



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 102 96 927 T5 2004.08.19**

(12)

## Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der  
 (87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 03/028772**  
 in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)  
 (21) Deutsches Aktenzeichen: **102 96 927.2**  
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US02/16193**  
 (86) PCT-Anmeldetag: **21.05.2002**  
 (87) PCT-Veröffentlichungstag: **10.04.2003**  
 (43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung  
 in deutscher Übersetzung: **19.08.2004**

(51) Int Cl.7: **A61L 2/18**  
**B08B 9/00**

(30) Unionspriorität:  
**09/905,034 13.07.2001 US**

(74) Vertreter:  
**Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München**

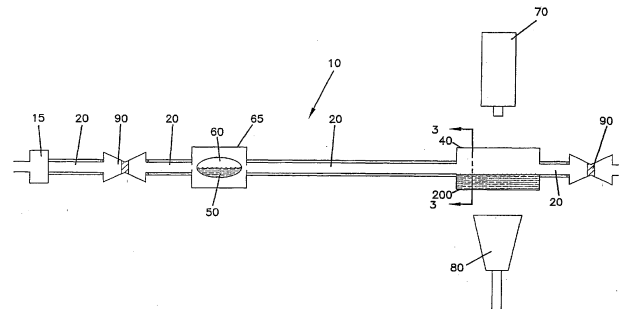
(71) Anmelder:  
**Minntech Corp., Minneapolis, Minn., US**

(72) Erfinder:  
**Kippenhan jun., Roland C., Oro Valley, Ariz., US**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zum Überwachen der Biofilm-Reinigungswirkung**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses, mit:  
 dem Vorsehen eines Biofilms auf einem Träger;  
 dem Unterwerfen des Trägers und des Biofilms unter den Reinigungsprozeß, der zu beurteilen und zu bewerten ist;  
 und mit  
 dem Bewerten des Reinigungsprozesses durch Untersuchen des Trägers auf das Vorhandensein eines Rest-Biofilms.



## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein die Überwachung der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und Geräten. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Verfahren und Vorrichtungen zum Überwachen der Wirksamkeit, mit der medizinische Geräte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Bei den bekannten Verfahren zum Desinfizieren oder Sterilisieren von medizinischen Geräten für die Wiederbenutzung wird historisch Hochdruckdampf verwendet, um die Oberflächen eines medizinischen Geräts von allen Formen lebensfähiger Mikroorganismen freizumachen (zu sterilisieren) oder von Mikroorganismen mit der Ausnahme von sporenbildenden Mikroorganismen freizumachen (hochgradige Desinfektion). In den letzten 40 Jahren wurden die medizinischen Geräte hinsichtlich des Aufbaus und des Materials, das hitzempfindlich sein kann, immer komplizierter. Es wurden demgemäß neuere Niedrigtemperatur-Desinfektionsverfahren entwickelt, die Ethylenoxidgas, Wasserstoffperoxid in der Gasphase, Persäure in der Gasphase und flüssige Desinfektionsmittel wie Glutaraldehyd und Persäurelösungen zur Aufbereitung von temperaturempfindlichen Geräten umfassen. Viele medizinische Instrumente bestehen jedoch aus Materialien, die durch den Kontakt, vor allem den wiederholten Kontakt, mit Hochdruckdampf oder durch Desinfektionsvorgänge in der Gasphase geschädigt werden können.

[0003] Es wurden Geräte entwickelt, die medizinische und andere Ausrüstungsteile automatisch reinigen und dann desinfizieren. In der Regel führen diese Systeme lediglich für eine vorgegebene Dauer einen Waschzyklus aus. Die Reinigung ist nicht immer sicher, insbesondere wenn sich das Wasser nicht auf der idealen Temperatur befindet, das Reinigungsmittel nicht seine volle Kraft hat, der Wasserdruck besonders niedrig ist, der Reinigungszyklus durch einen defekten Zeitgeber abgebrochen wird oder andere Fehlerbedingungen vorliegen.

[0004] Eine Fehlerbedingung ist das Unvermögen, die biologische Belastung hereinkommender Geräte auf einen akzeptierbaren Pegel zu verringern. Alle Aufbereitungsrichtlinien für den Gesundheitsbereich verlangen eine Vorreinigung von medizinischen Geräten durch einen manuellen Prozeß, mit dem die Biolast um drei Größenordnungen gesenkt werden kann. Ohne einen entsprechenden manuellen Vorreinigungsprozeß neigt jede nachfolgende Desinfektion und Sterilisation dazu, zu versagen. Wahrscheinlich ist dies die größte Quelle für Schwankungen in der gesamten Aufbereitungsabfolge.

[0005] Eine bestimmte Klasse von medizinischen

Geräten, die flexiblen Endoskope, haben die Diagnosemöglichkeiten des praktischen Arztes erhöht, es hat sich aber auch gezeigt, daß sie nur schwer richtig zu reinigen sind. Endoskope sind Bündel von flexiblen optischen Fasern in einer Schutzumhüllung, die dazu verwendet werden, zu dem Bediener an dem einen Ende Bilder von anderenfalls unzugänglichen Bereichen zu übertragen, in die das gegenüberliegende Ende des Instruments eingeführt wird, um einen Blick auf die Strukturen werfen zu können, die den Bereich umgeben. Eine solche Anordnung ermöglicht die visuelle Untersuchung und sogar das Photographieren von Strukturen in Hohlräumen, die einen gewissen Zugang von außen bieten, wobei dieser Zugang in der Regel eine relativ kleine Öffnung in einem Abstand von dem interessierenden Bereich ist.

[0006] Endoskope umfassen meist Einrichtungen, die das Einführen von Fluiden in den interessierenden Bereich erlauben, und Einrichtungen zum Entfernen von Gewebe. Zusätzlich zum Faseroptikbündel ist daher gewöhnlich eine Anzahl von geschlossenen Kanälen oder Durchgängen vorgesehen, die mehr oder weniger parallel zur Richtung des Faseroptikbündels verlaufen. Diese Kanäle befinden sich ebenfalls innerhalb der Umhüllung, die das Faseroptikbündel umgibt. Die Kanäle sind zum Beispiel dafür vorgesehen, Wasser, Luft und/oder Kohlendioxidgas durchzuleiten. Oft ist ein weiterer Kanal für Instrumente vorgesehen, die zur Durchführung einer Biopsie von Gewebe im interessierenden Bereich erforderlich sind. Dieser letztere Kanal kann auch mit einer Vakuumquelle verbunden sein, um Fluidproben nehmen zu können. Diese Biopsie/Ansaugleitung weist in der Regel einen größeren Durchmesser auf als die anderen Kanäle.

[0007] Da Endoskope komplizierte und hoch instrumentalisierte medizinische Geräte sind, sind sie viel zu teuer, um nach einmaligem Gebrauch weggeworfen zu werden. Es ist daher wünschenswert, solche Geräte wiederzuverwenden. Da sie Körperfluiden und Gewebe ausgesetzt werden, sowohl innen als auch außen, ist es erforderlich, diese Geräte vor einer Wiederverwendung sorgfältig zu reinigen.

[0008] Zur Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen in einem Ausmaß, das die Übertragung von pathogenen Organismen und Krankheiten zwischen den Patienten, die einer endoskopischen Untersuchung unterworfen werden, verringert, wurden besondere automatische Endoskop-Aufbereiter entwickelt. Das US-Patent Nr. 4 763 678, das hiermit durch Bezugnahme eingeschlossen wird, beschreibt einen beispielhaften Endoskop-Aufbereiter.

[0009] Automatische Endoskop-Aufbereiter (Automated Endoscopic Reprocessors, AERs) haben den Stand der Technik bezüglich der Wiederaufbereitung von komplexen medizinischen Geräten erheblich vorangetrieben. Vor der Entwicklung von AERs wurden flexible Endoskope in einem unkontrollierten manuellen Prozeß des Reinigens, Desinfizierens und Spu-

lens in einem Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert. AERs sorgen für eine Umgebung, in der die kritischen Aufbereitungsparameter der Gebrauchsdauer eines flüssigen Desinfektionsmittels, die Spülmittelmenge, die Desinfektionsmittel-Kontaktzeit, die Desinfektionsmittel-Temperatur und die Menge an Desinfektionsmittel kontrolliert werden. Die Wirksamkeit der verkauften Desinfektionsmittel wird durch Regierungsstellen sorgfältig kontrolliert, die wissenschaftliche Daten über die Fähigkeit der Desinfektionsmittel zur Abtötung von pathogenen Keimen unter verschärften Bedingungen und über die Fähigkeit der AERs zum Aufbringen von legal verkauften Desinfektionsmitteln auf die aufbereiteten flexiblen Endoskope anfordern.

[0010] Das US-Patent Nr. 6 068 815 beschreibt einen Detektor für chemische Konzentrationen, bei dem Infrarotlicht dazu verwendet wird, die Konzentration des aktiven Mittels zu bestimmen. Das Überwachen der Desinfektion oder Sterilisation mit flüssigen chemischen Mitteln kann auch durch Messen der physikalischen Parameter einer Aufbereitungsvorrichtung erfolgen, wie es im US-Patent Nr. 6 156 267 beschrieben ist. Wenn akzeptable Parameterwerte eingehalten werden, wird angenommen, daß die bearbeitete Ladung desinfiziert oder sterilisiert ist, wodurch angeblich das Erfordernis für biologische Indikatoren und chemische Indikatoren oder Integratoren beseitigt wird. Ein Nachteil dieser Art der Überwachung ist, daß die Schwankungsbreite hinsichtlich der An, des Widerstands oder der Menge an biologischen Organismen nicht berücksichtigt wird, die in oder an dem bearbeiteten medizinischen Gerät vorhanden sein können.

[0011] Ein weiteres Verfahren zum Überwachen der Wirksamkeit eines bestimmten Desinfektionsmittels ist die Verwendung von biologischen Indikatoren. Biologische Indikatoren sind in der Regel Papierstreifen oder andere poröse Medien, die eine genau bestimmte Anzahl von bakteriellen Sporen enthalten, die den Desinfektionsprozeß auf eine harte Probe stellen. Zum Überwachen von hochgradigen Desinfektionsprozessen einschließlich der Desinfektion und Sterilisation mit flüssigen Mitteln wurden Sporen des *Bazillus subtilis*, des *Bazillus circulans* und des *Bazillus stearotherophilus* verwendet. Im US-Patent Nr. 5 736 355 ist eine bestimmte Vorrichtung zur Bestimmung der Wirksamkeit eines Dekontaminationsprozesses mit einem eigenständigen biologischen Indikator und einer Sporen abfangenden mikroporösen Membran beschrieben. Diese Vorrichtung ist zwar zur Bestimmung der Sporen-Überlebensrate beim Vorhandensein eines Desinfektionsmittels von Nutzen, das Problem der Überwachung der biologischen Aktivität oder der Abwesenheit einer biologischen Aktivität in einem dünnen, engen Endoskop-Hohlraum wird davon jedoch nicht berührt.

[0012] Einige AER-Hersteller haben entweder chemische oder biologische Indikatoren wie oben beschrieben entwickelt, um die Wirksamkeit eines be-

stimmten hochgradigen Desinfektions-AER-Prozesses oder Zyklusses zu überwachen, ihre Anwendung ist jedoch problematisch. Die vorhandenen chemischen oder biologischen Indikatoren für AERs berücksichtigen nicht die Herausforderungen, die sich durch lange, enge Hohlräume ergeben, die eine Umgebung darstellen, aus der Mikroorganismen nur schwer zu entfernen sind, die daher leicht das ganze Endoskop besiedeln können.

[0013] Ein relativ neues Problem bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen betrifft die Fortschritte im Verstehen einer neuen Klasse von Materialien, die "Biofilm" genannt werden. Biofilme sind mikrobiologisch erzeugte Polysaccharidmatrizen, die sich bilden, wenn Bakterien in einer wäßrigen Umgebung an Oberflächen haften und einen schleimige, klebrige Substanz abzusondern beginnen, die sie an allen Arten von Materialien verankern kann, die in medizinischen Geräten und in Gewebe gefunden werden. Ein Biofilm kann von einer einzigen Bakterienart gebildet werden, in der Regel besteht ein Biofilm jedoch aus vielen Bakterienarten sowie aus Pilzen, Algen, Protozoen und anorganischen Produkten. Biofilme können sich auf jeder Oberfläche bilden, die Bakterien, Nährstoffen und Wasser unter den richtigen Bedingungen ausgesetzt sind. Von vielen Bakterienarten wurde erkannt, daß sie in der Lage sind, in einem freien, schwebenden Zustand zu existieren, der Planktonzustand genannt wird, oder in einer Biofilmmatrix, die als Biofilmzustand bezeichnet wird. Es ist eine Eigenschaft der Biofilme, daß unter den richtigen Bedingungen vom Planktonzustand in den Nicht-Planktonzustand und umgekehrt übergegangen werden kann. Nach dem Verankern an einer Oberfläche können Biofilm-Mikroorganismen Kolonien bilden und sich zu einer komplexen Kolonie entwickeln, die die Bakterien enthält und gegen Angriffe von außen schützt.

[0014] Zuerst wurden Biofilme in der industriellen Umgebung als problematisch erkannt, da Pilze und Algen Probleme in Kühltürmen und bei Wasserbehandlungs- und Wasserspeichereinrichtungen verursachen können. In der letzten Zeit wurden Biofilme als Verursacher von Infektionen bei implantierbaren medizinischen Geräten wie Harnblasenkathedern, implantierbaren Kardiogeräten und zerebralen Shunts erkannt.

[0015] Die US-Patente Nr. 5 928 948 und 5 923 432 beschreiben ein Verfahren zum Bewerten und Bestätigen eines Reinigungsprozesses mit einem porösen Substrat, das kontaminierten Schmutz enthält und das von der Umgebung durch eine undurchlässige Schicht getrennt ist. Der Reinigungsprozeß wird durch Überprüfen des porösen Materials mit einem Infrarotlesegerät oder einem anderen elektronischen Lesegerät bewertet, das das Vorhandensein von Restschmutz feststellt, der nicht entfernt wurde. Das Verfahren ignoriert das Problem der Biofilmbildung und benutzt anstelle einer Nachbildung der Endoskopumgebung nur ein Herausforderungspaket.

[0016] Es wurden in neuerer Zeit einige Verfahren

zum Ausbilden von Biofilmen auf Vorsprüngen durch das Vorsehen eines Flusses an flüssigem Wachstumsmedium über Materialien und das Untersuchen der sich ergebenden Biofilme entwickelt, wie es im US-Patent Nr. 6 051 423 beschrieben ist. Diese Verfahren sind zwar für die Herstellung und Analyse von Biofilmmaterialien in einer kontrollierten Laborumgebung geeignet, sie berücksichtigen jedoch nicht die Probleme beim Entfernen eines Biofilms und beim Untersuchen von aufbereitbaren flexiblen Endoskopen in einer realen Krankenhausumgebung.

#### Zusammenfassung der Erfindung

[0017] Die vorliegende Erfindung ist auf ein Indikatorsystem und ein Indikatorverfahren für die Reinigungswirkung gerichtet, das automatisch die Reinigung in Echtzeit kosteneffektiv und sehr genau bewertet. Es ist damit eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zu schaffen, die die Fähigkeit von automatischen Endoskop-Aufbereitern zur Entfernung von bakteriellen Biofilmen in den langen, schmalen Hohlräumen eines flexiblen Endoskops überwacht. Die Vorrichtung ist dafür vorgesehen, die Biofilmentfernung in einer langen, schmalen Umgebung herauszufordern, die die Umgebung nachahmt, die in einem flexiblen Endoskop zu finden ist. Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, eine Biofilmerfassungssubstanz oder einen Farbstoff zu verwenden, die bzw. der innerhalb der Herausforderungsvorrichtung quantitativ analysiert werden kann, ohne entweder das Endoskop oder die Umgebung mit dem Plankton oder dem Biofilm mit den Bakterien zu kontaminieren.

[0018] Ein Aspekt der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die den am schwierigsten zu reinigenden Hohlraum eines flexiblen Endoskops nachahmt. Die Simulationsvorrichtung besteht aus den Materialien des Endoskopohlraums und hat etwa die Länge des Hohlräume im flexiblen Endoskop, enthält jedoch nicht den kostspieligen optischen Weg von flexiblen Endoskopen.

[0019] Ein anderer Aspekt der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die aus Komponenten besteht, die optisch durchlässig sind und die leicht mittels einer externen optischen Analyse der internen biologischen Aktivität untersucht werden können.

[0020] Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, die mit einem Aufbereiter für flexible Endoskope verbunden werden kann, um die Reinigungswirkung von Biofilm-Herausforderungsmitteln zu bewerten, ohne daß entweder das aufzubereitende Endoskop noch der automatische Endoskop-Aufbereiter kontaminiert werden.

[0021] Ein zusätzlicher Aspekt der Erfindung ist es, eine Vorrichtung mit einer zerbrechbaren Kammer zu schaffen, die Färbemittel oder Farbstoffe enthält, die für Biofilme spezifisch sind. Diese zerbrechbare Kammer ist im simulierten Endoskop enthalten, davon jedoch getrennt, um Biofilm-Farbstoffe freizugeben, wenn sie für die Analyse benötigt werden.

[0022] Ein anderer Aspekt der Erfindung ist es, einen optischen Detektor zu schaffen, der zur quantitativen Erfassung von Farbstoffen oder Färbemitteln in der Lage ist, die für Biofilme spezifisch sind. Der Detektor ist dafür vorgesehen, innerhalb oder außerhalb eines automatischen Endoskop-Aufbereiters angeordnet und verwendet zu werden.

[0023] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, daß ein flexibles simuliertes Endoskop geschaffen wird, das genau die physikalische Umgebung und die biologischen Bedingungen von Endoskop-Hohlräumen simuliert und das leicht untersucht werden kann und nach der Analyse kostengünstig entsorgt werden kann.

[0024] Ein anderer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, daß ein einen Biofilm enthaltendes, simuliertes Endoskop geschaffen wird, das, nachdem das simulierte Endoskop entweder innen oder außen in einem automatischen Endoskop-Aufbereiter aufbereitet wurde, sofort auf eine Biofilm-Aktivität hin untersucht werden kann.

[0025] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, daß ein einen Biofilm enthaltendes, simuliertes Endoskop geschaffen wird, das ohne das Risiko einer Querkontamination von flexiblen Endoskopen oder des Aufbereiters mit Biofilm-Testsubstraten aufbereitet werden kann.

[0026] Ein zusätzlicher Vorteil der Erfindung ist, daß erforderlichenfalls zur Untersuchung auf Biofilmreste nach der Aufbereitung ein einen Biofilm anzeigender Farbstoff abgegeben wird.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0027] **Fig. 1** ist ein Längsschnitt durch eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biofilm-Reinigungsvorrichtung.

[0028] **Fig. 2** ist ein Längsschnitt durch einen Abschnitt einer anderen Biofilm-Reinigungsvorrichtung gemäß dem Prinzip der vorliegenden Erfindung.

[0029] **Fig. 3** und **4** sind Schnittansichten längs der Linie **3-3** in der **Fig. 1**, die alternative Ausführungsformen des Biofilm-Beschichtungsabschnitts der Erfindung zeigen.

[0030] **Fig. 5** ist eine Aufsicht auf eine andere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biofilm-Reinigungsvorrichtung.

[0031] **Fig. 6** ist eine Aufsicht auf die Biofilm-Reinigungsvorrichtung der **Fig. 1**, angeordnet an einem Endoskop-Reinigungsgerät.

#### Genaue Beschreibung

[0032] Die vorliegende Erfindung ist anwendbar bei der Überwachung der Reinigung von medizinischen Instrumenten und Geräten, insbesondere Instrumenten und Geräten, bei denen ein Fluid durch einen Hohlraum fließt (z.B. Katheter, Endoskope und andere Einrichtungen zum Einführen oder Entfernen von

Fluiden in den oder aus dem Körper). Die Erfindung ist besonders gerichtet auf die Überwachung der Reinigung von Endoskopen. Die Erfindung hat eine besondere Anwendung bei der Überwachung der Fähigkeit von automatischen Endoskop-Auflagegeräten zum effektiven Wiederaufbereiten durch Reinigen, hochgradigen Desinfizieren und Sterilisieren von flexiblen endoskopischen medizinischen Geräten, um Biofilme enthaltende Ablagerungen zu beseitigen. Die Erfindung ist auch anwendbar zur Überwachung der Reinigung von beliebigen implantierbaren medizinischen Geräten. Fast jedes implantierbare medizinische Gerät hat das Potential zur Entwicklung von Biofilmgemeinschaften mit der Folge von Komplikationen hinsichtlich Krankheiten. Zystische Fibrosen, Herzklappenversagen und Harnwegsinfektionen sind einige der Komplikationen, die mit der Bildung von Biofilmen verbunden sind. Die Erfindung kann jedoch auch angewendet werden bei der Überwachung der Reinigung von anderen Gegenständen wie Geräten zur Verarbeitung von Lebensmitteln, pharmazeutischen Geräten, zahnärztlichen Geräten, Aquariumgeräten, Wasserbehandlungssystemen, Öl- und Gaspipelines und Raffinationsgeräten sowie allen anderen Geräten, bei denen ein Fluidfluß auftritt. Biofilme in Wasserleitungen von einer Wasserbehandlungsanlage bis zum Endnutzer sind ebenso problematisch wie Biofilme an Schiffsrümpfen.

[0033] Ein "Biofilm-spezifischer Indikator" ist hier eine Substanz, die sich mit einem Bio-film verbindet oder damit reagiert und die erfaßt werden kann. Zum Beispiel können Biofilm-spezifische Indikatoren Antikörper oder andere Moleküle sein, die sich speziell an einen Mikroorganismus binden, der im Biofilm vorhanden ist, und die erfaßt und gemessen werden können. Mikroorganismen, die in einem Biofilm vorhanden sein können, umfassen Bakterien, Algen, Pilze und Protozoen. Als Biofilm-spezifische Indikatoren können auch Antikörper und andere Moleküle verwendet werden, die sich spezifisch mit nichtlebenden organischen und anorganischen Produkten verbinden, die in einem Biofilm vorhanden sind. Die Antikörper oder anderen sich mit dem Biofilm verbindenden Moleküle sind markiert. Die Markierungen umfassen jede Substanz, die erfaßt werden kann, wie fluoreszierende Moleküle und radioaktive Marker. Alternativ kann der Biofilm-spezifische Indikator ein Färbemittel oder ein Farbstoff sein, das bzw. der sich mit einem Mikroorganismus, wie einem Bakterienstamm, der im Biofilm vorhanden ist, oder mit einem Produkt, das von den Mikroorganismen im Biofilm ausgeschieden oder produziert wird, etwa ein Polysaccharid, verbindet oder damit reagiert. Ein Färbemittel oder ein Farbstoff kann fluoreszierend, phosphoreszierend oder in der Lage sein, optisch Licht einer bestimmten Wellenlänge zu absorbieren. Zum Beispiel hat der Farbstoff Kristallviolett eine Affinität für ein breites Spektrum an Mikroorganismen und eine starke Absorptionslinie bei 563 nm. Alternativ kann der Farbstoff Toluidinblau verwendet werden, der eine maxi-

male Absorption bei 540 nm hat. Es können auch andere, grampositive oder gramnegative lebendig-tote Bakterienstämme verwendet werden, die dem Fachmann bekannt sind, um eine Aktivität in der Biofilmmatrix festzustellen.

[0034] Ein "simuliertes kontaminiertes Instrument" ist hier eine Vorrichtung, die den Aufbau eines zu reinigenden Instruments nachahmt und eine Quelle für eine Kontamination enthält. Die Vorrichtung kann ein Abschnitt des tatsächlichen Instruments sein, zum Beispiel ein Abschnitt, in dem eine Kontamination ein besonderes Problem darstellt. Die Vorrichtung kann aus den gleichen Materialien wie das Instrument aufgebaut sein, oder die Vorrichtung ist aus billigen, wegwerfbaren Materialien aufgebaut, die zumindest für Reinigungszwecke die Materialien simulieren, die zur Herstellung des Instruments verwendet werden. Die Quelle der Kontamination kann eine Probe eines lebensfähigen oder nicht lebensfähigen Mikroorganismus sein, ein organisches Material, eine Biofilmmumgebung simulierende Materialien wie Hydrogele oder synthetische Biofilme, die in einem Chemostat erzeugt werden, oder jede andere Kontamination, die in oder an dem zu reinigenden Instrument gefunden werden kann.

[0035] Ein "simuliertes Endoskop" ist hier eine Vorrichtung, die den Aufbau eines Endoskops nachahmt, einschließlich der inneren Umgebung. Ein simuliertes Endoskop kann ein Schlauchstück mit der Zusammensetzung, der Größe und der Länge sein, wie es allgemein für die Herstellung von Endoskopen verwendet wird. Der Schlauch ist vorzugsweise flexibel und enthält zumindest einen Hohlraum. Alternativ kann ein simuliertes Endoskop auch ein richtiges Endoskop sein, dessen optische und mechanische Komponenten entfernt wurden.

[0036] "Von der Art, wie sie für Endoskope verwendet wird" bezieht sich hier auf Schläuche, vorzugsweise aus Kunststoff, mit einer Zusammensetzung und einer Größe, wie sie allgemein für die Herstellung von Endoskopen verwendet wird. Der Schlauch weist wenigstens einen Hohlraum auf, er kann mehrere Hohlräume enthalten, um kompliziertere Endoskope nachzuahmen.

[0037] "Desinfektion" beinhaltet hier die Abwesenheit von pathogenen Organismen, "Sterilisation" die Abwesenheit aller Organismen, und "Dekontamination" die Sterilisation, Desinfektion oder beides.

[0038] Eine "Biofilm-Surrogatbeschichtung" ist hier eine Beschichtung, die eine oder mehrere Arten von Bakterien, Pilzen, Algen oder Protozoen oder Kombinationen davon enthält und die einen Biofilm simuliert. Die Auswahl der Bakterien, Pilze, Algen, Protozoen oder der Kombination daraus beruht auf dem wahrscheinlichen Mikroorganismus.

[0039] Die Reinigungswirkungs-Systemvorrichtung umfaßt ein simuliertes Endoskop, einen Biofilm oder eine Biofilm-Surrogatbeschichtung in Fluidverbindung mit dem simulierten Endoskop, einen Biofilm-spezifischen Indikator und eine Einrichtung zum

Erfassen des Biofilm-spezifischen Indikators. Das simulierte Endoskop ist im allgemeinen ein Abschnitt eines flexiblen Schlauchs, es kann aber auch ein starres Rohr verwendet werden. Der Schlauch ist vorzugsweise transparent und von einer Art, die für die Herstellung von Endoskopen geeignet ist, es kann aber auch ein flexibler, transparenter Schlauch mit einer beliebigen Zusammensetzung verwendet werden. Der Schlauch kann eine Länge haben, die ähnlich ist der Länge eines bestimmten Endoskoptyps, er kann aber auch kürzer sein. Zum Erfassen von Biofilmresten auf der Basis der optischen Dichte ist die optische Dichte des Schlauchs bekannt.

[0040] Der Biofilm oder die Biofilm-Surrogatbeschichtung kann an der Innenseite des simulierten Endoskops vorgesehen sein. Alternativ kann der Biofilm auf einem Träger vorgesehen sein, der in das Innere des simulierten Endoskops paßt. Bei einer anderen Ausführungsform ist der Biofilm an der Innenseite eines kleinen Schlauchabschnitts vorgesehen, der am simulierten Endoskop angebracht ist. Bei einer weiteren Ausführungsform ist der Biofilm an einem Träger vorgesehen, der in einen kleinen Schlauchabschnitt paßt, der am simulierten Endoskop angebracht ist.

[0041] Der Biofilm kann auf jede Weise unter Verwendung von einer oder mehrerer Arten von Mikroorganismen, im allgemeinen Bakterien, hergestellt werden. Der Biofilm wird im allgemeinen durch Züchten der Bakterien unter Bedingungen erhalten, bei denen eine flüssige Bakterienkultur über eine feststehende Oberfläche fließt. Wenn der Biofilm an der Innenseite des simulierten Endoskops oder an der Innenseite eines kleinen Schlauchabschnitts aufzubringen ist, wird die flüssige Bakterienkultur im allgemeinen durch den Schlauch geleitet, um den Biofilm zu erzeugen. Ein Biofilm kann auch auf einem Träger erzeugt werden, der dann in das Innere des simulierten Endoskops oder des kleinen Schlauchabschnitts verbracht wird. Ein Beispiel für ein Verfahren zum Erzeugen eines Biofilms auf einer Anzahl von festen Trägern ist im US-Patent Nr. 6 051 423 von Ceri et al. beschrieben. Ceri et al. erzeugen einen Biofilm an Vorsprüngen, über die eine flüssige Bakterienkultur strömt. Die einzelnen Vorsprünge können zum Testen entfernt werden.

[0042] Ein zweites Beispiel für ein Verfahren zum Herstellen eines Biofilms auf einem festen Träger ist in dem Entwurfsdokument der American Society of Testing and Materials mit dem Titel Standard Test Method für Growing a *Pseudomonas aeruginosa* Biofilm with Shear and Continuous Flow using a Rotating Disk Reactor umrissen. Dieses Testverfahren wird zum wiederholbaren Aufwachsenlassen in einem Reaktor mit rotierenden Scheiben verwendet. Der Biofilm wird durch chargenweises Betreiben des Reaktors für 24 Stunden ausgebildet. Während der Reaktor unter dem fortgesetzten Zustrom an Nährstoffen weitere 24 Stunden betrieben wird, wird ein stabiles Wachstum erreicht. Die Verweilzeit der Nähr-

stoffe im Reaktor wird so eingestellt, daß sich das gewünschte Biofilm-Wachstum ergibt, sie ist abhängig von der Art und von den Reaktorparametern. Während der ganzen 48 Stunden erfährt der Biofilm aufgrund der Drehung der Scheibe eine andauernde Fluidscherung.

[0043] Die mit dem Biofilm beschichteten Träger, etwa die Vorsprünge von Ceri et al., oder andere feste Träger mit einem darauf erzeugten Biofilm werden in das simulierte Endoskop oder den kleinen Schlauchabschnitt eingesetzt.

[0044] Der Biofilm kann aus jeder Bakterienart bestehen, er kann außerdem Pilze, Algen und andere Mikroorganismen enthalten. Alternativ kann der Biofilm aus einer oder mehreren Pilzarten bestehen, ohne Bakterien. Beispiele für Pilz-Biofilme umfassen solche aus *Candida*- und *Aspergillus*-Arten. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht der Biofilm aus Bakterienarten, die im kontaminierten Instrument oft vorhanden sind. Ein Beispiel für einen Biofilm zum Bestimmen der Reinigungswirkung in medizinischen Endoskopen ist eine Kombination aus *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*. Andere Bakterienarten, die zur Herstellung des Biofilms verwendet werden können, sind *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Legionella pneumophila*, *Bacillus subtilis*, *Cholera* sp., *Saccharomyces cerevisiae*, *Enterococcus faecalis* und viele andere Bakterien, die in zu reinigenden, kontaminierten Instrument vorhanden sein können.

[0045] Der Biofilm-spezifische Indikator kann ein Molekül, eine Verbindung, eine Zusammensetzung oder ein Marker sein, der sich mit dem Biofilm verbindet oder diesen anderweitig markiert. Der Indikator kann sich entweder mit dem Mikroorganismus oder der chemischen Verbindung, aus der die extrazelluläre Matrix besteht, verbinden oder diese oder diesen markieren oder beide. Wenn mehr als eine Art von Mikroorganismen den Biofilm bilden, kann der Indikator sich mit einer oder mit mehreren Arten verbinden, es können aber auch mehrere verschiedene Indikatoren verwendet werden, von denen jede für eine Art der Mikroorganismen spezifisch ist. Außerdem kann ein Indikator, der für eine Art von Mikroorganismen spezifisch ist, mit einem Indikator gemischt werden, der für eine chemische Verbindung spezifisch ist, die in der extrazellulären Matrix vorliegt. Beispiele für Biofilm-spezifische Indikatoren, die für das vorliegende Gerät in Betracht gezogen werden können, sind markierte Antikörper, grampositive Färbemittel, gramnegative Färbemittel und grün fluoreszierende Färbemittel. Diese Klasse von Indikatoren weist Vorteile auf, da sie mit einer einfachen spektrophotometrischen Analyse ausgelesen werden können. Komplexiertere und aufwendigere Verfahren zum Erfassen umfassen die herkömmliche Lichtmikroskopie, die Rasterelektronenmikroskopie, die Transmissionsmikroskopie, die Rufflicht-Fluoreszenzmikroskopie, die konfokale Rasterlasermikroskopie und die Molekularprobenmikroskopie.

[0046] Zur Verwendung in einem simulierten Endoskop oder einem anderen Hohlräume aufweisenden Instrument kann der Biofilm-spezifische Indikator zum Beispiel in einer zerbrechbaren Phiolen im oder in Fluidverbindung mit dem simulierten Endoskop oder Instrumenthohlraum vorgesehen sein.

[0047] Das Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses zum Reinigen eines Instruments beinhaltet das Bearbeiten eines simulierten, kontaminierten Instruments mit dem zu überwachenden Reinigungsprozeß und das Erfassen des Vorhandenseins und/oder der Menge an Restkontamination. Das Vorhandensein und/oder die Menge an Restverunreinigungen in oder an dem simulierten Instrument nach dem Reinigungsprozeß zeigt die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses an. Bei einer Ausführungsform wird das Instrument als sauber betrachtet, wenn die Menge an Verunreinigung, die nach dem Reinigungsprozeß bleibt, unter ein vorgegebenes Niveau fällt. Das simulierte, kontaminierte Instrument stellt eine Einrichtung zum Bestimmen der Reinigungswirkung unter Bedingungen dar, die so nahe wie möglich an der tatsächlichen Reinigung des Instruments liegen.

[0048] Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist die Verunreinigung ein Biofilm. Da sich Biofilme unter Bedingungen bilden, die einen Fluidfluß umfassen und oft in Instrumenten mit Leitungen vorliegen, ergibt die Verwendung eines Schlauchabschnitts oder einer anderen Einrichtung mit einem Hohlraum, der einen Biofilm enthält, als Reinigungsindikator eine verbesserte Anzeige der Wirksamkeit des Reinigungsprozesses. Dies ist besonders bei der Reinigung von Endoskopen von Bedeutung.

[0049] In der **Fig. 1** ist eine Ausführungsform einer Biofilm-Reinigungsvorrichtung **10** zur Verwendung mit einem Endoskop-Auftiereiter gezeigt. Die Vorrichtung umfaßt, von dem einen Ende zum anderen Ende in Reihe verbunden und durch ein oder mehrere Schlauchabschnitte **20** getrennt, einen Anschlußverbinder **15** zum Anbringen der Einrichtung an einem Aufbereiter, ein poröses Filterelement **90**, eine Kammer **60** für einen Biofilm-spezifischen Indikator, die einen Biofilm-spezifischen Indikator **50** enthält, eine Biofilmkammer **40**, die einen Biofilm **200** enthält, und ein weiteres poröses Filterelement **90**. Der Schlauch hat einen Innendurchmesser von etwa 1,0 mm bis etwa 6,0 mm. Der Schlauch **20** kann aus einem transparenten, flexiblen Kunststoff oder jedem anderen Material sein, das für die Herstellung von Endoskopen geeignet ist. Die Kammer **60** für den Biofilm-spezifischen Indikator ist dafür vorgesehen und so angeordnet, daß Reinigungsfluide um die Indikatorkammer herum durch den Schlauch **20** und in die Biofilmkammer strömen können. Die Gesamtlänge der Vorrichtung beträgt vorzugsweise etwa 55 cm bis etwa 250 cm. Die Kammer **60** für den Biofilm-spezifischen Indikator enthält einen Indikator **50**, der sich mit dem Biofilm in der Biofilmkammer **40** verbindet oder anderweitig damit reagiert und ihn markiert. Die

Filterelemente **90** verhindern, daß Mikroorganismen aus dem Biofilm die Reinigungsvorrichtung **10** verlassen. Die Vorrichtung umfaßt auch eine separate Quelle **70** zum Aussenden von Licht und einen Lichtdetektor **80**, die neben der Biofilmkammer **40** angeordnet sind. Die Lichtquelle **70** und der Detektor **80** sind für ihre Fähigkeit ausgewählt, den Biofilm-spezifischen Indikator **50** zu erfassen und/oder zu messen.

[0050] In einer Ausführungsform ist die Kammer **60** für den Biofilm-spezifischen Indikator eine zerbrechbare Kammer, die den Indikator **50** enthält. Die zerbrechbare Kammer kann aus Glas sein oder einem anderen, leicht zerbrechlichen Material. Die zerbrechbare Kammer weist eine äußere Umhüllung **65** auf, die den Benutzer schützt und die das zerbrochene Glas und den Inhalt der Kammer innerhalb der Reinigungsvorrichtung hält.

[0051] Eine Ausführungsform eines Verfahrens zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses, der dafür vorgesehen ist, zu reinigende Gegenstände zu desinfizieren, zu sterilisieren oder zu dekontaminieren, umfaßt die folgenden Schritte. Ein Träger (z.B. die Wand der Kammer **40** oder ein separater Träger wie der Träger **300** in der **Fig. 4**) ist mit einem bekannten Biofilm **200** kontaminiert. Bei der Bestrahlung mit Licht im infraroten oder ultravioletten Bereich erzeugt der Träger wenigstens ein Träger-Spektralband, und der Biofilm **200** erzeugt wenigstens ein Biofilm-Spektralband. Der Träger und der Biofilm **200** werden dem zu beurteilenden und bewertenden Reinigungsprozeß unterworfen. Der Reinigungsprozeß wird durch Bewerten des Trägers auf Biofilmreste durch eine spektroskopische Analyse beurteilt. Die spektroskopische Analyse umfaßt das Bestrahlen des Trägers mit Licht im infraroten oder ultravioletten Bereich mit der Lichtquelle **70** und das Aufnehmen des vom Träger reflektierten infraroten oder ultravioletten Lichts im Lichtdetektor **80**. Es wird dann ein elektrisches Signal erzeugt, das für den Träger und den Rest-Biofilm eine Anzeige darstellt. Die Komponenten des elektrischen Signals, die zum Träger-Spektralband beitragen, und die Komponenten, die zum Biofilm-Spektralband beitragen, werden getrennt und analysiert. Es wird dann ein Anzeige-Ausgangssignal erzeugt, das den Rest-Biofilm darstellt, der nach dem Reinigungsprozeß auf dem Träger verbleibt. Wenn die Menge an Biofilm, die erfaßt wird, unter ein vorgegebenes Niveau fällt, ist der Reinigungsvorgang beendet.

[0052] Im Gebrauch wird der Anschlußverbinder **15** der Vorrichtung, der in der **Fig. 1** gezeigt ist, mit einem Anschluß eines Endoskop-Auftiereiters verbunden. Zur Bewertung des Reinigungsvorgangs in Echtzeit werden mit dem Endoskop-Auftiereiter auch kontaminierte Endoskope verbunden und dem gleichen Reinigungsprozeß wie die Biofilm-Reinigungsvorrichtung unterworfen. Nachdem der Reinigungsprozeß durchlaufen ist, wird die zerbrechbare Indikatorkammer **60** zerbrochen, wodurch der Indika-

tor durch den Schlauch **20** in die Biofilmkammer **40** gelangt. Es kann dann ein Waschschrift ausgeführt werden, um nicht gebundenen Indikator zu entfernen. Die Lichtquelle **70** wird so positioniert, daß sie Licht durch die Biofilmkammer **40** auf den Detektor **80** richtet. Das Vorhandensein eines Rest-Biofilms wird auf der Basis der Eigenschaften des Biofilmindikators und der Lichtquelle erfaßt. Das Fehlen eines Biofilms in der Biofilmkammer nach dem Reinigungsprozeß heißt, daß der Prozeß wirksam war. Das Vorhandensein und/oder die Menge an Biofilm nach dem Reinigungsprozeß zeigt an, daß der Reinigungsprozeß bei der Entfernung von Biofilmverunreinigungen nicht wirksam war.

[0053] Bei der Ausführungsform der Vorrichtung **10** der **Fig. 1** sind die zerbrechbare Kammer **60** für den Biofilm-spezifischen Indikator, die Biofilmkammer **40** und die Filter **90** separate Elemente, die miteinander über Schlauchstücke **20** verbunden sind. Bei dieser Ausführungsform ist die Kammer **60** für den Biofilm-spezifischen Indikator so aufgebaut, daß Reinigungsfluide hindurchströmen können. Bei alternativen Ausführungsformen können diese Elemente alle in einem einzigen Schlauchstück enthalten sein, wie es in der **Fig. 2** gezeigt ist, oder einige der Elemente sind separat und einige im Schlauch enthalten, wie es in der **Fig. 5** gezeigt ist.

[0054] Die **Fig. 2** zeigt den Querschnitt einer Ausführungsform einer Biofilm-Reinigungsvorrichtung **110**, bei der sich eine zerbrechbare Kammer **160** für den Biofilmspezifischen Indikator, der Biofilm **200** und die Filterelemente **90** im Schlauch **20** befinden. Die Indikatorkammer **160** enthält einen Biofilm-spezifischen Indikator **50** und ist so bemessen, daß Reinigungsfluide um die Indikatorkammer **160** strömen können. Beim Zerbrechen oder Zerdrücken der Indikatorkammer **160** strömt der Biofilm-spezifische Indikator **50** im Schlauch **20** zum Biofilm **200**. Der Indikator markiert eventuell vorhandenen Biofilm.

[0055] Die **Fig. 3** und **4** zeigen Querschnitte durch die Biofilmkammer **40** der **Fig. 1**. Bei der Ausführungsform der **Fig. 3** befindet sich ein Biofilm **200** an der Innenseite des Schlauchs **20**. Bei dieser Ausführungsform wird der Biofilm im Inneren der Schlauchs **20** erzeugt. Unter Bedingungen, die für das Wachsen eines Biofilms ausreichen, wird eine flüssige Bakterienkultur durch den Schlauch geleitet. Bei einer alternativen Ausführungsform wird ein entfernbare Abschnitt **120** des Schlauchs mit einem Biofilm an der Innenseite mit dem Schlauch **20** der Vorrichtung verbunden (**Fig. 5**).

[0056] Bei der Ausführungsform der **Fig. 4** befindet sich ein Biofilm **200** auf einem Träger **300**, der im Schlauch **20** angeordnet wird. Der Träger kann aus jedem Material sein, auf dem ein Biofilm aufwachsen kann, wie Kunststoff, Stahl oder Titan. Der Träger kann ein Teil eines größeren Gefäßes sein, auf dem ein Biofilm aufwachsen gelassen wird. Zum Beispiel kann, wenn eine Basis mit vielen Vorsprüngen zum Aufwachsen eines Biofilms verwendet wird, jeder mit

einem Biofilm bedeckte Vorsprung von der Basis entfernt und in ein Schlauchstück gesetzt werden, um die simulierte endoskopische Vorrichtung zu erhalten.

[0057] Die **Fig. 5** zeigt eine Ausführungsform zum Verbinden der Reinigungswirkungsvorrichtung **210** in einer Tandemanordnung mit einem Endoskop. Das Endoskop ist gestrichelt gezeigt. Die Vorrichtung umfaßt einen zweiten Verbinder **150**, der dafür vorgesehen ist, die simulierte Endoskopvorrichtung an den Ausgangsanschluß eines Endoskops anzuschließen. Diese Anordnung ermöglicht das Überprüfen der exakten Bedingungen, die zum Reinigen eines bestimmten Endoskops angewendet werden.

[0058] Die **Fig. 6** zeigt eine Ausführungsform, bei der eine Detektoranordnung **100** mit einer Lichtaussendenden Quelle **70** und einem Lichtdetektor **80** in eine Endoskop-Reinigungsvorrichtung **30** (d.h. einen Aufbereiter) vom Bassintyp integriert ist. Die Biofilm-Reinigungswirkungsvorrichtung **10** befindet sich wie gezeigt in einer Reinigungskammer **900**, die über einen Anschlußverbinder **15** mit einem Anschluß **400** an der Endoskop-Reinigungsvorrichtung **30** verbunden ist. Die Biofilm-Reinigungswirkungsvorrichtung **10** ist so angeordnet, daß sich die Biofilmkammer **40** innerhalb der Detektoranordnung **100** befindet. Das gegenüberliegende Ende der Vorrichtung **10** mündet in einen Abfluß **500** in der Endoskop-Reinigungsvorrichtung **30**. Die Reinigungsvorrichtung **30** weist eine Steuerung **600**, einen Behälter **700** für eine Reinigungslösung und eine Wasserquelle **800** auf. Die Steuerung **600** steuert die Freigabe der Reinigungslösungen und von Wasser in die verschiedenen Kammern im Aufbereiter. Bei einigen Ausführungsformen stellt die Steuerung **600** auch die Temperatur, den Druck und die Menge der Reinigungslösungen und des Wassers ein, die in die Aufbereitungskammer eintreten.

[0059] Endoskop-Reinigungsvorrichtungen oder Rufbereiter umfassen im allgemeinen wenigstens eine Reinigungskammer, wenigstens einen Fluidbehälter, ein Fluidtransfersystem und ein Steuersystem. Das Steuersystem befördert selektiv das Fluid aus dem Fluidbehälter über das Fluidtransfersystem zur Reinigungskammer; und es befördert selektiv Wasser von einer Wasserquelle durch das Fluidtransfersystem zu der Reinigungskammer. Das Steuersystem steuert auch die spezifizierten Drücke, Mengen und Zeiten für die Zugabe der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationslösungen und von Wasser durch das Fluidtransfersystem.

[0060] Eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zum Reinigen eines Endoskops mit den Schritten des Anbringens des Endoskops an einem Anschluß einer Reinigungsvorrichtung, Anbringen eines simulierten Endoskops an einem zweiten Anschluß der Reinigungsvorrichtung, des Durchlaufens des Reinigungs- und Desinfektionszyklusses der Reinigungsvorrichtung, und des Untersuchens des simulierten Endoskops, um die



Wirksamkeit des Reinigungszyklusses zu bestimmen. Der Reinigungszyklus wird dadurch untersucht, daß das Vorhandensein, das Nichtvorhandensein oder die Menge eines Biofilm-spezifischen Indikators im Biofilm enthaltenden Bereich des simulierten Endoskops festgestellt wird. Das Vorhandensein oder eine Menge des Biofilmspezifischen Indikators über einem vorgegebenen Niveau heißt, daß der Reinigungszyklus unwirksam war, und das Nichtvorhandensein oder eine Menge des Biofilm-spezifischen Indikators unter einem vorgegebenen Niveau heißt, daß der Reinigungszyklus wirksam war.

[0061] Ein anderes Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses zum Reinigen eines Instruments umfaßt das Vorsehen eines simulierten, kontaminierten Instruments, das Unterwerfen des simulierten, kontaminierten Instruments unter den zu beurteilenden und bewertenden Reinigungsprozeß und das Bewerten des Reinigungsprozesses durch Untersuchen des simulierten Instruments auf das Vorhandensein einer Rest-Kontamination.

[0062] Die Vorteile des erfindungsgemäßen Systems umfassen das Bewerten der Wirksamkeit eines Reinigungsprozesses an einem simulierten Instrument, das eine ähnliche zu reinigende innere Umgebung aufweist und das Mikroorganismen enthalten kann, die denjenigen ähnlich sind, von denen zu erwarten ist, daß sie in den zu reinigenden Instrumenten vorhanden sind. Ein anderer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist die Fähigkeit zur Auswahl der optimalen Reinigungsbedingungen und der optimalen Reinigungsmittel und Reinigungsprozesse zum Reinigen eines bestimmten Instruments.

[0063] Eine alternative Möglichkeit ist das Anschließen des Biofilm-Reinigungswirkungsmonitors in Strömungsrichtung nach den medizinischen Geräten, die einer Aufarbeitung unterliegen. Diese Möglichkeit hat den Vorteil des Überwachens des Ergebnisses einer Geräte-Aufarbeitung in der schlechtesten Situation, wobei der Abfluß der aufbereiteten Vorrichtung zur Überwachung der Biofilm-Reinigungswirkung verwendet wird. Dieses "In-Reihe"-Design kann so aufgebaut werden, daß sich der Biofilm-Reinigungswirkungsmonitor entweder innerhalb oder außerhalb des Aufbereiteters für das medizinische Gerät befindet.

[0064] Die obige Beschreibung stellt eine komplette Darstellung der Herstellung und der Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung dar. Es sind viele Ausführungsformen der Erfindung möglich, ohne vom Geist und Umfang der Erfindung abzuweichen, weshalb die Erfindung in den anhängenden Patentansprüchen dargelegt wird.

## VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM ÜBERWACHEN DER BIOFILM-REINIGUNGSWIRKUNG

### ZUSAMMENFASSUNG

[0065] Es werden Verfahren und Vorrichtungen zum Bestimmen der Wirksamkeit eines Reinigungs-, Des-

infektions- und Sterilisationprozesses zum Entfernen vor Biofilmen beschrieben. Die Vorrichtungen umfassen eine Biofilmprobe (200), einen Biofilmindikator (50) und ein simuliertes Endoskop. (Fig. 1)

### Patentansprüche

1. Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses, mit:  
dem Vorsehen eines Biofilms auf einem Träger;  
dem Unterwerfen des Trägers und des Biofilms unter den Reinigungsprozeß, der zu beurteilen und zu bewerten ist; und mit  
dem Bewerten des Reinigungsprozesses durch Untersuchen des Trägers auf das Vorhandensein eines Rest-Biofilms.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Reinigungsprozeß einen Dekontaminationsprozeß umfaßt, der aus der Gruppe ausgewählt wird, die Waschen, Desinfizieren, Sterilisieren und Kombinationen davon umfaßt.

3. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Träger ein Teil des Inneren eines simulierten Endoskops ist.

4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Träger sich in einem simulierten Endoskop befindet.

5. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Träger eine Kammer umfaßt, die den Biofilm enthält, wobei die Kammer an einem simulierten Endoskop angebracht ist und damit in Fluidverbindung steht.

6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die Kammer bekannte Lichtdurchlaß- oder Lichtabsorptionseigenschaften aufweist und der Schritt des Untersuchens des Trägers auf das Vorhandensein eines Rest-Biofilms das Durchstrahlen eines Lichtstrahls durch die Kammer und das Erfassen des durchgelassenen oder absorbierten Lichts umfaßt; wobei eine Änderung in den bekannten Eigenschaften im durchgelassenen oder absorbierten Licht das Vorhandensein eines Biofilms anzeigt.

7. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Schritt des Untersuchens des Trägers auf das Vorhandensein eines Rest-Biofilms das in-Kontakt-bringen des Trägers mit einem Biofilm-spezifischen Indikator und das Erfassen des Indikators am Träger umfaßt.

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei der Biofilm-spezifische Indikator ein Biofilmspezifischer Farbstoff ist und der Erfassungsschritt das Ausrichten einer farbstoffspezifischen Lichtquelle auf den Träger und das Aufnehmen des vom Farbstoff emittierten oder durchgelassenen Lichts in einem Lichtdetektor umfaßt.

9. Verfahren nach Anspruch 7, wobei der Biofilm wenigstens einen Bakterienstamm umfaßt und der Biofilm-spezifische Indikator ein Antikörper ist, der sich an den wenigstens einen Bakterienstamm im Biofilm bindet.

10. Verfahren nach Anspruch 7, wobei sich der Indikator spezifisch mit einem Polysaccharid verbindet, das vom Biofilm produziert wird.

11. Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses, wobei:

(a) ein Träger mit einem bekannten Biofilm kontaminiert wird, wobei der Träger bei der Bestrahlung mit Licht wenigstens ein Träger-Spektralband erzeugt und der Biofilm wenigstens ein Biofilm-Spektralband erzeugt; wobei

(b) der Träger und der Biofilm dem zu beurteilenden und bewertenden Reinigungsprozeß unterworfen werden; und wobei

(c) der Reinigungsprozeß durch Bewerten des Trägers auf einen Rest-Biofilm durch eine spektroskopische Analyse bewertet wird, die umfaßt:

(i) das Bestrahlen des Trägers mit Licht;

(ii) das Aufnehmen von Licht, das vom Träger reflektiert wird;

(iii) das Erzeugen eines elektrischen Signals für den Träger und den Rest-Biofilm;

(iv) das Trennen der Komponenten des elektrischen Signals für das wenigstens eine Träger-Spektralband und das wenigstens eine Biofilm-Spektralband; und

(v) das Analysieren der Komponenten des elektrischen Signals für jedes der Spektralbänder, um ein Anzeige-Ausgangssignal zu erzeugen, das einen Rest-Biofilm anzeigt, der nach dem Reinigungsprozeß auf dem Träger bleibt.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das Licht im Infrarotbereich liegt.

13. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das Licht im Ultraviolettbereich liegt.

14. Reinigungswirkungssystem mit einem simulierten Endoskop mit einem Schlauchstück mit wenigstens einem Hohlraum, einer Biofilmbeschichtung, einem Biofilm-spezifischen Indikator und wenigstens einem Filter, wobei die Biofilmbeschichtung, der Biofilm-spezifische Indikator und der Filter mit dem Schlauch in Fluidverbindung stehen; mit einer Lichtquelle zum Erfassen des Biofilm-spezifischen Indikators; und mit einem Lichtdetektor zum Erfassen des Lichts von der Lichtquelle.

15. Simulierte Endoskopvorrichtung mit einem Schlauchstück, wobei der Schlauch wenigstens einen Hohlraum aufweist; einer Biofilmbeschichtung; und mit

einem Biofilm-spezifischen Indikator; wobei die Biofilmbeschichtung und der Biofilm-spezifische Indikator mit dem Schlauch in Fluidverbindung stehen.

16. Simulierte Endoskopvorrichtung nach Anspruch 15, mit des weiteren wenigstens einem Filter, der verhindert, daß Teile der Biofilmbeschichtung den Schlauch verlassen; wobei der wenigstens eine Filter mit dem Schlauch in Fluidverbindung steht.

17. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Schlauch transparent und flexibel ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Schlauch für den Anschluß an eine Endoskop-Reinigungsvorrichtung vorgesehen ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 15, mit des weiteren einem ersten Verbinder an einem Ende des Schlauches, wobei der erste Verbinder dafür vorgesehen ist, die simulierte Endoskopvorrichtung an eine Endoskop-Reinigungsvorrichtung anzuschließen.

20. Reinigungswirkungssystem nach Anspruch 19, mit des weiteren einem zweiten Verbinder, wobei der zweite Verbinder dafür vorgesehen ist, die simulierte Endoskopvorrichtung an einen Ausgangsanschluß eines Endoskops anzuschließen.

21. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Vorrichtung eine Wegwerfvorrichtung ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Biofilm-spezifische Indikator in einer zerbrechbaren Kammer vorgesehen ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, wobei die zerbrechbare Kammer sich innerhalb des Schlauchs befindet.

24. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei sich die Biofilmbeschichtung an der Innenseite des Schlauchs befindet.

25. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei sich die Biofilmbeschichtung auf einem Träger befindet, der sich im Schlauch befindet.

26. Endoskop-Reinigungsanordnung mit (a) einer Endoskop-Reinigungsvorrichtung, mit wenigstens einer Reinigungskammer, wenigstens einem Fluidbehälter, einem Fluidtransfersystem und einem Steuersystem; wobei das Steuersystem selektiv Fluid aus dem Fluidbehälter über das Fluidtransfersystem zur Reinigungskammer befördert und selektiv Wasser von einer Quelle für Wasser durch das Fluidtransfersystem zu der Reinigungskammer befördert; (b) einer simulierten Endoskopvorrichtung mit einem hohlen Schlauch, einer Biofilmbeschichtung, einem

Biofilm-spezifischen Indikator und wenigstens einem Filter, wobei die Biofilmbeschichtung, der Biofilm-spezifische Indikator und der Filter mit dem hohlen Schlauch in Fluidverbindung stehen; und mit  
(c) wenigstens einem Verbinder für die Fluidverbindung der simulierten Endoskopvorrichtung mit der Endoskop-Reinigungsvorrichtung.

27. Verfahren zum Reinigen eines Endoskops, mit

(a) dem Anbringen des Endoskops an einer Endoskop-Reinigungsvorrichtung;

(b) dem Anbringen einer simulierten Endoskopvorrichtung an der Endoskop-Reinigungsvorrichtung, wobei die simulierte Endoskopvorrichtung einen hohlen Schlauch mit wenigstens einem Hohlraum, eine Biofilmbeschichtung, einen Biofilm-spezifischen Indikator und wenigstens einen Filter umfaßt, wobei die Biofilmbeschichtung, der Biofilmspezifische Indikator und der wenigstens eine Filter mit dem Schlauch in Fluidverbindung stehen;

(c) dem Durchlaufen des Reinigungs- und Desinfektionszyklusses der Endoskop-Reinigungsvorrichtung; und mit

(d) dem Untersuchen der simulierten Endoskopvorrichtung zur Bestimmung der Wirksamkeit des Reinigungszyklusses durch Feststellen des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins eines Biofilms nach dem Reinigungszyklus, wobei das Vorhandensein eines Biofilms anzeigt, daß der Reinigungszyklus unwirksam war, und das Nichtvorhandensein eines Biofilms anzeigt, daß der Reinigungszyklus wirksam war; und mit

(e) dem Wiederholen der Schritte (a) bis (d), bis die Menge an erfaßtem Biofilm unter ein vorgegebenes Niveau fällt, was anzeigt, daß das Endoskop sauber und desinfiziert ist.

28. Verfahren zum Beurteilen und Bewerten eines Reinigungsprozesses zum Reinigen eines Instruments, mit:

dem Vorsehen eines simulierten, kontaminierten Instruments;

dem Unterwerfen des simulierten, kontaminierten Instruments unter den zu beurteilenden und bewertenden Reinigungsprozeß; und mit

dem Bewerten des Reinigungsprozesses durch Untersuchen des simulierten Instruments auf das Vorhandensein einer Rest-Kontamination.

29. Verfahren nach Anspruch 28, wobei das simulierte, kontaminierte Instrument eine Biofilmbeschichtung umfaßt.

30. Verfahren nach Anspruch 29, wobei das simulierte, kontaminierte Instrument ein Schlauchstück umfaßt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

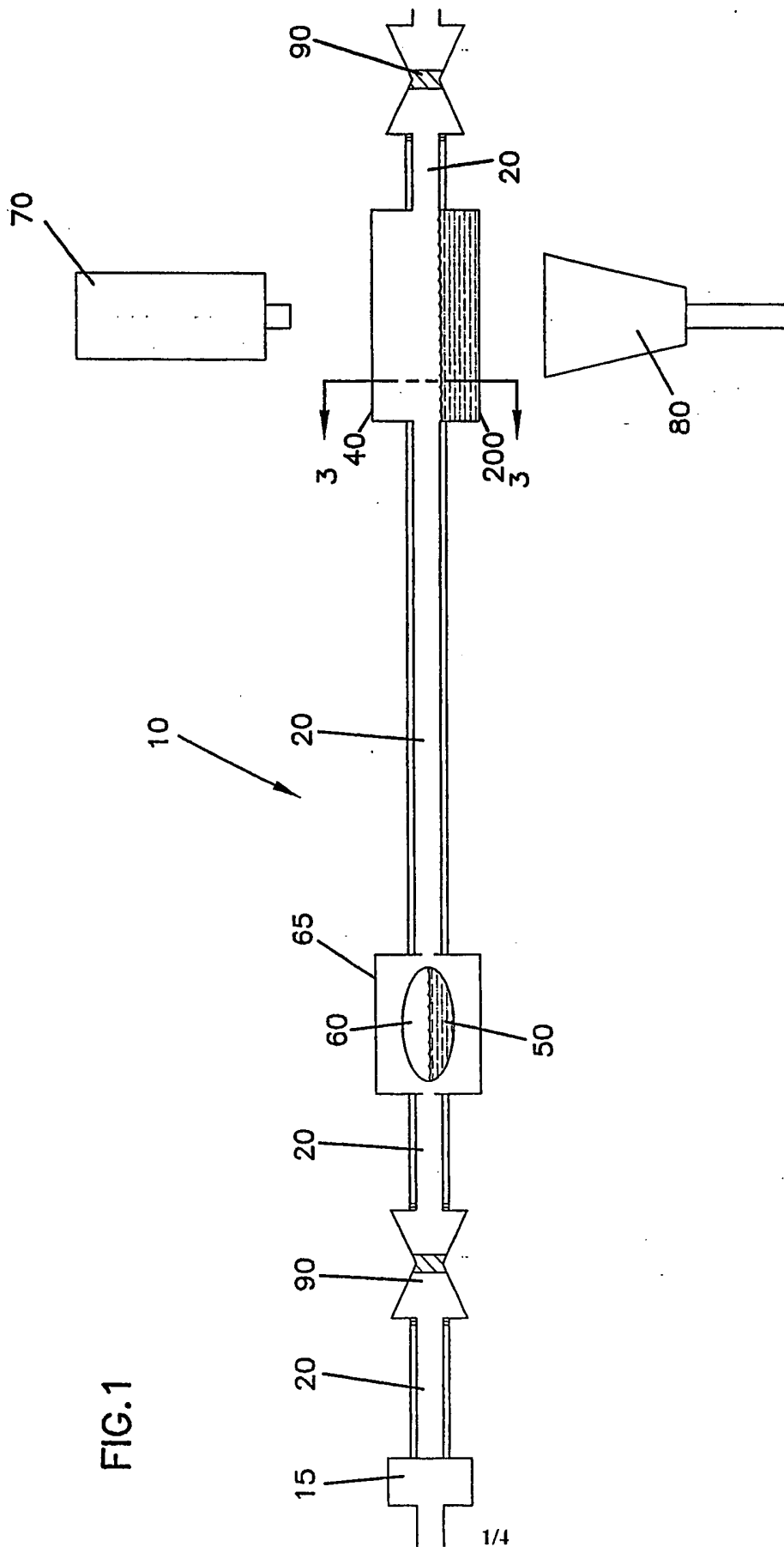


FIG.1

FIG.2

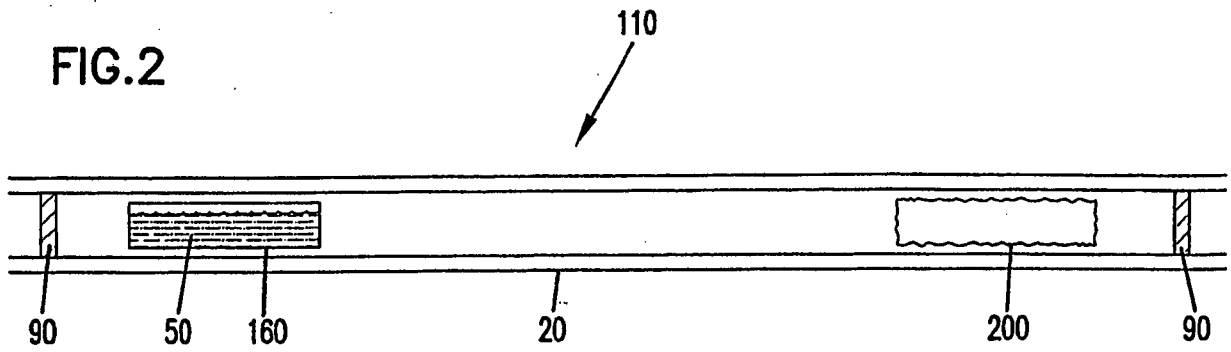


FIG.5

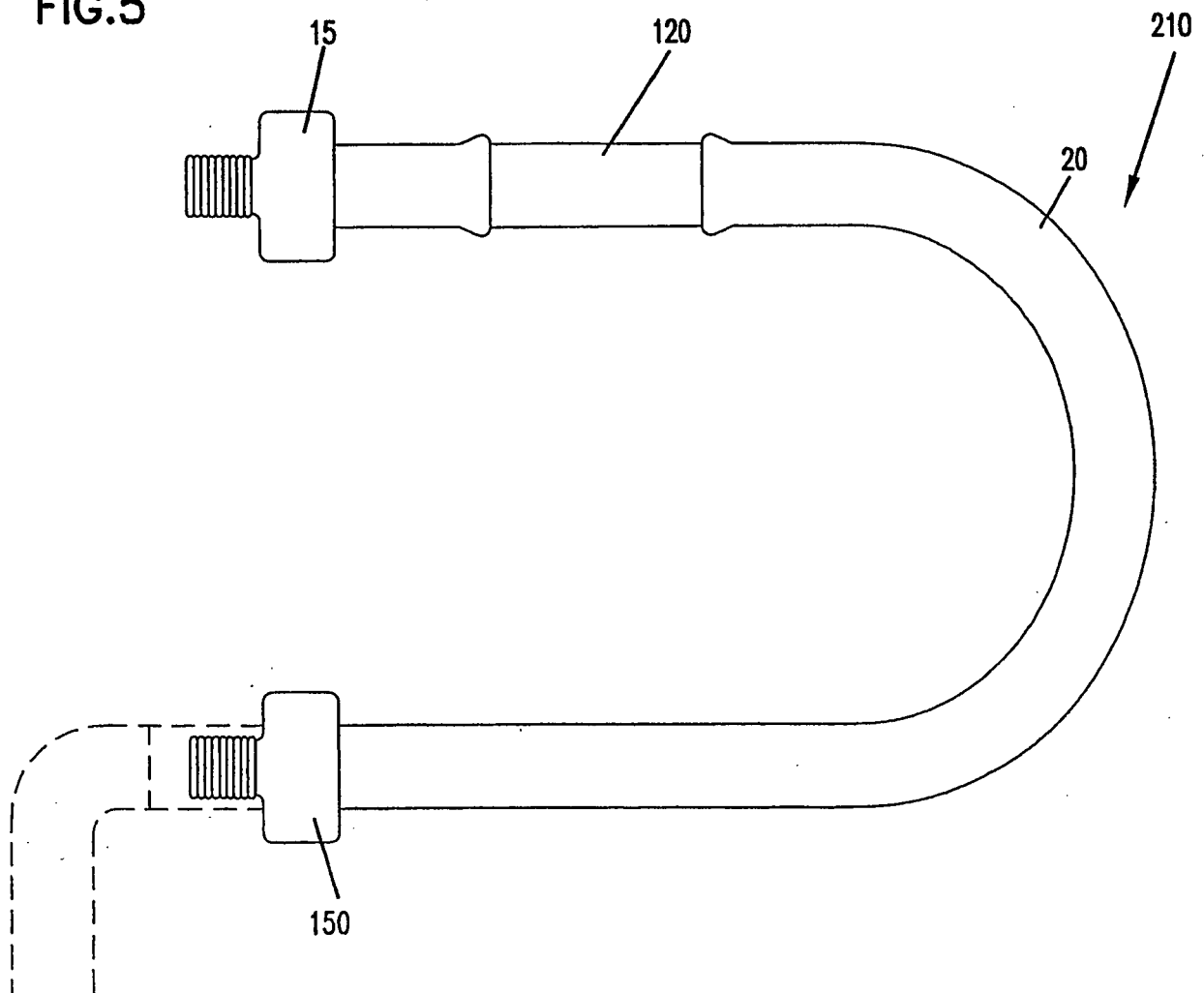


FIG.4

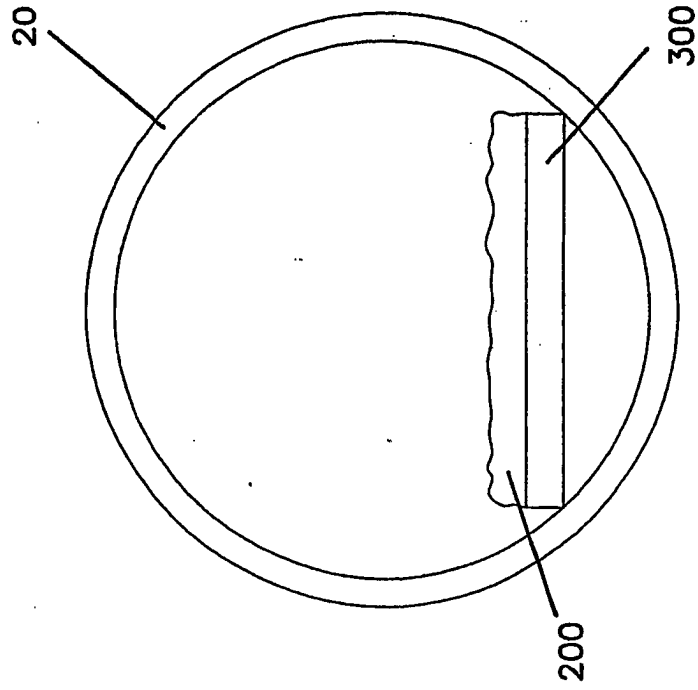


FIG.3

