(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
06. Dezember 2018 (06.12.2018)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/219573 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 90/70 (2016.01) *A61B 90/94* (2016.01)
A61L 2/16 (2006.01) *A61B 90/90* (2016.01)
A61B 90/98 (2016.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/061131

(22) Internationales Anmeldedatum:
02. Mai 2018 (02.05.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2017 112 304.0
03. Juni 2017 (03.06.2017) DE

(71) Anmelder: **OLYMPUS WINTER & IBE GMBH** [DE/DE]; Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg (DE).

(72) Erfinder: **BOETTCHER-WILMES, Marius**; Fohlenkoppel 13, 23858 Reinfeld (DE). **ESCHBORN, Sascha**; Gartenholz 113, 22926 Ahrensburg (DE).

(74) Anwalt: **NOACK, Andreas**; c/o Stolmár & Partner, Weizenhagen 26, 21423 Schwinde (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: METHOD AND MACHINE FOR PROCESSING A MEDICAL INSTRUMENT

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND MASCHINE ZUM AUFBEREITEN EINES MEDIZINISCHEN INSTRUMENTS

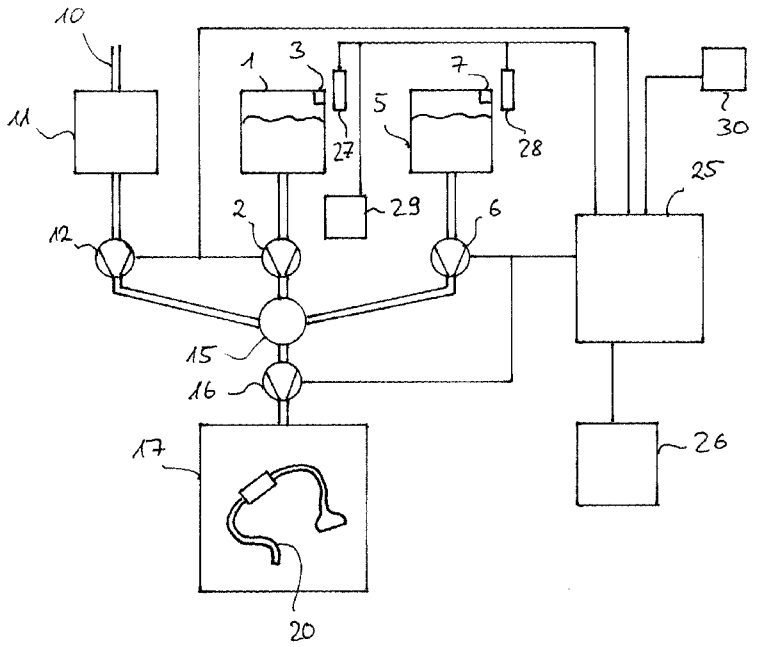

Fig. 1

(57) Abstract: A method for processing a medical instrument is presented, said method including the steps of: providing a processing preparation, providing a dilution preparation, mixing a processing solution from the processing preparation and the dilution preparation, and processing the medical instrument with the processing solution, wherein the processing solution is mixed immediately before the processing. The method is distinguished by virtue of a mix ratio of processing preparation and dilution preparation being set individually depending on the time varying data that characterize the processing preparation. Likewise, a machine for processing a medical instrument (20) is presented, comprising a supply (1, 5) for a processing preparation, a supply (10, 11) for a dilution preparation, a mixing apparatus (2, 6, 12, 15) for mixing a processing solution from the processing preparation and the dilution preparation, a processing unit (17), in

WO 2018/219573 A1

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

which the medical instrument (20) is processable by means of the processing solution, and a controller (25). The machine is distinguished by virtue of the controller (25) comprising means (27, 28, 29, 30) for capturing time varying data that characterize the processing preparation and by virtue of the controller (25) being configured to control the mixing apparatus (2, 6, 12, 15) in such a way that a mix ratio of processing preparation and dilution preparation is set individually depending on the time varying data.

(57) Zusammenfassung: Es wird ein Verfahren zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments vorgestellt mit den Schritten: Bereitstellen eines Aufbereitungsmittels, Bereitstellen eines Verdünnungsmittels, Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, und Aufbereiten des medizinischen Instruments mit der Aufbereitungslösung, wobei das Anmischen der Aufbereitungslösung unmittelbar vor dem Aufbereiten erfolgt. Das Verfahren zeichnet sich dadurch aus, dass ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten festgelegt wird. Ebenso wird eine Maschine zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments (20) vorgestellt, mit einer Zufuhr (1, 5) für ein Aufbereitungsmittel, einer Zufuhr (10, 11) für ein Verdünnungsmittel, einer Mischvorrichtung (2, 6, 12, 15) zum Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, einem Aufbereitungsaggregat (17), in welchem das medizinische Instrument (20) mittels der Aufbereitungslösung aufbereitbar ist, sowie einer Steuerung (25). Die Maschine zeichnet sich dadurch aus, dass die Steuerung (25) Mittel (27, 28, 29, 30) zum Erfassen von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten umfasst, und dass die Steuerung (25) eingerichtet ist, die Mischvorrichtung (2, 6, 12, 15) derart zu steuern, dass ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit der zeitlich veränderlichen Daten festgelegt wird.

Verfahren und Maschine zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments mit den Schritten: Bereitstellen eines Aufbereitungsmittels, Bereitstellen eines Verdünnungsmittels, Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, und Aufbereiten des medizinischen Instruments mit der Aufbereitungslösung, wobei das Anmischen der Aufbereitungslösung unmittelbar vor dem Aufbereiten erfolgt.

Die Erfindung betrifft weiterhin eine Maschine zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments, mit einer Zufuhr für ein Aufbereitungsmittel, einer Zufuhr für ein Verdünnungsmittel, einer Mischvorrichtung zum Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, einem Aufbereitungsaggregat, in welchem das medizinische Instrument mittels der Aufbereitungslösung aufbereitbar ist, sowie einer Steuerung.

Entsprechende Verfahren und Maschinen sind aus dem Stand der Technik bekannt. Sie werden unter anderem von der Anmelderin unter der Bezeichnung „ETD“ vertrieben bzw. in diesen Maschinen angewendet.

Medizinische Instrumente werden bei Ihrer Verwendung oftmals mit Körperflüssigkeiten eines Patienten verunreinigt. Um eine Übertragung von Krankheiten auf andere Patienten zu vermeiden, müssen die medizinische Instrumente daher nach Ihrer Verwendung sorgfältig aufbereitet werden.

Sehr robuste medizinische Instrumente können nach einer manuellen Vorreinigung einer Dampfsterilisation unterzogen werden. Weniger robuste Instrumente, beispielsweise flexible Endoskope, sind jedoch für die Dampfsterilisation ungeeignet.

Solche medizinischen Instrumente werden meist unter Einsatz chemischer Aufbereitungsmittel aufbereitet. Als Aufbereitungsmittel kommen dabei Reinigungs- und Desinfektionsmittel zum Einsatz.

Die Aufbereitungsmittel werden in der Regel schon aus Platzgründen in konzentrierter Form vorgehalten und bereitgestellt. Parallel wird ein Verdünnungsmittel bereitgestellt. Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel werden unmittelbar vor dem eigentlichen Aufbereitungsprozess in einem bestimmten Mischungsverhältnis zu einer Aufbereitungslösung vermischt, mittels welcher das medizinische Instrument anschließend aufbereitet wird.

Bei der eigentlichen Aufbereitung kann das medizinische Instrument mit der Aufbereitungslösung besprüht und/oder durchspült werden. Alternativ und/oder zusätzlich kann das medizinische Instrument auch längere Zeit in der Aufbereitungslösung gebadet werden.

Im Anschluss wird das medizinische Instrument zumeist mittels einer neutralen Spülflüssigkeit abgespült, um Reste der Aufbereitungslösung von allen Oberflächen des medizinischen Instruments zu entfernen.

Bei der Aufbereitung eines medizinischen Instruments können nacheinander verschiedene Aufbereitungsmittel eingesetzt werden. Beispielsweise kann zunächst ein Reinigungsmittel und anschließend ein Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Gängige Aufbereitungsmittel haben in der Regel eine begrenzte Haltbarkeit, nach deren Ablauf die Aufbereitungsmittel nicht weiter verwendet werden dürfen. Dies liegt hauptsächlich darin begründet, dass die wirksamen Chemikalien sich mit der Zeit zersetzen.

Das Ende der Haltbarkeit ist dabei in der Regel so festgesetzt, dass ausgehend von einer bekannten Konzentration der Chemikalien bei der Herstellung des Aufbereitungsmittels und bekannten zulässigen Lagerbedingungen am Ende der Haltbarkeit noch eine ausreichende Konzentration vorhanden ist, um bei Einhaltung eines vom Hersteller vorgegebenen Mischungsverhältnisses mit Verdünnungsmittel eine wirksame Aufbereitungslösung zu erhalten.

Während das beschriebene Verfahren innerhalb des Haltbarkeitszeitraums der Aufbereitungsmittel eine sichere Aufbereitung gewährleistet, ist es hinsichtlich der Ausnutzung der Aufbereitungsmittel nicht optimal.

Da praktisch über den gesamten Haltbarkeitszeitraum eines Aufbereitungsmittels die Konzentration der wirksamen Chemikalien oberhalb einer Mindestkonzentration liegt, welche für eine sichere Aufbereitung erforderlich ist, wird während der meisten Aufbereitungsprozesse mehr Aufbereitungsmittel verbraucht, als tatsächlich erforderlich wäre. Dies verursacht nicht nur unnötig hohe Kosten für das Aufbereitungsmittel, sondern belastet gleichzeitig die aufzubereitenden medizinischen Instrumente, Komponenten der Aufbereitungsmaschine sowie die Umwelt durch unnötig überhöhte Konzentrationen der wirksamen Chemikalien in der Aufbereitungslösung und im Abwasser.

Daher besteht die Aufgabe der Erfindung darin, ein Verfahren und eine Maschine zum Aufbereiten von medizinischen Instrumenten bereitzustellen, welche hinsichtlich der beschriebenen Problematik verbessert sind.

Diese Aufgabe wird gemäß eines Aspekts der Erfindung gelöst durch ein Verfahren zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments mit den Schritten: Bereitstellen eines Aufbereitungsmittels, Bereitstellen eines Verdünnungsmittels, Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, und Aufbereiten des medizinischen Instruments mit der Aufbereitungslösung, wobei das Anmischen der Aufbereitungslösung unmittelbar vor dem Aufbereiten erfolgt, welches Verfahren dadurch weitergebildet ist, dass ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten festgelegt wird.

Die Erfindung hat erkannt, dass ein fest vorgegebenes Mischungsverhältnis einer optimalen Ausnutzung des Aufbereitungsmittels im Wege steht. Durch die individuelle Festlegung des Mischungsverhältnisses in Abhängigkeit zeitlich veränderlicher, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten kann ein hinsichtlich Wirksamkeit und Verbrauch optimiertes Mischungsverhältnis und somit eine optimale Ausnutzung des Aufbereitungsmittels erreicht werden.

Gemäß einer Weiterbildung eines erfindungsgemäßen Verfahrens können die zeitlich veränderlichen Daten ein Alter des Aufbereitungsmittels umfassen. Dabei ist als Alter im Sinne der Erfindung ein zwischen der Herstellung oder der Abfüllung des Aufbereitungsmittels einerseits, und der Verwendung des Aufbereitungsmittels andererseits, verstrichener Zeitraum zu verstehen. Über das Alter des Aufbereitungsmittels kann aus einer bekannten Anfangskonzentration der wirksamen Chemikalien in dem Aufbereitungsmittel und einer bekannten Zerfallskennlinie die aktuelle Konzentration näherungsweise ermittelt und daraus ein optimales Mischungsverhältnis bestimmt werden.

Die zeitlich veränderlichen Daten können weiterhin vorzugsweise eine Temperatur des Aufbereitungsmittels umfassen. Da der Zerfall der wirksamen Chemikalien wie alle chemischen Prozesse temperaturabhängig ist, kann die Bestimmung der aktuellen Konzentration bei Berücksichtigung der Temperatur mit höherer Genauigkeit erfolgen. Eine notwendige Sicherheitsmarge bei der Festlegung des Mischungsverhältnisses kann dadurch entsprechend reduziert werden.

In einer besonders bevorzugten Ausführung eines erfindungsgemäßen Verfahrens können die zeitlich veränderlichen Daten einen Temperaturverlauf des Aufbereitungsmittels umfassen. Hierdurch können auch Schwankungen der Temperatur bei der Bestimmung der aktuellen Konzentration der wirksamen Chemikalien berücksichtigt werden.

Gemäß einer Weiterbildung eines erfindungsgemäßen Verfahrens können die zeitlich veränderlichen Daten durch Verknüpfung von zeitlich nicht veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten mit zeitlich veränderlichen, nicht auf das Aufbereitungsmittel bezogenen Daten ermittelt werden.

Üblicherweise liegen für das Aufbereitungsmittel nur zeitlich nicht veränderliche Daten vor, wie beispielsweise die Art des Aufbereitungsmittels, der Zeitpunkt der Herstellung oder Abfüllung, die Anfangskonzentration und das Haltbarkeitsdatum. Durch Verknüpfung dieser Daten beispielsweise mit dem aktuellen Datum kann das Alter des Aufbereitungsmittels bestimmt werden.

Das Aufbereitungsmittel kann ein vorzugsweise enzymatisches Reinigungsmittel sein. Enzymatische Reinigungsmittel haben eine hohe Wirksamkeit bei der Beseitigung eiweißhaltiger Anhaftungen. Gleichzeitig haben enzymatische Reinigungsmittel eine begrenzte Haltbarkeit, da die verwendeten Enzyme mit der Zeit degradieren.

Alternativ kann das Aufbereitungsmittel ein vorzugsweise oxidisches Desinfektionsmittel sein. Oxidische Desinfektionsmittel sind gegen viele Krankheitserreger hochwirksam. Gleichzeitig neigen solche Desinfektionsmittel zur chemischen Zersetzung und haben daher nur eine kurze Haltbarkeitsdauer. Mögliche oxidische Desinfektionsmittel können Wasserstoffperoxid (H_2O_2) und/oder Peressigsäure (CH_3COOOH) umfassen.

Als Verdünnungsmittel kommt vorzugsweise Wasser infrage.

Die Aufgabe wird gemäß eines weiteren Aspekts der Erfindung gelöst durch eine Maschine zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments, mit einer Zufuhr für ein Aufbereitungsmittel, einer Zufuhr für ein Verdünnungsmittel, einer Mischvorrichtung zum Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, einem Aufbereitungsaggregat, in welchem das medizinische Instrument mittels der Aufbereitungslösung aufbereitbar ist, sowie einer Steuerung, welche dadurch weitergebildet ist, dass die Steuerung Mittel zum Erfassen von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten umfasst, und die Steuerung eingerichtet ist, die Mischvorrichtung derart zu steuern, dass ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit der zeitlich veränderlichen Daten festgelegt wird.

In einer möglichen Ausführung einer Maschine gemäß der Erfindung umfasst die Zufuhr für das Aufbereitungsmittel einen Vorratsbehälter für das Aufbereitungsmittel, und der Vorratsbehälter ist mit einem Datenträger ausgestattet, auf dem zeitlich unveränderliche, das

Aufbereitungsmittel charakterisierende Daten gespeichert sind, wobei die Steuerung Auslesemittel zum Auslesen der zeitlich unveränderlichen Daten aus dem Datenträger umfasst. Unter einem Datenträger werden im Sinne der Erfindung maschinenlesbare Elemente verstanden. Dies können beispielsweise galvanisch oder per Funk auslesbare Speicher, aufgedruckte QR- oder Barcodes sein.

Die Steuerung kann weiterhin eingerichtet sein, die zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten durch Verknüpfung der von dem Datenträger gelesenen zeitlich unveränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten mit zeitlich veränderlichen, nicht auf das Aufbereitungsmittel bezogenen Daten, insbesondere maschineninternen Daten, zu ermitteln.

Dabei können die zeitlich unveränderlichen Daten ein Herstelldatum, ein Abfülldatum, und/oder ein Haltbarkeitsdatum der Aufbereitungsmittel umfassen.

Die maschineninternen Daten können ein Maschinendatum umfassen. Die maschineninternen Daten können ebenso eine Maschinentemperatur und/oder einen Maschinentemperaturverlauf umfassen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand einiger beispielhafter Darstellungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1: Eine prinzipielle Darstellung einer Maschine zum Aufbereiten medizinischer Instrumente,
Fig. 2: Den Konzentrationsverlauf wirksamer Chemikalien in einem Aufbereitungsmittel bei unterschiedlichen Zerfallskennlinien,
Fig. 3: Eine Bestimmung einer aktuellen Konzentration einer wirksamen Chemikalie unter Berücksichtigung eines Temperaturverlaufs.

Figur 1 zeigt den Prinzipiellen Aufbau einer Maschine zum Aufbereiten medizinischer Instrumente.

Die Maschine umfasst eine Zufuhr eines ersten Aufbereitungsmittels mit einem Vorratsbehälter 1 und einer Pumpe 2. Der Vorratsbehälter 1 ist mit einem RFID-Chip 3 ausgestattet, auf welchem die Art des ersten Aufbereitungsmittels, dessen Herstell- und/oder Abfülldatum, und dessen Haltbarkeitsdatum abgespeichert sind. Zusätzlich kann eine Anfangskonzentration einer wirksamen Chemikalie des ersten Aufbereitungsmittels auf dem RFID-Chip 3 gespeichert sein.

Die Maschine umfasst weiterhin eine Zufuhr eines zweiten Aufbereitungsmittels mit einem Vorratsbehälter 5 und einer Pumpe 6. Der Vorratsbehälter 5 ist mit einem RFID-Chip 7 ausgestattet, auf welchem die Art des zweiten Aufbereitungsmittels, dessen Herstell- und/oder Abfülldatum, und dessen Haltbarkeitsdatum abgespeichert sind. Zusätzlich kann eine Anfangskonzentration einer wirksamen Chemikalie des zweiten Aufbereitungsmittels auf dem RFID-Chip 7 gespeichert sein.

Die Maschine umfasst ebenfalls eine Zufuhr für ein Verdünnungsmittel, im vorliegenden Beispiel Wasser, mit einem Leitungsanschluss 10, einer Wasseraufbereitungseinheit 11, sowie einer Pumpe 12. In der Wasseraufbereitungseinheit 11 wird Wasser aus dem Leitungsanschluss desinfiziert, beispielsweise mittels UV-Bestrahlung und/oder Zugabe von Ozon.

Die Pumpen 2,6,12 sind mit einer Mischkammer 15 verbunden, welche wiederum über eine Pumpe 16 mit einem Aufbereitungsaggregat 17 verbunden ist.

Das Aufbereitungsaggregat 17 kann beispielsweise als Spülkammer oder Tauchbecken ausgeführt sein. In dem Aufbereitungsaggregat ist ein medizinisches Instrument 20 angeordnet, welches aufzubereiten ist.

Eine Steuerung 25 steuert die Pumpen 2, 6, 12 und 16, um die Aufbereitung des medizinischen Instruments 20 durchzuführen. Der Steuerung 25 ist ein Speicher 26 zugeordnet, in welchem für unterschiedliche Aufbereitungsmittel Informationen über wirksame Mischungsverhältnisse und andere Prozessparameter hinterlegt sind.

Die Steuerung ist weiter mit Sensoren 27,28 verbunden, welche mit den RFID-Chips 3,7 der Vorratsbehälter 1,5 kommunizieren, um Daten über die jeweiligen Aufbereitungsmittel an die Steuerung zu übermitteln.

Weiterhin ist die Steuerung mit einem Temperatursensor 29 und einer Systemuhr 30 verbunden.

In Figur 2 ist der prinzipielle Verlauf der Konzentration einer wirksamen Chemikalie in einem Aufbereitungsmittel dargestellt. Dabei ist auf der horizontalen Achse die Zeit in willkürlichen Einheiten dargestellt, während auf der vertikalen Achse die Konzentration der wirksamen Chemikalie dargestellt ist, ebenfalls in willkürlichen Einheiten.

Es ist zu erkennen, dass die Konzentration K, angefangen von einer Ausgangskonzentration K_0, mit der Zeit abnimmt. Hierbei sind drei mögliche Kennlinien 101,102,103 dargestellt.

Die Kennlinie 101 beschreibt eine exponentielle Abnahme der Konzentration. Kennlinie 102 beschreibt eine lineare Abnahme, und Kennlinie 103 beschreibt eine progressive Abnahme der Konzentration. Unterschiedliche Aufbereitungsmittel weisen jeweils unterschiedliche Kennlinien auf, die in dem Speicher 26 hinterlegt sind.

In dem Diagramm der Figur 2 ist weiterhin mit der gestrichelten Linie 104 eine Mindestkonzentration K_{min} dargestellt, welche für eine wirksame Aufbereitung medizinischer Instrumente erforderlich ist. Sobald diese Konzentration unterschritten wird, ist das Ende der Haltbarkeit des Aufbereitungsmittels erreicht und es darf nicht mehr verwendet werden.

Die Steuerung 25 prüft vor jedem Aufbereitungsvorgang durch Vergleich eines auf den RFID-Chips 3,7 gespeicherten Haltbarkeitsdatums mit einem von Systemuhr 30 gelieferten Datum, ob das entsprechende Aufbereitungsmittel noch verwendet werden darf. Andernfalls wird der Benutzer aufgefordert, den entsprechenden Vorratsbehälter 1,5 zu ersetzten.

Aus dem Diagramm der Figur 2 ist aber auch zu ersehen, dass die tatsächliche Konzentration der wirksamen Chemikalie in einem Aufbereitungsmittel zu einem beliebigen Zeitpunkt t, dargestellt durch die gestrichelte Linie 105, größer ist als die Mindestkonzentration. Um in einer fertig angemischten Aufbereitungslösung also eine sicher wirksame Konzentration der wirksamen Chemie zu erhalten, ist ein geringeres Mischungsverhältnis zwischen dem Aufbereitungsmittel und einem Verdünnungsmittel erforderlich, als am Ende des Haltbarkeitszeitraums.

Um ein optimales Mischungsverhältnis hinsichtlich Wirksamkeit und Verbrauch zu ermitteln, Verknüpft die Steuerung 25 die von den RFID-Chips 3,7 der Vorratscontainer 1,5 gelesenen Daten über die Art des Aufbereitungsmittels, Herstelldatum, Ausgangskonzentration der wirksamen Chemikalien und Haltbarkeitsdatum, mit Daten der Systemuhr 30, um ein Alter des Aufbereitungsmittels zu bestimmen. Anschließend bestimmt die Steuerung 25 anhand einer in dem Speicher 26 abgelegten Zerfallskennlinie die aktuelle Konzentration der wirksamen Chemikalie, und daraus das optimale Mischungsverhältnis mit dem Verdünnungsmittel.

In Figur 3 ist schematisch der zeitliche Verlauf der Konzentration einer wirksamen Chemikalie in einem Aufbereitungsmittel bei schwankenden Temperaturen dargestellt. Dazu ist in dem unteren Diagramm der Verlauf der Temperatur T über die Zeit t dargestellt. Dieser Verlauf kann durch den Temperatursensor 30 ermittelt und in dem Speicher 26 abgelegt werden.

Es sind exemplarisch vier Zeitabschnitte 201, 202, 203, 204 dargestellt, in denen jeweils unterschiedliche Temperaturen gemessen wurden. Dabei ist im vorliegenden Beispiel die Temperatur des Aufbereitungsmittels im Zeitabschnitt 201 nicht bekannt, da der entsprechende Vorratsbehälter erst am Ende des Zeitabschnitts 201 in die Maschine eingesetzt wurde. In den Zeitabschnitten 202, 203, 204 sind die gemessenen Temperaturen durch die Linien 205,206,207 angedeutet.

Im oberen Diagramm der Figur 3 ist der Konzentrationsverlauf einer wirksamen Chemikalie eines Aufbereitungsmittels dargestellt, wie er sich bei einem entsprechenden Temperaturverlauf ergeben würde, wobei bei konstanter Temperatur ein linearer Verlauf entsprechend der Linie 102 in Figur 2 angenommen wird.

In dem oberen Diagramm der Figur 3 ist wiederum eine Ausgangskonzentration Ko der wirksamen Chemikalie sowie eine Minimalkonzentration K_{min} (gestrichelte Linie 210) eingetragen. Die gestrichelte Linie 211 zeigt den Verlauf der Konzentration der wirksamen Chemikalie, welcher sich bei einer maximal zulässigen Temperatur T_{max} ergeben würde. Dies entspricht der Linie 102 in Figur 2. Die Temperatur T_{max} ist in dem unteren Diagramm der Figur 3 durch die gestrichelte Linie 208 dargestellt.

Eine durchgezogene Linie 215 zeigt einen Konzentrationsverlauf, wie er durch die Steuerung 25 unter Berücksichtigung des gemessenen Temperaturverlaufs ermittelt wird.

Da im Zeitabschnitt 201 die Temperatur des Aufbereitungsmittels nicht bekannt ist, wird in diesem Zeitabschnitt als „worst-case“ angenommen, dass die Temperatur der maximal zulässigen Temperatur T_{max} entspricht. Der ermittelte Konzentrationsverlauf entspricht daher hier dem Verlauf in Figur 2.

In den Zeitabschnitten 202, 203, 204 ist die gemessene Temperatur niedriger als T_{max}. Daher wird in diesen Zeitabschnitten auch ein langsamerer Abbau der Konzentration der wirksamen Chemikalie erfolgen. Dies ist an dem flacheren Verlauf der Linie 215 in diesen Zeitabschnitten erkennbar.

Durch die noch genauere Abschätzung der Konzentration der wirksamen Chemikalie kann die Steuerung 25 bei Berücksichtigung des Temperaturverlaufs ein weiter optimiertes Mischungsverhältnis bestimmen.

Ein Aufbereitungsmittel kann solange sicher verwendet werden, wie die Konzentration der wirksamen Chemikalie oberhalb der Mindestkonzentration ist. Es ist in Figur 3 klar erkennbar, dass die durch Linie 215 dargestellte angenommene Konzentration die Mindestkonzentration deutlich später unterschreitet, als die durch Linie 211 angedeutete

Konzentration unter ungünstigsten Lagerungsbedingungen. Es ist daher prinzipiell möglich, das Aufbereitungsmittel auch nach Ablauf eines vom Hersteller angegebenen Haltbarkeitsdatums noch zu verwenden, solange die Mindestkonzentration noch nicht unterschritten ist.

1. Verfahren zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments mit den Schritten:
- Bereitstellen eines Aufbereitungsmittels,
- Bereitstellen eines Verdünnungsmittels,
- Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel, und
- Aufbereiten des medizinischen Instruments mit der Aufbereitungslösung,
wobei das Anmischen der Aufbereitungslösung unmittelbar vor dem Aufbereiten erfolgt,
dadurch gekennzeichnet, dass
ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten festgelegt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitlich veränderlichen Daten ein Alter des Aufbereitungsmittels umfassen.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitlich veränderlichen Daten eine Temperatur des Aufbereitungsmittels umfassen.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitlich veränderlichen Daten einen Temperaturverlauf des Aufbereitungsmittels umfassen.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitlich veränderlichen Daten durch Verknüpfung von zeitlich nicht veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten mit zeitlich veränderlichen, nicht auf das Aufbereitungsmittel bezogenen Daten ermittelt werden.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Aufbereitungsmittel ein, vorzugsweise enzymatisches, Reinigungsmittel ist.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Aufbereitungsmittel ein, vorzugsweise oxidisches, Desinfektionsmittel ist.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Desinfektionsmittel Wasserstoffperoxid und/oder Peressigsäure umfasst.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Verdünnungsmittel Wasser ist oder umfasst.

10. Maschine zum Aufbereiten eines medizinischen Instruments (20), mit
- einer Zufuhr (1,5) für ein Aufbereitungsmittel,
- einer Zufuhr (10,11) für ein Verdünnungsmittel,
- einer Mischvorrichtung (2,6,12,15) zum Anmischen einer Aufbereitungslösung aus dem Aufbereitungsmittel und dem Verdünnungsmittel,
- einem Aufbereitungsaggregat (17), in welchem das medizinische Instrument (20) mittels der Aufbereitungslösung aufbereitbar ist, sowie
- einer Steuerung (25),
dadurch gekennzeichnet, dass
- die Steuerung (25) Mittel (27,28,29,30) zum Erfassen von zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierender Daten umfasst, und
- die Steuerung (25) eingerichtet ist, die Mischvorrichtung (2,6,12,15) derart zu steuern, dass ein Mischungsverhältnis von Aufbereitungsmittel und Verdünnungsmittel individuell in Abhängigkeit der zeitlich veränderlichen Daten festgelegt wird.

11. Maschine nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Zufuhr (1,5) für das Aufbereitungsmittel einen Vorratsbehälter (1,5) für das Aufbereitungsmittel umfasst, und dass der Vorratsbehälter mit einem Datenträger (3,7) ausgestattet ist, auf dem zeitlich unveränderliche, das Aufbereitungsmittel charakterisierende Daten gespeichert sind,
wobei die Steuerung (25) Auslesemittel (27,28) zum Auslesen der zeitlich unveränderlichen Daten aus dem Datenträger (3,7) umfasst.

12. Maschine nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung (25) eingerichtet ist, die zeitlich veränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten durch Verknüpfung der von dem Datenträger (3,7) gelesenen zeitlich unveränderlichen, das Aufbereitungsmittel charakterisierenden Daten mit zeitlich veränderlichen, nicht auf das Aufbereitungsmittel bezogenen Daten, insbesondere maschineninternen Daten, zu ermitteln.

13. Maschine nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitlich unveränderlichen Daten ein Herstelldatum, ein Abfülldatum, und/oder ein Haltbarkeitsdatum des Aufbereitungsmittels umfassen.

14. Maschine nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die maschineninternen Daten ein Maschinendatum umfassen.

15. Maschine nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die maschineninternen Daten eine Maschinentemperatur und/oder einen Maschinentemperaturverlauf umfassen.

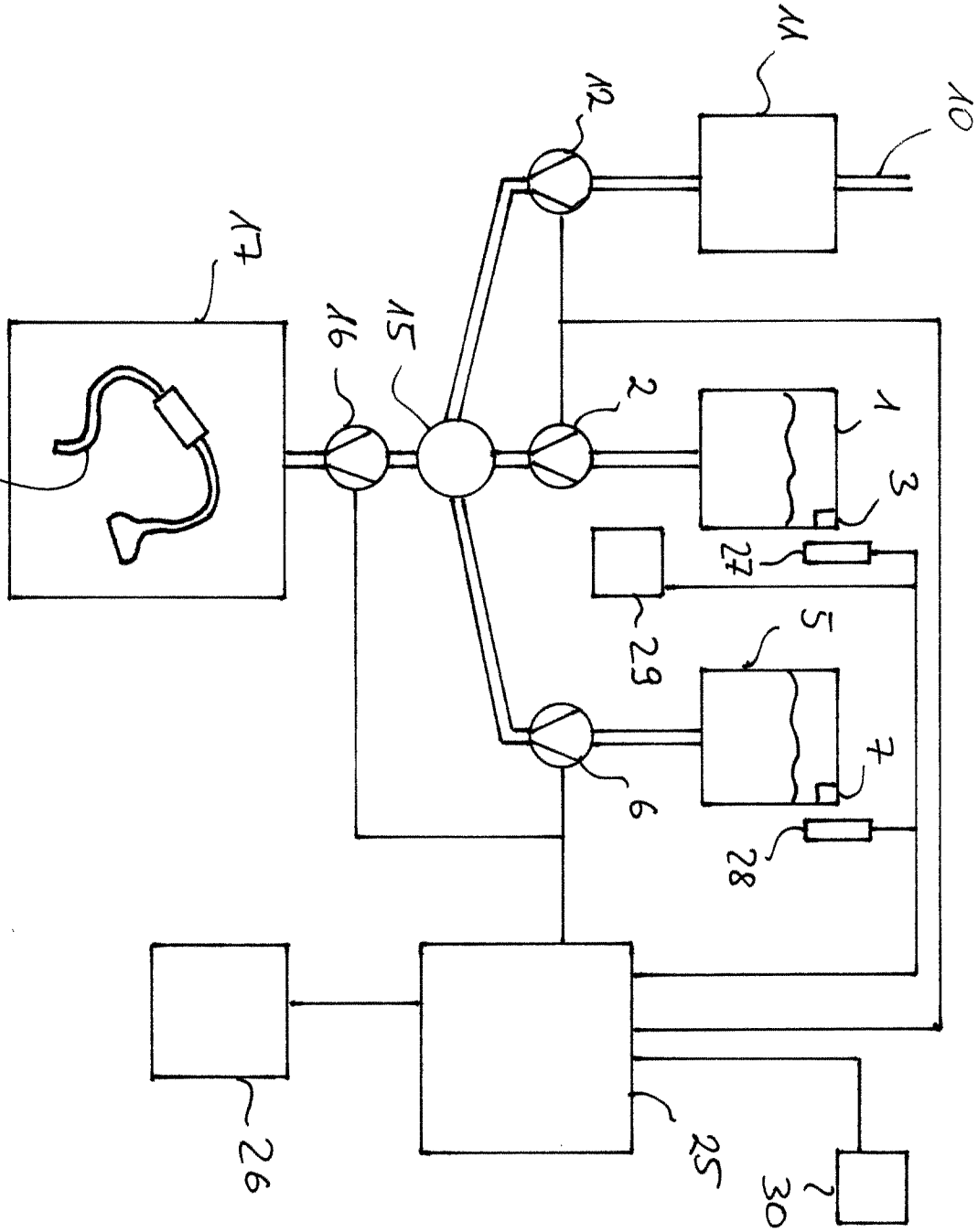

Fig. 1

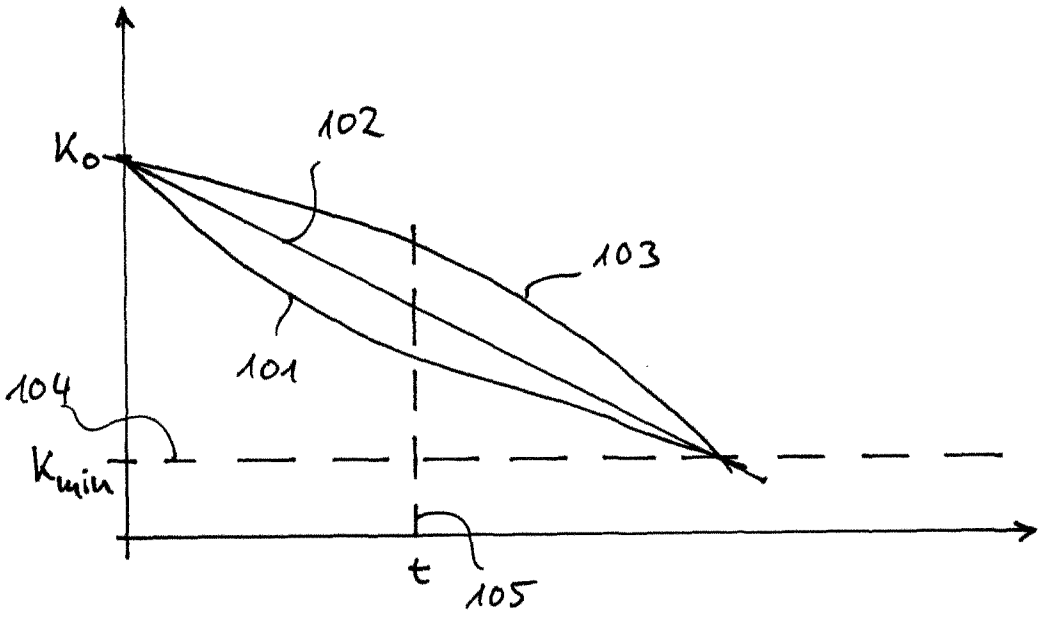
K_0
102
103
101
104
K_{min}
t
105

Fig. 2

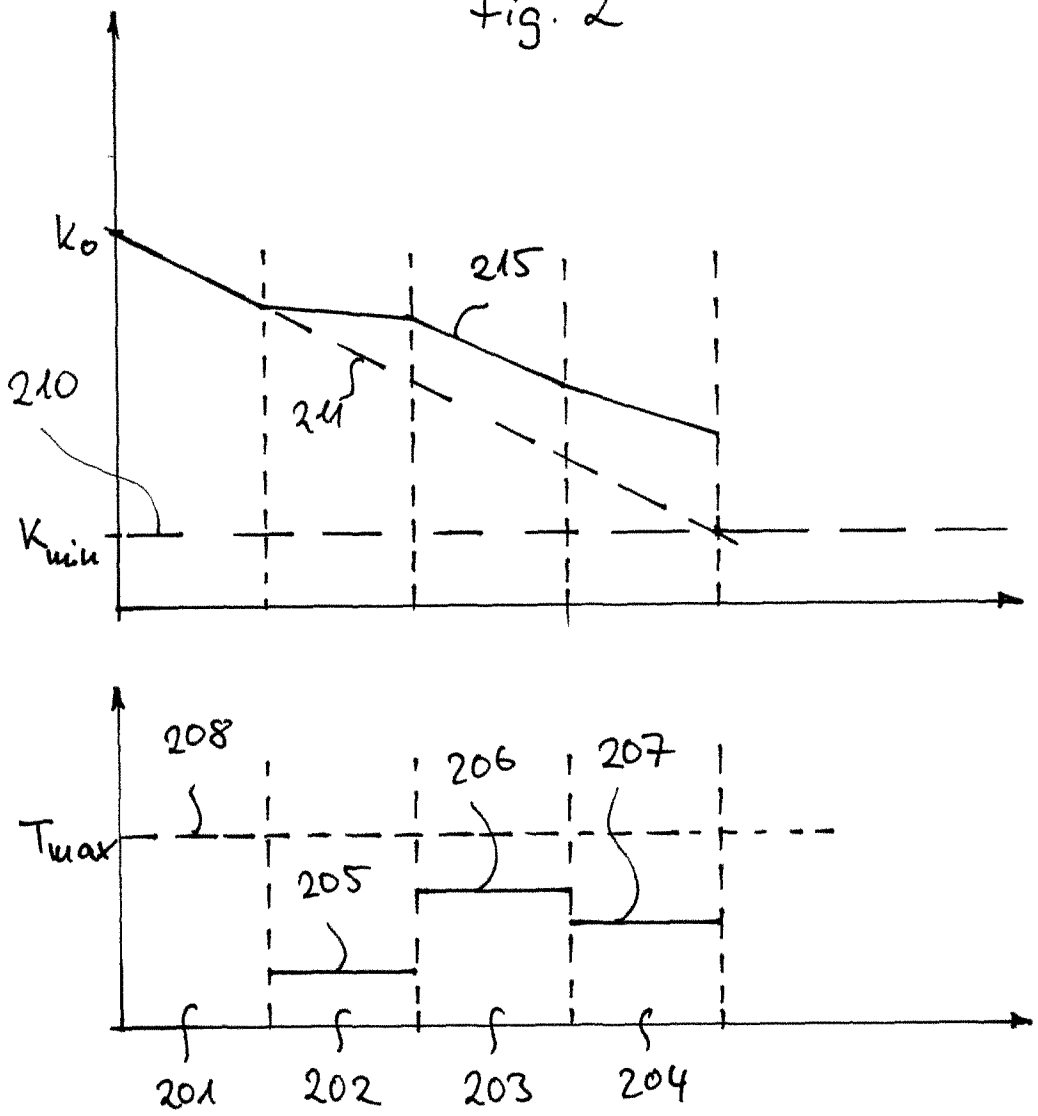
K_0
215
211
210
K_{min}
208
206
207
T_{max}
205
201
202
203
204

Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/061131

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B90/70 A61L2/16 A61B90/98 A61B90/94 A61B90/90
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	EP 3 311 850 A1 (ETHICON INC [US]) 25 April 2018 (2018-04-25) paragraph [0039] - paragraph [0043]; figure 2 paragraph [0058] - paragraph [0080]; figure 4 paragraph [0125] - paragraph [0126] -----	1,2,7-10
A	EP 1 757 313 A1 (ETHICON INC [US]) 28 February 2007 (2007-02-28) paragraph [0067] - paragraph [0069]; figure 2 paragraph [0036] -----	1-15
A	US 9 149 161 B2 (OP HYGIENE IP GMBH [CH]) 6 October 2015 (2015-10-06) column 32, line 10 - line 37 -----	1-15
	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 July 2018	31/07/2018

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Ekstrand, Vilhelm

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/061131

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2016 137031 A (CANON MARKETING JAPAN INC; CANON LIFECARE SOLUTIONS INC; ELQUEST CORP) 4 August 2016 (2016-08-04) paragraph [0046] - paragraph [0048]	1-15
A	JP H09 253173 A (TAKENAKA DENKI KK; NAGAHIRO JINZO) 30 September 1997 (1997-09-30) paragraph [0045] - paragraph [0047]; figure 4 paragraph [0051]	1-15
A	JP 2009 261683 A (FUJIFILM CORP) 12 November 2009 (2009-11-12) paragraph [0083]	1-15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2018/061131

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 3311850 A1	25-04-2018	AU 2017239616 A1	10-05-2018
		CA 2982089 A1	21-04-2018
		CN 107970472 A	01-05-2018
		EP 3311850 A1	25-04-2018
		JP 2018064942 A	26-04-2018
		KR 20180044211 A	02-05-2018
		US 2018110892 A1	26-04-2018
EP 1757313 A1	28-02-2007	AR 057511 A1	05-12-2007
		AT 499950 T	15-03-2011
		AU 2006203682 A1	15-03-2007
		BR PI0603523 A	12-06-2007
		CA 2556875 A1	26-02-2007
		CN 1920530 A	28-02-2007
		CO 5810192 A1	31-10-2007
		EP 1757313 A1	28-02-2007
		ES 2358603 T3	12-05-2011
		JP 4969951 B2	04-07-2012
		JP 2007061611 A	15-03-2007
		KR 20070024437 A	02-03-2007
		TW I382858 B	21-01-2013
		US 2007048183 A1	01-03-2007
		ZA 200607130 B	28-05-2008
US 9149161 B2	06-10-2015	US 2013119083 A1	16-05-2013
		US 2014138401 A1	22-05-2014
		US 2015359391 A1	17-12-2015
JP 2016137031 A	04-08-2016	NONE	
JP H09253173 A	30-09-1997	NONE	
JP 2009261683 A	12-11-2009	CN 101564545 A	28-10-2009
		JP 2009261683 A	12-11-2009

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2018/061131

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B90/70 A61L2/16 A61B90/98 A61B90/94 A61B90/90
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61B A61L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	EP 3 311 850 A1 (ETHICON INC [US]) 25. April 2018 (2018-04-25) Absatz [0039] - Absatz [0043]; Abbildung 2 Absatz [0058] - Absatz [0080]; Abbildung 4 Absatz [0125] - Absatz [0126] -----	1,2,7-10
A	EP 1 757 313 A1 (ETHICON INC [US]) 28. Februar 2007 (2007-02-28) Absatz [0067] - Absatz [0069]; Abbildung 2 Absatz [0036] -----	1-15
A	US 9 149 161 B2 (OP HYGIENE IP GMBH [CH]) 6. Oktober 2015 (2015-10-06) Spalte 32, Zeile 10 - Zeile 37 -----	1-15
	-/--	

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
20. Juli 2018	31/07/2018

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Ekstrand, Vilhelm

1

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	JP 2016 137031 A (CANON MARKETING JAPAN INC; CANON LIFECARE SOLUTIONS INC; ELQUEST CORP) 4. August 2016 (2016-08-04) Absatz [0046] - Absatz [0048]	1-15
A	JP H09 253173 A (TAKENAKA DENKI KK; NAGAHIRO JINZO) 30. September 1997 (1997-09-30) Absatz [0045] - Absatz [0047]; Abbildung 4 Absatz [0051]	1-15
A	JP 2009 261683 A (FUJIFILM CORP) 12. November 2009 (2009-11-12) Absatz [0083]	1-15

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2018/061131

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 3311850 A1	25-04-2018	AU 2017239616 A1	10-05-2018
		CA 2982089 A1	21-04-2018
		CN 107970472 A	01-05-2018
		EP 3311850 A1	25-04-2018
		JP 2018064942 A	26-04-2018
		KR 20180044211 A	02-05-2018
		US 2018110892 A1	26-04-2018
EP 1757313 A1	28-02-2007	AR 057511 A1	05-12-2007
		AT 499950 T	15-03-2011
		AU 2006203682 A1	15-03-2007
		BR PI0603523 A	12-06-2007
		CA 2556875 A1	26-02-2007
		CN 1920530 A	28-02-2007
		CO 5810192 A1	31-10-2007
		EP 1757313 A1	28-02-2007
		ES 2358603 T3	12-05-2011
		JP 4969951 B2	04-07-2012
		JP 2007061611 A	15-03-2007
		KR 20070024437 A	02-03-2007
		TW I382858 B	21-01-2013
		US 2007048183 A1	01-03-2007
		ZA 200607130 B	28-05-2008
US 9149161 B2	06-10-2015	US 2013119083 A1	16-05-2013
		US 2014138401 A1	22-05-2014
		US 2015359391 A1	17-12-2015
JP 2016137031 A	04-08-2016	KEINE	
JP H09253173 A	30-09-1997	KEINE	
JP 2009261683 A	12-11-2009	CN 101564545 A	28-10-2009
		JP 2009261683 A	12-11-2009