



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 666 821 A5

⑤① Int. Cl. 4: A 61 L 2/20

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑳ Gesuchsnummer: 1253/85

㉔ Anmeldungsdatum: 21.03.1985

㉓ Priorität(en): 10.05.1984 DE 3417408

㉒ Patent erteilt: 31.08.1988

④⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 31.08.1988

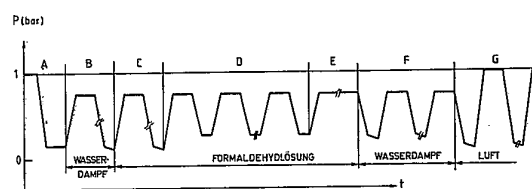
㉑ Inhaber:
MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH,
München 70 (DE)

㉑ Erfinder:
Echle, Bernhard, Dipl.-Ing., Gauting (DE)

㉑ Vertreter:
Patentanwälte Schaad, Balass & Partner, Zürich

⑤④ **Formaldehyd-Sterilisierverfahren.**

⑤⑦ Bei einem Formaldehyd-Sterilisierverfahren wird dem eigentlichen Sterilisierverfahrensschritt eine Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen vorgeschaltet. Dabei wird eine wässrige Formaldehydlösung verdampft, in Kontakt mit dem Sterilisiergut gebracht und zumindest teilweise wieder abgesaugt. Zur Verringerung der notwendigen Anzahl von Formaldehyd-Behandlungszyklen sowie zur Einsparung von Formaldehydlösung wird der Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen ein Befeuchtungsverfahrensschritt vorgeschaltet, bei dem in mindestens einem Zyklus Wasserdampf zugeführt und nach einer vorbestimmten Wirkdauer abgesaugt wird.



PATENTANSPRÜCHE

1. Formaldehyd-Sterilisierverfahren, bei dem dem eigentlichen Sterilisierverfahrensschritt eine Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen vorgeschaltet wird, bei denen eine wässrige Formaldehydlösung verdampft wird, in Kontakt mit dem Sterilisiergut gebracht wird und zumindest teilweise wieder abgesaugt wird, dadurch gekennzeichnet, dass der Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen ein Befeuchtungsverfahrensschritt vorgeschaltet wird, bei dem in mindestens einem Behandlungszyklus Wasserdampf zugeführt und nach einer vorbestimmten Wirkdauer abgesaugt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren unterhalb des Atmosphärendrucks betrieben wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass bei den Formaldehyd-Behandlungszyklen zwischen der Verdampfungsphase und der Absaugphase eine Druckhaltezeit vorgesehen wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass bei den Formaldehyd-Behandlungszyklen zwischen der Absaugphase und der Verdampfungsphase eine Druckhaltezeit vorgesehen wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren so durchgeführt wird, dass die Druckdifferenzen zwischen Ende der Verdampfungsphase und Ende der Absaugphase eines Formaldehyd-Behandlungszyklus mit fortschreitendem Sterilisierverfahrensablauf abnehmen.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren so durchgeführt wird, dass die Druckdifferenzen bei einer bestimmten Anzahl von Formaldehyd-Behandlungszyklen am Anfang der Folge gleich gross sind und die Druckdifferenzen der anschliessenden Formaldehyd-Behandlungszyklen ebenfalls gleich gross, aber kleiner als die Druckdifferenzen der Formaldehyd-Behandlungszyklen am Anfang der Folge sind.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckdifferenzen der anschliessenden Formaldehyd-Behandlungszyklen dadurch verringert werden, dass der Druck am Ende der Absaugphase der Formaldehyd-Behandlungszyklen grösser als bei den Formaldehyd-Behandlungszyklen am Anfang der Folge gewählt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass dem Sterilisierverfahrensschritt mehrere Wasserdampf-Behandlungszyklen nachgeschaltet werden.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass den Wasserdampf-Behandlungszyklen mehrere Belüftungszyklen nachgeschaltet werden, bei denen der Druck zwischen einem bestimmten Unterdruck und dem Atmosphärendruck alterniert.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren bei einer Temperatur von 60–65 °C betrieben wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Befeuchtungsverfahrensschritt drei Wasserdampf-Behandlungszyklen ausgeführt werden.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass dem Befeuchtungsverfahrensschritt ungefähr sechs erste Formaldehyd-Behandlungszyklen mit einer grossen Druckdifferenz zwischen Ende der Dampfphase und Ende der Absaugphase nachgeschaltet werden.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass den ersten Formaldehyd-Behandlungszyklen ungefähr acht zweite Formaldehyd-Behandlungszyklen mit einer kleineren Druckdifferenz nachgeschaltet werden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass nach den zweiten Formaldehyd-Behandlungszyklen

der eigentliche Sterilisierverfahrensschritt mit einer Sterilisierzeit von ca. 1 Std. Dauer ausgeführt wird.

15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass nach der Sterilisierzeit ungefähr zehn Wasserdampf-Behandlungszyklen ausgeführt werden.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren bei einer Temperatur von ca. 75 °C betrieben wird.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Befeuchtungsverfahrensschritt zwei Wasserdampf-Behandlungszyklen ausgeführt werden.

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass dem Befeuchtungsverfahrensschritt ungefähr vier erste Formaldehyd-Behandlungszyklen mit einer grossen Druckdifferenz zwischen Ende der Dampfphase und Ende der Absaugphase nachgeschaltet werden.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass den ersten Formaldehyd-Behandlungszyklen ungefähr vier zweite Formaldehyd-Behandlungszyklen mit einer kleinen Druckdifferenz zwischen Ende der Dampfphase und Ende der Absaugphase nachgeschaltet werden.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass nach den zweiten Formaldehyd-Behandlungszyklen eine Sterilisierzeit von ca. 15 Minuten Dauer vorgesehen wird.

21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass nach der Sterilisierzeit ungefähr sechs Wasserdampf-Behandlungszyklen ausgeführt werden.

22. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass nach den der Sterilisierzeit nachgeschalteten Wasserdampf-Behandlungszyklen ungefähr sieben Belüftungszyklen ausgeführt werden.

BESCHREIBUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Formaldehyd-Sterilisierverfahren, bei dem dem Sterilisierverfahrensschritt eine Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen vorgeschaltet wird, bei denen eine wässrige Formaldehydlösung verdampft wird, in Kontakt mit dem Sterilisiergut gebracht wird und zumindest teilweise wieder abgesaugt wird.

Derartige Sterilisierverfahren für thermolabile Güter sind bereits bekannt. Die alternierenden Drücke beim Verdampfen bzw. Absaugen der Formaldehydlösung in den Formaldehydzyklen sorgen dafür, dass die in dem Sterilisator befindliche restliche Luft verdünnt wird und der keimtötende Wirkstoff möglichst alle Stellen des Sterilisiergutes, auch wenn sie besonders englumig sind, erreicht.

Diese Verfahren haben jedoch den Nachteil, dass relativ viele Formaldehyd-Zyklen vorgeschaltet werden müssen, so dass die Verfahren zeitintensiv sind und dass zur Durchführung dieser Verfahren relativ viel Formaldehydlösung benötigt wird.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein gattungsgemässes Verfahren zu schaffen, das eine zeit- und kostengünstige Sterilisierung mittels einer verdampfenden Formaldehydlösung ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Folge von Formaldehyd-Behandlungszyklen ein Befeuchtungsverfahrensschritt vorgeschaltet wird, bei dem in mindestens einem Behandlungszyklus Wasserdampf zugeführt und nach einer vorbestimmten Wirkdauer abgesaugt wird.

Aus der DE-OS 16 42 095 ist ein Verfahren zur Befeuchtung des zu sterilisierenden Gutes als Vorbereitung für eine nachfolgende Äthylenoxid-Gassterilisation bekannt. Als Be-

feuchtungsmedium werden zu diesem Zwecke Wasserdampf oder Formalindampf vorgeschlagen. Wegen der alternativen Verwendung von Wasserdampf oder Formalindampf zur Vorbereitung einer nachfolgenden Giftgassterilisation unterscheidet sich dieses bekannte Verfahren in Aufbau und Zielsetzung grundsätzlich von erfindungsgemässen Verfahren und gehört zu einer anderen Gattung.

Das erfindungsgemässe Verfahren hat gegenüber dem Stand der Technik wesentliche Vorteile. So wird durch Vorschalten des Befeuchtungsverfahrens schritts das Sterilisiergut vor der Verdampfung der Formaldehydlösung benetzt und angewärmt, wobei gleichzeitig bereits ein Grossteil der in dem Sterilisator befindlichen Luft entfernt wird. Dieses Verfahren bringt insbesondere dann Vorteile, wenn das zu sterilisierende Gut mit Eiweiss behaftet ist. Überraschenderweise kann durch das Vorschalten eines Befeuchtungsverfahrens schritts die Anzahl der Formaldehyd-Zyklen verringert werden. Das spart bei verbessertem Abtötungseffekt Formaldehyd und Zeit. Der geringe Bedarf an Formaldehydlösung trägt ausserdem dazu bei, dass die Umwelt weniger belastet wird.

Um sowohl das Verdampfen der Formaldehydlösung als auch das Eindringen des Wirkstoffs zu dem fast stets verpackten, temperaturempfindlichen Sterilisiergut zu erleichtern, ist es vorteilhaft, dass das Verfahren unterhalb des Atmosphärendrucks betrieben wird.

Für eine bessere Verteilung und Einwirkung des keimtötenden Wirkstoffes ist es vorteilhaft, dass bei den Formaldehyd-Zyklen zwischen der Verdampfungsphase und der Absaugphase eine Druckhaltezeit vorgesehen ist.

Dadurch, dass bei den Formaldehyd-Zyklen zwischen der Absaugphase und der Verdampfungsphase eine Druckhaltezeit vorgesehen ist, kann ebenfalls die Verteilung des keimtötenden Wirkstoffes verbessert werden.

Um noch weiter Formaldehyd einzusparen, kann das Verfahren so betrieben werden, dass die Druckdifferenzen zwischen Ende der Verdampfungsphase und Ende der Absaugphase eines Formaldehyd-Zyklus mit fortschreitendem Sterilisierverfahrens schritts abnehmen. Nachdem der Wirkstoff das Sterilisiergut erreicht hat, genügt es, wenn der Wirkstoff durch geringe Druckdifferenzen in Bewegung gehalten wird.

Um das Steuern des Absenkens der Druckdifferenzen einfach zu gestalten, ist es vorteilhaft, dass die Druckdifferenzen bei einer bestimmten Anzahl von Formaldehydzyklen am Anfang des Sterilisierverfahrens schritts gleich gross sind und die Druckdifferenzen der anschliessenden Formaldehydzyklen ebenfalls gleich gross, aber kleiner als die Druckdifferenzen der Formaldehyd-Zyklen am Anfang des Sterilisierverfahrens schritts sind.

Dabei ist es günstig, wenn die Druckdifferenzen der anschliessenden Formaldehyd-Zyklen dadurch verringert werden, dass der Druck am Ende der Absaugphase der Formaldehyd-Zyklen grösser als bei den Formaldehyd-Zyklen am Anfang des Sterilisierverfahrens schritts gewählt wird.

Um die Formaldehydlösung wieder von dem Sterilisiergut zu entfernen, ist es vorteilhaft, dass nach dem Sterilisieren mehrere Wasserdampfzyklen nachgeschaltet werden. Aus dem gleichen Grund ist es günstig, dass den Wasserdampfzyklen mehrere Belüftungszyklen nachgeschaltet werden, bei denen der Druck zwischen einem bestimmten Unterdruck und dem Atmosphärendruck alterniert.

Je nach der Temperatur bei der das Verfahren betrieben wird, sind bei den einzelnen Verfahrensschritten die Zyklen unterschiedlich häufig durchzuführen. So hat es sich als besonders günstig herausgestellt, bei einer Verfahrenstemperatur von ungefähr 0–65 °C 3 Befeuchtungswasserdampfzyklen vorzusehen, denen ca. 6 erste Formaldehydzyklen mit

grossen Druckdifferenzen und ca. 8 zweite Formaldehydzyklen mit kleineren Druckdifferenzen nachgeschaltet sind. Den Zyklen folgt dann eine etwa einstündige Sterilisierzeit, der sich dann zum Entfernen des Formaldehyd von dem Sterilisiergut 10 Wasserdampf- und 7 Belüftungszyklen anschliessen. Durch diese Wahl der Zyklen kann die Gesamtanzahl der Befeuchtungs- und Formaldehydzyklen bei gleicher Sterilisationsqualität um über 30% vermindert werden.

Bei einer Verfahrenstemperatur von ca. 75 °C ist es besonders günstig, zwei Wasserdampfzyklen, 4 grosse und 4 kleine Formaldehydzyklen vorzusehen, denen nach etwa einer 15 minütigen Sterilisierzeit ca. 6 Wasserdampf- und 7 Belüftungszyklen folgen.

Diese Art der Durchführung des Verfahrens führt zu einer Optimierung des Wasser- und Formaldehydverbrauchs sowie zu einer merklichen Zeiteinsparung.

Anhand einer Zeichnung wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ausführlich erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 die schematische Darstellung eines Ablaufs des erfindungsgemässen Verfahrens.

Wie Fig. 1 zeigt, findet das beschriebene Ausführungsbeispiel des Verfahrens mit Unterdruckbereich zwischen 0 bar und dem Atmosphärendruck 1 bar statt. Die Temperatur beträgt über den gesamten Ablauf des Verfahrens etwa 60 bis 65 °C.

Der Verfahrensablauf ist in mehrere Abschnitte A bis G untergliedert.

Das Verfahren beginnt im Abschnitt A. Hier wird die Sterilisierkammer evakuiert. Der Druck in der Sterilisierkammer sinkt dabei auf ungefähr 0,08 bar ab. Im Abschnitt B wird Wasserdampf eingelassen. Bei diesem Vorgang steigt der Druck in der Sterilisierkammer auf ungefähr 0,25 bar an. Dieser Druck wird ca. 60 Sekunden konstant gehalten, wonach anschliessend die Sterilisierkammer wieder evakuiert wird, bis der Druck wieder auf 0,08 bar abgefallen ist. Dieser Druck wird ca. 40 Sek. beibehalten, bis anschliessend wieder Wasserdampf eingelassen wird. Diese Verfahrensstufe des Wasserverdampfens wird im Abschnitt B insgesamt dreimal durchgeführt.

Im Bereich C ist die Verdampfung der Formaldehydlösung schematisch dargestellt. Die Druckdifferenzen und die Haltezeiten nach dem Verdampfen bzw. nach dem evakuieren, entsprechen denen in der Wasserdampfstufe. In dem hier dargestellten Ausführungsbeispiel werden im Bereich C insgesamt sechs Verdampfungszyklen von Formaldehydlösung und anschliessender Evakuierung durchgeführt.

Im Bereich D wird ebenfalls Formaldehydlösung verdampft, jedoch wird anschliessend nicht mehr bis auf 0,08 bar sondern lediglich bis auf 0,1 bar evakuiert. Die Haltezeit nach der Druckabsenkung hat sich von 40 Sekunden im Bereich C auf 30 Sek. verringert. Die Verfahrensstufen im Bereich D werden insgesamt achtmal durchgeführt.

Im Bereich E ist die letzte Verfahrensstufe der Verdampfung der Formaldehydlösung dargestellt. In dem Bereich E bleibt der Druck von ungefähr 0,25 bar über eine Stunde konstant. Während dieser Zeit kann die verdampfte Formaldehydlösung auf das Sterilisiergut einwirken.

Im Abschnitt F ist die Verdampfung von Wasserdampf dargestellt. Die Druckdifferenzen und die Haltezeiten nach der Verdampfung und nach der Evakuierung entsprechen denjenigen der Verdampfung der Formaldehydlösung im Bereich D. Im Bereich F sind insgesamt 10 Verfahrensstufen vorgesehen.

Schliesslich ist im Bereich G die Belüftung des Sterilisiergutes und der Sterilisierkammer dargestellt. Dabei schwankt der Druck zwischen Atmosphärendruck und wieder ungefähr 0,08 bar. Dabei werden die 0,08 bar ca. 30 Sek. und der

Atmosphärendruck ca. 60 Sekunden lang konstant gehalten. In diesem Beispiel werden die Belüftungen insgesamt siebenmal durchgeführt. Nach der letzten Belüftungsstufe befindet sich in der Sterilisierkammer Atmosphärendruck.

Im folgenden wird die Wirkung der einzelnen Verfahrensabschnitte erläutert. In Abschnitt A wird das Verfahren dadurch gestartet, dass zuerst der Druck abgesenkt wird. Abschnitt B dient zur Anwärmung des Sterilisiergutes sowie zur Befeuchtung. Gleichzeitig wird in diesem Verfahrensschritt ein Grossteil der in der Sterilisierkammer befindlichen Luft entfernt.

Das in Schritt B vorbereitete Sterilisiergut wird in Schritt C mit dem sterilisierenden Medium in Verbindung gebracht. Die alternierenden Druckniveaus sorgen hier wie auch im Schritt B dafür, dass auch unzugängliche Stellen des Sterilisiergutes mit dem Dampf versorgt werden. Anschliessend werden die Druckdifferenzen verringert (D), um so durch die Bewegung der verdampften Formaldehydlösung die Wirksamkeit der Sterilisation hoch zu halten, gleichzeitig aber

4

Formaldehydlösung einzusparen. Im Bereich E findet dann, nachdem sich das Sterilisiermedium gleichmässig verteilt hat die eigentliche Sterilisation statt.

Die Verfahrensabschnitte F und G dienen dem Herausspülen der verdampften Formaldehydlösung aus der Sterilisierkammer.

Bei einer Verfahrenstemperatur von 75 °C sind im Bereich B nur 2 Wasserdampfzyklen vorgesehen, denen sich im Bereich C 4 grosse Formaldehydzyklen und im Bereich D 4 kleine Formaldehydzyklen anschliessen. Die Sterilisierdauer im Abschnitt E beträgt nun nur noch 15 Minuten. Dem Abschnitt E folgen im Bereich F zur Entfernung des Formaldehyds 6 Wasserdampfzyklen. Nach den 7 Belüftungszyklen im Bereich G findet sich die Sterilisierkammer im Atmosphärendruck. Das Sterilisiergut kann nun entnommen werden.

Die Wirkungsweise des Verfahrens bei 75 °C entspricht der oben beschriebenen bei 60 – 65 °C.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

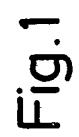


Fig. 1