



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115103693 A

(43) 申请公布日 2022. 09. 23

(21) 申请号 202180013662.0

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22) 申请日 2021.02.10

专利代理师 周家新

(30) 优先权数据

102020103327.3 2020.02.10 DE

(51) Int. Cl.

A61L 2/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61L 2/10 (2006.01)

2022.08.09

A61L 2/18 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61L 2/20 (2006.01)

PCT/EP2021/053130 2021.02.10

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/160636 DE 2021.08.19

(71) 申请人 星德技术有限公司

地址 德国魏布林根

(72) 发明人 U·克劳斯 M·安格尔迈尔

A·比勒

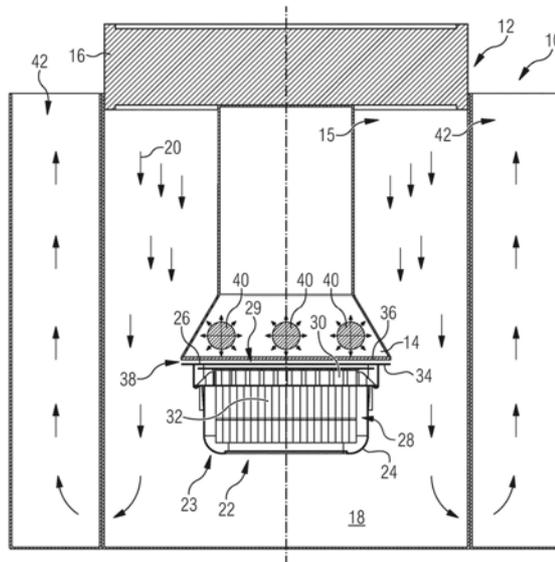
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

## (54) 发明名称

消毒装置以及用于对容器的外表面进行消毒的方法

## (57) 摘要

本发明涉及一种消毒装置(10)和一种用于对容器(22)的外表面进行消毒的方法。



1. 一种用于对容器(22)的外表面(23)进行消毒的消毒装置(10),包括转移锁(12),特别是还包括移除区域,其中,待消毒的容器(22)具有透气的盖箔(26)和不透气的容器本体(24),所述容器本体限定了能够经由所述容器本体(24)中的移除开口(29)进入的接收空间(28),所述移除开口(29)由所述盖箔(26)封闭,特别地,在初始状态下,所述容器(22)最初布置在外包装、特别是设计为袋子的外包装中,可选的移除区域包括循环装置,所述循环装置设计和布置为能够当所述容器(22)在所述移除区域中从外包装移出时用清洁气体围绕所述容器(22)冲刷,所述转移锁(12)包括具有辐射源(40)的盖单元(14),所述盖单元相对于所述容器布置为能够使得所述盖单元(14)覆盖所述容器(22)的由所述盖箔(26)形成的区域并且能够通过所述辐射源(40)以电磁辐射、特别是高能光辐射、特别是UV辐射来照射该区域,所述转移锁(12)还包括净化单元(15),通过所述净化单元(15)能够在所述转移锁(12)中产生含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛。

2. 根据权利要求1所述的消毒装置(10),其特征在于,所述盖单元(14)包括平坦的盖侧,所述盖侧包括能够透过来自所述辐射源(40)的辐射的盖板(36)。

3. 根据权利要求1或2所述的消毒装置(10),其特征在于,所述辐射源(40)是UV辐射源(40)。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的消毒装置(10),其特征在于,所述移除区域中的循环装置和/或所述转移锁(12)中的净化单元(15)设计为能够形成定向的、低湍流气流。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的消毒装置(10),其特征在于,用于在所述转移锁(12)中产生含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛的净化单元(15)设计为能够以气态或雾态引入H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

6. 一种对容器(22)的外表面(23)进行消毒的方法,其中,所述容器(22)具有透气的盖箔(26)和不透气的容器本体(24),所述容器本体限定了能够经由所述容器本体(24)中的移除开口(29)进入的接收空间(28),所述移除开口(29)由所述盖箔(26)封闭,所述方法包括:

将盖单元(14)放置在所述盖箔(26)的区域中,使得降低所述盖单元(14)和所述盖箔(26)之间气体(20)流入的可能性,随后通过含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体(20)对所述容器本体(24)的外表面进行消毒,同时通过电磁辐射、特别是UV辐射对所述盖箔(26)进行消毒。

7. 根据权利要求6所述的方法,其中,在初始状态下,所述容器(22)最初布置在外包装、特别是设计为袋子的外包装中,所述方法包括以下步骤:

步骤1:将外包装中的容器(22)引入移除区域,在所述移除区域中清洁气体特别地围绕所述容器(22)循环;

步骤2:将所述容器(22)从外包装中取出,其中,清洁气体特别是围绕所述容器循环;

步骤3:将所述容器(22)引入转移锁(12);

步骤4:将所述容器(22)布置在所述盖单元(14)的区域中,使得所述盖单元(14)完全或至少主要覆盖所述容器(22)的由所述盖箔(26)形成的区域;

步骤5:用含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛充满所述转移锁(12),同时和/或在先或随后通过布置在所述盖单元(14)中的电磁辐射源(40)对所述容器(22)的盖箔(26)进行照射。

步骤6:用不含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体冲刷所述转移锁(12),然后将所述容器(22)从所述转移锁(12)移除。

8. 根据前述权利要求6或7所述的方法,其特征在于,所述盖单元(14)包括平坦的盖侧,所述盖侧包括能够透过来自所述辐射源(40)的辐射的盖板(36),所述容器(22)的盖箔(26)

设计和布置成以平面方式延伸,所述盖箔(26)和所述盖板(36)在所述转移锁中产生含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛之前彼此平行对正。

9.根据前述权利要求6、7或8中任一项所述的方法,其特征在于,当所述转移锁(12)中存在含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛时,盖板(36)和所述盖箔(26)彼此接触或彼此相距一定距离但彼此非常接近,特别是彼此相距一定距离(39),所述距离(39)特别是恒定的或随时间减小的小于2cm、特别是小于1.5cm、特别是小于1cm、特别是小于0.5cm的距离。

10.根据前述权利要求6、7、8或9中任一项所述的方法,其特征在于,步骤1中的循环以定向的层流进行,和/或在步骤5中,含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体(20)的定向层流围绕所述容器(22)循环。

11.根据前述权利要求6、7、8、9或10中任一项所述的方法,其特征在于,所述容器本体(24)以槽的方式设计,包括初级包装(32)的保持器(30)布置在由所述盖箔(26)封闭的接收空间(28)中,所述初级包装用于医疗物质并被接收在所述保持器(30)中。

## 消毒装置以及用于对容器的外表面进行消毒的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种消毒装置和一种用于对容器的外表面进行消毒的方法。

### 背景技术

[0002] 用药品灌装包装时,与药品接触的初级包装不得被活微生物(包括细菌、真菌等)污染。否则,药品将无法保存并在短时间内因污染而无法使用,或对患者构成风险。

[0003] 为了确保灌装容器时的无菌性,首先用水清洗容器、例如药水瓶、注射器等,然后进行灭菌。

[0004] 已知的灭菌形式包括例如使用热、放射性辐射、有毒性气体等。这些清洁和消毒过程相对复杂。它们通常不是由那些用药品填充包装的人自己进行的,而是越来越多地外包给包装制造商。初级包装由包装制造商清洗,适当包装,然后用有毒性气体彻底消毒。

[0005] 例如,可以使用塑料承载板(也称为巢)、塑料槽(也称为桶)进行包装,该塑料槽具有粘合到其上的盖箔、以及形成外包装的至少一个或两个保护袋。保护袋连同其中的桶装在纸板箱中,其可以在托盘上运输和存放。对整个托盘进行消毒,因此使用的外包装和箔片设计为透气的。保护袋和盖箔由透气但不可透过细菌的材料制成。从现有技术中已知相应的材料。这种容器包装的一种形式是根据ISO11040-7标准化的。

[0006] 在下文中,由塑料槽或桶(不透气)和与其粘合的盖箔(透气)组成的单元也称为容器,或构成容器的示例。任何通常设计为透气的保护袋也称为外包装。

[0007] 例如,当如所述包装的这种接收器或容器带入无菌空间时,必须注意确保没有活微生物从外包装外部带入无菌区域。

[0008] 从实践中已知用于使未包装的容器或桶的外表面无菌的各种方法。例如,在具有高输出的系统中,桶被电子束照射。这是不利的,因为在此过程中会产生X射线,因此需要铅屏蔽来保护机器操作员。使用紫外线照射或其它高能(光)辐射的方法也是已知的,但这些方法可能不会导致6-log的细菌消耗(细菌消耗为原始数量的0.001%)。特别是在不平坦的区域,由于遮蔽,只能将细菌杀死到不充分的程度。

[0009] 也可以使用气态过氧化氢(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>),它在一定的暴露时间内也具有消毒作用。气相中的过氧化氢(气体/雾/气溶胶混合物)可能会通过透气的外包装和盖箔与容器内部的初级包装接触,并可能在一定的残留浓度下(在ppm范围内)作为残留物保留。这会对要填充的非常敏感的药物产生负面影响。也有涉及其它消毒气体的应用,但它们也有类似的缺点。

[0010] 等离子灭菌在实践中也是已知的,但与高成本相关。也可以将容器/桶直接从外包装(保护袋)转移到无菌空间中。这是基于这样的假设,即外包装(保护袋)的内部很可能已经是无菌的。然而,这种做法的无菌安全性有时会因为太不确定而被拒绝。

[0011] 还建议从袋子中取出容器/桶,然后将不透气的箔、例如铝箔粘合到盖箔上。然后使用气态H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>对以这种方式覆盖的容器进行净化。然后在无菌区域中,将盖箔和粘合的箔一起移除,从而不会向细菌暴露。这是不利的,因为存在粘合箔的附加过程。还存在细菌留在两个箔的边缘上的风险,因为用于消毒的气体不足以接近这些粘合点。

## 发明内容

[0012] 本发明(根据权利要求1所述的消毒装置和根据权利要求6所述的方法)现在提供了一种用于有效和安全的净化/消毒的选择,在其中执行组合的净化/消毒。容器在不透气容器本体区域内主要通过暴露于气相中的过氧化氢(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)进行消毒,而透气盖箔区域以基于辐射的方式进行消毒,并且只有与过氧化氢很少或可以忽略不计的接触。这样,可以实现细菌的充分减少,并且有效地防止过氧化氢能够通过透气性盖箔与容器中的初级包装接触。

[0013] 根据本发明的用于对容器的外表面进行消毒的消毒装置相应地包括转移锁(Transferschleuse)并可选地包括移除区域。消毒装置用于对待消毒容器进行消毒。容器具有透气的盖箔和不透气的容器本体。盖箔也被设计成不透过细菌。容器本体通常设计成槽形。容器本体限定了可通过容器本体中的移除开口进入的接收空间。移除开口由盖箔封闭。在初始状态中,容器(特别是桶的形式,其中设置有巢,用于医疗目的的初级包装设置在巢中)最初布置在设计为例如袋子或保护袋的外包装中。换言之,当容器从外包装中取出时,消毒装置用于对容器的外表面进行消毒或净化。

[0014] 可选地提供的移除区域包括循环装置。循环装置设计和布置成当容器在移除区域中从外包装取出时用清洁气体围绕容器冲刷。从外包装移出的容器从移除区域被转移到转移锁。

[0015] 转移锁包括盖单元。盖单元可以相对于容器布置为使得盖单元覆盖容器的由盖箔形成的区域。为此目的,盖单元可以设计为可移动的,但也可以规定,盖单元布置为不可移动并且所讨论的容器可以例如自动地放置在盖单元下方。

[0016] 盖单元包括辐射源。容器或其盖箔可以通过辐射源用电磁辐射照射。辐射源可以是UV辐射源。这提供了对操作员尽可能无害但可靠的辐射。也可以使用特定波长的其它高能光辐射。优选地选择合适的波长,使得它们尽可能接近地对应于要杀死的微生物、病毒等的吸收波长。

[0017] 转移锁还包括净化单元。通过净化装置可以在转移锁中产生含有H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>(过氧化氢)的气氛。净化单元可以设计成将过氧化氢以气态或雾状形式引入转移锁区域中的环境中。为此目的,净化单元可以包括蒸发或雾化装置。

[0018] 当消毒装置工作时,容器在移除区域从其外包装中取出。然后将容器转移到转移锁。转移锁可以设计为使得容器连同盖单元布置在其中的空间被密封或者可以以尽可能气密的方式密封,这减少了过氧化氢的使用。容器在转移锁中放置在相对于盖单元的预期位置中。在该预期位置,盖单元覆盖盖箔的区域,这将在后面详细讨论。然后启动净化装置并在转移锁中产生含有过氧化氢的气氛。同时或有一定时间延迟地(特别是紧随其后),容器的盖箔区域通过设置在盖单元中的辐射源被照射(例如用UV辐射)。容器本体侧上的容器区域因此通过过氧化氢进行消毒,并且盖箔的区域暴露于UV辐射并由此被消毒。由于盖单元在空间上布置得非常靠近预期位置中的盖箔,含氢气氛可以进入盖箔的区域并且仅非常缓慢地穿过盖箔。盖单元还可以在预期位置接触盖箔。如果净化过程在足以净化容器外表面的一段时间后终止,则该时间将不足以允许过氧化氢从周围环境进入容器内部。然后可以用不含过氧化氢的气体(例如清洁的空气)冲刷转移锁,并且可以从转移锁中移除容器。

[0019] 盖单元可以包括平坦的盖侧,该盖侧包括可透过来自辐射源的辐射的盖板(例如

由玻璃制成、特别是UV-可透过的玻璃)。该盖板可以与通常以平面方式延伸的盖箔平行地布置,与其相距最小可能的距离(但也可能与盖箔接触)。通常避免盖板和盖箔之间的接触。然而,盖板和盖箔之间的间隙以尽可能小的间隙宽度形成,以尽可能地抑制或减缓环境中的过氧化氢进入间隙中。

[0020] 移除区域中的循环装置可以设计为形成定向的、低湍流的气流,以便允许气流尽可能有效地围绕容器冲刷。

[0021] 相应地,转移锁中的净化单元也可以设计为形成定向的、低湍流的气流,其一方面使气流有效地围绕容器本体或其外表面冲刷。另一方面,气体的层流使被引入盖单元和盖箔之间的间隙的含有过氧化氢的气体的量保持在尽可能低的水平。

[0022] 刚刚结合消毒装置描述的消毒装置的方面和可能的发展也可以是下面描述的方法的一部分。反过来说,下面描述的方法的方面及其发展也可以是根据本发明的消毒装置的有利发展。

[0023] 根据本发明的用于对容器的外表面进行消毒的方法涉及如上文开头结合消毒装置描述的容器。

[0024] 因此,这种容器具有透气的盖箔和不透气的容器本体。容器本体限定了接收空间,该接收空间可通过容器本体中的移除开口进入。移除开口由盖箔封闭。

[0025] 根据本发明的方法设计为将盖单元放置在盖箔的区域中,使得减少盖单元和盖箔之间的气体流入或进入的可能性,并用于随后的借助含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体对容器本体外表面进行消毒,同时借助电磁辐射,特别是UV辐射对盖箔进行消毒。

[0026] 在该方法开始时,容器可以在初始状态下首先布置在特别是设计为袋子的外包装中。特别地,该方法包括以下描述的步骤,这些步骤也可以各自单独地代表该方法的发展。

[0027] 在步骤1中,容器被引入移除区域,其中清洁气体围绕容器循环。在这一步骤中,容器仍然在外包装中。

[0028] 在步骤2中,当清洁气体在围绕其循环时,将容器从外包装中取出。该取出例如可以通过取出设备自动进行,该取出设备通常也设置在移除区域中。取出设备还可以包括打开外包装的自动打开装置。

[0029] 在步骤3中,将容器引入转移锁中。为此,可以提供运输单元,该运输单元设计用于将容器从移除区域自动运输到转移锁中。

[0030] 在步骤4中,容器布置在盖单元的区域中,使得盖单元覆盖容器的由盖箔形成的区域。这可以在转移到转移锁之后直接发生、例如通过将容器自动运输到盖单元下方。盖单元然后可以例如仍然朝向容器降低(或者容器朝向盖单元升高)。可选地,转移锁的在容器和盖单元周围的区域仍然可以以气密方式封闭。

[0031] 在步骤5中,通过设置在盖单元中的电磁辐射源(通常为UV辐射,通常具有245nm和300nm范围内的强度分量、特别是在这个范围内的强度最大值、特别是在250nm到280nm范围内的强度分量、特别是在这个范围内的强度最大值)。通常提供具有波长在200-350nm范围内的高能量密度的光来照射盖箔,使得所述光尽可能好地与微生物的DNA反应。

[0032] 在步骤6中,用不含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体冲刷转移锁,并将容器从转移锁中移除。

[0033] 这样,容器对过氧化氢敏感的区域、即盖箔区域在很大程度上受到保护,不会与转移锁中的环境中的过氧化氢接触,并且仅用电磁灭菌器进行辐射消毒,正如上面已经概述

的,主要是紫外线辐射的形式辐射消毒。

[0034] 如已经提到的,盖单元包括平坦的盖侧是有利的,该盖侧包括可透过来自辐射源的辐射的盖板,以便将容器的盖箔设计和布置为在平面中延伸,并且在转移锁中产生含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>气氛之前,盖箔和盖板相互平行对正。通常,在盖板和盖箔之间留下可能的最小间隙(距离)(但接触也是可能的),因此,盖箔没有接触并不可能损坏,但间隙非常小,以至于流入的过氧化氢仅非常延迟地、例如通过扩散过程进入间隙,该扩散过程的速度比在转移锁的剩余空间中普遍存在的对流传输过程低几个数量级。这样,盖箔仅与过氧化氢很少接触,并且所述过氧化氢不能通过盖箔渗入容器内部。然而,UV辐射对盖箔区域进行了足够程度的清洁或消毒。

[0035] 如前所述,盖板和盖箔彼此保持一定距离,但彼此非常接近,而在转移锁中存在含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛。特别地,它们彼此保持小于2cm、特别是小于1.5cm、特别是小于1cm、特别是小于0.5cm的距离(间隙宽度)。然而,盖板和盖箔之间的接触也是可能的。该距离可以是恒定的或随时间减小(例如,从对应于刚刚提到的值的初始值开始减小),例如通过将盖单元朝向容器移动来减小,或反之亦然。这样,位于盖单元和盖箔之间的气体可以被向外推,这导致过氧化氢的引入被进一步减慢。盖单元和容器通常如此缓慢地朝向彼此移动,以致在盖单元和容器之间形成的流动是层流的。

[0036] 步骤1中的循环可以通过定向层流进行。还可以规定,在步骤5中,含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>气体的定向层流在容器周围循环(容器本体与过氧化氢良好接触,同时将少量过氧化氢引入容器和盖单元之间的间隙)。

[0037] 容器本体可以设计成槽的形式,保持器可以布置在容器的接收空间中,该接收空间由盖箔封闭,该保持器包括为医疗物质提供并接收在保持器中的接收器/初级包装(例如药水瓶或注射器)。

[0038] 通常,容器本体可以设计成所谓的桶。它的上侧通常是打开的或仅通过盖箔封闭。盖箔的整个区域通常由盖单元覆盖。盖单元也可以侧向伸出容器或盖箔。然而,仅由容器本体形成的容器部分的重叠通常保持尽可能低,因为这些区域可以用过氧化氢有效地消毒。相反,盖单元的辐射发射区域尤其在盖箔的整个区域上延伸。换言之,特别地设置为,可透过来自辐射源的辐射的盖板至少具有盖箔的延伸或侧向超过它。相应地,可以特别地设置为,设置多个辐射源或者设置辐射源的平面辐射发射。盖板也可以使盖箔的密封接缝的最外边缘不被覆盖,以便使用H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>实现对边缘区域的可靠消毒。

[0039] 可以规定,用于在转移锁中产生包含过氧化氢的气氛的气体在其流出转移锁之后被供给催化剂,以分解过氧化氢含量。

[0040] 特别是可以规定,含有过氧化氢的气体从盖单元的侧面以层流的形式流过容器,并且通过在容器的与盖单元相对设置的侧面上的回风通道被带离容器。

## 附图说明

[0041] 本发明的其它的特征、可能的应用和优点由以下参照附图解释的本发明的实施例的描述得出,其中这些特征对于本发明可能是必要的,无论是单独的还是以不同的组合,而无需再次明确提及。在图中:

[0042] 图1示出了根据本发明的装置,其执行根据本发明的方法;

[0043] 图2示出了图1的一部分；

[0044] 图3是示意性处理顺序。

### 具体实施方式

[0045] 图1详细示出了消毒装置10及其转移锁12。图中未示出消毒装置10的移除区域。

[0046] 转移锁12包括盖单元14、净化装置15和过滤单元16。转移锁12设计为具有能够以气密方式密封的空间18。含有过氧化氢的气体20可经由净化装置15引入空间18，其流动方向由箭头表示。

[0047] 待消毒并具有外表面23的容器22布置在盖单元14下方的空间18中。容器22包括容器本体24和盖箔26，它们一起形成外表面23。容器本体24是以槽的方式设计并且包括接收空间28。接收空间28通向移除开口29（在当前情况下指向上方），该移除开口29被盖箔26封闭。在本示例中，接收空间因此完全由容器本体24和盖箔26界定（没有其它的界定元件）。

[0048] 巢30布置在接收空间28内并且包括设计为注射器的初级包装32。盖箔26在侧向突出边缘34处连接到容器本体24。盖箔26是平坦且平整的。容器本体24对于细菌和气体、特别是气相（气态或作为雾/气溶胶）的H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>都是不可渗透的。盖箔26对细菌是不可渗透的。盖箔26可渗透气体、特别是气相（气态或作为雾/气溶胶）的H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

[0049] 盖单元14和容器22周围的区域在图2中被放大显示。

[0050] 在图1和图2所示的状态下，容器22布置为使得盖箔与盖单元14的盖板36平行布置。在盖箔和盖板之间形成间隙38，在本例中，其形成为具有0.5cm的间隙宽度39。

[0051] 盖单元14包括多个辐射源40，这些辐射源40设计为发射UV辐射，并且每个辐射源40可以穿过盖板36沿朝向盖箔26的方向发射UV辐射。为此，盖板36设计为可透过紫外线。这由从辐射源40发出的相应箭头来说明。

[0052] 根据本发明的用于对容器22进行消毒的方法在图3中使用消毒装置10的操作示例示意性地示出。

[0053] 在第一步骤100中，将外包装中的容器22引入消毒装置10的移除区域，并且清洁气体、例如清洁的空气以定向的层流围绕其循环。

[0054] 在第二步骤200中，容器22从外包装中取出，同时清洁气体围绕其循环。

[0055] 在第三步骤300中，例如如图1所示，将容器22引入转移锁12中。

[0056] 在第四步骤400中，容器22布置在盖单元14的区域中，使得盖单元14覆盖容器22的由盖箔形成的区域。为此，盖单元14可以保持静止并且容器22可以移动，或者反之亦然。容器22和盖单元14也可以在该步骤中移动。

[0057] 在第五步骤500中，转移锁12充满含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛。同时（也可以是直接在之前或之后），通过布置在盖单元14中的电磁辐射源40照射容器22的盖箔26，该电磁辐射源在图1的示例中设计为UV辐射源。

[0058] 为了用含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气氛充满转移锁，气体20从盖单元14的一侧以层流形式流过容器22。在容器22与盖单元14相对设置的一侧，气体20经由布置在盖单元14侧面的回风管道42被从容器22带走。然后气体20可以被清洁，例如为了催化分解气体中的H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

[0059] 在第六步骤600中，用不含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的气体冲刷转移锁并且将容器22从转移锁12中移除。

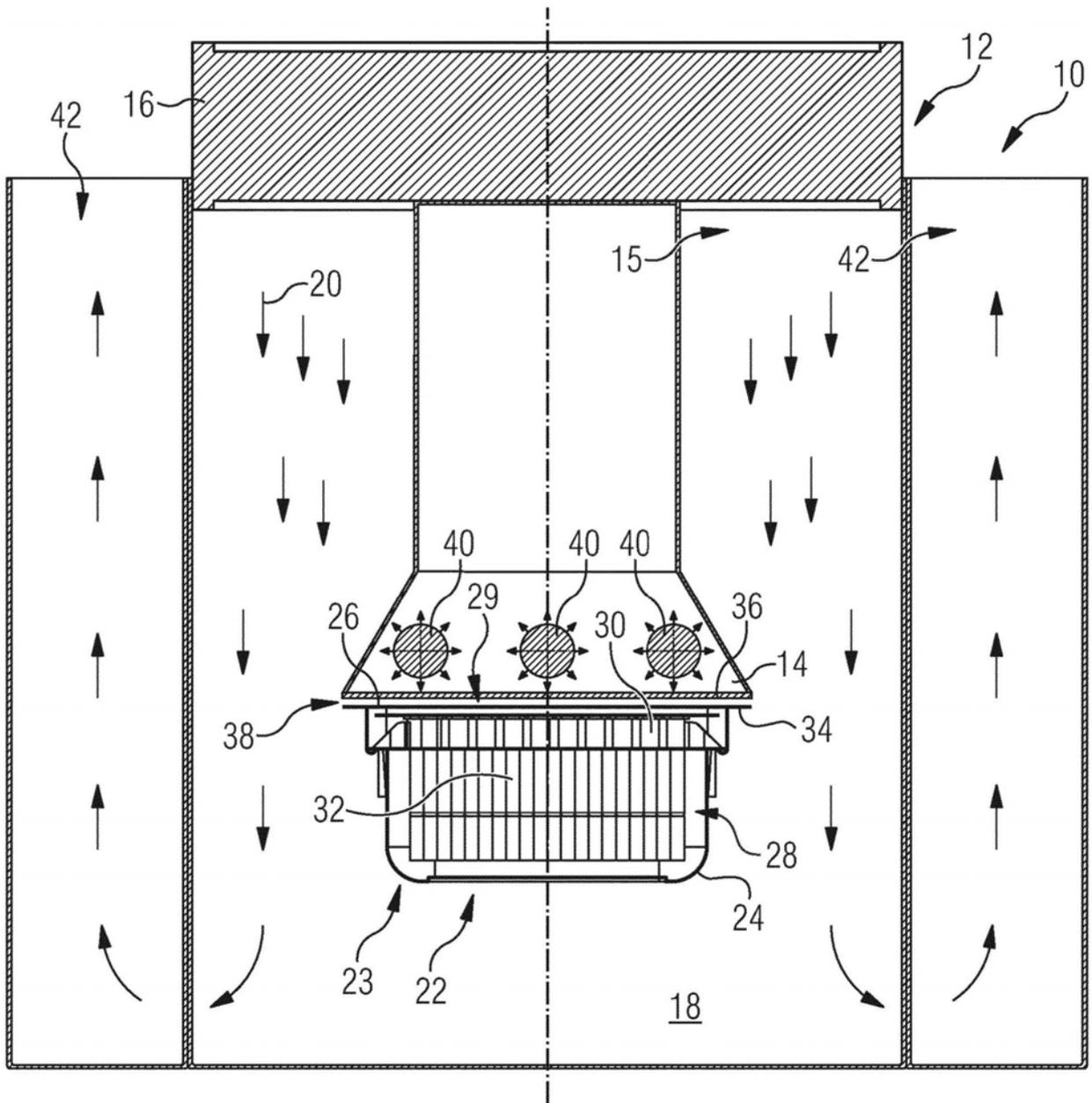


图1

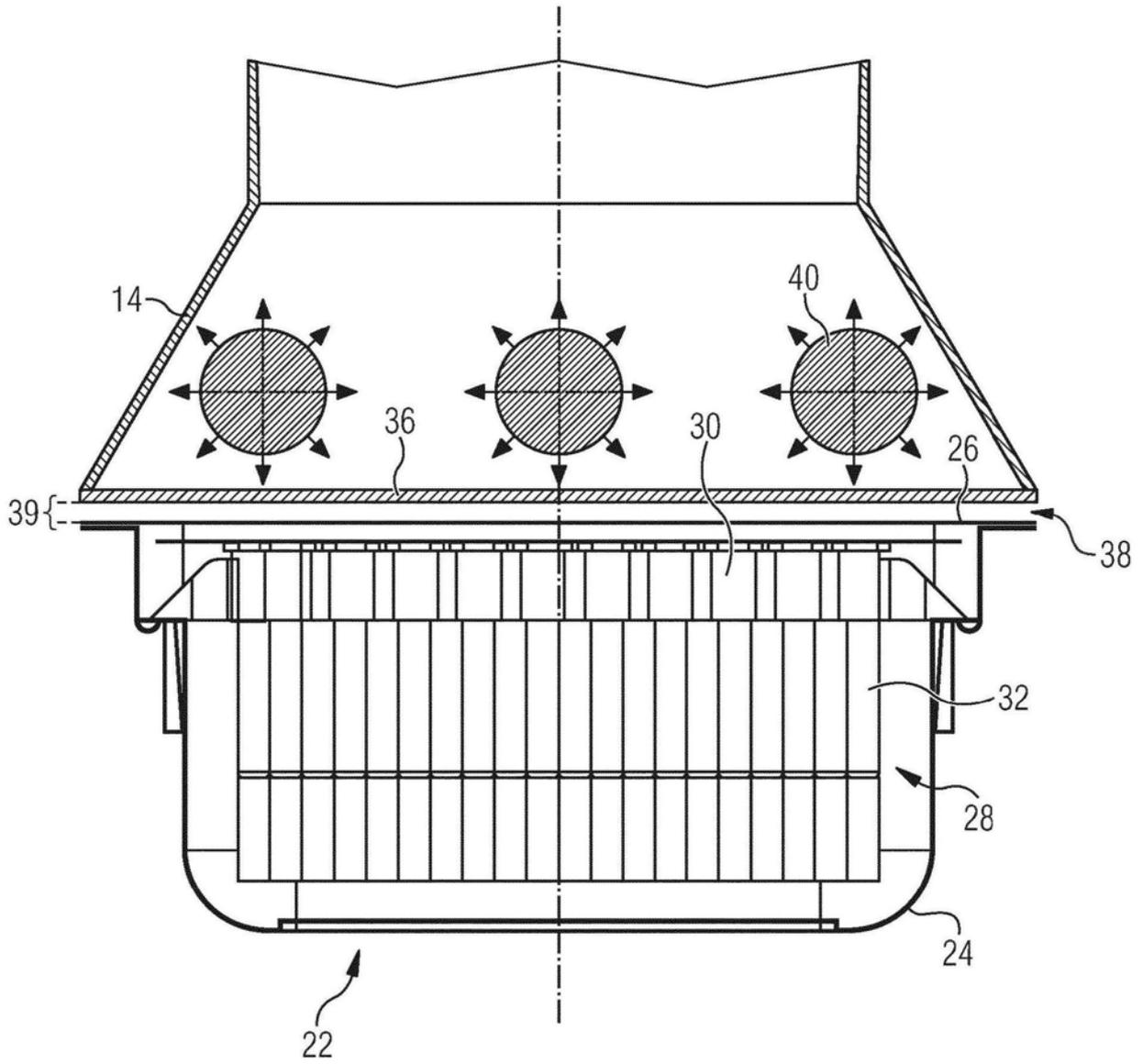


图2

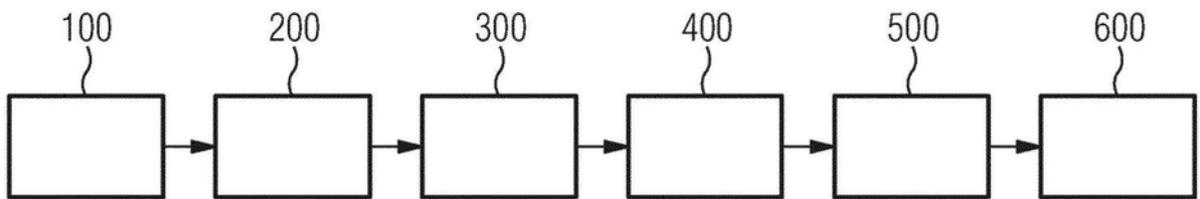


图3