DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

(12) Wirtschaftspatent

(19) DD (11) 268 396 A1

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

4(51) A 61 L 2/20

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 L / 312 295 1 (22) 19.01.88 (44) 31.05.89

(71) Medizinische Akademie Erfurt, Nordhäuser Straße 74, Erfurt, 5010, DD
(72) Santasalo, Lauri, Dipl.-Ing., FI; Wutzler, Peter, Prof. Dr. sc. med., DD; Mücke, Horst, Dr. rer. nat., DD

(54) Verfahren und Vorrichtung zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Gegenständen

(55) Autoklav, Sterilisation, wärmeempfindliche Gegenstände, oxydierende Substanz, organische Persäure, Peressigsäure, Vakuum, Wirkstoffkonzentration

(57) Die Erfindung betrifft Verfahren und Vorrichtung zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Gegenständen, insbesondere von wärmeempfindlichen Gegenständen in einer geschlossenen Kammer vorzugsweise in einem Autoklav. Die Anwendung erfolgt insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Krankenhäuser, Polikliniken usw. sowie in der pharmazeutischen Industrie. Die Sterilisation wird mit einer stark oxydierenden Substanz ausgeführt. Zur Anwendung gelangt eine organische Persäure, vorzugsweise Peressigsäure in gasförmigem Zustand. In der geschlossenen Kammer wird die Sterilisation im Vakuum oder bei Normaldruck durchgeführt. Die Anwendung von Vakuum erhöht die Wirkstoffkonzentration in der Kammer, wodurch die erforderliche Sterilisationszeit erheblich verkürzt wird. Verfahrensgemäß wird die Sterilisation vorzugsweise 40 bis 50 °C vorgenommen, wodurch sich die Wirkstoffkonzentration ebenfalls erhöht und bei sehr geringer Wärmebelastung des Sterilisationsgutes kurze Einwirkzeiten erreichbar sind. Die eingesetzte Peressigsäure ist absolut umweltfreundlich, da sie schnell in Sauerstoff und die unschädliche Essigsäure zerfällt.

ISSN 0433-6461

6 Seiten

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Gegenständen, insbesondere von wärmeempfindlichen Gegenständen, in einer geschlossenen Kammer, insbesondere in einem Autoklav, wobei die Sterilisation oder Desinfektion mit einer stark oxydierenden Substanz ausgeführt wird, die eine organische Persäure ist, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Konzentration der angewandten wäßrigen Lösung der Persäure 7 bis 50% beträgt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß besagte Persäure aus der Gruppe Perameisensäure, halogenisierte Peressigsäuren, Perpropionsäure, halogenierte Perpropionsäuren, Perbuttersäure und ihre Halogenverbindungen, Perisovaleriansäure und ihre Halogenverbindungen, Percapronsäure und ihre Halogenverbindungen, Percrotonsäure, Monoperbernsteinsäure, Monoperglutarsäure, Perbenzoesäure und Peressigsäure ausgewählt wird, wobei vorteilhafterweise Peressigsäure angewendet wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Menge des Sterilisations- oder Desinfektionsmittels in der Kammer 10 mg bis 100 mg je Liter Kammervolumen beträgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Konzentration der angewandten wäßrigen Lösung der Persäure vorzugsweise 40% beträgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Sterilisationstemperatur 20°C bis 60°C, vorteilhafterweise etwa 45°C beträgt.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Sterilisation oder Desinfektion in Vakuum durchgeführt wird.
7. Verfahren nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Sterilisation oder Desinfektion in Vakuum in der Weise ausgeführt wird, daß ein Teil des Sterilisations- oder Desinfektionsmittels nach dessen Dosierung aus dem Autoklav abgesaugt wird, danach Sterilisations- oder Desinfektionsmittel wieder zugesetzt wird, um eine höhere Wirkstoffkonzentration im Autoklav zu erzielen.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Sterilisation oder Desinfektion ohne Vakuum ausgeführt wird.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Sterilisations- oder Desinfektionsmittel auf eine geeignete Temperatur zum Verdampfen erwärmt wird.
10. Verfahren nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Verdampfen in einer gesonderten Vorrichtung erfolgt.
11. Verfahren nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Verdampfen in der Kammer selbst erfolgt.
12. Vorrichtung zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Gegenständen, **dadurch gekennzeichnet,** daß diese eine geschlossene Kammer (1) umfaßt, welche von einem thermostatgeregelten Mantel (19) umgeben ist, ein Verdampfer (5) über eine Leitung (14), welche durch das Ventil (9) absperrbar ist, sowie eventuell eine Vakuumpumpe (4) über eine Leitung (18) mit dem Innenraum der Kammer (1) verbunden sind.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet,** daß der Mantel (19) ein Warmwassermantel ist und ein separat angeordnetes Erwärmungsgefäß (3) über eine Wasserzirkulation (2) mit diesem verbunden ist, in der Wasserzirkulation (2) eine Pumpe (13) angeordnet ist und im Erwärmungsgefäß (3) sich ein Erwärmungselement (10) befindet.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Erwärmungselement (10) ein elektrischer Widerstand ist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 13 bis 14, **dadurch gekennzeichnet,** daß die zirkulierende Flüssigkeit nicht Wasser ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet,** daß der um die Kammer (1) angeordnete Mantel (19) durch einen elektrischen Widerstand ersetzbar ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, **dadurch gekennzeichnet,** daß als Verdampfungsvorrichtung eine Spirale (7) oder eine napfförmige Vertiefung sich im Verdampfer (5) befinden.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, **dadurch gekennzeichnet,** daß als Verdampfungsvorrichtung die Spirale (7) oder eine napfförmige Vertiefung sich in der Kammer (1) befinden.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 18, **dadurch gekennzeichnet,** daß an der tiefsten Stelle der napfförmigen Vertiefung ein Entleerungshahn (20) für die Verdampfungsrückstände angeordnet ist.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 19, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Kammer (1) ein Autoklav ist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 19, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Kammer (1) ein Vakuumgefäß ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Gegenständen, insbesondere von wärmeempfindlichen Gegenständen in einer geschlossenen Kammer, vorzugsweise in einem Autoklav.
Die Anwendung erfolgt insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie Krankenhäusern, Polikliniken usw. sowie in der pharmazeutischen Industrie.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

In Krankenhäusern usw. sind mehrere Verfahren zum Sterilisieren wärmeempfindlicher Gegenstände in Anwendung. Die wichtigsten sind die Verwendung von Ethylenoxid, Formaldehydgas, Glutardialdehyd oder β-Propiolakton sowie die Strahlensterilisation.
Den zur Anwendung kommenden Verfahren haften indessen mehrere praktische Probleme und Nachteile an.
Ethylenoxid ist eine Substanz mit sehr hoher Giftigkeit, mit Transport und Lagerungsschwierigkeiten. Es ist karzinogen, dringt tief in die meisten Materialien ein und wird von diesen hartnäckig festgehalten. Aus diesem Grunde müssen die Sterilgüter sehr lange gelüftet werden, von 24 Stunden bis zu Monaten.
Um Ethylenoxid sicherer zu machen, vermischt man es mit Frigengas, welches aber in die Atmosphäre gelangt und auf diesem Wege zum Abbau der Ozonschicht führt. Ethylenoxid wird auch in reiner Form verwendet. In diesem Zustand ist es ein leichtentzündliches und hochexplosives Gas.
In letzter Zeit ist auch Formaldehyd in erheblichem Maße benutzt worden. Dieser Stoff ist gleichfalls erheblich giftig und er kann zu Allergien führen. Ferner besitzt er einen Geruch, der dem Sterilgut anhaftet und auch in das Sterilgut eindringt. Die Lüftungszeit beträgt etwa 24 Stunden.
Weiterhin ist noch der allgemein verwendete Glutardialdehyd zu erwähnen. Er wird in flüssiger Form benutzt. Zu seiner Aktivierung muß eine zweite Substanz eingesetzt werden. Bei der nachfolgenden Spülung und Trocknung der Gegenstände ist die Sterilität gefährdet. Deshalb wird jetzt hierbei nicht mehr von Sterilisation, sondern nur noch von aseptischer Bereitung gesprochen.
Ein weiterer angewandter Stoff ist β-Propiolakton. Die Nachteile dieses Stoffes sind die sehr hohe Giftigkeit und die starke karzinogene Wirkung.
Die Strahlensterilisation kann nicht in kleinen Einheiten durchgeführt werden. Sie erfordert große teure Anlagen und umfangreiche Schutzmaßnahmen. In der Regel ist die Strahlensterilisation am gleichen Gegenstand nur einmal zugelassen.
Gemäß der Europäischen Patentanmeldung 0109352 ist ein Verfahren zum Sterilisieren von Utensilien insbesondere aus thermolabilem Material bekannt. Hier wird 4 bis 7%ige Peressigsäure als Sterilisationsmittel angewendet und die Sterilisation der Utensilien bei einem Druck von 10 bis 100 mbar durchgeführt. Ein besonderer Nachteil ist die relativ lange Sterilisationszeit. Die verfahrensgemäß vorgenommene Verdünnung eines Handelspräparates mit Wasser ist in zweierlei Weise nachteilig. Erstens geht die erzielbare Dampfkonzentration in mg/Liter zurück welche für die Wirkung entscheidend ist, zum anderen erfolgt bei höheren Temperaturen eine hydrolytische Zersetzung der Peressigsäure zu Essigsäure und Wasserstoffperoxid.
Es ist somit festzustellen, daß kein einziges gefahrfreies Verfahren zum schnellen Sterilisieren von wärmeempfindlichen Gegenständen verfügbar ist.

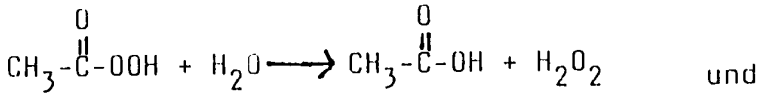
Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zu entwickeln, mit denen wärmeempfindliche Gegenstände sicher, ökonomisch und umweltfreundlich unter Vermeidung oben genannter Nachteile sterilisiert oder desinfiziert werden können.

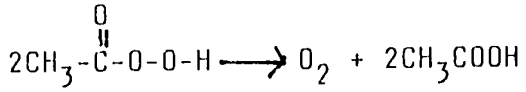
Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, die zu sterilisierenden Gegenstände, die sich in bekannter Weise in einer sterilhaltenden Verpackung, besonders geeignet sind Verbundbeutel, befinden, unter Verwendung eines umweltfreundlichen Gases welches die Verpackung durchdringt so zu sterilisieren, daß die Sterilität nach Entnahme aus der Sterilisationsvorrichtung erhalten bleibt.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Sterilisation oder Desinfektion mit einer stark oxydierenden Substanz ausgeführt wird, die eine organische Persäure ist, wobei die Konzentration der angewandten wäßrigen Lösung der Persäure 7 bis 50% beträgt.
Für das erfindungsgemäße Verfahren brauchbare Säuren sind z.B. Perameisensäure, halogenisierte Peressigsäuren, Perpropionsäure, halogenierte Perpionsäuren, Perbuttersäure und ihre Halogenverbindungen, Perisovaleriansäure und ihre Halogenverbindungen, Percapronsäure und ihre Halogenverbindungen, Percrotonsäure, Monoperbernsteinsäure, Monoperglutarsäure, Perbenzoesäure und Peressigsäure.
In der Folge wird nur von der Sterilisation gesprochen, wobei die erfindungsgemäßen Aussagen für die Desinfektion entsprechend gelten.
Das erfindungsgemäße Verfahren, mit einer Konzentration der Persäure bis 50%, gewährleistet die angestrebte Sterilisationszeit von etwa 60 Minuten.
Dabei ist die Sterilisation wenn nötig auch bei Zimmertemperatur möglich. Weiterhin muß in der Kammer kein Vakuum herrschen und die Gegenstände können sowohl verpackt als auch unverpackt sein.
Peressigsäure, die verfahrensgemäß vorteilhafterweise wegen ihrer leichten Erhältlichkeit, ihrer Eigenschaften und Umweltfreundlichkeit eingesetzt wird, zerfällt nach den Reaktionsgleichungen



und



letztendlich zu Sauerstoff und unschädlicher Essigsäure.
Die Substanz ist äußerst effektiv wirksam gegen alle Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren, Sporen).
Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht aus einer geschlossenen Kammer in welcher die Sterilisation ausgeführt wird. Die Kammer ist von einem Mantel umgeben, der zur Erwärmung des Innenraumes der Kammer dient.
Der zur Erwärmung des Innenraumes der Kammer dienende Mantel ist vorteilhafterweise ein thermostatgeregelter Warmwassermantel.
Die Erwärmung kann auch durch einen die Kammer umgebenden elektrischen Widerstand erfolgen.
Ein separat angeordnetes Erwärmungsgefäß mit einem Erwärmungselement ist über eine Pumpe und eine Wasserzirkulation mit dem Warmwassermantel verbunden. Ein Verdampfer ist mit einer durch ein Ventil absperrbaren Leitung mit dem Innenraum der Kammer verbunden. Im Verdampfer ist zum Verdampfen der Substanz eine Spirale oder eine napfförmige Vertiefung angeordnet. Beide können auch unmittelbar in der Kammer angeordnet sein.
Eventuell ist eine Vakuumpumpe mit dem Innenraum der Kammer verbunden.
An der tiefsten Stelle der napfförmigen Vertiefung ist ein Entleerungshahn für die Verdampfungsrückstände vorgesehen.
Die Sterilisation erfolgt in der geschlossenen Kammer, insbesondere in einem Autoklav, aus dem die Luft mittels der Vakuumpumpe entfernt werden kann. Durch die Anwendung von Vakuum wird durch Erhöhung der Wirkstoffkonzentration in der Kammer die Sterilisationszeit erheblich verkürzt.
Sterilisation in Vakuum kann auch in der Weise ausgeführt werden, daß nach Herstellung des Vakuums ein Teil von dem dosierten Sterilisationsmittel abgesaugt wird, wonach wenn nötig anschließend solches wieder zugeführt wird. Dieses Vorgehen erleichtert ebenfalls die Erhöhung der Wirkstoffkonzentration und die Ausbreitung des Sterilisationsmittels in der Kammer.
In die Kammer, in der sich die zu sterilisierenden Gegenstände befinden, werden auf eine verfahrensgünstige Temperatur erwärmte Dämpfe oder gegebenenfalls flüssige Sterilisationsmittel eingeleitet. Das Erwärmen des zu verdampfenden Sterilisationsmittels erfolgt auf eine Temperatur, die niedriger als die Temperatur in der Kammer ist, um Kondensatbildung zu vermeiden.
Das Verfahren kann im Temperaturintervall von etwa 20°C bis 60°C durchgeführt werden. Es ist am vorteilhaftesten, eine Temperatur von etwa 45°C zu verwenden, bei welcher die Wärmebelastung der zu sterilisierenden Gegenstände sehr gering ist.
Das Verdampfen kann mittels einer Vorrichtung erfolgen, die in der Kammer selbst oder in einem separaten Verdampfer angeordnet ist.
In der Praxis werden 10 bis 300, vorzugsweise 30 bis 100ml Sterilisationsmittel je 100 Liter Kammervolumen zum Verdampfen gebracht, wobei es sich verflüchtigt, den Kammerraum füllt und oxydierend wirkt. Danach wird das Mittel durch eine Pumpe abgesaugt und mit Lauge absorbiert, wobei durch Salzbildung der Geruch verschwindet und dabei z.B. Peressigsäure über Natriumperazetat in Natriumazetat umgewandelt wird.
Die verfahrensgünstige Menge des erfindungsgemäßen Sterilisationsmittels ist 10 bis 100mg je Liter Kammervolumen.
Als Sterilisationsmittel verwendet man eine wäßrige Lösung der Persäure mit einer Konzentration von z.B. 7 bis 50 Gew.-% Peressigsäure. Sehr wesentlich höhere Konzentrationen als 50% könnten hier explosiv sein.
Das Sterilisationsmittel wird unmittelbar in der Vorrichtung dosiert. Eine Verdünnung mit Wasser erfolgt nicht.

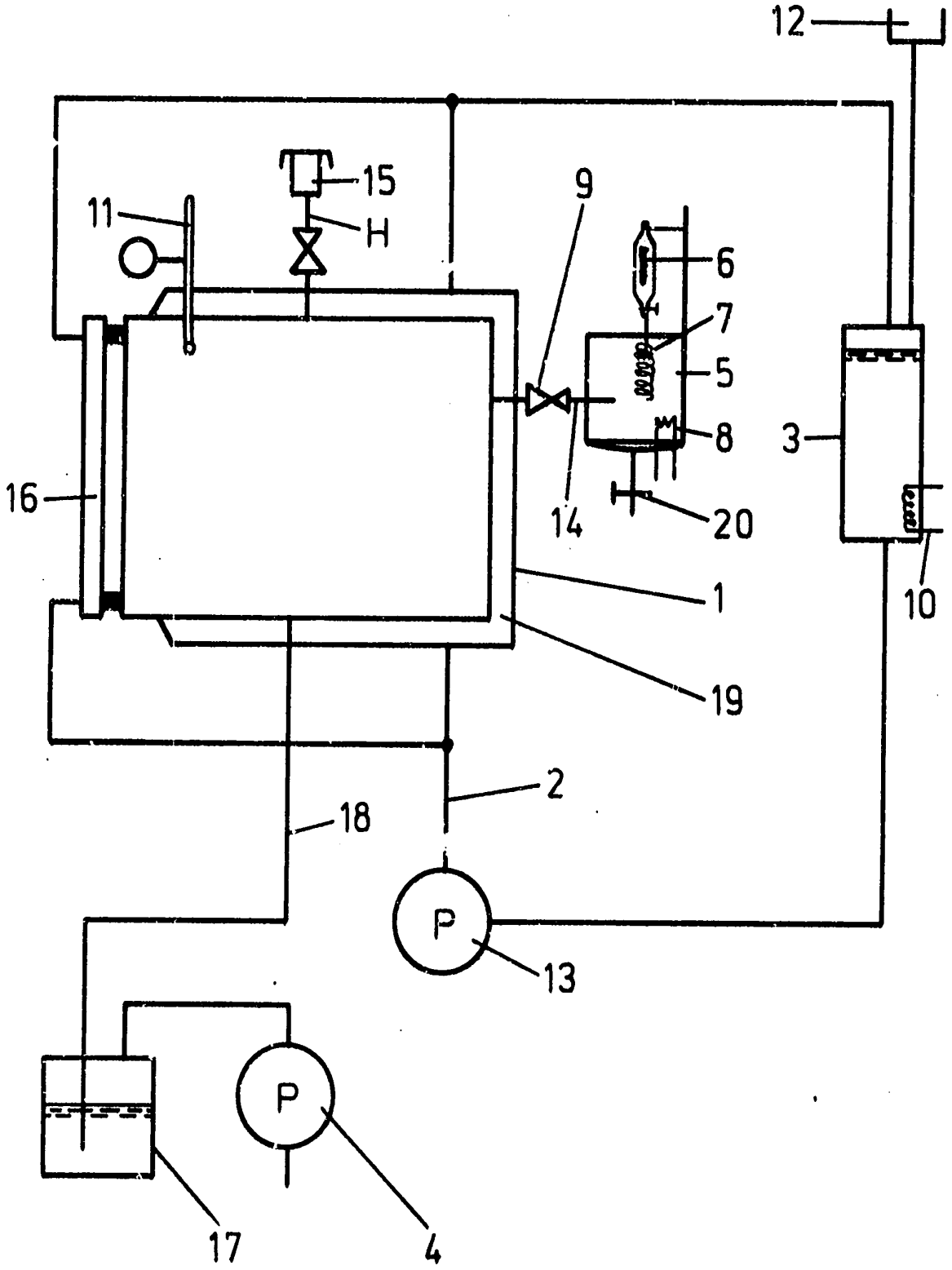
Ausführungsbeispiel

Im folgenden wird die Erfindung eingehend unter Hinweis auf die in der Zeichnung dargestellte günstige Ausführungsform beschrieben. Die Erfindung ist jedoch in keiner Weise auf die Einzelheiten dieser Ausführungsform eingeschränkt.
In der Zeichnung ist eine Vorrichtung zum Ausführen des erfindungsgemäßen Verfahrens dargestellt.

Im Autoklav 1 wird die Sterilisation ausgeführt. Er ist dicht mit einer Tür oder Klappe 16 verschließbar. Er wird auf die gewünschte Temperatur, z.B. etwa 47°C mittels des den Autoklav 1 umgebenden thermostatgeregelten Warmwassermantels 19 erwärmt. Das Wasser bzw. die verwendete Flüssigkeit wird durch eine Erwärmungsquelle 10 die in dem Erwärmungsgefäß 3 angeordnet ist erwärmt. Über die Wasserzirkulation 2 und die Pumpe 13 erfolgt ein ständiges Umwälzen des Wassers. Ein Expansionsgefäß 12 ist über dem Erwärmungsgefäß 3 angeordnet und mit diesem verbunden. Der Autoklav 1 ist mit einem Thermometer 11 und eventuell einem Druckmesser verbunden.
An den Autoklav 1 ist die Vakuumpumpe 4 so angeschlossen, daß das gasförmige Sterilisationsmittel durch eine alkalisierende Substanz die sich im Behälter 17 befindet hindurchgeleitet wird. Es wird hierfür Natronlauge oder Kalilauge verwendet. Dadurch werden Geruchs- und Korrosionsprobleme beseitigt.
Der Verdampfer 5 ist separat angeordnet und über die Leitung 14 und das Ventil 9 mit dem Innenraum des Autoklavs 1 verbunden. Mit dem Meßgerät 6 erfolgt die exakte Dosierung des Sterilisationsmittels.
Die Verdampfung erfolgt entweder über die Spirale 7 oder eine napfförmige Vertiefung am Boden des Verdampfers 5, wobei letztere mit einem Entleerungshahn 20 versehen ist, mit dem die Verdampfungsrückstände nach erfolgter Sterilisation abgelassen werden.
Das Sterilisationsmittel wird durch die Wärmequelle 8 im Verdampfer 5 auf etwa 45°C erwärmt. Die Temperatur des Gases ist damit im Verdampfer 5 niedriger als im Autoklav 1.
Das Sterilisationsmittel wird so erwärmt, daß es abdunstet, aber nicht siedet. Die Sterilisation wird so ausgeführt, daß das Sterilisationsmittel in den Autoklav 1 durch die Leitung 14 und das Ventil 9 eingeleitet wird. Die Sterilisationsdauer beträgt z.B. 1 Stunde.
Nach Abschluß der Sterilisation wird Ventil 9 geschlossen, das zur Sterilisation verwendete Gas wie beschrieben abgepumpt und über das Sterilfilter 15 der Autoklav 1 mit Luft gespült. Die vorstehend beschriebene Ausführungsform der Erfindung ist lediglich eine Art der Ausführung des erfindungsgemäßen Sterilisationsverfahrens. Das Verfahren läßt sich auch ohne jegliche externe oder interne Erwärmung durchführen. Ferner kann man das Verdampfen des Sterilisationsmittels entweder in Verbindung mit dem Verdampfer 5 oder im Innenraum des Autoklavs durchführen.
Die Erfindung soll mittels der nachfolgenden Versuche weiter verdeutlicht werden.
Die zu sterilisierenden Instrumente wurden in einen 130-Liter-Autoklav (1-63 PES) eingebracht, der dicht verschlossen wurde. Die Temperatur wurde auf 40°C gebracht und das System evakuiert. In den Autoklav wurden insgesamt 100 ml zu verdampfende Peressigsäure eingegeben und die Sterilisation 1 Stunde lang durchgeführt. Nach abgeschlossener Sterilisation waren 17 ml Säure verbraucht worden. Die Ergebnisse sind aus der nachfolgenden Tabelle zu ersehen.

Tabelle

Versuchs-Nr.	Sporenfaden	Ansprechen
1	1	Steril
2	1	Steril
3	1	Steril
4	1	Steril
5	1	Steril
6	1	Steril
7	1	Steril
8	1	Steril
9	1	Steril
10	1	Steril


12
15
H
11
9
6
7
5
8
3
16
14
20
1
10
19
2
18
P
13
P
17
4