



(10) **DE 10 2014 008 171 B4** 2023.02.09

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2014 008 171.0**
(22) Anmeldetag: **10.06.2014**
(43) Offenlegungstag: **17.12.2015**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **09.02.2023**

(51) Int Cl.: **A61L 2/07 (2006.01)**
B08B 3/00 (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).

(62) Teilung in:
10 2014 019 774.3

(73) Patentinhaber:
Innovations-Transfer Uphoff GmbH & Co. KG,
35039 Marburg, DE

(74) Vertreter:
von Bülow & Tamada Patentanwalts-gesellschaft,
81547 München, DE

(72) Erfinder:
Beppler, Steffen, Dipl.-Ing. (FH), 35452
Heuchelheim, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	196 27 044	A1
DE	198 60 290	A1
CN	201 481 829	U

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Vorrichtung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Gegenständen**

(57) Hauptanspruch: Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorrichtung

mit einer gegenüber Überdruck und Vakuum dichten Kammer (4), mit in der Kammer (4) angeordneten Mitteln (23) zur Erzeugung von Flüssigkeits-Aerosolen, mit mindestens einer Quelle (36) zur Erzeugung eines Vakuums in der Kammer (4),

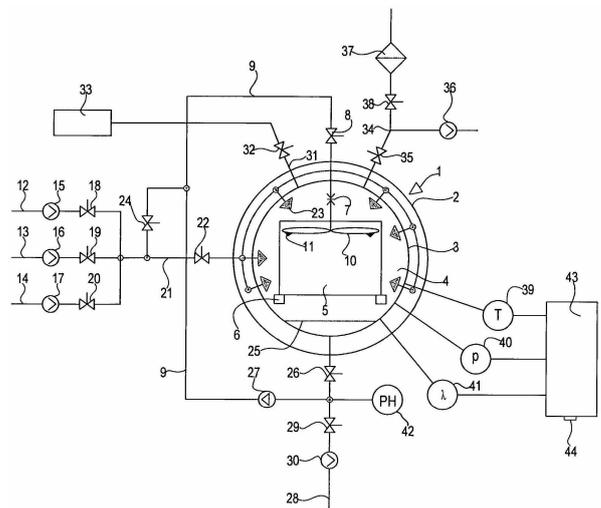
mit mindestens einem Drucksensor (40) in der Kammer (4), mit mindestens einem Temperatursensor (39) in der Kammer (4),

mit mindestens einem Leitfähigkeitssensor (41) in der Kammer (4),

mit über steuerbare Ventile (8, 18, 19, 20, 22, 24) schaltbaren Zufuhranschlüssen für Wasser (12), VE-Wasser (13), Reinigungsmittel (14) und Wasserdampf (31),

mit einem Einsatzwagen (5), der über mindestens eine Kupplung (7) mit der Umwälzleitung (9) sowie den Zufuhranschlüssen für Medien (12, 13, 14) verbindbar ist und mit einer Steuerung (43), an die die Ventile (8, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 29, 31, 35, 38), die Quelle (36) für Erzeugung des Vakuums, der Drucksensor (40), der Leitfähigkeitssensor (41), der Temperatursensor (39) und der pH-Sensor (42) angeschlossen sind,

dadurch gekennzeichnet, dass die Kammer (4) eine erste Tür an einer „unreinen Seite“ und eine zweite Tür an einer „reinen Seite“ aufweist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Gegenständen und insbesondere von medizinischem Instrumentarium.

[0002] Eine solche Vorrichtung ist aus der DE 197 21 538 A1 bekannt. Dort ist eine Vorrichtung mit einem Reinigungs- und Transportbehälter zur Aufnahme von zu reinigenden Gegenständen beschrieben, bei der der Reinigungs- und Transportbehälter eine dicht verschließbare Öffnung zum Beschicken, einen dicht verschließbaren Einlass für Reinigungs- und Sterilisationsmittel sowie für Trocknungsluft und einen dicht verschließbaren Auslass aufweist. Eine Reinigungsmaschine hat Kupplungen zum Anschließen des Einlasses und des Auslasses des Reinigungs- und Transportbehälters und eine Aufbereitungseinrichtung für ein Sterilisationsmittel, die durch eine Steuereinrichtung betätigbar ist und flüssiges, gasförmiges und/oder aerosolförmiges Sterilisationsmittel aufbereitet. Die Aufbereitungseinrichtung ist mit dem Einlass verbindbar. Fördermittel sind vorgesehen, die das aufbereitete Sterilisationsmittel in den Reinigungs- und Transportbehälter fördern.

[0003] Bei dieser Vorrichtung werden chemische Sterilisationsmittel verwendet. Chemische Sterilisationsmittel sind jedoch problematisch, weil sie an den Gegenständen teilweise anhaften und bei Kontakt mit einem Patienten, wie z. B. während einer Operation, dort unerwünschte Reaktionen auslösen können. Bei dieser bekannten Vorrichtung wird ein geschlossenes System geschaffen, bei dem der zu reinigende Gegenstand von seiner Benutzung bis zur nächsten Wiederverwendung hermetisch abgeschlossen ist. Dadurch sind weder eine Wartung noch eine Sichtkontrolle möglich.

[0004] In der Praxis werden daher insbesondere in Krankenhäusern medizinische Instrumentarien in zentralen Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA) aufbereitet. Diese hoch spezialisierten Abteilungen nehmen die komplexen Geräte und Operationsinstrumente aus dem Operationssaal und von den Stationen zurück und führen die ersten Schritte der Aufbereitung, nämlich das Reinigen, Desinfizieren und Trocknen zumeist mittels validierter maschineller Verfahren durch.

[0005] Anschließend werden diese Sterilisiergüter manuell geprüft, gewartet und verpackt und zur Sterilisation, also zur sicheren Abtötung von Mikroorganismen in einer getrennten Prozessstufe einem Autoklaven zur Dampfsterilisation zugeführt.

[0006] Generell sei darauf hingewiesen, dass die Begriffe Desinfektion und Sterilisation in einzelnen

Ländern unterschiedlich definiert sind. Die US-amerikanischen Vorschriften verlangen beispielsweise lediglich eine Keimreduktionsrate von 10^{-6} , was bedeutet, dass von 1 Million Keimen nur noch einer überleben darf. In Deutschland dagegen ist „Sterilisation“ so definiert, dass bei 1 Million Sterilisationsvorgängen nur in einem Fall noch ein oder mehrere Keime überleben dürfen. Bei allen übrigen Vorgängen darf dagegen kein einziger Keim überleben.

[0007] Aus der DE 30 18 872 C2 ist bekannt, zur Reinigung von medizinischen Geräten Reinigungsflüssigkeit impulsweise aufzuspritzen und zwar mit solchen Impulszeiten, dass Reinigungsflüssigkeit eines vorangehenden Impulses weitestgehend abgeflossen ist, bevor weitere Reinigungsflüssigkeit eines nachfolgenden Impulses aufgebracht wird.

[0008] Die US 4,731,222 A beschreibt eine Vorrichtung zum Sterilisieren von Gegenständen, die ein Modul aufweist, in welches die zu sterilisierenden Gegenstände eingelegt werden. Dieses Modul kann über Kupplungen mit einer Maschine verbunden werden, die Sterilisationsflüssigkeit in dieses Modul leitet sowie auch sterile Trocknungsluft.

[0009] Zur Reinigung und Desinfektion insbesondere medizinischer Geräte und Instrumente werden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) eingesetzt, die in mehreren aufeinanderfolgenden Arbeitsschritten wie Vorspülen, Reinigen, Neutralisieren, Nachspülen und thermischer Desinfektion, erhitztes Wasser, dem in einigen Schritten Prozesschemikalien zugesetzt werden, auf die zu reinigenden Gegenstände aufsprühen. Die Arbeitsschritte werden programmgesteuert.

[0010] RDG kommen aber auch z. B. in Krankenhäusern, Arztpraxen, medizinischen Laboratorien und Wäschereien zum Einsatz. Dabei werden unter anderem chirurgische Instrumente, Operationsbestecke, Endoskope, Schläuche und Ventilsysteme von Beatmungs- und Narkosegeräten sowie Wäsche aufbereitet.

[0011] Um eine gleichbleibende Qualität von Reinigung und Desinfektion sicherzustellen, muss die Funktion der RDG und ihre Wirksamkeit z. B. nach DIN EN ISO 15883 regelmäßig kontrolliert, nachgewiesen und dokumentiert werden. Einzelheiten sind beispielsweise im deutschen Medizinproduktegesetz, der zugehörigen Betreiberverordnung, der EWG-Richtlinie 93/42, der DIN EN ISO 15883 geregelt und in „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244-1310, Springer Verlag 2012) beschrieben.

[0012] Die RDG-Prozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechen im aktuellen Stand

der Technik nahezu unverändert den klassischen Haushaltsspülmaschinen. Unterschiede hierzu bestehen im Wesentlichen in einer verbesserten Steuerung, der Beständigkeit gegenüber vollentsalztem Wasser und der für Medizinprodukte spezifischen Aufnahmekörbe, für z. B. Instrumente, Schlauchmaterial, speziellem MIC-Instrumentarium („Minimal-Invasive-Chirurgie“), OP-Schuhe sowie dem zusätzlichen Prozessschritt der Heißwasser-Desinfektion.

[0013] In den RDGs wird der erste Reinigungsschritt bevorzugt mit Trinkwasser, je nach dessen Salzgehalt z. T. aber auch anteilig mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchgeführt. Nach einer Vorreinigung von ca. 3 min bei $< 50\text{ °C}$, der (Haupt-)Reinigung von ca. 10 min unter Zusatz von Prozesschemikalien bei ca. 55 bis 60 °C erfolgen ggf. die Neutralisation von ca. 3 min und Nachspülung(en) von ca. 3 min mit VE-Wasser.

Der nachfolgende Prozessschritt der Heißwasserdesinfektion von ca. 10 min erfolgt im Stand der Technik mit ca. 301 VE-Wasser auf einem Temperaturniveau von ca. 90 °C .

[0014] Die Analogie zur Struktur der klassischen Haushaltsspülmaschinen zeigt sich insbesondere auch bei der Wahl der Desinfektionstemperatur von ca. 90 °C aller derzeit üblichen RDGs. Mit dieser Temperaturwahl wird verhindert, dass es im Prozess zum Sieden der Flotte kommt und damit einer durch Überdruck bedingten Verformung und Zerstörung der RDGs.

[0015] Insgesamt werden für jeden Prozessschritt ca. 30 l Wasser eingesetzt und über Grobfilter und Pumpen umgewälzt, wobei pro Charge insgesamt ca. 150 l benötigt werden.

[0016] Dieses Flottenwasser wird mittels drehbarer Sprüharme in der Reinigungskammer verteilt und so die Oberflächen der Medizinprodukte benetzt, Kontaminationen wie Blut, Eiweiß und Fette abgelöst und via Abwasser entfernt.

[0017] Durchgesetzt hat sich im Stand der Technik auch, dass die Reinigungskammern Innenbeleuchtung aufweisen und die Türen der unreinen und reinen Be- bzw. Entladeseite jeweils mit Glasscheiben angeboten werden. Dadurch kann die Verteilung des Flottenwassers durch mechanische Sprüharme während jedes einzelnen Prozessschrittes visuell weitgehend kontrolliert und eine Störung umgehend erkannt werden.

[0018] Die abschließende Trocknung stellt die Grundvoraussetzung für die nachfolgende wirksame Wartung (z.B. Ölen mechanischer Gelenke/Scharniere) und die Wirksamkeit der abschließenden Sterilisation dar. Im Stand der Technik wird zur Trock-

nung üblicherweise - ebenfalls wie in Haushaltsspülmaschinen - Heißluft in die Washkammer geblasen und damit versucht, verbliebene Wasserreste zu verdunsten. Diese Heißlufttrocknung benötigt einen hohen Energieeinsatz bei, relativ zum Gesamtprozess, einer langen Trocknungsdauer von ca. 30 min.

[0019] Dennoch zeigt sich, dass die Trocknung von Medizinprodukten in der derzeitigen Betriebspraxis, wie z. B. an den Scharnieren von Scheren, wo Kapillareffekte das Restwasser binden, häufig nur unzureichend ist. Auch ist aus der Praxis bekannt, dass z. B. aufgrund von Zeitdruck die Trocknungszeit verkürzt wird oder es durch Beladungsfehler zu einem nur unzureichenden Trocknungserfolg kommt und damit für die folgenden Prozessschritte Risiken bzw. Kosten durch frühzeitigen Verschleiß verursacht werden.

[0020] Die „Vollständigkeit“ der Trocknung wird von den gültigen Normen als Voraussetzung für die anschließenden Prozessschritte der Wartung und der Dampfsterilisation (DIN EN 285) zwar gefordert, ist jedoch nur durch sehr lange Trocknungszeiten (ca. 30 min.) und auch dann nur eingeschränkt realisierbar. Dabei ist die Trocknung offener Oberflächen von Metall-Instrumentarium aufgrund hoher Wärmeleitfähigkeit grundsätzlich schnell zu erreichen. In Gelenkbereichen, z. B. von Scheren jedoch ist die Trocknung aufgrund der plan aufeinander liegenden Flächen und des dort herrschenden Kapillareffekts sehr stark eingeschränkt. Als negative Folgewirkung unzureichender Trocknung verbleiben Wasserfilme gerade in den Gelenkbereichen, so dass während der anschließenden Wartung applizierte Pflege-Öle nicht in den Scharnierbereich eindringen können. So kommt es beim nachfolgenden Gebrauch zu reibungsbedingten Korrosionsschäden und frühzeitigem Ersatzbedarf.

[0021] Um die mit ca. 1/3 am Gesamtprozess relativ lange Trocknungszeit zu verkürzen, werden z. T. sogenannte Rinsing-Präparate verwendet, die dem VE-Wasser der Desinfektion im letzten Prozessschritt zu dosiert werden und die Oberflächenspannung reduzieren. Rinsing-Präparate sind jedoch umstritten, da diese einerseits auf der Oberfläche des Instrumentariums verbleiben und daher intraoperative Wechselwirkungen mit menschlichen Geweben (z. B. allergische, toxische Wechselwirkungen, Verlängerung der Blutungszeit) nicht ganz auszuschließen sind. Weiterhin ist bekannt, dass Rinsing-Präparate die Auslösung von Weichmachern aus Kunststoffmaterialien erheblich beschleunigen und somit deren Alterung bzw. verkürzte Lebenszyklen bedingen.

[0022] Insbesondere jedoch für Kunststoff-Materialien, die im Vergleich zu Metallen nur eine sehr

geringe Wärmeleitfähigkeit aufweisen, ist die Trocknung grundsätzlich und erheblich erschwert: Dabei entzieht das zunächst verdunstende Wasser dem Restwasser viel Wärmeenergie und kühlt dabei ab. Aufgrund der sehr geringen Wärmeleitung aus dem Kunststoff erhält das Restwasser keine weitere Energie und verbleibt so auf den Kunststoffen ohne zu verdampfen.

[0023] Weiterhin bewirkt die in den RDGs derzeit übliche Heißlufttrocknung bei über 100 °C eine wesentliche beschleunigte Freisetzung von Weichmachern, so dass die Alterung dieser Medizinprodukte erheblich beschleunigt und deren Lebenszyklus reduziert wird.

[0024] Das gereinigte und getrocknete Instrumentarium („Sterilisiergut“) wird abschließend einer manuellen Einzelkontrolle unterzogen, geprüft, gewartet (ggf. geölt) und in speziellen Containern oder Weichverbundsystemen verpackt.

[0025] Nach der Verpackung der geprüften Medizinprodukte erfolgt üblicherweise eine Dampfsterilisation in separaten Sterilisationsgeräten bei ca. 3 bar Druck und einer Temperatur von 134 °C, so dass die Medizinprodukte nach einer abschließenden prüfenden Freigabe als validiert aufbereitetes „Sterilgut“ wieder zur Anwendung kommen können.

[0026] Während die RDG im Stand der Technik strukturell Haushaltsreinigungsgaräten entsprechen, wurden Sterilisationsgeräte speziell für ihren Anwendungszweck der Abtötung von Mikroorganismen entwickelt. Die maschinenbautechnisch gezielt ausgelegten Dampf-Überdruckprozesse der Sterilisatoren erlauben durch die Anwendung von Sattedampf einerseits eine sehr viel schnellere und sicherere Abtötung von Mikroorganismen im Vergleich zu heißem Wasser im RDG-Prozess. Andererseits erlaubt die in Sterilisationsgeräten implementierte Vakuumtechnik mit Unterdrücken bis ca. 20 mbar eine erheblich schnellere und vollständigere Trocknung der zu behandelnden Güter. Dabei erlaubt die Anwendung von Vakuum im Sterilisationsprozess eine sichere Trocknung, obwohl für die Medizinprodukte (Instrumente), bedingt durch die mehrfachen (Container-, Weich- und/oder Peel-) Verpackungen, dabei deutlich erschwerte Trocknungsbedingungen im Vergleich zum RDG-Prozess bestehen.

[0027] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren oder eine Vorrichtung zu schaffen, mit denen eine sichere Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Gegenständen in einer einzigen Vorrichtung möglich ist, wobei die Behandlungszeit und der Verbrauch von Wasser wesentlich reduziert ist. Diese Aufgabe wird durch die in den Patentansprüchen 1 und 8 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteil-

hafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

[0028] Grundidee der Erfindung ist es, in ein Wasserdampf-Sterilisationsgerät mit deren üblichen Stabilität gegenüber Vakuum (> 10 mbar) und Überdruck (> 2 bar) alle Systemkomponenten zu integrieren, die entsprechend dem aktuellen Stand der RDG-Technik erforderlich sind. Dies beinhaltet mindestens:

- eine gegen Überdruck und Vakuum druckdichte Kammer,
- eine Geräte-Steuerung,
- Pumpen und Regelventile zur Befüllung, Speichergefäße, Verteilung und Umwälzung von (Trink- bzw. VE-) Wasser bzw. zur Entfernung der Flotte ins Abwasser
- Dosierpumpen und Speichergebinde für die benötigten Prozesschemikalien,
- öffnende bzw. schließende Türen (mit Sichtfenstern) auf der unreinen sowie der reinen Geräteseite,
- messtechnische Sensoren für z. B. Druck, Temperatur, Leitfähigkeit, pH-Wert etc.,
- Düsen, die Flüssigkeitsaerosole erzeugen.

[0029] Aus der Grundidee des Reinigungs-/Desinfektions-Sterilisationsgerätes („RD-Steri“) leiten sich sowohl für die einzelnen Prozessschritte als auch die erreichbare Produktqualität wesentliche Verbesserungen ab.

Bei dem Verfahren werden folgende Schritte durchgeführt:

[0030] Im ersten Prozessschritt der Vorreinigung wird eine wesentliche Effizienzsteigerung dadurch erreicht, dass die mit kontaminierten Medizinprodukten gefüllte, geschlossene Kammer über Düsen mit vorgewärmtem Wasser (< 50 °C) als Aerosol besprüht wird. Die Druckfestigkeit der Kammer erlaubt dabei, dass die Wasseraerosole sich bei zunehmend gesteigertem Druck (z. B. bis 3 bar) als benetzender Film auf die Kontaminationen legen, diese vollständig benetzen und dadurch konzentriert abspülen. Diese Aerosolaufgabe kann mehrfach aufeinander folgend wiederholt werden, so dass die Kontaminationen mit wesentlich geringeren als den derzeit üblichen (ca. 30 Liter) Flottenwasser abgespült werden können.

[0031] Durch die Vakuum-Stabilität der Kammer des „RD-Steri“ besteht optional die Möglichkeit, zunächst die vorhandene Luft teilweise zu evakuieren und dann Wasserdampf einer Temperatur von < 50 °C zur Benetzung der Medizinprodukte zu verwenden. Nachdem die größten Mengen der Kontaminationen über eine erste Sprühreinigung entfernt sind, kann

ggf. noch eine anschließende klassische Spülung mit geringeren Spülwassermengen die restlichen Kontaminationen dann mit höherer Wirksamkeit entfernen. Aus einer verbesserten Vorreinigung leitet sich für den nachfolgenden Schritt der Reinigung ein geringerer Bedarf an Prozesschemie ab.

[0032] Weiterhin ergibt sich durch die zuvor beschriebene Möglichkeit der Zugabe von Aerosolen als Sprühdosierung im Überdruck auch für den zweiten Prozessschritt der Reinigung, dass die Prozesschemie in höherer Wirkstoffkonzentration auf die Kontaminationen der Medizinprodukte aufgetragen werden kann. Speziell beim Einsatz von Enzymen und/oder alkalischen Reinigern erlaubt dies eine schnellere und vollständigere Benetzung aller Produkt-Oberflächen mit höher dosierter Prozesschemie, als diese mit der derzeit üblichen Spültechnik erreicht werden kann. Auch im Prozessschritt der Reinigung kann eine anschließende klassische Spülung mit geringeren Spülwassermengen optional erfolgen.

[0033] Auch für die nachfolgenden Prozessschritte der Neutralisation und Nachspülung mit VE-Wasser erlaubt die Druck- bzw. Vakuumfestigkeit der Kammer, dass die Einbringung und Verteilung der Prozesschemie zur Neutralisation bzw. Nachspülung mit VE-Wasser über Wasseraerosole zu einer Prozessbeschleunigung und Minderung des Bedarfs an VE-Wasser führen wird. Anschließende klassische Spülungen mit geringeren Spülwassermengen sind auch hier optional möglich.

[0034] Als Weiterentwicklung des Standes der Technik kann mit dem druckfesten „RD-Steri“ eine Dampfdesinfektion bei ≥ 100 °C an Stelle des bisher üblichen Heißwasser-Desinfektionsverfahrens bei 90 °C installiert werden. Vorteilhaft leitet sich hieraus ab, dass der Zeitbedarf für den Desinfektionsprozess (A0-Wert: 3.000) damit auf 1/10 der Zeit und somit erheblich gesenkt wird. Insbesondere jedoch erreicht der Prozess mit einer Desinfektion durch Wasserdampf eine wesentlich größere prozesstechnische Sicherheit und senkt den Verbrauch an VE-Wasser für diesen Prozessschritt von derzeit 30 l auf dann ≤ 5 l.

[0035] Gleichzeitig werden die mittels Wasserdampf desinfizierten Produkte auf ein ≥ 10 °C höheres Temperatur-Niveau gehoben, wodurch die unmittelbar anschließende Trocknung im Vakuum begünstigt und beschleunigt wird. Dieser Vorteil der Trocknung gilt insbesondere für Kunststoffprodukte mit geringer Wärmeleitfähigkeit, da diese von einem um 10 °C höheren Temperaturniveau, im Vergleich zum bisherigen Stand der RDG-Technik (90 °C), wirksamer trocknen.

[0036] Im Prozessschritt der Trocknung ermöglicht die Festigkeit der Kammer gegenüber Vakuum, dass eine vollständige Trocknung innerhalb von wenigen Minuten mittels Vakuum (< 1.000 mbar, bevorzugt < 100 mbar) sicher erreicht wird. Aufgrund des um ≥ 10 °C höheren Temperaturniveaus aus dem zuvor absolvierten Desinfektionsprozess wird eine vollständige Verdampfung der Kondensatreste auch aller Kunststoffprodukte innerhalb von wenigen Minuten möglich und so die Anforderungen der Norm hinsichtlich einer vollständigen Trocknung erfüllt.

[0037] Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung sowie der erfolgten manuellen Prüfung, Wartung bzw. Pflege und Verpackung erfolgt abschließend die Dampfsterilisation in der gleichen Kammer bei Temperaturen von üblicher Weise bis 134 °C.

[0038] Mittels einer in der Kammer des „RD-Steri“ installierten Kamera wird eine Videodokumentation der gesamten oder von ausgewählten Teilen der (Vor-) Reinigungs-, Neutralisations- und Nachspülprozesse ermöglicht. Gegenüber dem aktuellen Stand der Technik von Türen, die über Fenster und einen beleuchteten Innenraum der Kammer verfügen, kann so jede Prozessstufe nicht nur visuell inspiziert sondern auch nachweisbar dokumentiert werden.

[0039] Bisher erfolgt die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte in der ZSVA in zwei vollständig voneinander getrennten Gerätearten: Zunächst wurden die Güter in RDG durch Reinigung/Desinfektion/Trocknung behandelt. Nach manuellen Bearbeitungs- und Verpackungsschritten wird dann die Dampfsterilisation in einer grundsätzlich anderen Geräteart durchgeführt. Dieser Gerätebedarf wird durch den „RD-Steri“ auf ein einziges Gerät für beide Aufgabenstellungen reduziert.

[0040] Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung ausführlicher erläutert.

[0041] Es zeigt:

Fig. 1 eine Prinzipskizze einer Vorrichtung nach der Erfindung als Kombination eines Sterilisationsgerätes mit integrierter Reinigungs- und Dampfdesinfektionseinheit.

Fig. 2 Eine Tabelle der Prozessanforderungen für die Schritte „Reinigung bis Trocknung“ sowie, nach der manuellen Prüfung und Verpackung, der Dampfsterilisation.

[0042] Die Vorrichtung der **Fig. 1** hat ein doppelwandiges Gehäuse 1 mit einer Außenwand 2 und einer Innenwand 3. Die Innenwand 3 umschließt eine druckdichte Kammer 4, die zwei nicht dargestellte Türen für eine „unreine Seite“ und einen „reine

Seite“ aufweist. Die Kammer 4 ist bei verschlossenen Türen gegenüber der Atmosphäre absolut druckdicht verschlossen, so dass in ihr wahlweise sowohl ein Überdruck gegenüber der Atmosphäre als auch ein Unterdruck, d. h. ein Vakuum gegenüber der Atmosphäre herrschen kann.

[0043] In die Kammer 4 kann ein Reinigungswagen 5 eingeschoben werden, der auf Schienen 6 in der Kammer 4 geführt ist. Auf diesen Reinigungswagen 5 werden die zu reinigenden Gegenstände von der unreinen Seite her eingebracht. Der Reinigungswagen 5 ist über eine Kupplung 7 und ein Absperrventil 8 mit einer Umwälzleitung 9 verbindbar. Im Reinigungswagen 5 ist auch ein Dreharm 10 angebracht, der an die Umwälzleitung 9 angeschlossen ist, wobei der Dreharm 10 mehrere Düsen 11 aufweist, über die Reinigungsflüssigkeit abgesprüht werden kann.

[0044] Über Zufuhrleitungen 12 für Wasser in Trinkwasserqualität, 13 für VE-Wasser (vollentsalztes Wasser), 14 für Prozesschemie und zwar jeweils über ein eigenes Absperrventil 15, 16, 17 und gegebenenfalls über Pumpen 18, 19, 20 gelangen die entsprechenden Medien über eine Leitung 21 und ein Absperrventil 22 zu einer Vielzahl von Düsen 23, die an der Innenwand 3 der Vorrichtung angebracht sind und so ausgebildet sind, dass sie Aerosole erzeugen.

[0045] Weiter können diese Medien aus den Zufuhrleitungen 12, 13 und 14 über ein weites Absperrventil 24 auch in die Umwälzleitung 9 geleitet werden.

[0046] Aus der Kammer 4 gelangt die umzuwälzende Reinigungslösung über ein Filter 25 und ein Absperrventil 26 sowie eine Umwälzpumpe 27 in die Umwälzleitung 9. Stromabwärts des Absperrventils 26 ist eine Abfuhrleitung 28 angeschlossen, die in einen Abwasserkanal mündet, wobei in dieser Abfuhrleitung 28 ein weiteres Absperrventil 29 und eine Abwasserpumpe 30 angeordnet sein können.

[0047] An die Kammer 4 ist eine Dampfleitung 31 über ein Absperrventil 32 angeschlossen, über die Wasserdampf aus einem Dampferzeuger 33 der Kammer 4 zugeführt werden kann.

[0048] Weiter ist an die Kammer 4 eine Luftleitung 34 angeschlossen, die über ein Absperrventil 35 mit einer Pumpe 36 verbunden ist, die als Saugpumpe die Luft aus der Kammer 4 absaugt, so dass dort ein Vakuum entsteht. Eine Belüftung der Kammer 4 mit atmosphärischer Luft oder Druckluft erfolgt über einen Sterilfilter 37 und ein Absperrventil 38.

[0049] An die Kammer 4 sind mehrere Sensoren angeschlossen und zwar ein Sensor 39 zur Messung der Temperatur im Inneren der Kammer 4, ein Sensor 40 zur Messung des Druckes in der Kammer 4

und ein Sensor 41 zur Messung des elektrischen Leitwertes (2) der jeweiligen Flüssigkeit in der Kammer 4. Ein pH-Wert Sensor 42 ist nur mittelbar an die Kammer angeschlossen, weil heutige pH-Wert Sensoren wirtschaftlich nur bis zu Temperaturen von 60 °C betrieben werden sollen. Es muss daher sichergestellt sein, dass Medien mit höherer Temperatur als 60 °C nicht zu dem pH-Wert Sensor 42 gelangen. Dies kann wahlweise auch dadurch erreicht werden, dass der pH-Wert Sensor 42 über einen separaten Bypass und ein Absperrventil an den Innenraum der Kammer 4 angeschlossen ist. Die Sensoren 39, 40, 41 und 42 sind mit einer Geräte-Steuerung 43, die eine Ausgabeschnittstelle 44 aufweist, verbunden.

[0050] Für eine abschließende Dampfsterilisation wird in der Kammer 4 anstatt des Reinigungswagen 5 ein Korbwagen verwendet, welcher die speziellen Container oder Weichverbundsysteme mit den gepflegten, gewarteten und verpackten Sterilisiergütern aufnimmt. Der Korbwagen mit den verpackten Sterilisiergütern wird über die Tür der „reinen Seite“ in die Kammer 4 eingebracht und nach der Dampfsterilisation über diese Tür dann auch wieder entnommen.

[0051] Im Folgenden werden die bei dem Verfahren der Erfindung durchzuführenden Arbeitsschritte erläutert, die von der im Zusammenhang mit **Fig. 1** beschriebenen Vorrichtung durchgeführt werden können.

[0052] In einem ersten Schritt wird der Reinigungswagen 5 mit zu reinigenden Gegenständen auf der „unreinen Seite“ der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) beschickt, bei geöffneter Tür in die Kammer 4 eingeschoben und mit der Kupplung 7 an die Umwälzleitung 9 angeschlossen. Sodann wird die Tür geschlossen und eine Vorreinigung wird unter Steuerung des Steuergerätes 43 gestartet. Bei dieser Vorreinigung wird vorgewärmt Wasser mit einer Temperatur von kleiner 50 °C über die Leitung 12, die Pumpe 15, die geöffneten Absperrventile 18 und 22 über die Leitung 21 zu den Düsen 23 in die Kammer 4 eingebracht. Damit werden die zu reinigenden Gegenstände mit Aerosolen des vorgewärmten Wassers benetzt.

[0053] Die Druckfestigkeit der Kammer 4 erlaubt, dass während dieser Vorreinigung der Druck in der Kammer zunehmend erhöht werden kann, bis beispielsweise auf 3 Bar, was durch kontinuierliche Zufuhr von Wasser über die Leitung 12 erfolgt, wobei das Absperrventil 26 geschlossen ist, so dass keine Flüssigkeit aus der Kammer 4 entweichen kann. Nachdem der in der Kammer 4 entstandene Druck über die Leitung 34 durch Öffnen des Ventils 35 abgelassen wurde, kann die Aerosolzufuhr, ggf. auch mehrfach aufeinanderfolgend, wiederholt werden. Die sich in der Kammer 4 unterhalb des Filters

angesammelte Flüssigkeit kann durch Öffnen des Absperrventils 26 in die Abfuhrleitung 28 abgelassen werden.

[0054] Nachdem die größten Mengen der Kontaminationen über diese Vorreinigung entfernt sind, kann ggf. eine klassische Spülung mit geringen Flottenwassermengen durchgeführt werden. Dazu wird ebenfalls vorgewärmtes Wasser mit einer Temperatur von kleiner 50 °C über die Pumpe 15, die Leitungen 12 und 9, die geöffneten Absperrventile 18, 24 und 8 zu den Dreharmen 10 geleitet und durch die Düsen 11 des Reinigungswagen 5 auf dem Gut verteilt.

[0055] Außer der verbesserten Vorreinigung leitet sich für den nachfolgenden Schritt der Reinigung auch ein geringerer Bedarf an Prozesschemie ab.

[0056] Es folgt der Schritt der eigentlichen Reinigung, bei dem Wasser und Prozesschemie über die Leitungen 12 und 14 zugeführt werden, wobei die Prozesschemie in höheren Wirkstoffkonzentrationen aufgetragen werden kann. Während dieses Schrittes kann der Druck in der Kammer 4 über Atmosphärendruck erhöht werden, indem über die Pumpen 15 und 17 bei geöffneten Absperrventilen 18, 20 und 22 die Medien über die Leitung 21 und die Düsen 23 in die Kammer 4 drücken. Die Temperatur beträgt hierbei etwa 50 bis 60 °C und vorzugsweise 55°C. Analog zum Prozessschritt der Vorreinigung kann auch im Verlauf der Reinigung der in der Kammer 4 entstandene Druck, ggf. mehrfach, abgelassen und die unterhalb des Filters angesammelte Flüssigkeit durch Öffnen des Absperrventils 26 in die Abfuhrleitung 28 entfernt werden.

[0057] Es folgen die nachfolgenden beiden Schritte der Neutralisation und der Nachspülung mit VE-Wasser, welche ebenfalls über Wasseraerosole oder ggf. als klassische Spülungen erfolgen können, wie bereits bei der Vorreinigung beschrieben. Auch diese Schritte der Neutralisation und Nachspülung können mehrfach durchgeführt und angesammelte Flüssigkeiten zwischendurch entfernt werden.

[0058] In einem vierten Schritt erfolgt eine Dampfdesinfektion, bei der zunächst die Kammer evakuiert wird und dann Wasserdampf mit einer Temperatur von größer gleich 100 °C aus dem Dampferzeuger 33 und das geöffnete Absperrventil 32 über die Leitung 31 in die Kammer 4 eingebracht wird, wodurch ein Druck entsteht, der bis etwa 3 Bar gehen kann. Aufgrund der Druckfestigkeit der Kammer 4 kann hier mit einer Temperatur von größer gleich 100 °C gearbeitet werden anstelle der im Stand der Technik üblichen 90 °C. Damit wird der Zeitbedarf für den Desinfektionsprozess wesentlich verringert. Auch erreicht man durch eine Dampfdesinfektion eine größere prozesstechnische Sicherheit und senkt den Verbrauch

an VE-Wasser für diesen Prozessschritt auf kleiner gleich 5 l im Gegensatz zu ca. 30 l des Standes der Technik. Auch werden die zu desinfizierenden Gegenstände durch die höhere Temperatur stärker erwärmt, was die unmittelbar daran anschließende Trocknung begünstigt und beschleunigt.

[0059] Die Trocknung erfolgt in einem fünften Schritt unter Vakuum, das wiederum von der Pumpe 36 erzeugt wird. Das Vakuum soll kleiner 1.000 mbar und bevorzugt etwa 30 mbar betragen. Aufgrund des um etwa 10 °C höheren Temperaturniveaus nach der Dampfdesinfektion wird eine vollständige Verdampfung der Kondensatreste auch auf Kunststoffprodukten innerhalb weniger Minuten möglich sein.

[0060] Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung wird die Kammer 4 auf der „reinen Seite“ geöffnet und die desinfizierten Gegenstände werden einer manuellen Prüfung, Wartung und gegebenenfalls Pflege unterzogen und in Sterilisationsbehälter verpackt.

[0061] Auf Korbwagen und in Sterilisationsbehältern verpackte Gegenstände werden dann auch wieder auf der „reinen Seite“ in die Kammer 4 eingebracht und bei verschlossenen Türen erfolgt in der Kammer 4 eine Dampfsterilisation mit Sattdampf bei Temperaturen zwischen 121-134 °C. Dazu wird die Kammer zuerst evakuiert und dann Dampf mit Überdruck zugeführt, wobei dies alternierend mehrfach wiederholt werden kann, damit möglichst nur reiner Wasserdampf, aber keine Luft mehr in der Kammer ist. Auch dieser Wasserdampf wird von dem Dampferzeuger 33 erzeugt und über das Absperrventil 32 und die Leitung 31 der Kammer 4 zugeführt.

[0062] Alle oben genannten Prozessschritte werden von dem Steuergerät 43 gesteuert, das die Absperrventile und die Pumpen betätigt und in Abhängigkeit von Ausgangssignalen der Sensoren 39-42 verschiedene Prozessparameter verändert, wie zum Beispiel Zeitdauer der einzelnen Schritte, Temperatur und Menge der Medien, Druckverhältnisse in der Kammer sowie Menge der umzuwäzenden Medien.

[0063] Fig. 2 fasst tabellarisch die einzelnen Prozessschritte zusammen und verdeutlicht die verschiedenen Parameter, wie Druck und Temperatur, die bei den einzelnen Schritten berücksichtigten Messwerte und die Zugabe der einzelnen Medien.

[0064] Aus dieser Fig. ist übersichtlich zu erkennen, welche Medien bei welchen Prozessschritten eingesetzt werden und welche Parameter bei den einzelnen Schritten gemessen werden. Die Messung der Prozesschemie erfolgt über den pH-Wert-Sensor 42 während der Schritte der Reinigung, des Neutralisierens und des Nachspülens. Die Messung von Druck/-

Vakuum über den Drucksensor 40 und der Temperatur über den Temperatursensor 39 erfolgt während aller Behandlungsschritte, die in der Kammer 4 vorgenommen werden. Der Leitfähigkeitssensor 41 misst in an sich bekannter Weise die elektrische Leitfähigkeit der jeweiligen Medien, die ein Maß für die Verschmutzung der jeweiligen Medien ist. Auch diese Messung erfolgt während aller Behandlungsschritte, die in der Kammer 4 vorgenommen werden.

[0065] Schließlich sei auch noch erwähnt, dass die Steuerung 43 eine Ausgabeschnittstelle 44 haben kann, über die sämtliche Prozessparameter ausgegeben werden können zur Validierung und Dokumentation aller durchgeführten Arbeitsschritte.

[0066] In der Kammer 4 kann zusätzlich eine Kamera installiert sein, die eine visuelle Überwachung sämtlicher Prozessschritte ermöglicht. Hierdurch ist auch eine VideoDokumentation möglich. Selbstverständlich sollte dann die Kammer 4 eine Beleuchtung haben.

Patentansprüche

1. Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorrichtung mit einer gegenüber Überdruck und Vakuum dichten Kammer (4), mit in der Kammer (4) angeordneten Mitteln (23) zur Erzeugung von Flüssigkeits-Aerosolen, mit mindestens einer Quelle (36) zur Erzeugung eines Vakuums in der Kammer (4), mit mindestens einem Drucksensor (40) in der Kammer (4), mit mindestens einem Temperatursensor (39) in der Kammer (4), mit mindestens einem Leitfähigkeitssensor (41) in der Kammer (4), mit über steuerbare Ventile (8, 18, 19, 20, 22, 24) schaltbaren Zufuhranschlüssen für Wasser (12), VE-Wasser (13), Reinigungsmittel (14) und Wasserdampf (31), mit einem Einsatzwagen (5), der über mindestens eine Kupplung (7) mit der Umwälzleitung (9) sowie den Zufuhranschlüssen für Medien (12, 13, 14) verbindbar ist und mit einer Steuerung (43), an die die Ventile (8, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 29, 31, 35, 38), die Quelle (36) für Erzeugung des Vakuums, der Drucksensor (40), der Leitfähigkeitssensor (41), der Temperatursensor (39) und der pH-Sensor (42) angeschlossen sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer (4) eine erste Tür an einer „unreinen Seite“ und eine zweite Tür an einer „reinen Seite“ aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammertür oder beide

Kammertüren ein Sichtfenster in das Innere der Kammer (4) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Kammer (4) eine Kamera installiert ist, oder dass die Kammer (4) eine Glasscheibe mit dahinter liegender Kamera aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein pH-Wert-Sensor (42) in einer Bypass-Leitung angeordnet ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eine Quelle für die Erzeugung von Vakuum eine Pumpe (36) ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mittel (23) zur Erzeugung von Flüssigkeits-Aerosolen Sprühdüsen sind.

7. Verfahren zur Reinigung und Desinfektion sowie anschließenden Sterilisation von medizinischen Geräten und Instrumenten in einer Vorrichtung mit folgenden Schritten:

- a) Einbringen der unreinen Geräte oder Instrumente auf Reinigungswagen mit Dreharmen in eine gegenüber Überdruck und Vakuum dichte Kammer,
- b) Vorreinigen der Gegenstände oder Instrumente durch Besprühen mit Wasser-Aerosolen unter gleichzeitiger Erhöhung des Druckes in der Kammer über Atmosphärendruck,
- c) Reinigen der Gegenstände oder Instrumente durch Besprühen mit Aerosolen von Wasser und Reinigungsmittel unter gleichzeitiger Erhöhung des Druckes in der Kammer über Atmosphärendruck,
- d) Neutralisieren der Gegenstände oder Instrumente mit Aerosolen von (VE-) Wasser und Neutralisationsmittel unter gleichzeitiger Erhöhung des Druckes in der Kammer über Atmosphärendruck,
- e) Nachspülen der Gegenstände oder Instrumente mit Aerosolen von (VE-) Wasser unter gleichzeitiger Erhöhung des Druckes in der Kammer über Atmosphärendruck,
- f) Desinfektion der Geräte oder Instrumente mit Wasserdampf mit einer Temperatur größer gleich 100 °C unter Anlegen eines Vakuums zur Evakuierung von Luft und anschließender Befüllung der Kammer mit Wasserdampf unter Überdruck,
- g) Trocknen der Gegenstände unter Anlegen eines Vakuums in der Kammer,
- h) Entnehmen der Gegenstände aus der Kammer und Warten, Pflegen und anschließendes Verpacken der Gegenstände (Sterilisiergüter), z. B. in Sterilisierbehältern;
- i) Einlegen der verpackten Sterilisiergüter in die Kammer,
- j) Sterilisieren der Geräte mit Erzeugen eines

Vakuums in der Kammer und anschließendem Einführen von Sattdampf unter Überdruck und mit einer Temperatur von 121 bis 134 °C in die Kammer, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer (4) eine erste Tür an einer „unreinen Seite“ und eine zweite Tür an einer „reinen Seite“ aufweist.

8. Verfahren nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druck in den Schritten b), c), d), e), f) und j) mindestens 1,013 bar und vorzugsweise etwa 3 bar beträgt.

9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Vakuum in den Schritten f), g) und j) kleiner gleich 300 mbar beträgt.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass in den Schritten c), d) und e) der pH-Wert gemessen und ggf. geregelt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Temperatur in Schritt b) kleiner gleich 50 °C ist.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sprühdüsen zur Erzeugung der Flüssigkeits-Aerosole mit zunehmendem Überdruck betrieben werden.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

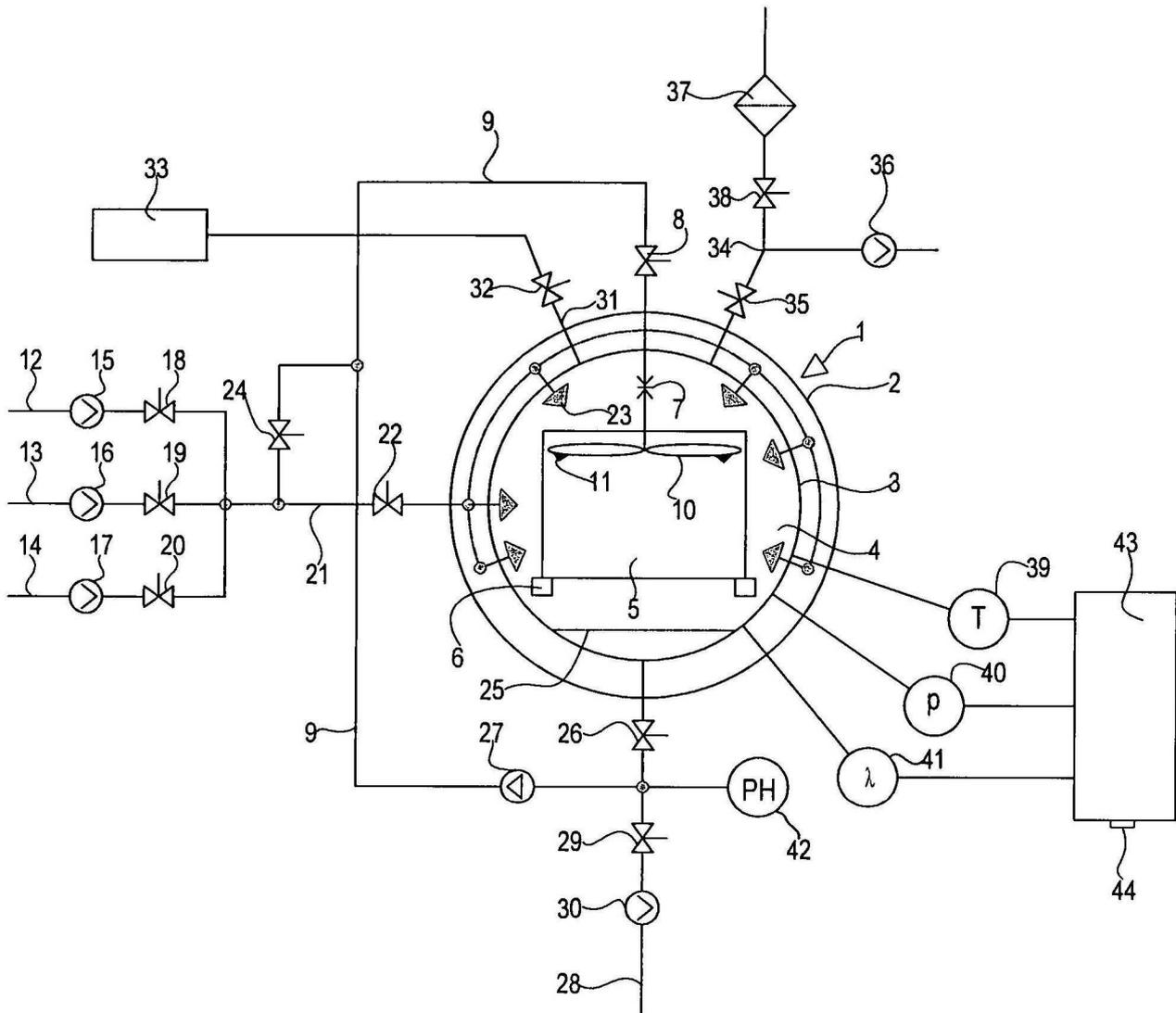


Fig. 1

Prozessanforderungen								
Prozess-Schritte	1. Vorreinigung	2. Reinigung	3. Neutralisation	4. Spülung	5. Dampf-Desinfektion	6. Trocknung	7. Wartung/Verpackung	8. Dampf-Sterilisation
Medienbedarf								
Dampf					X			X
Vakuum					X	X		X
Aerosol-/Sprüh-Applikation	X	X	X	X				
Ziel-Temperatur [°C]	<50	55	50	50	>=100	ca. 90		121-134
VE-Wasser			X	X				
Trinkwasser	X	X						
Messtechnik								
Dosierung			X					
Prozesschemie		X						
Druck/Vakuum	X	X	X	X	X	X		X
Temperatur	X	X	X	X	X	X		X
Leitfähigkeit	X	X	X	X	X	X		X
pH-Wert		X	X	X				

Fig. 2