem Temperatursensor **44** abgefühlte Temperatur, um die gewünschte Temperatur des Trägergases aufrechtzuerhalten.

[0036] Die einstellbare Trockeneinheit **24** dient wahlweise zum Entfernen von Feuchtigkeit aus dem Trägergasstrom, welcher in die Kammer eintritt. Die Trockeneinheit enthält vorzugsweise ein variables Ventil **26** mit einem ersten Strömungsweg A-B und einem zweiten Strömungsweg B-C, und einen regenerativen Lufttrockner **28** mit einer Einlassöffnung **30** und einer Auslassöffnung **32**. Der Lufttrockner **28** ist stromab des variablen Ventils **26** positioniert. Eine erste Fluidströmungslinie **34** verbindet den ersten Strömungspfad zu der Trockne-reinlassöffnung **30**, während eine zweite Fluidströmungslinie **36** den Trockner **28** umgeht und an den Leitungs-kreislauf stromab der Trockeneinheit anschließt. Durch Variieren der Menge der Strömung durch den ersten und den zweiten Ventilstromungsweg kann ein ausgewählter Anteil des Trägergasstromes zu dem Bypass des Trockners **28** geleitet werden. Alternativ kann eine Rate des Trocknens, zum Beispiel Kondensieren von Was-serdampf, durch den Trockner **28** direkt eingestellt werden. Auf diese Weise kann die Feuchtigkeit des Träger-gases reguliert oder eingestellt werden (d. h. das Trägergas kann wahlweise getrocknet werden), um eine vor-bestimmte prozentuale Sättigung an Sterilisiermitteldampf in der Kammer zu halten, während der Sterilisati-onszyklus fortschreitet.

[0037] Ein erster Feuchtigkeitssensor **50** ist stromab des Konverters **20** positioniert, um die absolute Feuch-tigkeit der Luftströmung, welche den Konverter **20** verlässt, zu messen. Ein zweiter Feuchtigkeitssensor **32** ist stromab des Lufttrockners **28** positioniert, um die absolute Feuchtigkeit der Luftströmung, welche den Lufttrockner **28** verlässt, zu messen. Beispielsweise angenommen, dass der Luftstrom, welcher den Konverter verlässt, eine Feuchtigkeit von 11,5 mg/l hat und der Lufttrockner die Feuchtigkeit des Luftstromes, der hin-durchgeht, auf 2,3 mg/l reduziert, kann die Feuchtigkeit des Luftstromes, welcher in den Verdampfer eintritt, wie in TABELLE 2 angegeben, berechnet werden.

TABELLE 2

Fraktion Bypass	Fraktion Getrocknet	Luftstrom Absolute Feuchtigkeit (Feuchtigkeitssensor 52 Ablesung in mg/liter)
0	1.0	2.3
.1	.9	3.22
.2	.8	4.14
.3	.7	5.06
.4	.6	5.98
.5	.5	6.9
.6	.4	7.82
.7	.3	8.74
.8	.2	9.66
.9	.1	10.58
1.0	0	11.5

[0038] Die Gebläseeinheit enthält vorzugsweise ein erstes Gebläse **22a**, welches stromauf, und ein zweites Gebläse **22b**, welches stromab der Trockeneinheit positioniert ist. Weiter vorzugsweise können die Gebläse basierend auf einer Rückmeldung von den Strömungssensoren **38** und **40** eingestellt werden, um einen leicht

negativen oder positiven Druck in der Sterilisationskammer **10** vorzusehen, wie er von einem Druckumsetzer **54** überwacht wird.

[0039] Die Kammerdruck-Feineinstelleinheit **70**, veranschaulich in [Fig. 7](#), enthält vorzugsweise ein Luftleitung **32**, welche stromauf des Gebläses **22a** positioniert und fluidmäßig mit dem Leitungskreislauf zur atmosphärischen Luft über ein Zwei-Wege-Ventil **74** und ein Drei-Wege-Ventil **76** verbunden ist. Das Drei-Wege-Ventil **76** ist strömungsmäßig mit einer Pumpe **78** verbunden. Wenn die Druckeinstelleinheit nicht benutzt wird, ist das Ventil **74** geschlossen und das Ventil **76** wird umgeschaltet, um gegenüber dem Trägergasstrom in dem Leitungskreislauf geschlossen zu sein. Wenn eine geringfügige Menge an Trägergas aus dem Trägergasstromweg entnommen werden soll, entzieht eine Pumpe **78** eine kleine Menge Luft aus dem Prozessluftstrom. Wenn eine geringe Menge an atmosphärischer Luft dem Trägergasstrom hinzugefügt werden soll, wird das Ventil **76** geschlossen und das Ventil **74** momentan geöffnet. Die Zugabe- und Entnahmeprozesse können in wippenartiger Weise fortgesetzt werden, bis der Punkt des erwünschten Einschlusssdruckes erreicht ist, zu welcher Zeit die Druckfeinabstimmungseinheit deaktiviert wird. Die Aktivierung oder Deaktivierung der Einheit ist prozessorgeregelt, basierend auf einer Rückmeldung wenigstens des Druckmelders **54**.

[0040] Darüber hinaus schließt das System eine Prozessoreinheit **42** zum Überwachen der folgenden drei Parameter innerhalb der Sterilisationskammer während der Sterilisation ein: 1) die Temperatur, 2) die relative Feuchtigkeit, und 3) die Sterilisiermittel-Dampfkonzentration. Die Prozessoreinheit bestimmt auch und wählt aus den Grad der Trocknung des Trägergases in Reaktion auf diese drei Parameter, um die vorbestimmte prozentuale Sättigung des Sterilisierdampfes während der Sterilisation aufrechtzuerhalten.

[0041] Die Prozesseinheit kann einen Temperatursensor **44** einschließen, einen Sensor **46** für die relative Feuchtigkeit und einen Dampfkonzentrationssensor **48**, welche in der Kammer **10** positioniert sind, um im Inneren der Kammer die Temperatur, die relative Feuchtigkeit und die Dampfkonzentration zu überwachen. Alternativ kann die Prozessoreinheit Mittel zur indirekten Überwachung dieser Parameter einschließen. Die Dampfkonzentration kann indirekt durch Berechnungen basierend auf der gemessenen Luftstromrate und der Sterilisiermitteldampf-Injektionsrate überwacht werden. Die relative Feuchtigkeit kann indirekt durch Benutzen des Feuchtigkeitssensors **50** überwacht werden, welcher stromab des Konverters positioniert ist, um die absolute Feuchtigkeit des austretenden Luftstromes zu messen. Die Untergrundfeuchtigkeit wird von diesem Wert abgezogen. Eine Standard-Wasserdampftaupunkt-Chart kann dann befragt werden, um die relative Feuchtigkeit der Differenz bei der Kammertemperatur vorzusehen.

[0042] Bestimmte Ausführungsformen, welche nicht in Übereinstimmung mit der Erfindung stehen, sind in den folgenden Beispielen veranschaulicht, bei welchen eine wässrige 35%ige Wasserstoffperoxid-Lösung durch Flash-Verdampfung verdampft wurde:

Beispiel 1

[0043] Die Kammertemperatur ist 35°C, die relative Feuchtigkeit 20% und die Sterilisiermittel-Dampfkonzentration 2,27 mg/l. Die Bezugnahme auf TABELLE 1 oder andere erhältliche Taupunktkonzentrations-Charts zeigen, dass die Sterilisiermittel-Taupunktkonzentration 2,810 mg/l ist. Die prozentuale Sättigung ist deswegen 80%.

[0044] Die Feuchtigkeit des Trägergases, welches in die Kammer eintritt, wird durch Repositionieren des variablen Ventils eingestellt, um eine größere Fraktion der Luft durch den Bypass zu führen, so dass die relative Feuchtigkeit des Einschlusses 30% wird. Entsprechend der Taupunktkonzentrations-Chart ist die Taupunktkonzentration jetzt 2,27 mg/l. Die prozentuale Sättigung wird dann 100%.

Beispiel 2

[0045] Die Kammertemperatur ist 40°C und die Sterilisiermitteldampf-Konzentration 3,081 mg/l, berechnet auf der Basis der Luftströmungsrate und der Sterilisiermittel-Abgaberate. Der Feuchtigkeitssensor **50** zeigt an, dass die absolute Feuchtigkeit in dem zurückkehrenden Luftstrom 15,94 mg/l ist. Für das durch Flash-Verdampfung verdampfte Sterilisationsmittel trägt die wässrige Lösung 10,22 mg/l Feuchtigkeit oder $(65/35) \times 3,081$ mg/l bei. Ein Subtrahieren dieses Wertes von der absoluten Feuchtigkeit führt zu $15,94 - 5,72$ mg/l = 10,22 mg/l Untergrundfeuchtigkeit. Bezieht man sich auf eine Taupunkt-Chart bei 40°C, so führt dies zu 20% relative Feuchtigkeit. Bei 40°C und 20% relativer Feuchtigkeit ist die Sterilisiermitteldampf-Taupunktkonzentration 3,803 mg/l. Dies bedeutet, dass die berechnete prozentuale Sättigung 81% ist.

[0046] Das variable Ventil wird repositioniert, um eine größere Fraktion des Luftstromes um den Lufttrockner zu lenken. Die Untergrundfeuchtigkeit in dem zurückkehrenden Luftstrom bei Taupunktbedingungen bei 40°C für eine 3,081 mg/l Wasserstoffperoxid-Dampfkonzentration ist nach TABELLE 1 30%. Die absolute Feuchtigkeit entsprechend einer 30%igen relativen Untergrundfeuchtigkeit wird wie folgt gefunden:

$$AH = (65/35) \times 3.081 \text{ mg/l} + 15,35 \text{ mg/l} = 21.08 \text{ mg/l.}$$

[0047] Ein Wiederholen der obigen Berechnungen für die neu absolute Feuchtigkeit zeigt, dass die prozentuale Sättigung 100% ist. Somit erreicht durch Anheben der Trägergasfeuchtigkeit von 20% auf 30% die Kammer eine 100%ige Sterilisation, was die Sterilisation außerordentlich verbessert.

Beispiel 3

[0048] Das Gebläse **22b** wird, basierend auf einer Rückmeldung von dem Strömungssensor **40**, eingestellt, um eine Luftstromrate von 50 CFM zu liefern. Das Gebläse **22b** wird eingestellt, um eine niedrigere Luftstromrate vorzusehen. Die Rotationsgeschwindigkeit des Gebläses **22a** wird erhöht (oder erniedrigt), basierend auf der Ablesung des Druckumsetzers **54**. Eine leicht positive ($0,2 \text{ in WC} \leq P \leq 2 \text{ in WC}$) Druck wird somit in dem halb abgedichteten Einschluss aufrechterhalten, während die gewünschte Luftstromrate, Sterilisiermittel-Dampfkonzentration und prozentuale Sättigung beibehalten werden.

Beispiel 4

[0049] Das Gebläse **22a** wird eingestellt auf Rückmeldung von dem Strömungssensor **38**, um eine Luftstromrate von 50 CFM vorzusehen. Das Gebläse **22b** wird eingestellt, um eine niedrigere Luftstromrate zu liefern. Die Drehgeschwindigkeit des Gebläses wird angehoben (abgesenkt), basierend auf der Ablesung von dem Druckumsetzer **54**. Eine leicht negative ($0,2 \text{ in WC} \leq P \leq -0,13 \text{ in WC}$) Druck wird dann in dem halb abgedichteten Einschluss aufrechterhalten, während die gewünschte Luftstromrate, Sterilisiermittel-Dampfkonzentration und prozentuale Sättigung beibehalten werden.

Patentansprüche

1. Durchflussdampfphasen-Dekontaminationssystem mit geschlossenem Kreislauf, das eine abdichtbare Kammer (**10**) mit einer Einlassöffnung (**12**) und einer Auslassöffnung (**14**) aufweist, einen geschlossenen Fluidkreislauf (**16**) mit einem ersten Ende, welches strömungstechnisch mit der Kammer-Einlassöffnung (**12**) verbunden ist, und einem zweiten Ende, welches strömungstechnisch mit der Kammer-Auslassöffnung (**14**) verbunden ist, um einen Pfad für ein Rezirkulieren eines Trägergases in die, durch die und aus der Kammer (**10**) vorzusehen, eine Einrichtung (**22a**, **22b**) zum Zirkulieren eines Gases durch den geschlossenen Fluidkreislauf, einen Verdampfer (**18**), welcher strömungstechnisch mit dem Fluidkreislauf benachbart der Einlassöffnung (**12**) verbunden ist, um einen Dekontaminationsdampf in das rezirkulierende Trägergas abzugeben, einen Drucksensor (**54**) zum Abführen des Kammerdruckes, gekennzeichnet durch:

eine Einheit (**70**), welche strömungsmäßig mit der Trägergasleitung verbunden und von einem Prozessor geregelt wird, um den Druck in der Kammer feinabzustimmen, indem geringfügige Mengen von Trägergas der Trägergasleitung als Reaktion auf Änderungen in dem abgeführten Kammerdruck hinzugefügt oder entnommen werden, wobei die Einheit (**70**) eine Pumpe (**78**) für das Abziehen der geringfügigen Mengen an Gas einschließt.

2. System nach Anspruch 1, in welchem in Benutzung das Trägergas Luft ist.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, in welchem die genannte Einrichtung (**22a**, **22b**) zum Zirkulieren von Gas Gebläseeinheiten sind.

4. Verfahren zur Durchflussdampfphasen-Dekontamination in einem geschlossenen Kreislauf, mit einem Rezirkulieren eines Trägergases in eine Einlassöffnung (**12**) einer abdichtbaren Kammer (**10**) hinein, durch die abdichtbare Kammer hindurch, aus einer Auslassöffnung (**14**) der abdichtbaren Kammer hinaus und von der Auslassöffnung der abdichtbaren Kammer herum durch einen geschlossenen Fluidkreislauf (**16**) zurück zu der Einlassöffnung der abdichtbaren Kammer, Zuführen (**18**) eines Dekontaminationsdampfes in das rezirkulierende Trägergas stromauf der Kammer-Einlassöffnung, Abführen des Kammerdruckes unter Verwendung eines Drucksensors (**54**), gekennzeichnet durch:

Einsetzen einer Einheit (**70**), welche strömungsmäßig mit dem Fluidkreislauf verbunden ist und unter der Re-

gelung eines Prozessors (**42**) für ein Feinabstimmen des Druckes des Trägergases in der Kammer arbeitet, indem in Reaktion auf Veränderungen in dem abgeführten Druck eine geringfügige Menge an Trägergas in den rezirkulierenden Trägergasstrom hinzugefügt oder aus diesem entnommen wird, wobei eine Pumpe (**78**) verwendet wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, bei welchem das Trägergas Luft ist.
6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, bei welchem der Dekontaminationsdampf Wasserstoffperoxid ist.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 bis 6, bei welchem die genannten geringfügigen Mengen an Trägergas alternativ hinzugefügt und aus dem Fluidkreislauf (**16**) in wippenartiger Weise abgepumpt werden, um einen ausgewählten Druck in der Kammer aufrechtzuerhalten.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 bis 7, bei welchem das Trägergas durch Gebläseeinheiten (**22a**, **22b**) rezirkuliert wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, bei welchem der Druck durch Hinzufügen von Trägergas zu und durch Abpumpen von Trägergas aus dem Trägergasstrom in dem Fluidkreislauf (**16**) stromauf der Gebläseeinheiten (**22a**, **22b**) feinabgestimmt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 bis 9, bei welchem das Hinzufügen des Trägergases zu und Abpumpen des Trägergases von dem rezirkulierenden Gasstrom ausgeführt werden, während der Gasstrom mit einer festgelegten Rate rezirkuliert, so dass der Druck in der Kammer im Wesentlichen konstant gehalten wird.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

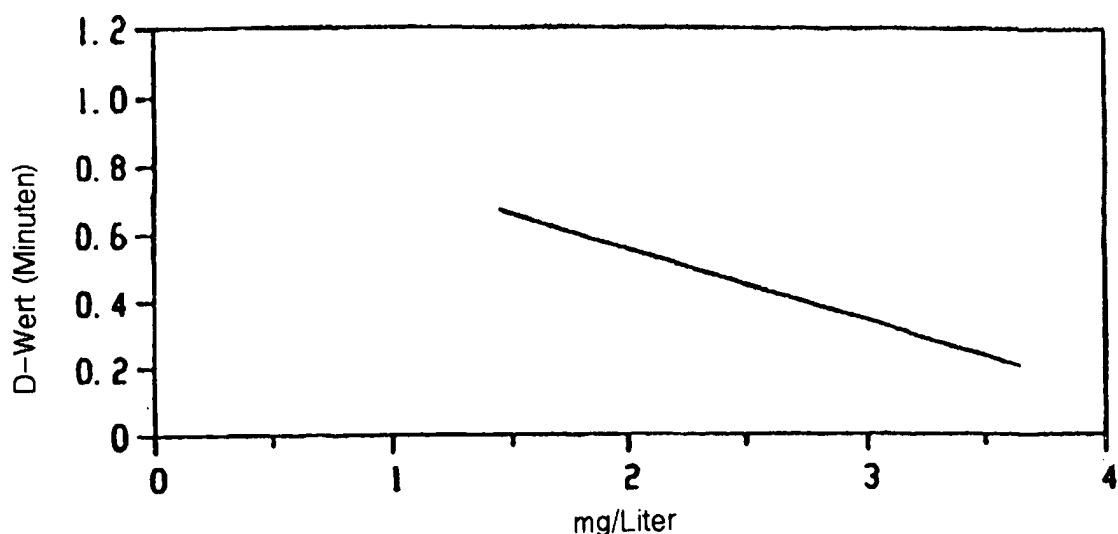
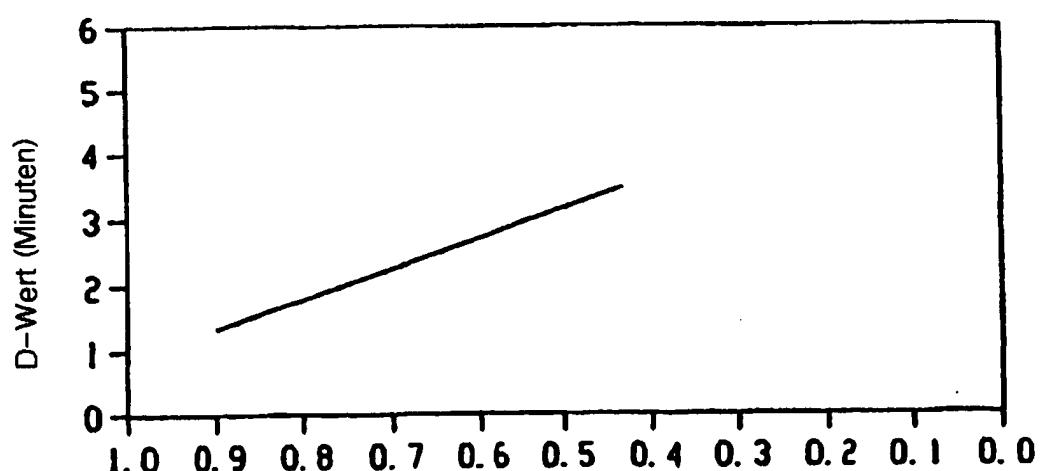


Fig. 1



$$\text{Prozentuale Sättigung} = \frac{\text{Tatsächliche Konzentration}}{\text{Taupunktkonzentration}}$$

Fig. 2

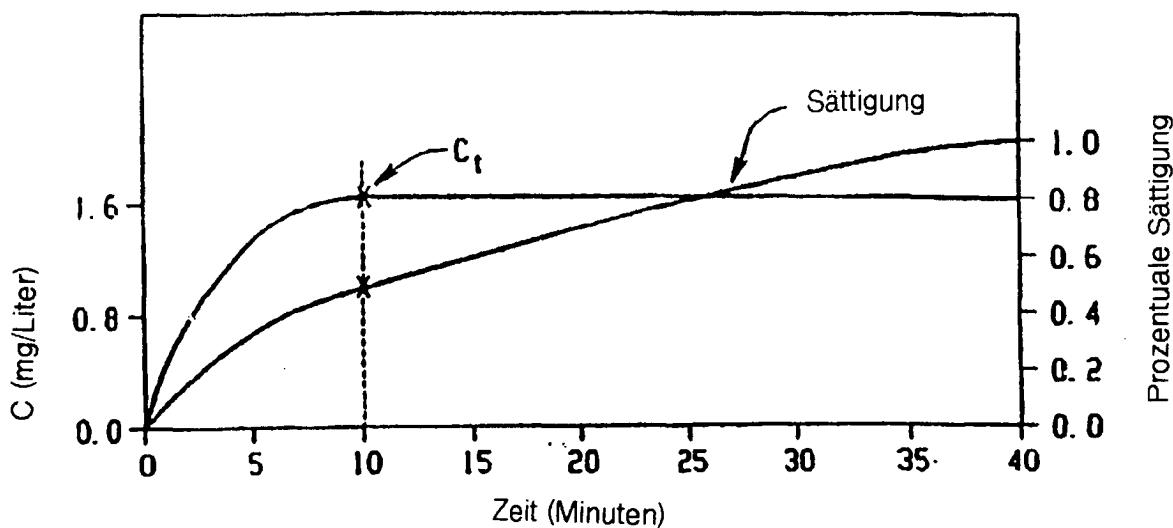


Fig. 3

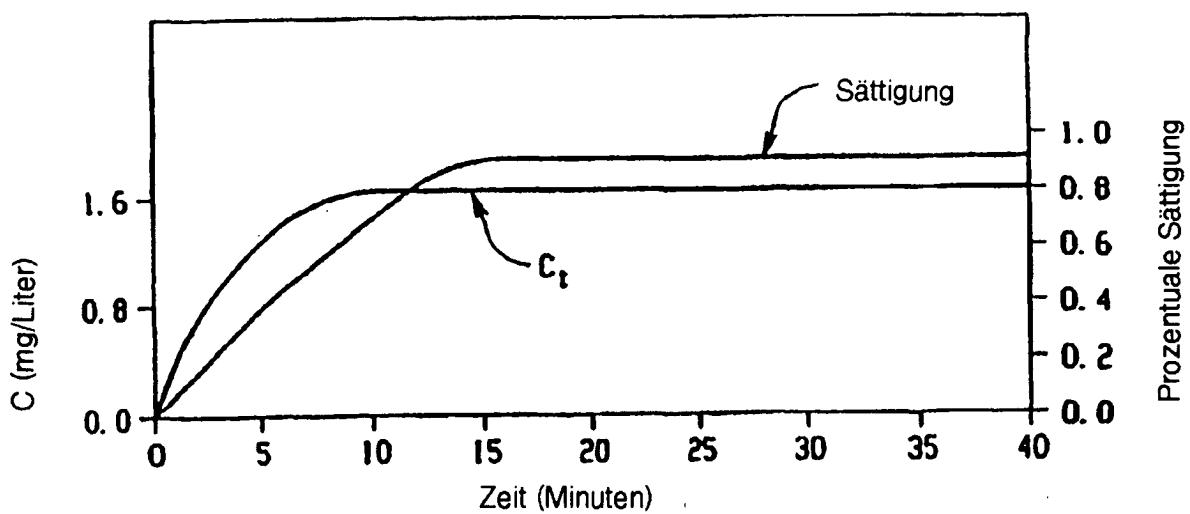


Fig. 4

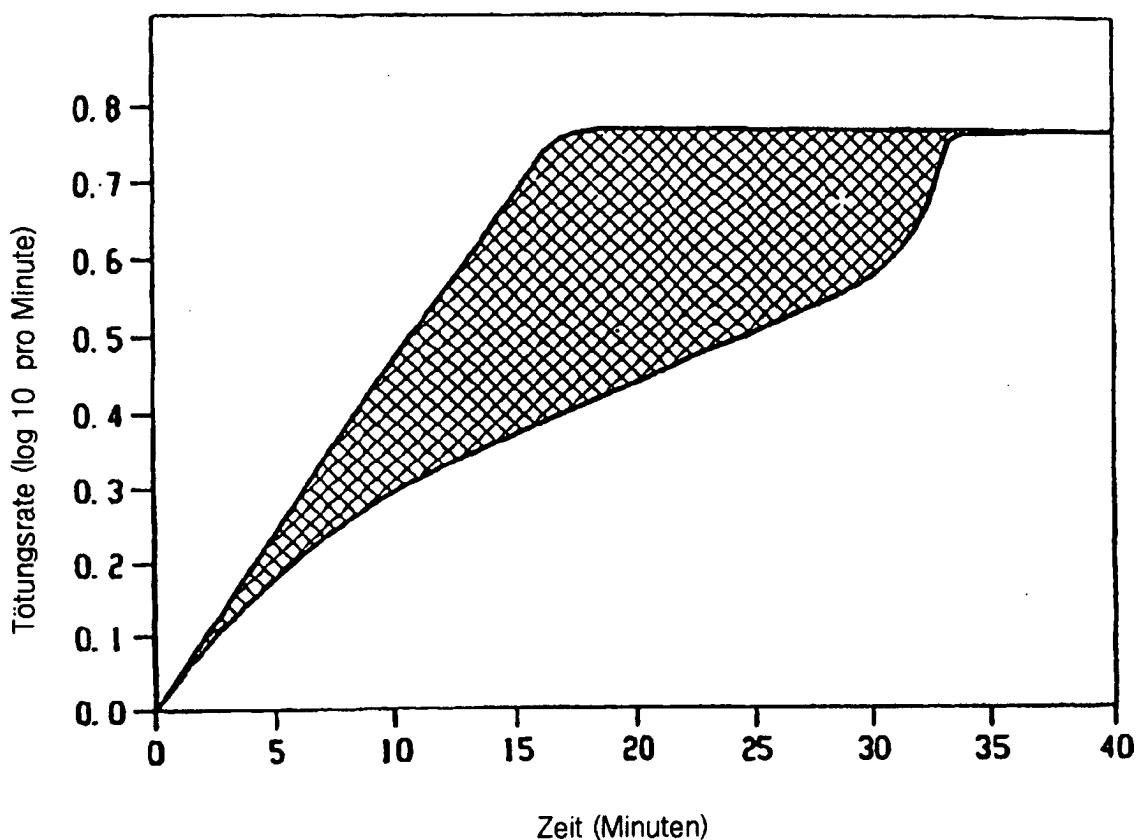


Fig. 5

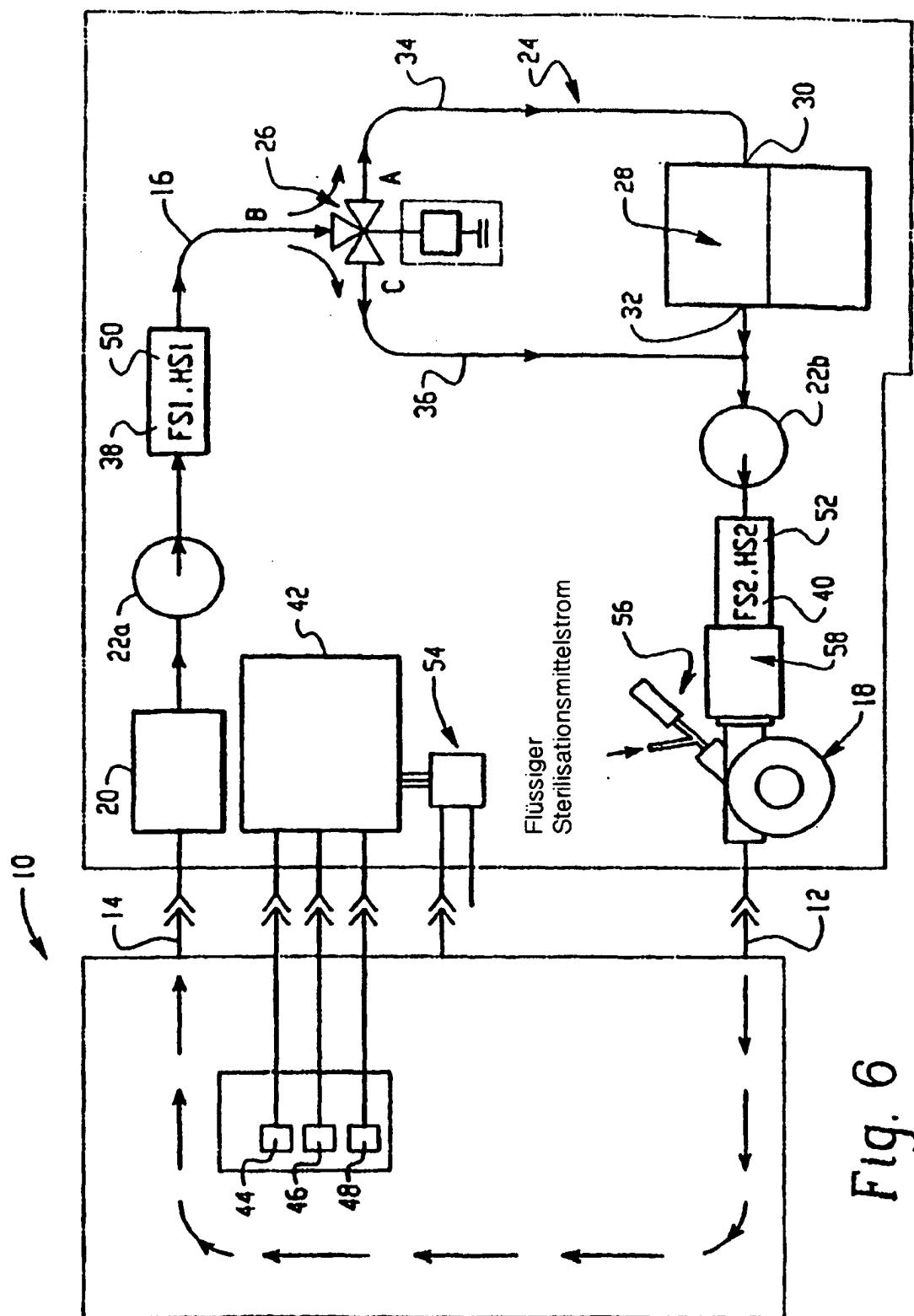


Fig. 6

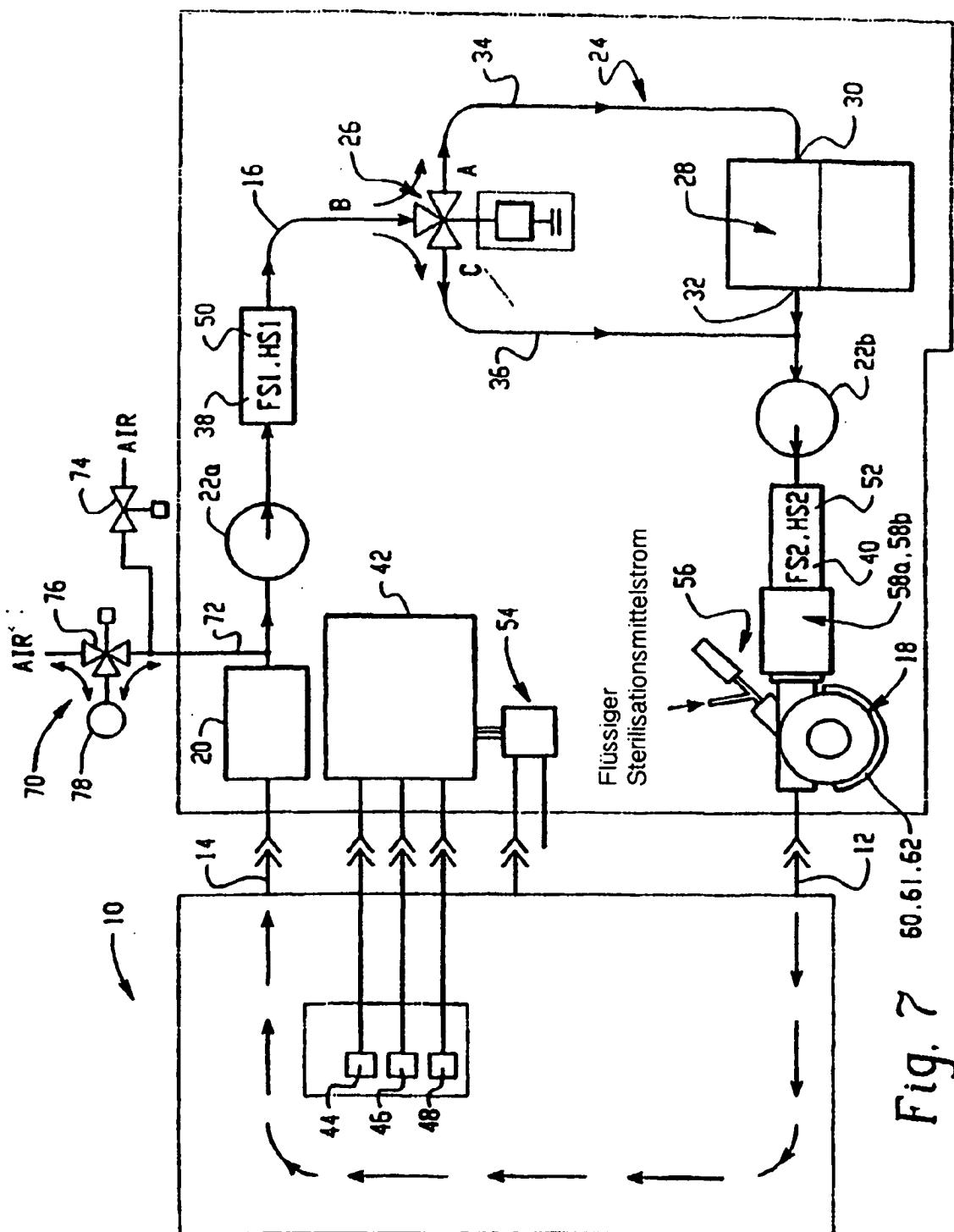


Fig. 7
60.61.62

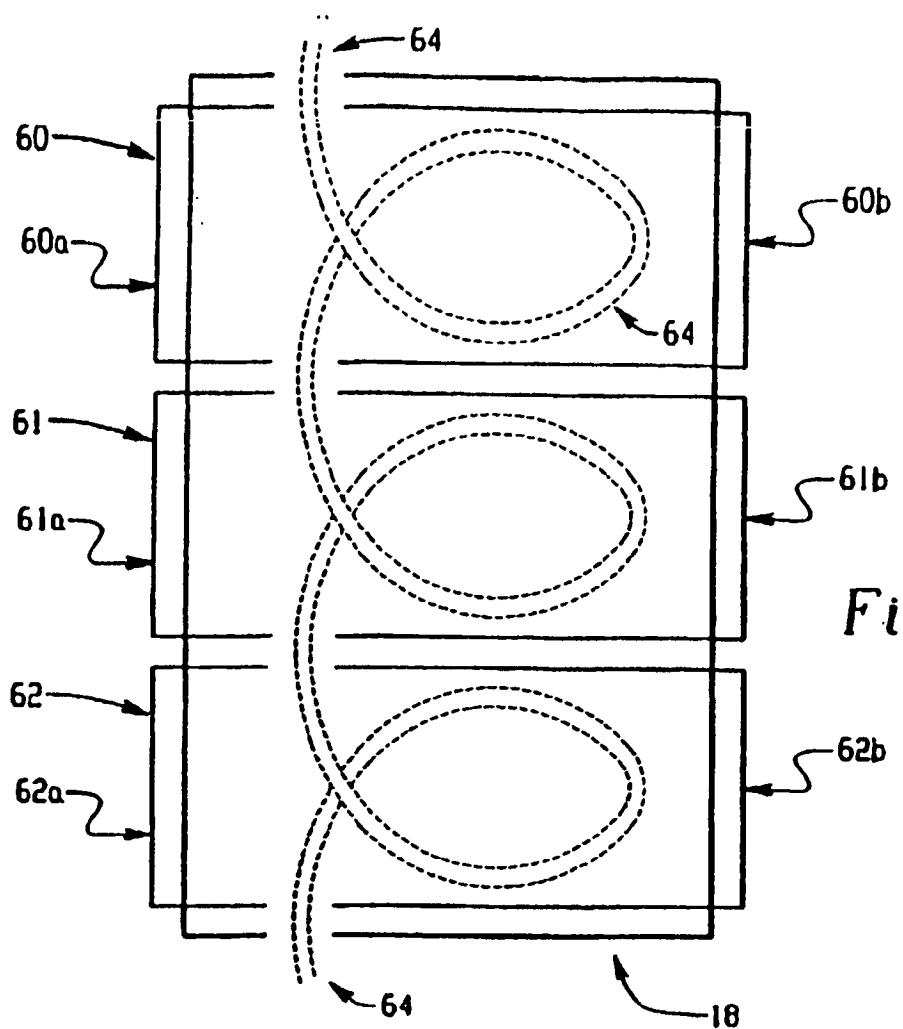


Fig. 8

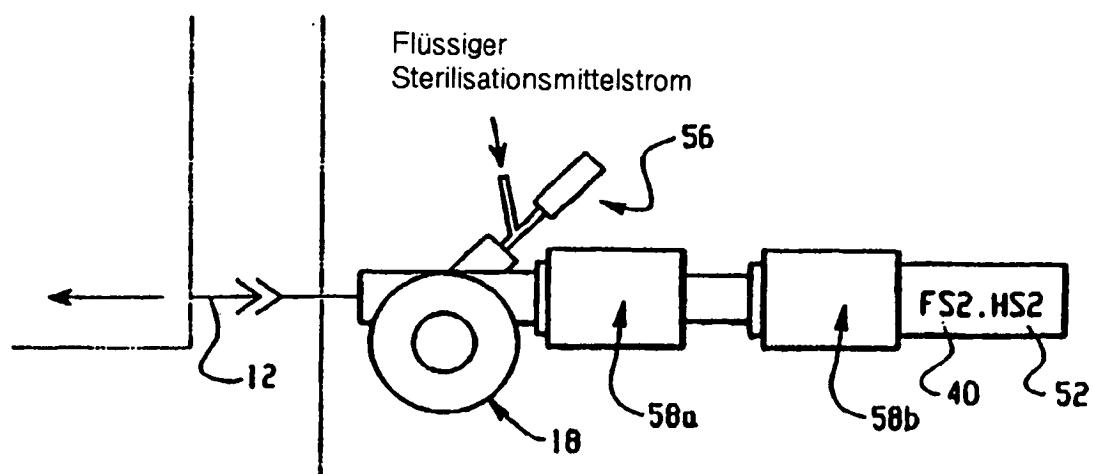


Fig. 9