



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 35 595 T2** 2006.08.10

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 380 309 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 35 595.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 078 199.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **07.05.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.01.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.12.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61L 2/06** (2006.01)

A61L 2/22 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

436999 **08.05.1995** **US**

(73) Patentinhaber:

Ethicon Inc., Sommerville, N.J., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE

(72) Erfinder:

Kowatsch, Reinhard, 22559 Hamburg, DE; Soto, Toby, Fort Worth, US; Howlett, Charles, Laguna Beach, US

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Dampfsterilisation von Erzeugnissen mit Lumen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft die Dampfsterilisation von Gegenständen, wie medizinischen Geräten, die lange, enge Lumen aufweisen, und insbesondere eine Vorrichtung zum Befördern einer gasförmigen, antimikrobiellen Substanz direkt in das Lumen eines Gegenstands während der Sterilisation.

Hintergrundinformation

[0002] Das Bedürfnis, Gegenstände, wie medizinische Geräte und dergleichen, zum Einsatz auf den industriellen Gebieten der Landwirtschaft und der Fermentation ist wohl bekannt. In den letzten Jahren wurden viele Dampfsterilisationsverfahren entwickelt. Obwohl diese Verfahren den Vorteil bereitstellen, wesentlich schneller als eine Sterilisation mit Eintauchen in eine antimikrobielle Lösung zu sein, leiden sie unter dem Hauptnachteil, nämlich darunter, daß sie ungeeignet sind, das Innere einer langen, engen Leitung in einem kurzem Zeitraum zu sterilisieren. Insofern kann die Schwierigkeit beim Sterilisieren des Lumens im Hinblick auf medizinische Geräte, wie Endoskope, den Basisvorteil des Einsatzes einer Dampfsterilisation aufheben.

[0003] Eine Möglichkeit, den oben erwähnten Nachteil zu überwinden, wird in den US Patenten 4,410,492 und 4,337,223 und der Deutschen Patentanmeldung DE 42 39 414 angegeben. Die darin beschriebene Vorrichtung umfaßt einen Sterilisationskanal mit einer Einrichtung zum Einführen eines antimikrobiellen Gases in die Kammer und zum Zirkulieren des Gases innerhalb der Kammer. Eine Basis zum Aufnehmen des rohrförmigen Endes eines medizinischen Gerätes ist innerhalb der Kammer angeordnet. Die Basis ist mit einem Ventil und mit einer Umlaufpumpe verbunden, und das antimikrobielle Gas wird von der Kammer durch das Lumen des Geräts rezirkuliert. Die kommerzielle Vorrichtungen setzt ein Ethylenoxid als antimikrobielle Substanz ein und fordert eine Sterilisationszeit von ca. drei Stunden für flexible Endoskope und ca. 2 Stunden für kürzere, starre Endoskope. Das Etylenoxid ist eine bekannte toxische Substanz, und das Verfahren unterliegt daher begleitend auftretenden toxischen Problemen. Zudem können das Verfahren und die Vorrichtung, die in diesen Dokumenten beschrieben sind, nicht dazu eingesetzt werden, ein Gerät in einer sterilen Verpackung zu sterilisieren, weil ein Ende des Gerätes an die Basis angebracht werden muß.

[0004] Insofern besteht ein Bedürfnis für ein effektives Verfahren zum Sterilisieren medizinischer Geräte, wie Endoskope, in einer angemessenen kurzen Zeit, vorzugsweise in einer Stunde oder weniger. Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung führen die Dampfsterilisation solcher Geräte praktisch dadurch, daß Dampf direkt in das Innere des Lumens in dem Endoskop eingebracht wird, unabhängig davon, ob es sich in einer sterilen Verpackung befindet oder nicht. Die Merkmale der Erfindung werden wegen ihrer Bekanntheit aus DE 42 39 414 in dem Oberbegriff von Anspruch 1 angegeben, der hier beiliegt.

ABRISS DER ERFINDUNG

[0005] Die Erfindung umfaßt eine Vor- oder Einrichtung zum Befördern von antimikrobiellem Dampf in einem langen, engen Lumen oder Hohlraum von medizinischen Geräten und ähnlichen Gegenständen, wie in Anspruch 1 definiert ist. Die Vorrichtung soll für Lösungsdampfsterilisationsverfahren eingesetzt werden. Bei diesen Verfahren wird der Gegenstand in eine Sterilisationskammer gelegt, der Druck in der Kammer wird reduziert, und eine flüssige Lösung aus einem antimikrobiellen Agens wird in die Kammer eingebracht, in der sie verdampft. Alternativ kann ein antimikrobieller Dampf direkt in die Kammer eingebracht werden, nachdem der Druck darin reduziert worden ist. In beiden Fällen wird das Instrument sterilisiert, indem es eher dem Dampf oder aktiven Substanzen, die sich daraus ergeben, ausgesetzt wird, als daß es in direktem Kontakt mit einer flüssigen antimikrobiellen Substanz gelangt. Das Verfahren kann außerdem den Einsatz von Wärme oder beispielsweise eines Gasplasmas geringen Drucks umfassen, um die antimikrobielle Aktivität zu steigern, die Sterilisationszeiten zu reduzieren und/oder jegliche restliche antimikrobielle Agenzien aus dem Gerät zu entfernen.

[0006] Bei der einfachsten Ausführung umfaßt die erfindungsgemäße Vorrichtung einen Behälter, der eine geringe Menge der antimikrobiellen Lösung enthält, und eine Einrichtung zum Verbinden des Behälters mit dem Lumen des Geräts, damit eine antimikrobielle Dampfquelle direkt mit dem Lumen während des Dampfsterilisationsprozesses bereitgestellt wird. Die Einrichtung wird an dem Gerät angesetzt, bevor das Gerät in die Sterilisationskammer gelegt wird. Sobald der Druck in der Kammer reduziert ist, wird die antimikrobielle Lösung, die sich in dem Behälter befindet, verdampft und gelangt von dem Behälter in das Lumen des Geräts.

[0007] Mit dem Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung können die Dampfsterilisationszeiten für Endoskope bis auf eine Stunde oder weniger reduziert werden. Zudem kann die Vorrichtung dazu eingesetzt werden, Endoskope in einer sterilen Packung zu sterilisieren, weil die erfindungsgemäße Vorrichtung an das Endoskop angebracht und mit dem Endoskop verpackt werden kann, bevor das Endoskop innerhalb der Sterilisationskammer angeordnet wird. Auf das Öffnen der Verpackung hin kann die Vorrichtung wiederverwendet oder vorzugsweise mit der Verpackung weggeworfen werden.

[0008] Die erfindungsgemäße Vorrichtung reduziert die Sterilisationszeit, die bei Geräten mit langen, engen Lumen erforderlich ist. Reduzierte Sterilisationszeiten werden auch bei Geräten erreicht, die in einer Verpackung untergebracht sind, die dazu ausgelegt sind, die Sterilität nach dem Entfernen aus der sterilisierten Kammer aufrecht zu erhalten. Da der antimikrobielle Dampf direkt in das Lumen des Geräts befördert wird, können zudem geringe Konzentrationen von antimikrobiellen Lösungen in dem Sterilisator eingesetzt werden, und diese Maßnahme zusammen mit den reduzierten Sterilisationszeiten verschaffen eine verbesserte Materialkompatibilität bezüglich sowohl der Gerätkomponenten als auch der Verpackungs- oder Schutzmaterialien.

[0009] Eine erfindungsgemäße Vorrichtung befördert antimikrobiellen Dampf in ein Lumen eines Gegenstands während einer Lösungsdampfsterilisation. Die Vorrichtung umfaßt ein erstes Bauteil, das einen Behälter umfaßt, der eine innere, dichte Kammer, die eine antimikrobielle Lösung enthält, und eine Wand aufweist, die mindestens einen Abschnitt der Kammer bildet. Ein Verbindungsstück verbindet den Behälter mit dem Lumen des Gegenstands. Ein zweites Bauteil ist mit dem ersten Bauteil beweglich verbunden. Das zweite Bauteil umfaßt ein Öffnungsteil, wobei eine Bewegung des zweiten Teils in einer vorbestimmten Richtung relativ zu dem ersten Bauteil das Öffnungsteil hin zur Wand bewegt, um die Wand zu öffnen und um die Kammer in eine fluidale Verbindung mit dem Lumen des Gegenstands zu bringen.

[0010] Vorzugsweise öffnet das Öffnungsteil die Wand mittels einer Penetration oder Durchdringung der letzteren und umfaßt einen Dorn mit einem ersten Ende und einem zweiten Ende, wobei das erste Ende zur Wand gewandt ist und eine scharfe Spitze umfaßt. Vorzugsweise erstreckt sich ein zentrales Lumen koaxial durch den Dorn und steht mit dem Verbindungsstück in Verbindung, wodurch der Behälter in eine fluidale Verbindung mit dem Lumen des Gegenstands durch das Dornlumen hindurch steht, wenn der Dorn die Wand durchdringt.

[0011] Vorzugsweise sind das erste und das zweite Bauteil teleskopartig miteinander verbunden. Eine Raste und eine Oberfläche an sich gegenüber liegenden Bauteilen begrenzen vorzugsweise den Umfang, wie weit das erste und das zweite Bauteil voneinander teleskopartig verschoben werden können.

[0012] Um das Durchstoßen oder Reißen der Wand zu erleichtern, kann eine Schraubverbindung zwischen dem ersten und dem zweiten Bauteil vorgesehen sein, wobei eine Drehung des ersten und des zweiten Bauteils relativ zueinander sie zusammen bewegt, um die Wand zu durchstoßen oder zu reißen. Ein taktilel Vorsprung kann vorgesehen sein, um dem Benutzer zu vermitteln, ob die Bauteile vollständig aufeinander zuge dreht worden sind.

[0013] Vorzugsweise ist eine Schutzeinrichtung zwischen Anschlagflächen an dem ersten Bauteil und an dem zweiten Bauteil angeordnet, um das erste und das zweite Bauteil daran zu hindern, sich ausreichend aufeinander zu bewegen, um die Wand zu brechen oder zu reißen. Die Schutzeinrichtung umfaßt vorzugsweise einen sichtbaren Kontrast an dem ersten und dem zweiten Bauteil, wodurch das Vorhandensein oder die Abwesenheit der Schutzeinrichtung leicht visuell bestimmbar ist. Bei einer bevorzugten Ausführung umfaßt die Schutzeinrichtung einen Ring, der die Vorrichtung zwischen dem ersten und dem zweiten Bauteil umgibt, und ist unelastisch, so daß der Ring über seine Elastizitätsgrenze verformt werden muß, um ihn aus einer Lage zwischen der ersten und der zweiten Anschlagfläche zu entfernen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, die an dem Ende eines Rohres angebracht ist;

[0015] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei das Ende der Vorrichtung eine Verbindung mit dem rohrförmigen Bauteil darstellt;

[0016] [Fig. 2A](#) ist eine perspektivische Ansicht einer abgeänderten Vorrichtung nach [Fig. 2](#);

[0017] [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht einer weiteren Ausführung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;

- [0018] [Fig. 3A](#) ist eine abgeänderte Vorrichtung nach [Fig. 3](#);
- [0019] [Fig. 4](#) ist eine Graphik der Sterilisationszeit gegenüber der Effizienz, wobei eine erhöhte Effizienz bei der Montage einer H₂O₂-Vorrichtung an einem Lumen vor der Sterilisation dargestellt ist;
- [0020] [Fig. 5](#) ist eine Explosionsansicht einer weiteren Ausführung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- [0021] [Fig. 6](#) ist eine Explosionschnittansicht der Vorrichtung gemäß [Fig. 5](#);
- [0022] [Fig. 7](#) ist eine Endansicht der Öffnungseinrichtung der Vorrichtung nach [Fig. 5](#);
- [0023] [Fig. 8](#) ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Vorrichtung gemäß [Fig. 5](#) vor dem Einsatz;
- [0024] [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Vorrichtung gemäß [Fig. 5](#) während des Einsatzes;
- [0025] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführung einer zerlegten erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- [0026] [Fig. 11](#) ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Vorrichtung gemäß [Fig. 10](#) während des Einsatzes;
- [0027] [Fig. 12](#) ist eine vergrößerte Ansicht eines distalen Abschnittes eines Kapselabschnittes der Vorrichtung der [Fig. 10](#);
- [0028] [Fig. 13](#) ist eine Schnittansicht längs der Schnittlinien 13-13 gemäß [Fig. 12](#).

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0029] Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung betrifft die Sterilisation von Gegenständen, wie medizinischen Geräten, die ein langes, enges Rohr in sich aufweisen. Der Begriff Geräte, der hier verwendet wird, bezieht sich auf medizinische oder chirurgische Vorrichtungen, wie Endoskope, Katheter, Leitungen oder ähnliche Geräte oder Gegenstände mit einem internen Lumen oder Hohlraum, welche Lumen vorzugsweise in einem sterilen Zustand beispielsweise auf dem Gebiet der Agrarindustrie oder Fermentationsindustrie einsetzbar sind. Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung zeigen insbesondere Vorteile bei der Lösungsdampfsterilisation von Lumen, die eine Länge von 10 cm übersteigen und einen Durchmesser von ca. 7 mm oder weniger aufweisen. Da Endoskope üblicherweise Lumen mit Innendurchmesser von 1 bis 4 mm und eine Länge bis zu 1,5 m oder mehr für flexible Endoskope und 45 cm für starre Endoskope aufweisen, haben das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung insbesondere die Fähigkeit, diese Geräte zu sterilisieren. Beim Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird der antimikrobielle Dampf direkt in das Lumen oder das Innere des Rohres des Geräts während des Dampfsterilisationsverfahrens zugeführt.

[0030] Die antimikrobiellen Substanzen, die bei dem erfindungsgemäßen Verfahren und der erfindungsgemäßen Vorrichtung eingesetzt werden, umfassen Lösungen von Glutaraldehyd, Wasserstoffperoxid, Chlordioxid oder andere antimikrobielle Substanzen in einer inerten Lösung, wobei die einzige Voraussetzung darin besteht, daß die Lösung bei atmosphärem Druck flüssig ist und Dampf bei der Temperatur und dem Druck während des Sterilisationsverfahrens vorliegt. Da die höheren Konzentrationslösungen von antimikrobiellen Substanzen effektiver sind, können Schwierigkeiten hinsichtlich der Materialkompatibilität und hinsichtlich des Transports und des Umgangs bei sehr hohen Konzentrationen auftreten. Beispielsweise ist eine 30-prozentige bis 50-prozentige Lösung von Wasserstoffperoxid in Wasser einerseits sehr effektiv, und andererseits bereitet diese kleinere Transport- und Umgangsprobleme, wobei höhere Konzentrationen bis zu 70% im Umgang wesentlich schwieriger und gefährlich sind.

[0031] Bei einer Lösungsdampfsterilisation wird das Verfahren im Allgemeinen wie folgt eingesetzt: Der zu sterilisierende Gegenstand wird innerhalb der Sterilisationskammer angeordnet, die Kammer wird abgedichtet, und ein Vakuum wird in der Kammer erzeugt, um den Druck auf weniger als 50 torr, vorzugsweise auf 20 torr oder weniger, zu reduzieren. Anschließend wird eine antimikrobielle Lösung in die Kammer gespritzt, in der sie verdampft und die freiliegenden Oberflächen des Gegenstands belegt. Die Zeit, die zum vollständigen Vernichten von speziellen, mikrobiellen Agenzien notwendig ist, variiert mit der Art und der Konzentration der anti-

krobiellen Substanz und damit, in welchem Umfang auf die mikrobiellen Agenzien eingewirkt wird. Mikroben, die sich in Spalten, Rissen oder inneren rohrförmigen Strukturen befinden, sind vor dem antimikrobiellen Agens geschützt, und es ist mehr Zeit dafür notwendig, diese zu vernichten, als bei Mikroben, die sich an den Außenflächen des Gegenstands befinden. Wärme oder eine hochfrequente Bestrahlung können eingesetzt werden, um die Effektivität der antimikrobiellen Substanz und das Einwirken in abgelegene Bereiche des Geräts zu verstärken.

[0032] Die erfindungsgemäß Vorrichtung umfaßt einen Behälter zum Aufnehmen einer geringen Menge einer antimikrobiellen Lösung und eine Einrichtung zum Verbinden des Behälters direkt mit dem Lumen oder mit dem Ende des Rohres des zu sterilisierenden Gegenstandes. Wenn der Gegenstand mit der Vorrichtung, die die antimikrobielle Lösung enthält, in der Sterilisationskammer angeordnet ist und ein Vakuum in der Kammer erzeugt ist, strömt der antimikrobielle Dampf, der sich aus der Lösung innerhalb des Behälters ergibt, direkt in das Lumen.

[0033] Die Wirksamkeit des erfindungsgemäßen Verfahrens und der erfindungsgemäßen Vorrichtung wurde durch die folgenden Experimente gezeigt:

Ein 50 Inch (127 cm) langes Tygon-Rohr mit einem Innendurchmesser von 2 mm wurde eingesetzt, um ein Endoskop bei einem Sterilisationstest zu simulieren. Ein Papierstreifen (2 mm × 13 mm), der ca. $2,0 \times 10^6$ *Bacillus subtilis* (anders globigii) Sporen enthält, wurde in jedem Rohr mit gleichem Abstand von jedem Ende angeordnet. Eine Spritze, die 0,05 ml von 10 Gewichtsprozent Wasserstoffperoxidlösung in Wasser enthält, wurde für jedes Rohr vorgesehen. Jede der Proben wurde einzeln in eine TYVEK™/MYLAR™-Hülle vor der Sterilisation verpackt.

[0034] Ein Drittel der Proben (drei Einheiten) wurden in der Verpackung angeordnet, wobei die Spritze nicht an das Ende des Rohres angebracht wurde. Ein weiteres Drittel der Proben wurde mit der angebrachten Spritze verpackt. Die einzelnen Proben wurden in einer 65 Liter fassenden Sterilisationskammer angeordnet und einem Dampfsterilisationszyklus mit Hydrogenperoxid ausgesetzt, wobei der Druck innerhalb der Kammer auf drei torr für eine Gesamteinwirkzeit von weniger als 15 Minuten und auf 0,5 torr für die letzten 15 Minuten der Einwirkzeit reduziert wurde. Kein zusätzliches Wasserstoffperoxid wurde in die Kammer eingespritzt.

[0035] Das verbleibende Drittel der Proben, das mit der an dem Ende des Rohres, wie oben beschrieben, angebrachten Spritze verpackt ist, wurde einem Dampfsterilisationszyklus mit Wasserstoffperoxid und zusätzlich einem Hochfrequenzstrahlungsplasma ausgesetzt, das bekanntermaßen eine aktive Spezies aus dem Wasserstoffperoxid erzeugt. Wieder wurde eine 65 Liter fassende Kammer eingesetzt, und der Druck innerhalb der Kammer wurde auf 3,0 torr für die Gesamteinwirkzeit von weniger als 15 Minuten und auf 0,5 torr für die letzten 15 Minuten der Einwirkung reduziert. Wieder wurde kein zusätzliches Wasserstoffperoxid in die Kammer gespritzt. Das Plasma wurde ausschließlich während der letzten 15 Minuten der Einwirkung bei 2,05 Megahertz mit Hilfe von 320 Watt 0,3 ms bis 1,0 ms lang gepulst.

[0036] Am Ende des Sterilisationszyklus wurde der Papierstreifen aus jedem Rohr entfernt und in einem Glasfläschchen angeordnet, das 10 ml einer sterilen Phosphatpufferlösung mit einem pH-Wert von 7,0 enthält. Diese Lösung enthält 10 mg TWEEN 80, um beim Beseitigen aller Sporen von dem Papierstreifen zu unterstützen, und 0,0066 mg einer Katalase, um jegliches verbleibendes Wasserstoffperoxid zu neutralisieren. Fünf Glaskugeln wurden in der Lösung angeordnet, und die Lösung wurde zwei Minuten lang gewirbelt, um den Papierstreifen vollständig aufzuweichen. Drei Dezimalverdünnungen der Lösung wurden mit Hilfe eines sterilen Phosphatpuffers mit einem pH-Wert von 7,0 erstellt, und die ursprüngliche Lösung und die Dezimalverdünnungen wurden auf sterilen Glaspetriplatten abgegeben. Ein Kulturmedium wurde hinzugefügt, und die Platten vier Tage lang bei 30 Grad Celsius inkubiert. Nach der Inkubation wurde die Anzahl der lebenden Organismen auf jeder Platte gezählt, und die Anzahl der Sporen auf Papierstreifen wurde berechnet, indem die Sporenanzahl mit einem geeigneten Verdünnungsfaktor multipliziert wurde.

[0037] Die Ergebnisse der Experimente sind in Tabelle I unten angegeben und gemäß [Fig. 4](#) ausgedruckt, wobei S/S_0 das Verhältnis der Anzahl der Organismen, die den Test überlebt haben, zu der Anfangszahl von Organismen darstellt, die sich an dem Papierstreifen vor dem Test befanden. Wie durch diese Daten aufgezeigt wird, wurde keine Reduktion der Mikroben-Population bei Proben erreicht, bei denen die Spritze nicht einem Rohr angebracht war, sogar nach einer Einwirkzeit von 75 Minuten. Das Anbringen der Spritze an das Ende des Rohres gemäß des erfindungsgemäßen Verfahrens erreichte eine Gesamtvernichtung in 35 Minuten ohne ein Niedrigtemperaturgasplasma, und in 25 Minuten, wenn die antimikrobielle Aktivität durch den Einsatz eines Niedrigtemperaturgasplasmas erhöht wurde.

Tabelle I

Sterilisation

<u>Probe</u>	<u>ZEIT – Minuten</u>	<u>Effektivität (S/S₀)</u>
A	35	$8,6 \times 10^{-1}$
	45	$8,9 \times 10^{-1}$
	75	$1,1 \times 10^0$
B	20	$7,0 \times 10^{-1}$
	25	$5,8 \times 10^{-1}$
	35	0
C	20	$8,5 \times 10^{-3}$
	25	0
	35	0

Probe A – unmontierte Spritze

Probe B – montierte Spritze

Probe C – montierte Spritze + Plasma

[0038] Eine bevorzugte Ausführung der gemäß der Lehre der Erfindung einzusetzenden Vorrichtung ist in [Fig. 1](#) gezeigt. Die mit der Bezugsziffer **10** versehene Vorrichtung ist an einem Rohr **12** angebracht. Bei der in [Fig. 1](#) dargestellten Vorrichtung umfaßt die Einrichtung zum Verbinden des Behälters **14** mit dem Ende des Rohres eine dehnbare Umhüllung **16**, wobei das eine Ende dieser fest an dem Behälter angebracht ist und das andere Ende dieser einen elastischen Ring **18** umfaßt, der eine lösbare Anbringung um das Ende des Rohres bereitstellt. Die Umhüllung **16** kann an dem Behälter auf bekannte Art und Weise angebracht sein, und, wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, ist die Umhüllung **16** an dem Behälter mittels eines zweiten elastischen Rings **20** angebracht, der über der Lippe **22** um eine Öffnung **24** des Behälters **14** angeordnet ist. Obwohl der Behälter zylindrisch gezeigt ist, kann der Behälter irgendein dreidimensionales Gefäß vorzugsweise aus einem semistarren Material mit einer Öffnung darin sein. Der Behälter kann beispielsweise aus Polyethylen, Polypropylen, Glas oder aus irgendeinem anderen Material gefertigt sein, das mit der antimikrobiellen Dampflösung nicht reagiert. Die Umhüllung kann auch aus einem Polyethylen, Polypropylen oder einem anderen Material gefertigt sein, das relativ reaktionsfrei bezüglich des antimikrobiellen Dampfes ist. Die elastischen Ringe können aus Naturlatex oder Butylgummi gebildet sein, was gegenüber den antimikrobiellen Dämpfen relativ widerstandsfähig ist; allerdings ist die Widerstandsfähigkeit weniger kritisch, wenn die Vorrichtung für eine einmalige Nutzung gebildet wird. Ein Substrat **26** kann innerhalb des Behälters angeordnet werden, das ein Gewebe oder einen Fliesstoff oder einen Schwamm zum Halten der flüssigen antimikrobiellen Lösung umfaßt. Der Behälter hat vorzugsweise eine Einrichtung **28**, die der Öffnung zugeordnet ist, um eine Verschlusskappe über der Öffnung vor dem Einsatz anzubringen, damit die antimikrobielle Lösung gehalten werden kann. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, umfaßt die Einrichtung **28** ein Gewinde für eine Schraubkappe, die über die Lippe des Behälters paßt.

[0039] Eine weitere Ausführung der Erfindung ist in [Fig. 2](#) gezeigt, in der die Vorrichtung allgemein mit Bezugsziffer **30** versehen ist. Die Einrichtung zum Verbinden des Behälters **34** mit dem Ende eines rohrförmigen Gerätes umfaßt eine Hülse **36**, die innerhalb des offenen Endes des Behälters angeordnet ist. Bei der besonderen Ausführung, die in [Fig. 2](#) gezeigt ist, umfaßt die Hülse eine Reihe von Ringen **38** und **40** aus sich nach innen erstreckenden Kunststoff-Laschen, die eine flexible Öffnung **32** definieren, um das rohrförmige Gerät aufzunehmen. Die Laschen können aus irgendeinem flexiblen Material gefertigt sein, das mit der antimikrobiellen Lösung oder dem antimikrobiellen Dampf nicht reagiert, wie Polyethylen, und sollten eine ausreichende Dicke aufweisen, so daß die Laschen einen Widerstand gegen das Entfernen eines durch die Öffnung hindurch eingebrachten Rohres bereitstellen. Ein Substrat **42**, das die antimikrobielle Lösung enthält, ist in dem Behälter angeordnet. Vorzugsweise ist der Behälter **34** mit einer Einrichtung **44** zum Anbringen einer Verschlusskappe

vor dem Einsatz versehen. Wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist, umfaßt die Einrichtung **44** ein Gewinde zum Anbringen einer Schraubkappe (nicht dargestellt) in der Öffnung des Behälters.

[0040] [Fig. 2A](#) zeigt eine Abänderung der Konstruktion der Vorrichtung gemäß [Fig. 2](#), wobei der gleiche Basisbehälter und die gleiche Einrichtung zum Anbringen an eine rohrförmige Vorrichtung genutzt wird. Bei der in [Fig. 2A](#) gezeigten Vorrichtung ist ein dem offenen Ende gegenüberliegendes Ende **45** des Behälters mit einer Öffnung **46** zum Anbringen einer entfernbaren Patrone **47** versehen, das einen Vorrat an mikrobieller Substanz an einem Substrat hält, wie einem Gewebe oder einem Fliesstoff oder einem Schwamm **48**, wie dargestellt ist. Die Öffnung **46** des Behälters ist mit dem Hals **49** der Patrone dazu ausgelegt, ein schnelles und einfaches Anbringen und Lösen der Patrone und des Behälters bereitzustellen. Bei der in [Fig. 2A](#) gezeigten Ausführung ist die Öffnung **46** mit einem Gegengewinde zum Eingriff mit dem Gewinde des Halses **49** der Patrone versehen. Bei dieser Änderung der Vorrichtung ist es für ein Substrat, das die antimikrobielle Lösung enthält, nicht notwendig, innerhalb des Behälters angeordnet zu sein, weil die antimikrobielle Lösung in vorab gemessenen Aliquots in den Patronen vorgesehen ist. Mit der Vorrichtung gemäß [Fig. 2A](#) wird auf leichte und genaue Weise erreicht, vorabgemessene Aliquots einer antimikrobiellen Lösung einzubringen, ohne den Nachteil der in [Fig. 2](#) gezeigten Vorrichtung ausgesetzt zu sein.

[0041] Die folgende Tabelle gibt die Effektivität der in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Vorrichtung beim Sterilisieren an, wie es unten beschrieben ist.

Tabelle II

Effektivität von Vorrichtungen beim Sterilisieren von Innenrohren

Material	I.D. (cm)	Länge (cm)	Effektivität (s/s_0)	
			Nummer Vorrichtung	Vorrichtung
			Figur 1	Figur 2A
Chirurgisches Tygon	0,64	10	0	-
	0,64	20	$4,4 \times 10^{-5}$	-
	0,64	30	$1,1 \times 10^{-2}$	-
	0,64	45	$8,8 \times 10^{-1}$	0
Gummirohr	0,64	25	$1,7 \times 10^{-1}$	-
	0,64	45	$7,9 \times 10^{-1}$	0

[0042] Die Effektivität wird begrifflich durch das Verhältnis der Anzahl S von den den Test überlebenden Mikroorganismen zu der Anzahl von Ausgangsorganismen S_0 (annähernd $1 \times 10_6$) auf einem Papierstreifen definiert, der innerhalb des Rohres mit gleichem Abstand von den Enden angeordnet ist. Beim Sterilisieren wurden 100 Mikroliter einer 30-prozentigen wäßrigen H_2O_2 -Lösung in jede der Vorrichtungen gefüllt. Die Vorrichtungen wurden an den Enden von Rohren mit der angegebenen Länge und einem Innendurchmesser von 0,64 cm angebracht. Alle Rohrproben wurden innerhalb der TYVEK'/MYLAR'-Verpackung vor der Sterilisation angeordnet. Die verpackten Rohre wurden in der Sterilisationskammer angeordnet, und der Druck darin wurde auf etwa 0,1 torr 10 Minuten lang reduziert. Zudem wurde eine 30-prozentige H_2O_2 -Lösung in die Kammer eingespritzt, um eine Konzentration von 2,0 mg H_2O_2 pro Liter Kammervolumen zu erhalten. Nach dem Einspritzen von H_2O_2 wurden die Rohre zusätzlich 50 Minuten lang in der Kammer gehalten.

[0043] Das Einspritzen der H_2O_2 -Lösung erhöhte den Druck in der Kammer auf ca. 6 ton, und der Druck wurde wieder auf etwa 0,1 torr reduziert. Während der letzten 10 Minuten des Ausgesetztseins wurde ein Niedrigtemperaturgasplasma in der Kammer bei 300 Watt erzeugt. Die Testmikroorganismen, die bei dieser Prüfung verwendet wurden, waren Bacillus subtilis (var. globigii)-Sporen.

[0044] Wie in der obigen Tabelle II gezeigt ist, wurde eine Sterilisation, wenn die Rohrlänge nur 10 cm, ohne

den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung erhalten. Jedoch für Verrohrungen mit einer Länge von 20 und 30 Zentimeter würde eine erfindungsgemäße Vorrichtung notwendig sein, um eine Sterilität innerhalb der Einwirkzeit des Tests zu erreichen. Für Rohre mit einer Länge von 45 cm wurde eine vollständige Vernichtung während einstündiger Einwirkzeit des Tests erreicht, wobei eine der in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellten Vorrichtung eingesetzt wurde.

[0045] Bei einem weiteren Experiment wurde eine medizinische 7 mm Qualitätsteflonverrohrung mit einer Länge von 183 cm eingesetzt. Die Verrohrung wurde in drei Stücke geschnitten, um einen 5 cm langen Mittelabschnitt zu erhalten, der mit den Endabschnitten mit Hilfe externer Rohrverbinder verbunden ist. Bei dem Experiment wurden annähernd $1,0 \times 10^4$ Bazillen-(var. globigii) Sporen in dem Mittelabschnitt des Teflonrohrs angeordnet. Die Verrohrung wurde zusammengesetzt und einer Sterilisation mit Wasserstoffperoxid, wie oben beschrieben ist, bei einer Konzentration von 2,0 mg/Kammervolumenliter unterzogen. Die Kammer wurde bis auf einen Druck von 0,1 torr evakuiert, bevor das Peroxid als eine wäßrige Lösung eingespritzt wurde, um zu verdampfen. Nach 20 Minuten wurde ein kontinuierliches Gasplasma in der Kammer bei 300 Watt und 13,5 Megahertz erzeugt, und die Sterilisation wurde zusätzliche 5 Minuten lang fortgesetzt, nachdem das Vakuum mit steriler, gefilterter Luft aufgehoben und die Anzahl der überlebenden Sporen festgestellt wurde.

[0046] Das Experiment wurde zunächst ohne eine erfindungsgemäße Vorrichtung durchgeführt, die an der Verrohrung angebracht ist, anschließend wurde es mit einer Vorrichtung gemäß [Fig. 3](#), wie unter beschrieben ist, wiederholt, die 100 ml von 30-prozentigen Wasserstoffperoxid enthält und an einem Ende der Verrohrung angebracht ist. Die Experimentergebnisse der Untersuchungen sind in Tabelle III unten angegeben.

Tabelle III

Sterilisation von 1 mm Verrohrung

Effizienz (S/S₀)

<u>Material</u>	<u>I.D.</u>	<u>Länge</u>	<u>Nummer Vorrichtung</u>	<u>Figur 1 Vorrichtung</u>
Teflon	1 mm	183 cm	$1,9 \times 10^{-1}$	0

[0047] Die Daten gemäß Tabelle III zeigen die Effizienz des erfindungsgemäßen Verfahrens beim Sterilisieren von sehr langen Rohren mit sehr kleinen Durchmessern, die in gewissen Endoskopieverfahren eingesetzt werden.

[0048] Zusätzliche Ausführungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind in den [Fig. 3](#) und [Fig. 3A](#) gezeigt. Die in [Fig. 3](#) gezeigte Vorrichtung ist allgemein mit der Bezugsziffer **50** versehen und umfaßt einen Behälter **52** in Form eines Beutels, der aus einem flexiblen Material gebildet ist. Die Einrichtung zum Verbinden des Behälters oder des Beutels **52** mit dem Ende eines Geräterohres umfaßt eine erste Zugschnur **54** oder ein erstes Zugband und vorzugsweise eine zweite Zugschnur oder ein zweites Zugband **62**. Diese Zugschnuren sind vorzugsweise in der Konfiguration angeordnet, wie sie in [Fig. 2](#) gezeigt ist, um von gegenüberliegenden Seiten des Beutels gezogen zu werden. Der Beutel ist vorzugsweise mit luftdichten Dichtungen versehen, um die antimikrobielle Lösung darin zu halten, bevor sie eingesetzt wird, und umfaßt eine Einrichtung zum Erzeugen einer Öffnung in den gedichteten Beutel, so daß er über den Enden des Rohres angeordnet werden kann. Die Dichtung kann erzeugt werden, indem die Enden **66** des Beutels und des Lumens abgedichtet werden, weil die Einrichtung zum Öffnen des gedichteten Beutels oft beispielsweise eine geschwächte Linie bei **68** vorzugsweise in Kombination mit einer Nut umfaßt, die ebenfalls allgemein bei **68** gezeigt ist, um den Beutel durch Aufreißen eines Endes öffnen zu können.

[0049] [Fig. 3A](#) zeigt eine Einrichtung, die allgemein mit der Bezugsziffer **50A** versehen ist und der Vorrichtung **50** ähnelt, wobei allerdings die luftdichte Dichtung und die Einrichtung zum Erzeugen und Öffnen des gedichteten Beutels eine geschwächte Linie **64** ist, die einer „Reißverschluß“-Verriegelung ähnlich ist. Optional können die Öffnungslaschen **70** auf einer Seite des Beutels benachbart dem Verschluß **64** gemäß [Fig. 3A](#) oder der geschwächten Linie **68** gemäß [Fig. 3](#) vorgesehen sein. Diese Laschen sind fest an dem Beutel angebracht. Im Einsatz, nachdem das dichte Ende **66** des Beutels gemäß [Fig. 3](#) längs der Schwächungslinie **68** entfernt worden ist, werden die Laschen, wenn sie auseinander gezogen werden, die Öffnung des Beutels für eine Anordnung um das Ende eines Geräterohres herum weiten. Die Laschen gemäß [Fig. 3A](#) können, wenn sie in entgegengesetzte Richtungen gezogen werden, dazu eingesetzt werden, die Reißverschlußverriegelung zu öffnen oder, falls die Verriegelung bereits offen ist, die Öffnung für das Anordnen um das Ende eines Geräterohres herum zu weiten. Ein Substrat **72**, wie eine Gewebe oder ein Fließstoff oder ein Schwamm, kann in

dem Beutel angeordnet sein, um die antimikrobielle Lösung zu erhalten.

[0050] Bei der bevorzugten Ausführung werden die Zugbänder mit einer Verriegelung versehen, wie dargestellt ist. Obgleich viele Einrichtungen zum Verriegeln oder zum Greifen eines Zugbandes aus dem Stand der Technik bekannt sind und in Verbindung mit der Erfindung eingesetzt werden können, umfaßt die bei **56** in **Fig. 3** dargestellten Verriegelungseinrichtungen einen Greifer **60** für einen gezahnten Rand **58**, der an dem Zugband vorgesehen ist. Wie in **Fig. 3** gezeigt ist, ist der Greifer, der eine Öffnung zum Anordnen eines Endes des Zugbandes dort hindurch umfaßt, an dem gegenüberliegenden Ende des Zugbandes angeordnet. Der Greifer kann jedoch mit einer Lasche und einer Öffnung darin versehen sein, wenn die Lasche an dem Rand des Beutels angebracht ist, wobei das andere Ende des Zugbandes ebenfalls an dem Beutel angebracht ist. Wenn zwei Zugbänder eingesetzt werden, können ein oder beide Zugbänder mit einer Verriegelungseinrichtung versehen sein. Beim Ziehen des Endes **73** des Zugbandes zieht sich der flexible Beutel zusammen, und ein Rohr, das in den Beutel eingesetzt wird, kann fest verriegelt werden.

[0051] Vorzugsweise wird eine hochkonzentrierte Wasserstoffperoxidlösung als die flüssige antimikrobielle Substanz in der erfindungsgemäßen Vorrichtung eingesetzt. Doch kann bei hohen Konzentrationen das Hydrogenperoxid ein lebendes Gewebe beschädigen. Ein System zum Aufbringen einer solchen Lösung an einem Gerätelumen ist besonders wünschenswert, wobei die Wahrscheinlichkeit eines zufälligen Aussetzens eines Benutzers mit der antimikrobiellen Lösung reduziert sein soll. Die folgenden Ausführungen stellen einen solchen Vorteil bereit. **Fig. 5** zeigt eine weitere erfindungsgemäße Vorrichtung **100**. Die Vorrichtung **100** umfaßt im Gesamten eine Kapsel **102**, einen Öffner **104** und einen Sicherheitsring **106**, der zwischen der Kapsel **102** und dem Öffner **104** positioniert ist. Im Hinblick auf **Fig. 6** umfaßt die Kapsel **102** einen zylindrischen Körper **108** mit einem distalen Ende **110** und einem proximalen Ende **112**. An dem proximalen Ende **112** weitet sich der Kapselkörper **108** radial, um einen tassenförmigen Absatz **114** zu bilden. Eine Membranwand **116** ist innerhalb des Kapselkörpers **108** benachbart dem Absatz **114** angeordnet.

[0052] Ein Deckel **118** mit einer im Wesentlichen scheibenförmigen Form hat einen distal vorstehenden ringförmigen Flange **120**, der in den Absatz **114** paßt. Die Kappe **118** ist an der Kapsel **102** an dem proximalen Ende **112** ultraschallteilgeschweisst, um eine Menge einer antimikrobiellen Lösung **122** innerhalb einer Kammer **124** zu dichten, die zwischen der Kappe **118**, der Membranwand **116** und dem Kapselkörper **108** definiert ist. Während der Aufbewahrung neigt die antimikrobielle Lösung **122** dazu, durch die Kapsel **102** aus der Kammer **124** heraus zu difundieren, wodurch deren Mengen und Potential verringert werden. Die antimikrobielle Lösung **122** umfaßt auf diese Weise vorzugsweise 197 mg einer 59-prozentigen Wasserstoffperoxidlösung mit einem derartigen Aufbau, daß nach einer angemessenen Aufbewahrungszeit von beispielsweise 10 Monaten die Kammer **124** annähernd 100 mg einer 45-prozentigen Wasserstoffperoxidlösung enthalten wird.

[0053] Damit sie leichter brechen oder verletzt werden kann, hat ein zentraler Abschnitt **126** der Membranwand **116** eine leicht geringere Dicke als der Rest der Membranwand **116**. Sechs radiale Rippen **128** erstrecken sich von dem Kapselkörper **108** hin zu, allerdings nicht in den Mittelabschnitt **126** der Membranwand, um die Membranwand **116** während des Durchstoßens zu stützen.

[0054] An dem distalen Ende **110** des Kapselkörpers neigt sich ein ringförmiger Flansch **130** nach außen und proximal, womit eine im Querschnitt widerhakenartige Form bereitgestellt wird. Der distale Flansch **130** neigt sich vorzugsweise leicht, beispielsweise um 17 Grad zu einer imaginären koaxialen Mittellinie **132** der Vorrichtung **100**. Ein zentraler, ringförmiger Flansch **134** neigt sich nach außen und proximal von dem Kapselkörper **108** mit einem etwas stärkeren Winkel als der distale Flansch **130**. Ein paar diametral gegenüberliegende Schlitzlöcher **136** erstrecken sich proximal in den Kapselkörper **108** von dessen distalem Ende **110**, um in dem Kapselkörper **108** eine gewissen Flexibilität bereit zu stellen und um dadurch das Eindringen in den Öffner **104** zu erleichtern.

[0055] Der Öffner **104** umfaßt einen zylindrischen Körper **140** mit einem proximalen Ende **142**, das der Kapsel **102** zugeordnet ist, und einem distalen Ende **144**. Ein hohler Dorn **146**, der koaxial in dem Öffnerkörper **146** angeordnet ist, erstreckt sich hin zur Membranwand **116** und endet in einer schräg abgeschnittenen und scharfen Spitze **148**. Vorzugsweise ist die Spitze **148** mit einem Winkel von 30 Grad gegenüber der Vorrichtungsmittellinie **132** abgeschnitten. Auch ein zentrales Lumen **150** erstreckt sich koaxial durch den Dorn **146** hindurch.

[0056] Drei im Wesentlichen mit gleichem Abstand angeordnete Stäbe **152** erstrecken sich radial von einem festen Ende des Dorns **146** nach außen hin zu dem Öffnerkörper **140**, wodurch sie den Dorn **146** stützen. Vorzugsweise hat jeder Stab **152** eine in Distalrichtung weisende hohlförmige Stütze **154** für eine zusätzliche Un-

terstützung. Ein umfänglich unterbrochener ringförmiger Wulst **156** erstreckt sich radial nach innen in einer sehr flachen Weise von dem Öffnerkörper **140** (siehe auch [Fig. 7](#)). Wenn die Kapsel **102** in den Öffner **104** eingesetzt wird, wobei der distale Flansch **130** der Kapsel jenseits des Öffnerwulstes **156** liegt, verhindert ein Eingriff dazwischen, daß die Kapsel **102** leicht von dem Öffner **104** entfernt wird, während ein relativer Bewegungsumfang zwischen dem Öffner **104** und der Kapsel **102** zugelassen wird, was später noch ausführlicher beschrieben wird.

[0057] Ein Haltering **158** hält einen Schmutzfilterschirm **160** innerhalb des distalen Endes **144** des Öffnerkörpers. Der Schmutzfilterschirm **160** ist rund und umfaßt einen Durchmesser, der größer ist als der des Öffnerkörpers **140**, wodurch er unter Einfluß von Reibung innerhalb des Öffnerkörpers **140** durch den Haltering **158** gehalten wird. Vorzugsweise hat der Schmutzfilterschirm **160** eine Netzöffnung von 105 Mikrometer und ist aus Polypropylen gebildet. Viele axial ausgerichtete Wülste **162** an einer Außenfläche des Halterings **158** erleichtern das Einsetzen und halten den Schmutzfilterschirm **160** und den Haltering **158** sicher in dem Öffnerkörper **140** (siehe auch [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#)).

[0058] Alternativ könnten eine Reihe von Rasten oder Sperren (nicht dargestellt), die jeweils eine in Distalrichtung weisende Nockenfläche und eine in Proximalrichtung weisende Radialfläche aufweisen, innerhalb des Öffnerkörpers **140** axial benachbart der Stäbe **152** vorgesehen sein. Der Schmutzfilterschirm **160** würde somit einen Durchmesser aufweisen, der gleich dem Innendurchmesser des Öffnerkörpers **140** ist, und würde zwischen den Stäben **152** und den in Proximalrichtung weisenden Flächen der Rasten gehalten. Der Schirm kann einfach durch das distale Ende **144** des Öffners hindurch eingesetzt werden und verläuft über der Nockenfläche der Raste in eine Position zwischen den Stäben **152** und den Rasten.

[0059] Der Sicherheitsring **106** trennt den Öffner **104** von der Kapsel **102**. Da der Sicherheitsring **106** zwischen dem proximalen Ende **142** des Öffnerkörpers und der Lippe **115** an der Kapsel **102** eingefast ist, wird verhindert, daß der Dorn **146** die Membran **116** berührt (siehe auch [Fig. 8](#)). Der Sicherheitsring **106** ist mit einem dünnwandigen Abschnitt **164** und einem diametral gegenüberliegenden Zugstreifen **166** versehen, wobei ein manueller den Zugstreifen **166** mitgeteilter Druck ausreichend ist, um den dünnwandigen Abschnitt **164** über dessen Elastizitätsgrenze zu verformen, vorzugsweise den dünnwandigen Abschnitt **164** zu brechen oder zu reißen, wodurch der Sicherheitsring **106** aus der Vorrichtung **100** entfernt werden kann.

[0060] [Fig. 8](#) zeigt die zusammengebaute Vorrichtung **100** vor dem Einsatz, wobei ein Adapter **170** daran befestigt ist. Der Adapter **170** umfaßt einen zylindrischen, rohrförmigen Körper **172**, der aus einem weichen thermoplastischen Elastomer, wie THEKA-FLEX, S 2030 M von Schäfer GmbH gebildet ist. Ein flacher, nach innen weisender, ringförmiger Flansch **174** an einem proximalen Ende **176** des Adapterkörpers **172** wird innerhalb einer entsprechend flachen ringförmigen Nut um den Öffnerkörper **140** herum aufgenommen, um den Adapter **170** an der Vorrichtung **100** zu halten.

[0061] Ein kegelstumpfförmiger Zapfen **178** erstreckt sich nach innen in Proximalrichtung von einem distalen Ende **180** des Adapterkörpers **172** und endet in einer zentralen Öffnung **182**. Ein Luer-Anschlußstück **184** eines zu sterilisierenden Gerätes **186** mit einem Lumen **188** ist darin gezeigt, indem es in der Öffnung **182** aufgenommen ist. Für einen Fachmann sei klar, daß die Abmessung des Zapfen **178** variieren kann, um an verschiedene, zu sterilisierende Gerätetypen anpaßbar zu sein, und das andere Eingriffseinrichtungen dafür eingesetzt werden können.

[0062] Um die Vorrichtung **100** zu nutzen, wird ein entsprechend abgemessener Adapter **170** für das besondere, zu sterilisierende Gerät **186** ausgewählt. Der Adapter **170** wird an der Vorrichtung **100** angebracht, wie in [Fig. 8](#) gezeigt ist. Der Zugstreifen **166** an dem Sicherheitsring **106** wird gegriffen und gezogen, um den dünnwandigen Abschnitt **164** des Sicherheitsrings zu reparieren und den Sicherheitsring **106** von der Vorrichtung **100** zu entfernen. Um dem Benutzer beim Entfernen des Sicherheitsrings **106** und beim späteren Drehen der Kapsel **102** relativ zu dem Öffner **104** zu unterstützen, ist der Öffnerkörper **140** mit einigen strukturierten Fingervertiefungen **190** für ein leichteres Greifen versehen. Nachdem der Sicherheitsring **106** entfernt worden ist, werden die Kapsel **102** und der Öffner **104** zusammengedrückt, so daß der Dorn **146** die Membranwand **116** bricht, reißt oder durchstößt, wie in [Fig. 9](#) gezeigt ist. Vorzugsweise wird anschließend die Kapsel **102** um eine volle Umdrehung gedreht, um ein sicheres Aufreißen der Membranwand **116** zu gewährleisten. Anschließend wird die antimikrobielle Substanz **122** frei und kann die Kammer **124** verlassen und in das Gerätelumen **188** strömen.

[0063] In der allgemeinen Praxis wird die Vorrichtung **100** zusammen mit dem Adapter **172** und dem Gerät **186**, das an der aufgerissenen Membranwand **116** angebracht ist, wie in [Fig. 9](#) gezeigt ist, anschließend in die

Sterilisationskammer (nicht dargestellt) eines Lösungsdampfsterilisators (ebenfalls nicht dargestellt) angeordnet. Ein in der Sterilisationskammer erzeugtes Vakuum läßt die antimikrobiellen Substanz **122** verdampfen und verursacht ein Wandern der antimikrobiellen Substanz **122** in das Gerätelumen **188**, um die Sterilisation des letzteren durchzuführen.

[0064] Die [Fig. 10](#) bis [Fig. 13](#) zeigen eine weitere Ausführung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung **200**. Die Vorrichtung **200** ist in annähernd allen Aspekten zur Vorrichtung **100** ähnlich, außer den folgenden Unterschieden. Demgemäß werden Abschnitte der Vorrichtung **200**, die identisch zu der Vorrichtung **100** sind, die bereits oben beschrieben sind, mit den gleichen Bezugsziffern mit einem zusätzlichen (') versehen. Um die Kraft zu verringern, die ein Benutzer aufbringen muß, um die Membranwand **116'** zu durchstoßen oder zu reißen, ist die Kapsel **102'** in den Öffner **104'** geschraubt. Ein erhabener Wulst **202** umgibt den Kapselkörper **108'** benachbart der Lippe **115'**. Ein SAeg- oder Rillenpaar **204**, das an dem Wulst **202** ausgebildet ist, nehmen jeweils ein Paar Stifte **206** auf, die in den Öffnerkörper **140'** ragen. Jede Rille **204** umfaßt einen Nockenabschnitt **208** und einen Umfangsabschnitt **210**.

[0065] Die Stifte **206** gelangen in die Rillen **204** über die Nockenabschnitte **208**, wenn die Kapsel **102'** relativ zu dem Öffner **104'** gedreht wird, wodurch die Kapsel **102'** axial in den Öffner **104'** gezogen wird. Der Umfangsabschnitt **210** der Rillen **204** ermöglicht es der Kapsel **102'** sich zusätzlich um ein Viertel Umdrehung zu drehen, nachdem sie vollständig innerhalb des Öffners **104'** aufgenommen worden ist, um ein vollständiges Reißen der Membranwand **116'** sicher zu stellen.

[0066] Bei der vorstehenden Ausführung dichtet das Zusammenspiel des zentralen Flansches **134** und des Öffnerkörpers **140** die Kapsel **102** mit dem Öffner **104**, um zu verhindern, daß die antimikrobielle Substanz **122** aus der Vorrichtung **100** zwischen der Kapsel **102** und der Öffnung **104** austritt. Bei dieser Ausführung ersetzt ein O-Ring **212** um den Kapselkörper **108'** den zentralen Flansches **136** und steht mit dem Öffnerkörper **140'** in Eingriff, um die Kapsel **102'** darin zu dichten.

[0067] Bei der vorstehenden Ausführung ist der Dom **146** mit einer einfachen abgeschnittenen Spitze **148** versehen, um die Membranwand **116** zu durchstoßen. Bei dieser Ausführung ist die abgeschnittene Spitze **148** durch eine Schneidspitze **214** ersetzt, die abseits der zentralen Achsen des Dorn **146'** liegt und die ähnlich einem Dosenöffner fungiert, um die Membranwand **116** zu öffnen. Es sei klar, daß die Schneidspitze **214** unterschiedliche Formen annehmen kann, allerdings verbessern eine scharfe Spitze **216** und ein scharfer Schneidführungsrand **218** die Schneidfähigkeit.

[0068] Ein angemessenes Durchstechen der Membranwand **116'** ist eine Voraussetzung für eine adäquate Sterilisation. Demgemäß bevorzugen Bedienpersonen der Vorrichtung **100** oder **200** ein taktiles, hörbares, visuelles oder andersartiges Feedback dahingehend, daß die Vorrichtung funktionsgemäß betrieben ist. Bei der vorstehenden Ausführung geschieht das Reißen oder das Stoßen der Membranwand **116** plötzlich, wodurch die Kapsel **102** und der Öffner **104** auf abrupte Weise gegeneinander getrieben werden, wodurch sowohl ein hörbares als auch ein spürbares Schnappen erzeugt wird. Auch die Lippe **115** wird gegen das proximale Ende **142** des Kapselkörpers gestoßen oder sich diesem Ende genähert, wobei mit dieser Position ein visuelles Anzeichen für einen richtigen Betrieb gegeben wird.

[0069] Bei der Ausführung reißt das Gewindegewinnspiel zwischen der Kapsel **102'** und dem Öffner **104'** die Membranwand **116'** eher leicht als bei der vorstehenden Ausführung. Somit spürt der Benutzer ein weniger starkes taktiles Feedback dahingehend, daß die Membranwand **116'** gerissen ist. Es kann wünschenswert sein, ein derartiges Feedback in Form eines Schnappens zwischen Bauteilen an der Kapsel **102'** und dem Öffner **104'** bereitzustellen oder vielleicht um eine visuelle Anzeige oder ein anderes Feedback bereitzustellen dahingehend, daß der Öffner **104'** vollständig betätigt ist.

[0070] Die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zeigen ein Verfahren zum Bereitstellen eines derartigen Feedbacks. Wenn jeder Stift **206** entlang des Umfangsabschnitts **210** der Rille wandert, trifft er auf eine Raste **220**. Die Stifte **206** laufen über die Rasten **220** und schnappen über einen scharfen Führungsrand **222**, um zwischen den Rasten **220** gefaßt zu werden. Somit stellen die Rasten **220** sowohl ein hörbares als auch taktiles Feedback bereit dahingehend, daß ein richtiges Zusammenspiel zwischen der Kapsel **102'** und dem Öffner **104'** durchgeführt wurde. Zudem vermeiden sie, daß die Kapsel **102'** und der Öffner **104'** und insbesondere die Kapsel **102'** allein leicht aus dem Öffner **104'** zurückgesetzt werden können. Ausrichtmarkierungen (nicht dargestellt) oder andere visuelle Anzeichen, die auch an der Kapsel **102'** und dem Öffner **104'** vorgesehen sind, können eine vollständige Betätigung anzeigen.

[0071] Obwohl die Erfindung anhand von spezifischen Vorrichtungen für den Einsatz in einem bevorzugten Verfahren zum Dampfsterilisieren beschrieben worden ist, sei klar, daß verschiedene Modifikationen der Vorrichtung einem Fachmann offensichtlich sind, die innerhalb des Umfangs der Erfindung liegen.

Patentansprüche

1. Einrichtung (**100; 200**) zur Beförderung antimikrobiellen Dampfes in einem Lumen oder Hohlraum (**188**) eines Gegenstands während eines Sterilisierungsprozesses mit Lösungsdampf, wobei Einrichtung umfaßt: ein erstes Bauteil (**102; 102'**), das einen Behälter mit einer inneren dichten Kammer (**124**) umfaßt, die eine antimikrobielle Lösung (**122**) enthält, und einer Wand (**116**), die mindestens einen Abschnitt der Kammer bildet; ein Verbindungsstück (**170**) in Verbindung mit der Wand, um den Behälter mit dem Lumen des Gegenstands (**188**) zu verbinden; ein zweites Bauteil (**104; 104'**), welches mit dem ersten Bauteil (**102; 102'**) beweglich verbunden ist, wobei das zweite Bauteil (**104; 104'**) ein Öffnungsteil (**146**) umfaßt, wodurch eine Bewegung des zweiten Bauteils (**104; 104'**) in einer vorbestimmten Richtung relativ zum ersten Bauteil (**102; 102'**) eine Bewegung des Öffnungsteils (**146**) auf die Wand (**116**) veranlaßt, um die Wand (**116**) zu öffnen und die Kammer in fluidale Verbindung mit dem Lumen (**118**) zu bringen, gekennzeichnet durch einen Dunstfilter (**160**) im zweiten Bauteil zwischen dem ersten Bauteil und dem Verbindungsstück (**170**), um das Eindringen von flüssiger antimikrobieller Lösung oder Fremdstoffen in den Lumen zu verhindern.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, bei der das erste und zweite Bauteil teleskopartig miteinander verbunden sind.
3. Einrichtung nach Ansprüchen 1 oder 2, die eine Rasteinrichtung (**130**) an dem ersten oder zweiten Bauteil und eine erste Fläche (**156**) auf dem anderen des ersten oder zweiten Bauteils umfaßt, wobei die erste Rasteinrichtung mit der ersten Fläche in Eingriff kommt, um den Umfang des teleskopischen Entfernens der ersten und zweiten Bauteile zu begrenzen.
4. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der das Öffnungsteil eine Spitze (**146**) umfaßt, welche beim teleskopartigen Zusammenschieben des ersten Bauteils in einer Position innerhalb des zweiten Bauteils aufgenommen ist, um die Wand zu durchstoßen.
5. Einrichtung nach Anspruch 4, bei der die Spitze ein erstes Ende (**148; 214**), das der Wand zugewandt ist, ein zweites Ende und einen zentralen Hohlraum oder ein zentrales Lumen (**150**) umfaßt, das sich coaxial dadurch erstreckt, wobei das Lumen der Spitze ein erstes Ende an dem ersten Ende der Spitze und ein zweites Ende aufweist, wobei das zweite Ende des Lumen der Spitze in fluidaler Verbindung mit dem Verbindungsstück steht, wodurch der Behälter durch den Lumen der Spitze hindurch in fluidale Verbindung mit dem Lumen des Gegenstands gebracht ist, wenn die Spitze die Wand durchdringt.
6. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, die eine erste Anschlagfläche (**115; 115'**) am ersten Bauteil, eine zweite Anschlagfläche (**142**) am zweiten Bauteil und eine entfernbare Schutzeinrichtung (**106**) zwischen der ersten und der zweiten Anschlagfläche umfaßt, die eine ausreichend starke gemeinsame Bewegung des ersten und zweiten Bauteils zum Durchstoß in der Wand verhindert.
7. Einrichtung nach Anspruch 6, bei der die Schutzeinrichtung einen Ring (**106**) zum Umgeben der Einrichtung zwischen dem erste und zweiten Bauteil umfaßt.
8. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der die Wand eine Membran mit einem dünneren Mittelabschnitt umfaßt.
9. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der radiale Rippen (**128**), die sich von der Innenseite der Wand des ersten Bauteils hin zum aber nicht in den Mittelabschnitt der Wand (**126**) erstrecken, um die Wand während des Öffnens der Wand (**116**) durch das Öffnungsteil (**146**) zu halten.
10. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der das erste und zweite Bauteil beim Öffnen der Wand durch den Eingriff entweder eines O-Ringes (**212**) oder eines zentralen ringförmigen Flansches (**134**) an dem ersten Bauteil mit einer Innenwand des zweiten Bauteils miteinander dicht verbunden sind.
11. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der sich ein Paar diametral gegenüberliegende Schlitze (**136**) proximal in das erste Bauteil von dessen distalem Ende (**110**) erstrecken, um dadurch

die Verbindung des ersten Bauteils zum zweiten Bauteil zu erleichtern.

12. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der eine Eingriffseinrichtung (**178**) für das Verbindungsstück vorgeschrieben ist, um ein Ende eines Lumens (**188**) eines Gegenstands (**186**) in dem Verbindungsstück abzudichten.

13. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, die eine Schraubverbindung (**204**; **206**) zwischen dem ersten und zweiten Bauteil umfaßt, wobei eine Drehung des ersten und zweiten Bauteils relativ zueinander, sie aufeinander zubewegt, um die Wand zu durchstoßen.

14. Einrichtung nach Anspruch 13, bei der das Gewinde (**204**) für die Schraubverbindung einen Nockenabschnitt (**208**) und einen Umfangsabschnitt (**210**) umfaßt, welcher das zweite Bauteil relativ zum ersten Bauteil um eine zusätzliche Vierteldrehung drehen kann, nachdem sie mit Hilfe des Nockenabschnitt aufeinander zu bewegt sind.

15. Einrichtung nach Ansprüchen 13 oder 14, in der eine Rasteinrichtung bei der Schraubverbindung als hörbares und taktiles Feedback beim Öffnen der Wand vorgesehen ist.

16. Einrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, bei der die erste Rasteinrichtung an einem distalen Ende (**110**) des ersten Bauteils liegt und einen ringförmigen Flansch (**130**) umfaßt, der nach Außen und in der Nähe geneigt ist und die zweite Rasteinrichtung eine umfänglich unterbrochene ringförmige Erhebung (**156**) ist, die sich nach Innen von der Innenwand des zweiten Bauteils erstreckt.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

FIG-1

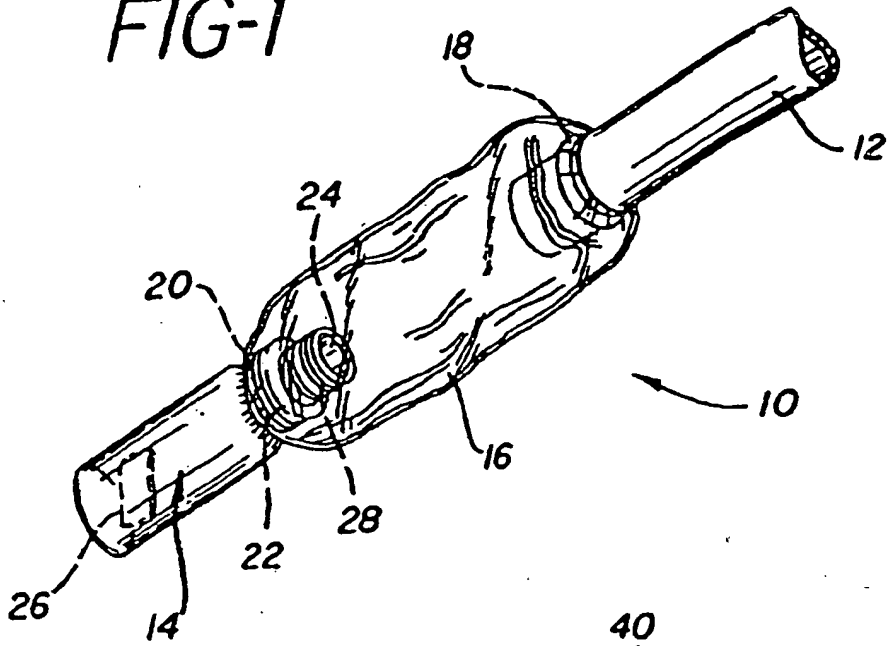


FIG-2

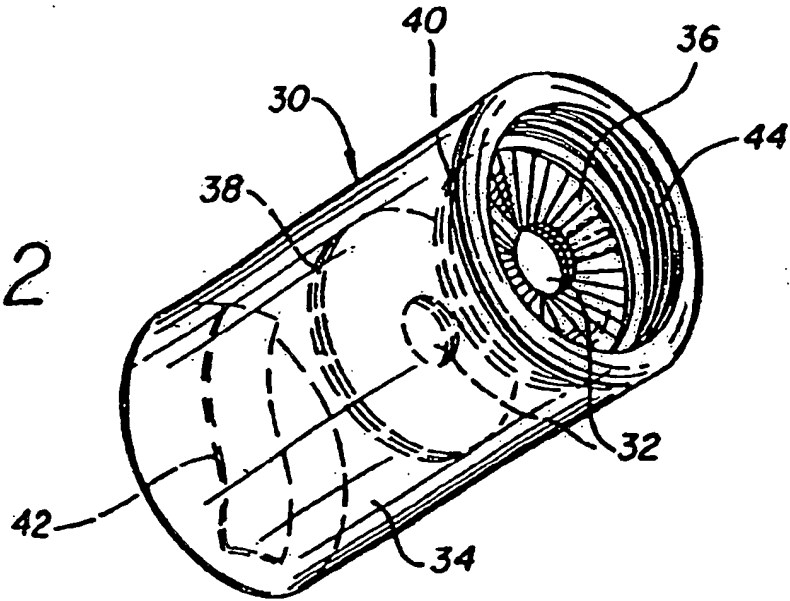


FIG-2A

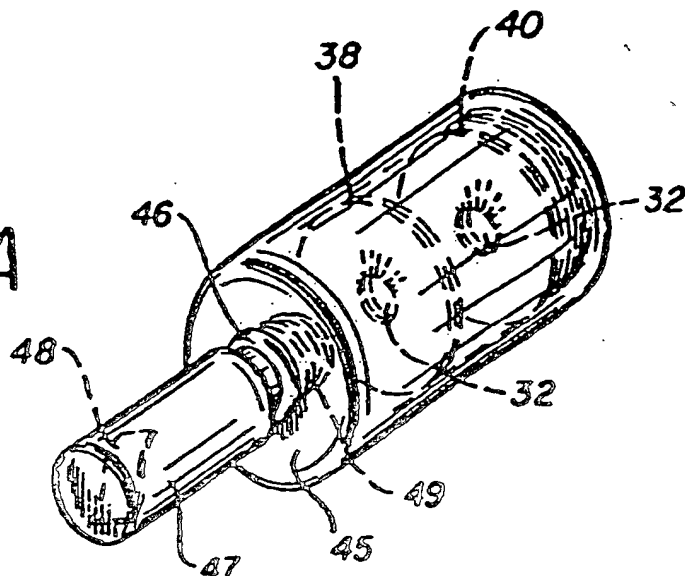


FIG-3

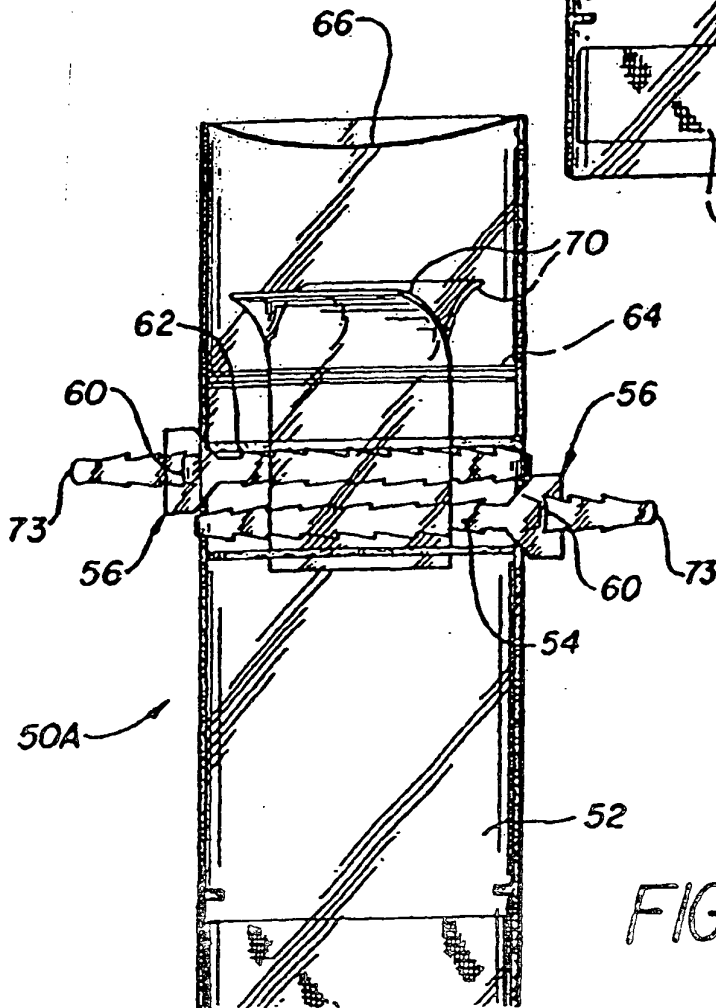
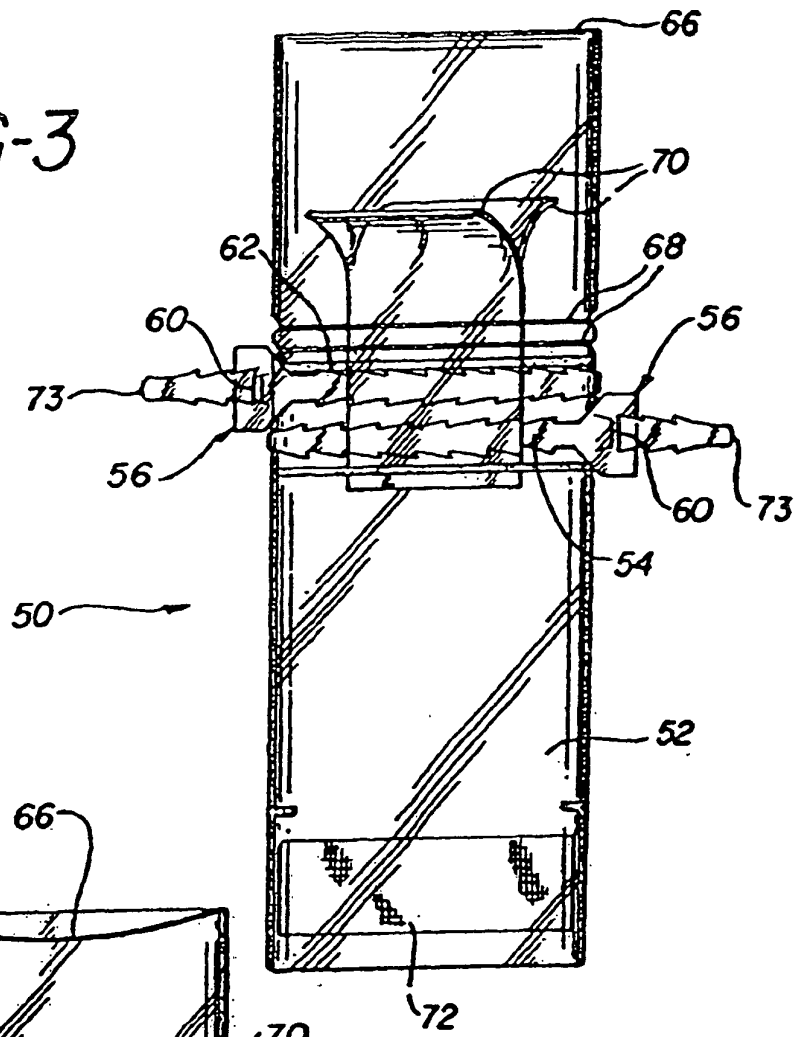
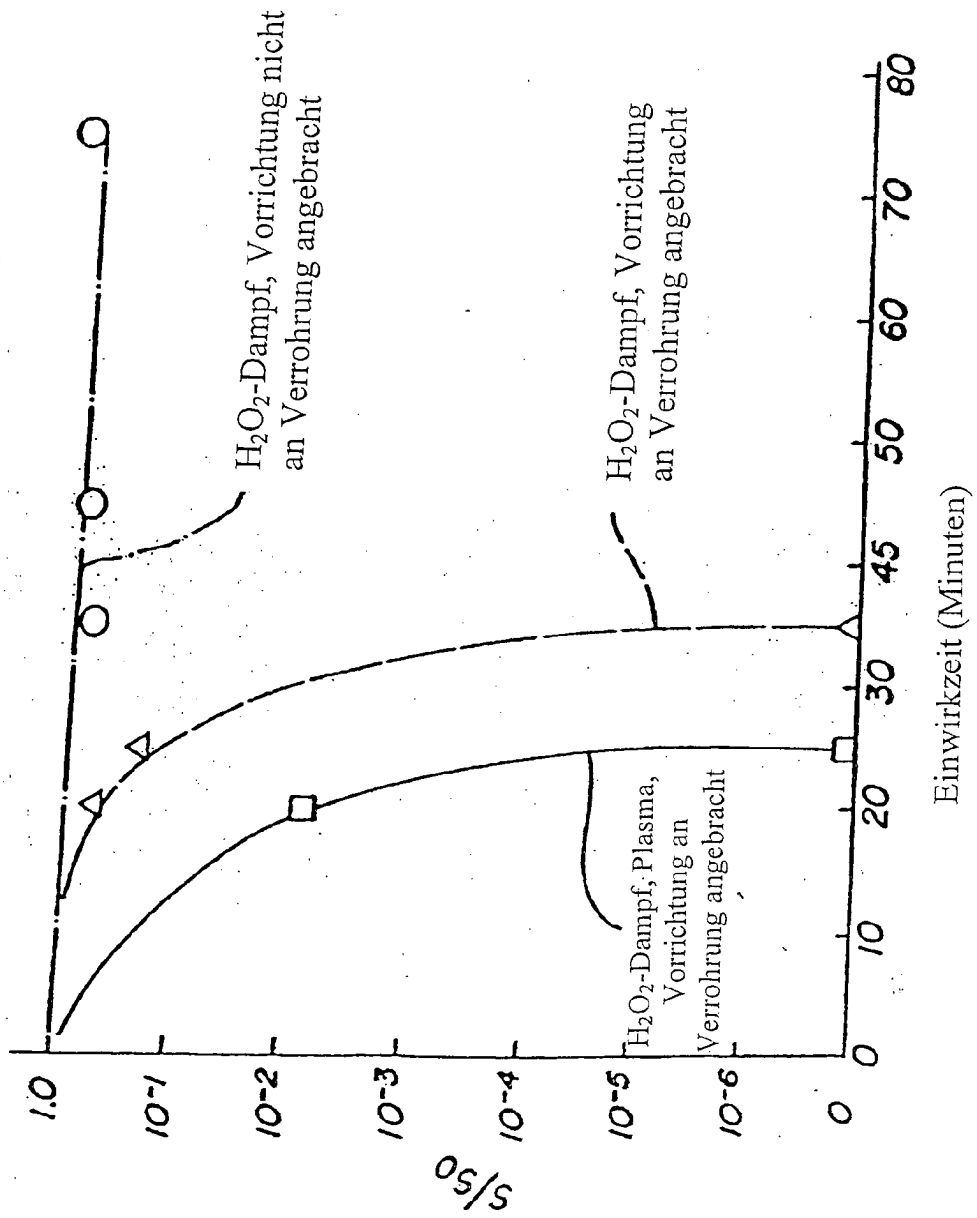


FIG-3A

FIG-4



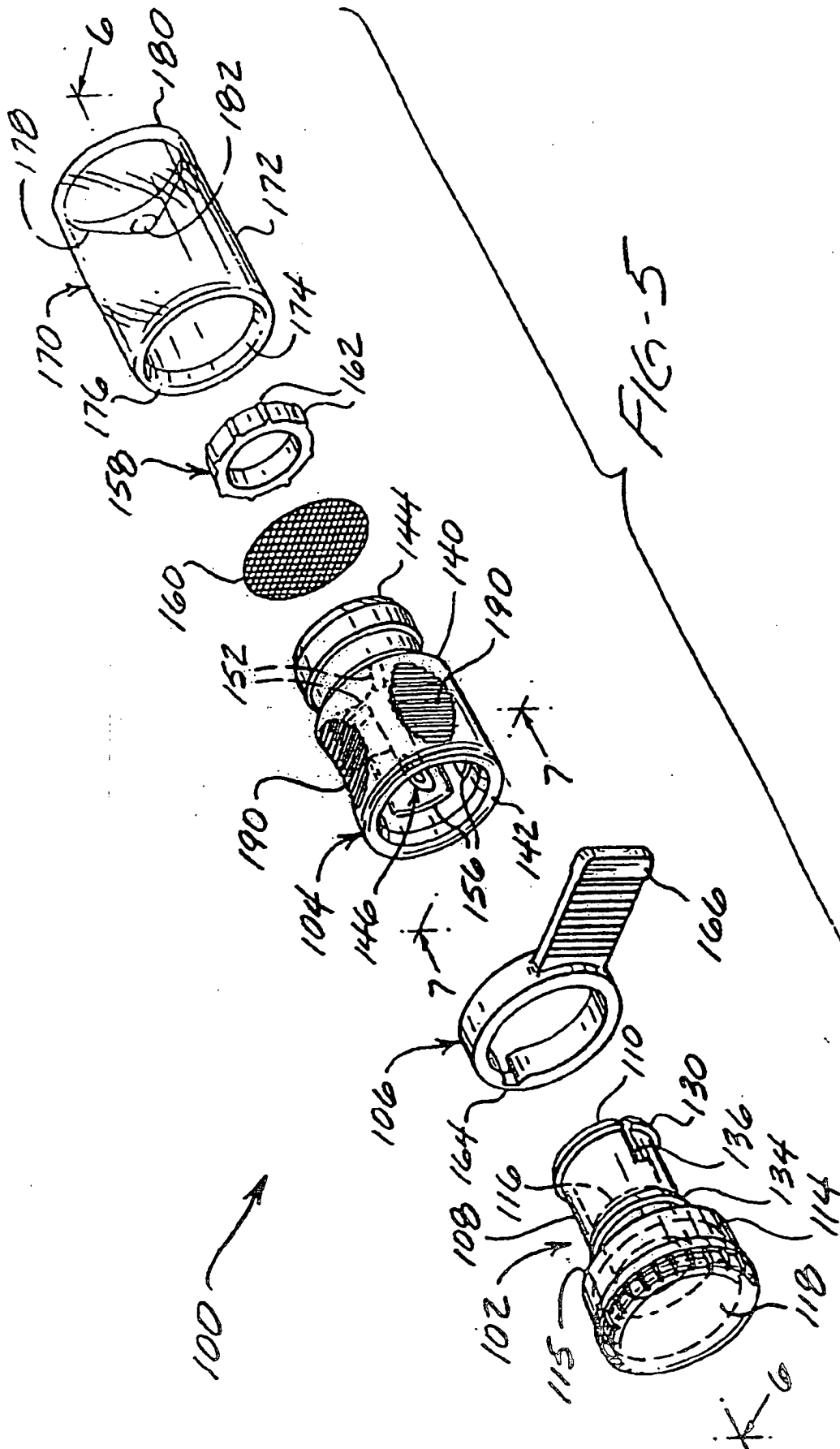


FIG-6

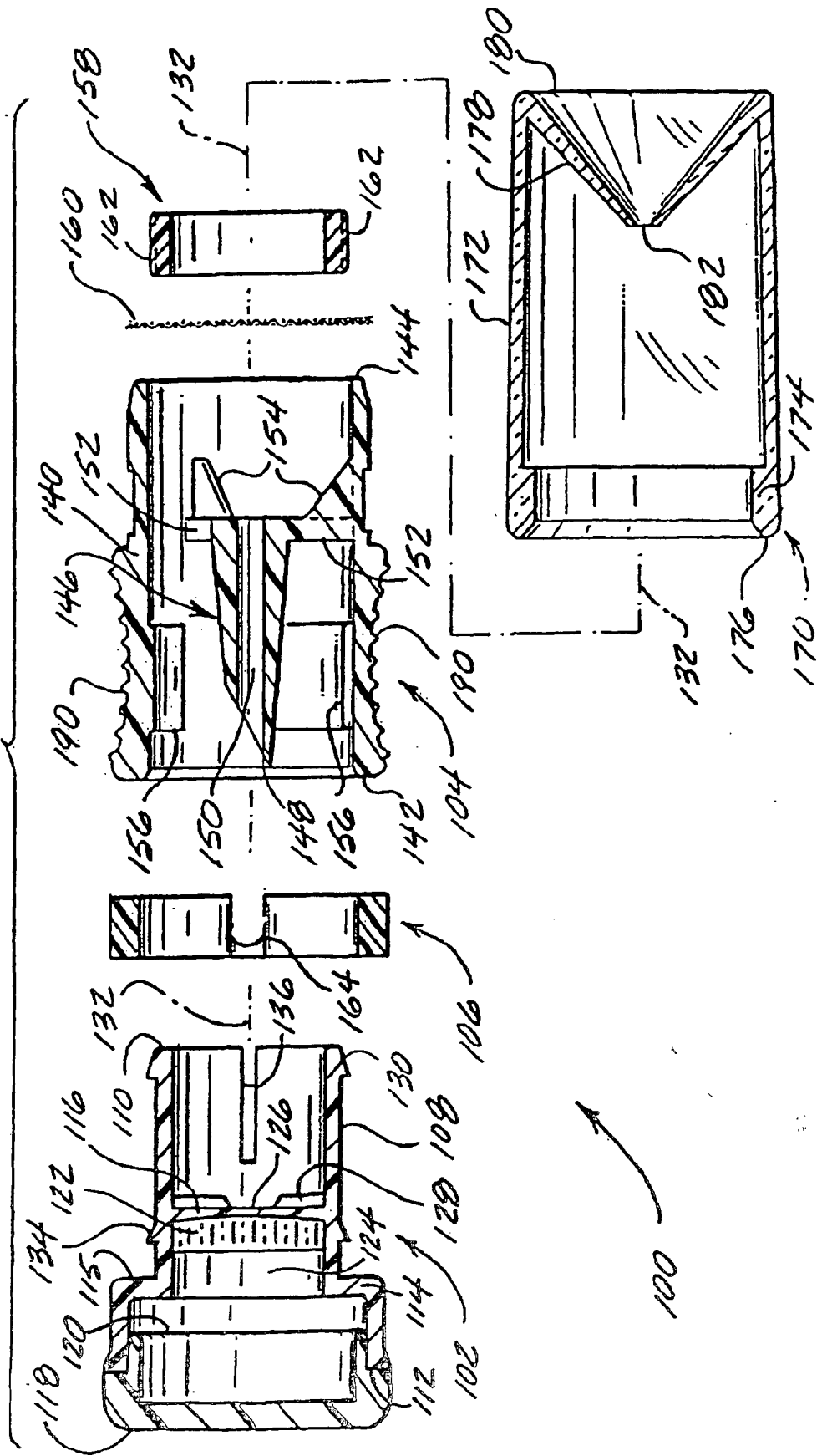


FIG. 7

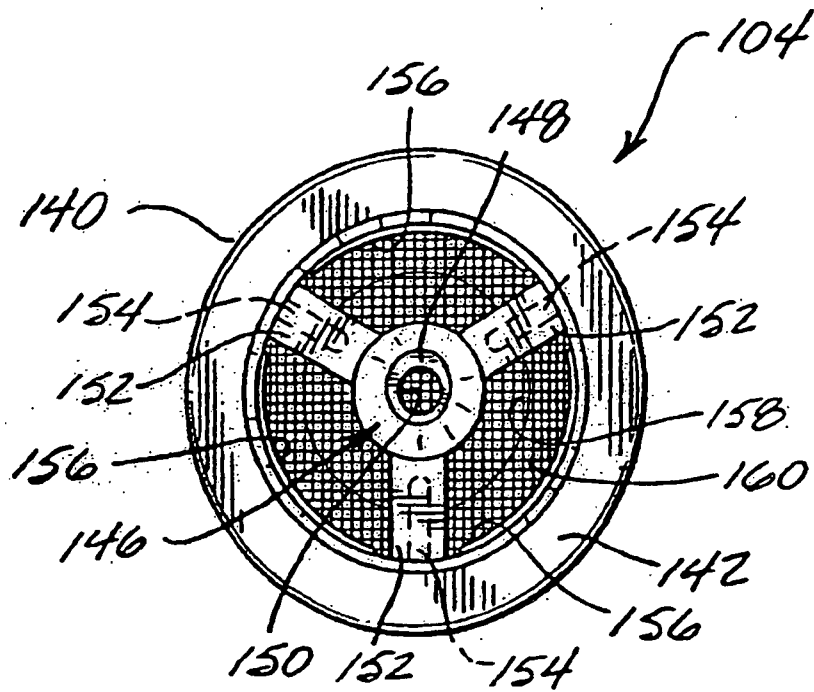
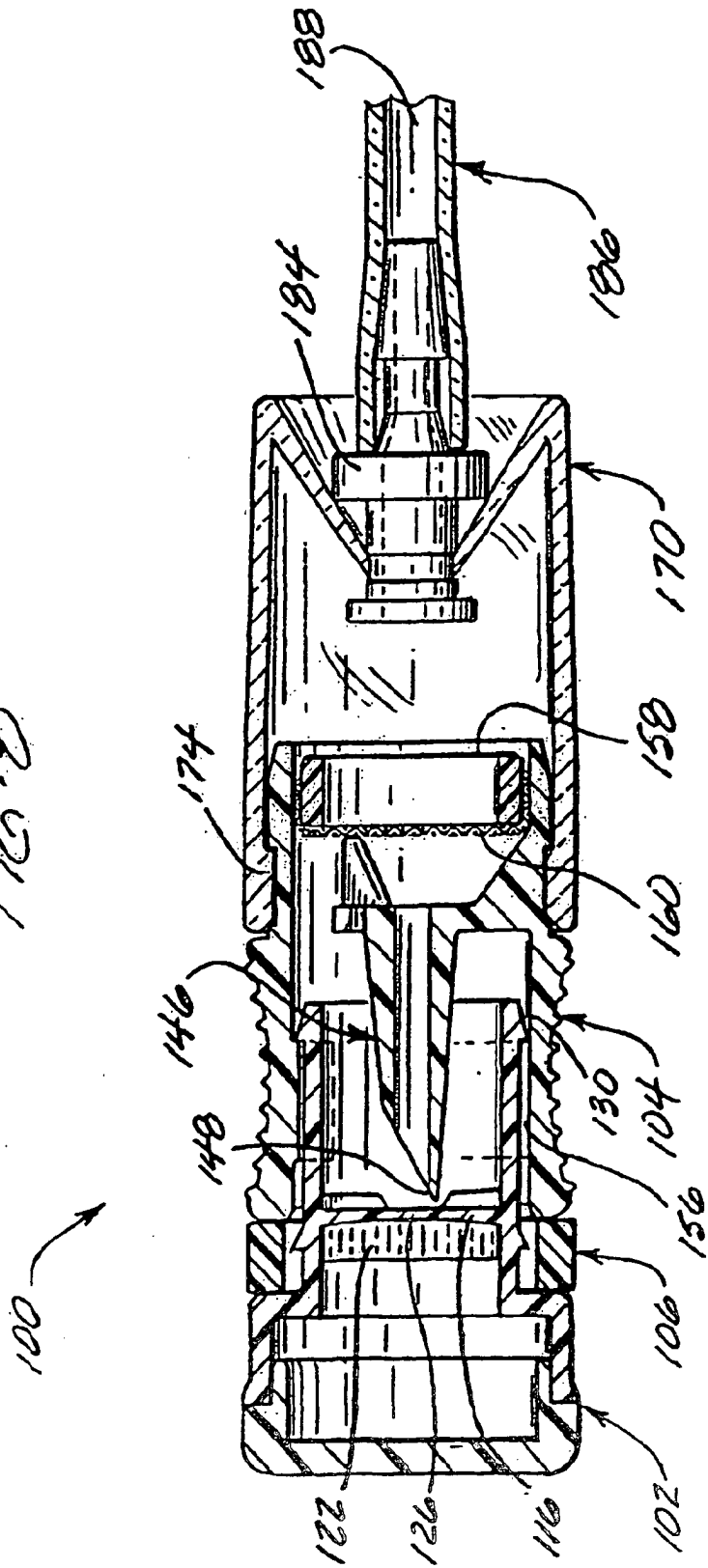


FIG. 8



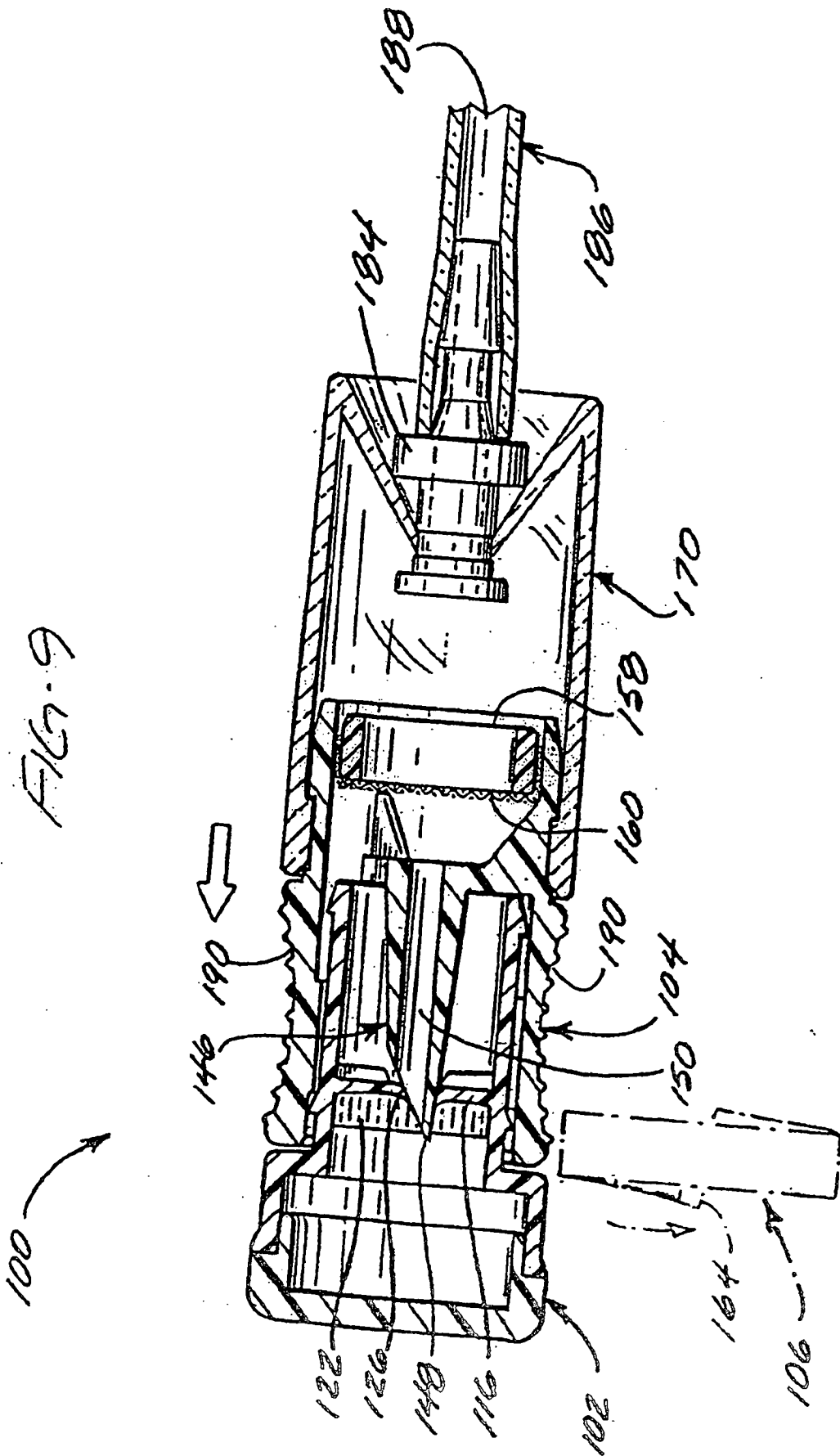
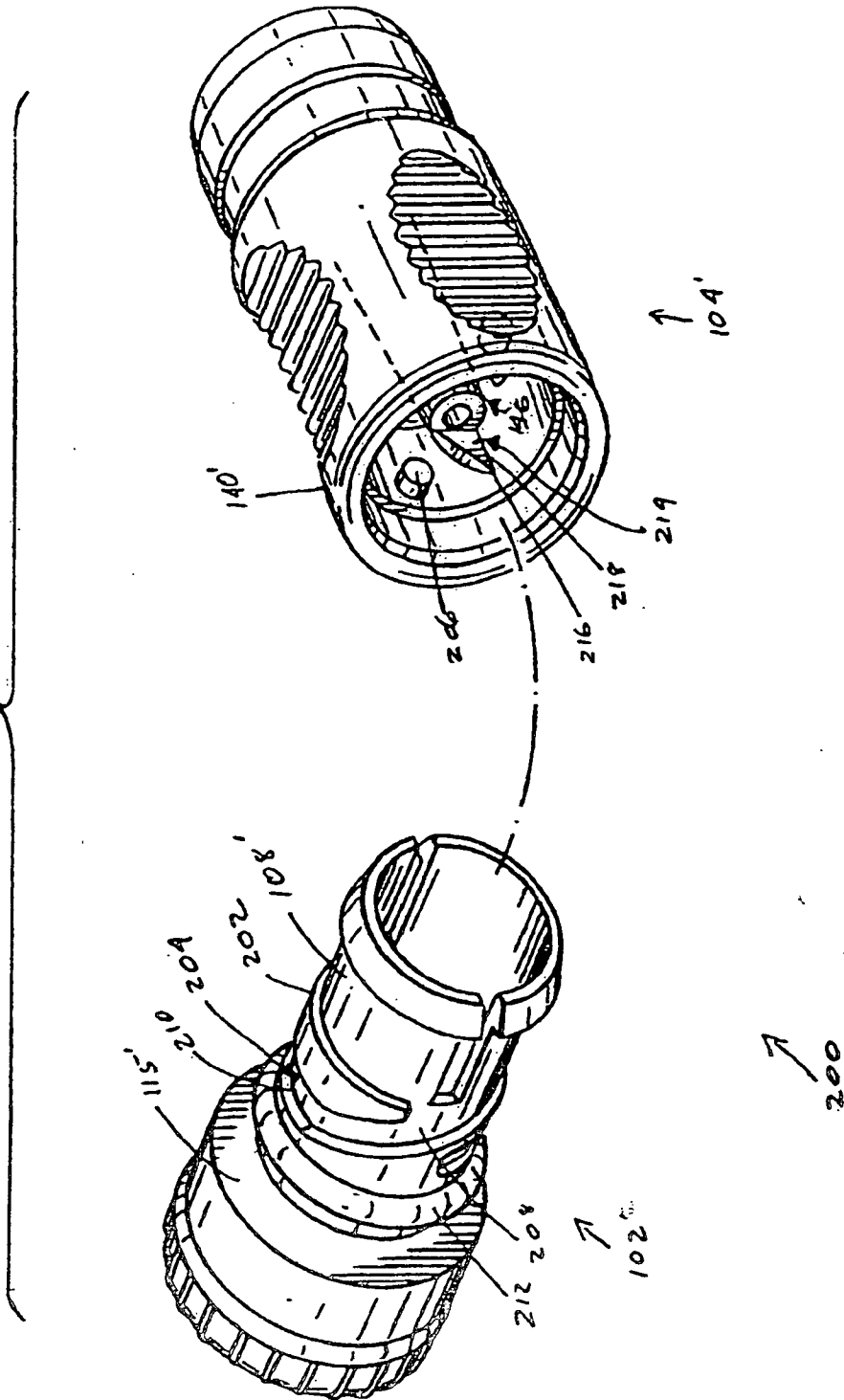


FIG-10



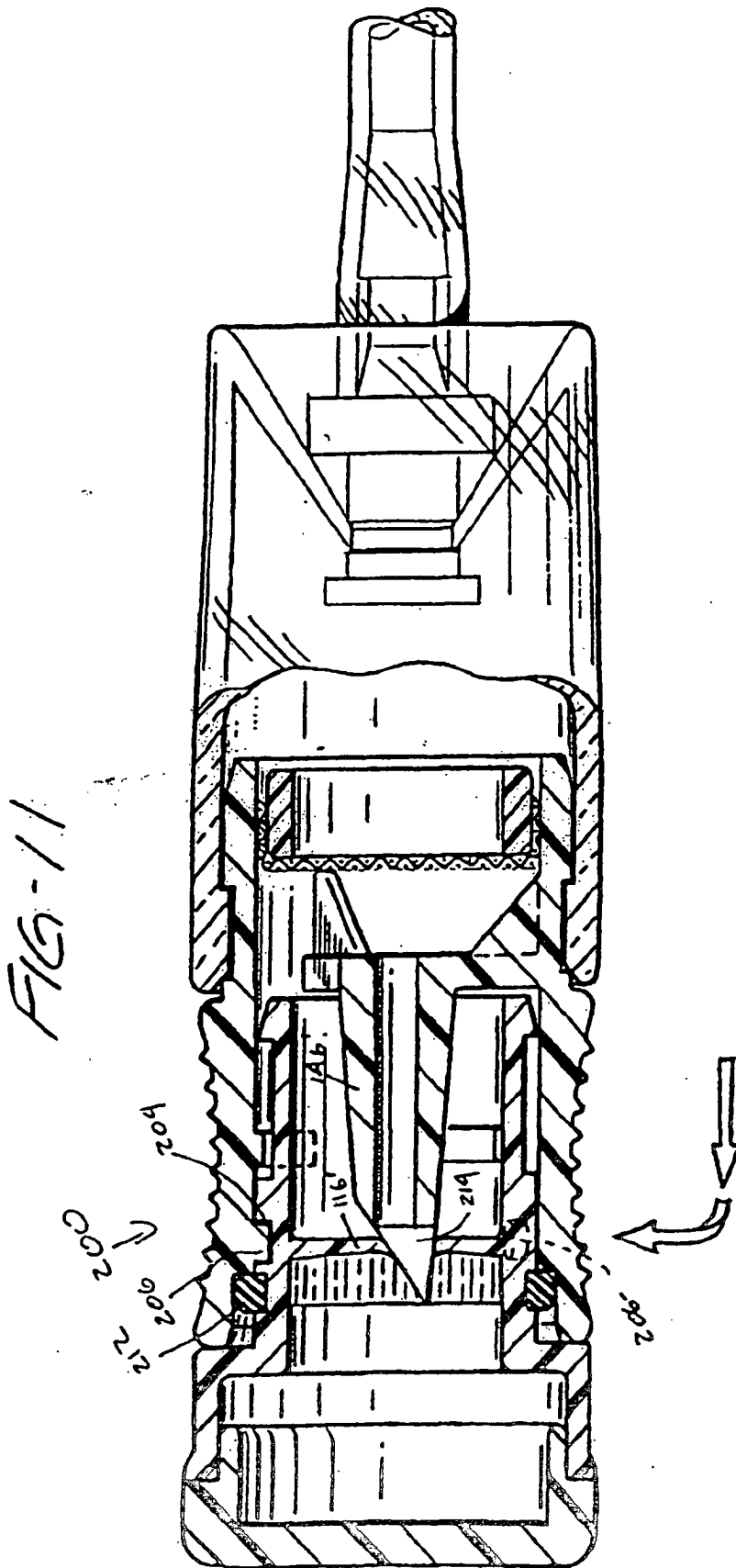


FIG-12

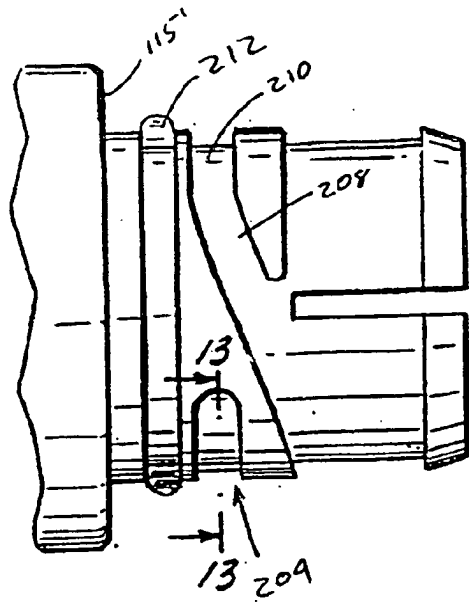


FIG-13

