



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 36 683 T2** 2007.11.08

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 992 247 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 36 683.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 890 285.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **05.10.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.04.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **20.12.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.11.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61L 2/06** (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)

(73) Patentinhaber:

W & H Sterilization S.r.l., Pedrengo, Bergamo, IT

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(72) Erfinder:

Stempf, Christian, 67100 Strasbourg, FR

(54) Bezeichnung: **Autoklave**

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

[0001] Die Erfindung betrifft einen Wasserdampfsterilisator, einen sogenannten Autoklav.

[0002] Solche Einrichtungen werden insbesondere im medizinischen Bereich benötigt und müssen aufgrund der ständig zunehmenden Widerstandsfähigkeit von Krankheitskeimen immer kostenintensivere Sterilisierungsverfahren durchsetzen.

[0003] Angesichts der heutigen Anforderungen ist es daher praktisch weltweit absolut notwendig, daß zu Beginn jedes Sterilisationszyklus die ursprünglich in der Kammer vorhandene Luft und die Beladung durch ein bestimmtes Verfahren, das aus aufeinanderfolgenden Vakuum- und Druckpulsen besteht und als fraktioniertes Vakuum (fractionate vacuum) bezeichnet wird, im wesentlichen vollständig entfernt wird.

[0004] Dies bedeutet, daß nach einer ersten Vakuumphase und dem Erwärmen Dampf in die Kammer eingespeist werden muß, damit Innentemperatur und Druck ansteigen (> 0 bar relativ, aus praktischen Gründen wird der Druck stets in Beziehung zum Umgebungsluftdruck angegeben). Dann wird die Kammer entleert, bevor eine nachfolgende Vakuumphase ausgelöst wird. Dies wird mehrmals wiederholt, bis die ursprünglich vorhandene Luft mit Sicherheit in ausreichendem Maße ausgetrieben worden ist.

[0005] Dann beginnt als erstes die nächste Phase, die Initialisierung des Sterilisationsverfahrens, mit höherer Temperatur und entsprechend höherem Druck als bisher.

[0006] Es ist klar, daß mehr Zeit benötigt wird und daß sich außerdem die Menge der erforderlichen Energie sowie der Wasserverbrauch beträchtlich erhöht, da die Kammer mehrmals gefüllt und entleert werden muß, wobei diese Vorgänge jedoch nicht als Sterilisationsphasen betrachtet werden können.

[0007] Abgesehen von der Dauer muß insbesondere auch auf den Energie- und den Wasserverbrauch (es kann kein Leitungswasser verwendet werden) geachtet werden.

[0008] Eine Vorrichtung, die dieser Art Technologie fast entspricht, wird in DE-A-44 45 054 beschrieben. Die Vorrichtung gemäß diesem Dokument verwendet einen nicht mit Wasser gekühlten Kondensator sowie eine ohne Wasser arbeitende Vakuumpumpe.

[0009] Sie erfüllt dadurch einige der oben genannten Bedingungen. Der Nachteil dieser Vorrichtung, der in dem genannten Dokument jedoch nicht erwähnt wird, besteht darin, daß beim Anlaufen zwischen jedem Vakuum- und Druckpuls (Phase) nicht

nur die Kammer entleert wird, sondern auch der Dampferzeuger.

[0010] Dies bedeutet, daß erstens eine große Menge Wasser und Energie, die für das Erzeugen von Dampf erforderlich ist, verschwendet wird und zweitens für das erneute Erzeugen von Dampf und das erneute Erreichen der Prozeßparameter für den nächsten Druckpuls entsprechend viel Zeit notwendig ist.

[0011] Es ist natürlich möglich, den Zeitverlust zu reduzieren, indem man leistungsstarke Heizsysteme verwendet, dies ändert allerdings nichts im Hinblick auf Energie- und Wasserverlust beziehungsweise Energie- und Wasserverschwendung.

[0012] Aus diesem Grund besteht die Aufgabe der Erfindung darin, einen Autoklav und sein Funktionsprinzip bereitzustellen, bei dem die genannten Nachteile vermieden werden und der die vorgegebenen Vakuum- und Druckpulse unter Verwendung von weniger Wasser und Energie bewerkstelligen kann, ohne daß sich dabei die Dauer des Zyklus verlängert.

[0013] Diese Ziele werden mit Hilfe der Erfindung hauptsächlich dadurch erreicht, daß Ventile verwendet werden, die zwischen der Kammer und dem Dampferzeuger sowie zwischen der Kammer und der aus Kondensator und Vakuumpumpe bestehenden Baugruppe angeordnet sind. Im Verlauf der Kammerentleerungsphasen isolieren die Ventile die Kammer vollständig von dem Dampferzeuger, damit dieser nicht entleert wird und die Luft-Dampf-Wasser-Mischung den Kondensator und die Vakuumpumpe durchquert, bevor sie in den Abwassertank geleitet wird.

[0014] Als Vakuumpumpe wird vorzugsweise eine Membranvakuumpumpe verwendet, da diese sowohl Luft, Dampf oder Wasser als auch jede beliebige Luft-Dampf-Wasser-Mischung ansaugen kann.

[0015] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Einrichtung zusätzlich mit einem sogenannten Kondensatbehälter ausgestattet, damit der kondensierte Dampf (Wasser) aus der Kammer abgeleitet und in regelmäßigen Abständen in den Dampferzeuger abgelassen werden kann, wo das Wasser wieder erwärmt wird.

[0016] Die Erfindung wird nunmehr anhand der beiliegenden schematischen Darstellung näher erläutert. Bei dieser einzigen schematischen Darstellung handelt es sich um eine schematische Abbildung des Fluidkreislaufs bei einem erfindungsgemäßen Autoklav.

[0017] Die Kombination aus Kondensator und Vakuumpumpe wird folgendermaßen verwendet: Im Ver-

lauf des ersten Vakuumpulses (Kaltstart) saugt die Membranvakuumpumpe ausschließlich Luft ohne Wasser an. Bei den anderen Pulsen wird das Vakuum, durch das die Luft-Dampf-Wasser-Mischung angesaugt werden kann, hauptsächlich von dem Kondensator erzeugt, wobei das Volumen des Dampfes auf das entsprechende Wasservolumen reduziert worden ist (Reduzierung 1700/l).

[0018] Infolgedessen ist der Wirkungsgrad der Membranpumpe bei einem bestimmten Vakuum geringer als der des Kondensators. Sie arbeiten beide gegeneinander, und dadurch würde das Wasser in dem Kondensator bleiben, diesen zunehmend füllen und seinen Wirkungsgrad beträchtlich verringern (Reduzierung), so daß das vorgegebene Vakuum nicht erreicht werden kann.

[0019] Um dies zu vermeiden, ein kontinuierliches Ablassen des Wassers sicherzustellen und den maximalen Wirkungsgrad des Kondensators beizubehalten, wird vor dem Kondensator, jedoch hinter der Autoklavkammer, eine kalibrierte Luftmenge eingeleitet, wodurch die Vakuumpumpe das Wasser absaugen und den Kondensator kontinuierlich entleeren kann.

[0020] Es sei darauf hingewiesen, daß das Vakuum, die Dauer der aufeinanderfolgenden Vakuumpulse und somit der Wirkungsgrad in direktem Verhältnis zur Größe des Kondensators (im entleerten Zustand) stehen und nicht zum Durchsatz der Vakuumpumpe. Der Durchsatz der Vakuumpumpe beeinflusst lediglich die Dauer des ersten Vakuumpulses ohne Wasser (Kaltstart), für den mehr Zeit benötigt werden würde, wenn eine kleinere, aber wirtschaftliche Pumpe verwendet wird.

[0021] Wie in der Figur zu erkennen ist, stellt die Erfindung einen Autoklav mit den folgenden Merkmalen bereit:

Das Prozeßwasser, das über einen Filter **2** aus einem Tank **1** entnommen wird, wird durch eine Pumpe **3** in einen Dampferzeuger **5** eingespeist. Der Dampferzeuger **5** ist mit einem exzentrisch positionierten Heizelement **4** und einem Temperatursensor **6** ausgestattet.

[0022] Ein Sicherheitsventil **7** ist mit dem Dampferzeuger verbunden. Eine Rohrleitung **9** verbindet den Dampfdom **8** des Dampferzeugers **5** mit einem Dreiwegventil **10** und in Abhängigkeit von dessen Position mit der Kammer **13** oder dem Kondensatbehälter **11**.

[0023] Wenn das Dreiwegventil **10** umgeschaltet wird, erreicht der Dampf die Kammer **13**, und der Druck in der Kammer steigt an. Wenn die Kammer **13** entleert wird, strömt der Dampf über ein Einwegventil **14** und eine Gabelung **15** durch eine Rohrleitung **34**

und ein Entleerungsventil **16** zu einem Kondensator **19** und wird von der Vakuumpumpe **20** in einen Abwassertank **31** abgepumpt.

[0024] Im Verlauf der Druckpulse und des Sterilisationsprozesses bleibt das Entleerungsventil **16** geschlossen, und die Kammer ist über die Gabelung **15** zu einer Rohrleitung **35** mit einem weiteren Dreiwegventil **17**, dessen Position in diesen Phasen von der Position des oben erwähnten Dreiwegventils **10** abhängig ist, mit dem Kondensatsammler **11** verbunden. Der Kondensatsammler **11** ist direkt mit der Kammer verbunden, seine Temperatur ist jedoch geringer. Dieser „kalte Punkt“ erzeugt ein physikalisches Phänomen, das einem geringfügigen Vakuum ähnlich ist und das Kondensat aus der Kammer **13** saugt. Von dort wird es in regelmäßigen Abständen in den Dampferzeuger **5** abgeleitet, wo es wieder erwärmt wird. Dieser erfindungsgemäße Prozeß spart Wasser, Energie und Zeit ein.

[0025] Ein Lufteinlaßventil **18** ist mit dem Rohr **34** hinter dem Ventil **15** und vor dem Kondensator **19** verbunden. Über dieses Ventil **18** und sein Rohr **36** wird zu dem in Richtung des Kondensators strömenden Dampf aus zwei Gründen eine genau vorgegebene Menge an Luft hinzugefügt: Erstens soll eine vollständige und kontinuierliche Entleerung des Kondensators erzielt werden, und zweitens soll die Membranpumpe **20** direkt Wasser ansaugen können, was einen niedrigen Geräuschpegel sicherstellt.

[0026] Dieser sogenannte „Vakuumverlust“ wird daher natürlich in Beziehung zum Durchsatz der Membranpumpe **20** so angesetzt, daß die vorbestimmten Optimalwerte in allen Vakuumphasen ohne weiteres erreicht werden.

[0027] Im Verlauf der Vakuumphasen ist es möglich, den Dampferzeuger **5** inzwischen zu erwärmen, um Dampf für den nächsten Druckpuls zu „akkumulieren“. Sobald der Druck in der Kammer **13** auf den vorbestimmten Wert gefallen ist, wird das Entleerungsventil **16** geschlossen, und die beiden Dreiwegventile **10** und **17** werden so umgeschaltet, daß der in dem Dampferzeuger **5** vorbereitete Dampf in die Kammer **13** eingespeist und das Kondensat, das sich in der Kammer **13** gebildet hat, abgeleitet und über den Kondensatsammler **11** zu dem Dampferzeuger **5** zurückgeleitet wird, bis in der Kammer **13** wieder die vorbestimmten Druck- und Temperaturwerte herrschen.

[0028] Wenn dieses Stadium erreicht worden ist, können neue Vakuum/Druckpulse beginnen, usw.

[0029] Mit den aufeinanderfolgenden Vakuum- und Druckphasen ist es möglich, einen Prozentanteil an Restluft von weniger als 0,1% zu erreichen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird für die ersten drei

Vakuumpulse eine Pause (beispielsweise 3 min) festgelegt, damit die Dauer des Luftaustreibungsprozesses und des gesamten Zyklus reduziert und optimiert werden kann. Wenn die Vakuumpulse innerhalb dieser Pause den vorbestimmten Wert (beispielsweise -0,80 bar) nicht erreichen, wird der maximale negative Druck registriert und der Zyklus fortgesetzt.

[0030] Am Ende der drei Pulse berechnet der Mikroprozessor das theoretische komplementäre Vakuum und definiert den Wert des vierten zusätzlichen Pulses mit den registrierten Werten, so daß der theoretische Prozentanteil an Restluft erreicht werden kann.

[0031] Selbst nach dem Austreiben der Luft durch das fraktionierte Vakuum im Verlauf des Aufbaus der Druck- und Sterilisationsphasen muß das Kondensat regelmäßig aus der Kammer **13** abgelassen werden. Um dies zu erreichen, werden die beiden Dreiwegventile **10** und **17** in eine Position umgeschaltet, in der die Kammer **13**, wie oben bereits beschrieben wurde, vollständig vom Dampferzeuger **5** getrennt ist und das Kondensat zum Kondensatsammler **11** geleitet wird.

[0032] Die zusätzlichen Vorteile dieses Teils der Erfindung bestehen darin, daß die Kammer **13** und insbesondere ihr Inhalt, die Beladung, selbst während des Druckpulses so trocken wie möglich bleibt, wodurch es zu einer Verringerung des in der Vakuumphase durch den Kondensator **19** und die Vakuumpumpe **20** strömenden Kondensats kommt. Eine Verringerung der durch den Kondensator und die Vakuumpumpe strömenden Kondensatmenge ist in jedem Fall von Vorteil, da das Kondensat diese erwärmt und dadurch auf unnötige Weise deren Wirkungsgrad verringert.

[0033] Des weiteren verbessert der trockene Zustand der Kammer **13** und ihrer Beladung den Trockenprozeß und verringert dessen Dauer.

[0034] Somit ermöglicht die Erfindung das genaue Befolgen des allgemein bekannten Gebots: „Für ein perfektes Trocknen muß man das Feuchtwerden der Beladung vermeiden.“

[0035] Während der Trockenphase wird die Innentemperatur des Dampferzeugers **5** auf ungefähr 105°C reduziert, was ein direktes Entleeren durch Öffnen des Abwasserventils **21** ermöglicht, das zum Abwassertank **31** führt, ohne daß der Dampf abgekühlt werden muß.

[0036] Zusätzlich zu den bei der beschriebenen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung geeigneten beschriebenen Bestandteilen und Rohren offenbart die Zeichnung noch weitere Merkmale, Elemente und Teile:

Die Kammer **13** ist mit zwei Temperatursensoren **6'**

und **6''** ausgestattet, damit in jeder Phase des Prozeßzyklus mit ausreichender Zuverlässigkeit die in der Kammer herrschende Temperatur ermittelt werden kann. Zu Prüfungs- und Überwachungszwecken kann die Verbindung **22** für eine Druckprüfung und die Verbindung **23** für eine Temperaturprüfung verwendet werden. Die Kammer **13**, die wärmeisoliert ist, wird durch ein externes Heizelement **12** erwärmt, dessen Temperatur von einem von den internen Temperatursensoren völlig unabhängigen externen Sensor **24** gesteuert wird.

[0037] Um sterile Luft von außen einleiten zu können, ist die Kammer **13** über eine Rohrleitung **25**, ein Ventil **28**, ein Einwegventil **27** und ein bakterien dichtes Filter **26** mit einem Lufteinlaß verbunden. Es ist notwendig, daß der Druck in der Kammer am Ende des Sterilisationsprozesses vor dem Öffnen der Tür an den Umgebungsdruck angeglichen wird.

[0038] Zum Entleeren der beiden Tanks **1** und **31** sind Entleerungshähne vorgesehen: **29** für das reine Wasser beziehungsweise **29'** für das Abwasser. Es wird zusätzlich dazu eine Verbindung zu einem externen Reinwassertank **1** auf eine solche Weise zur Verfügung gestellt, daß dieser über eine Wasserpumpe **30** automatisch aufgefüllt werden kann. Die beiden Tanks **1** und **31** sind vollständig wasserdicht und benötigen die externen Verbindungen **32** und **32'**.

[0039] Die Tanks sind mit den Wasserfüllstandssensoren **33**, **33'** und **33''** ausgestattet, um ein Unterfüllen beziehungsweise Überfüllen zu vermeiden. Der Kondensator **19** ist luftgekühlt, es kann aber auch ein wassergekühlter Kondensator verwendet werden, ohne daß das allgemeine Konzept der Erfindung geändert würde. Die dargestellte Membranpumpe **20** kann durch eine beliebige andere Pumpe ersetzt werden, die bei einer solchen Anwendung benutzt wird.

[0040] In der Zeichnung sind die Rohre auf rein schematische Weise gezeigt, Fachleuten wird jedoch klar sein, daß verschiedene Einzelheiten, die nicht zur Erfindung gehören, berücksichtigt werden müssen. Die relative Position der Teile zueinander, die Notwendigkeit, weitere Pumpen zu verwenden oder eine andere Höhe der Teile, um einen natürlichen Kreislauf auszulösen, sowie sämtliche mechanischen Merkmale gehören nicht in ein Strömungsdiagramm, um das es sich bei der Zeichnung handelt.

[0041] Auf ähnliche Weise sind die verschiedenen Materialarten und das elektronische Steuermittel nicht erläutert worden, da es für Fachleute ersichtlich sein dürfte, daß die Materialien und die Elektronik, die in der Regel in Verbindung mit Autoklaven verwendet werden, auch bei der Erfindung verwendet werden können.

[0042] Es wird natürlich ein vollautomatischer Auto-

klav bevorzugt, der lediglich beladen und entladen werden muß und sämtliche Funktionsfehler selbst erfasst, sich abschaltet und die entsprechenden Meldungen ausgibt, es versteht sich aber, daß auch ein manueller Betrieb möglich ist.

[0043] Wie aus der Beschreibung deutlich wird, besteht eines der wichtigen Merkmale, wenn nicht sogar das wichtigste Merkmal der Erfindung darin, daß das Kondensat wiederverwendet wird, indem man es schließlich über einen Kondensatsammler von der Kammer zum Dampferzeuger zurückführt und somit nicht verschwendet.

Patentansprüche

1. Autoklav mit: einem Dampferzeuger (5), einer Kammer (13), einem Kondensator (19) und einer Vakuumpumpe (20), wobei ein Rohr (9) den Dampferzeuger (5) mit der Kammer (13) verbindet und ein Rohr (35) die Kammer (13) mit dem Dampferzeuger (5) verbindet, wobei ein Ventil (16) in einem Rohr (34) zwischen der Kammer (13) und dem Kondensator (19) vorgesehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß Ventile (10, 17) in dem Rohr (9) bzw. dem Rohr (35) vorgesehen sind.

2. Autoklav nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Kondensatsammler (11) mit dem Rohr (9) bzw. dem Rohr (35) verbunden ist und daß wenigstens eine der Verbindungen mit einem Ventil versehen ist.

3. Autoklav nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventile (10, 17) Dreiwegventile sind und der Kondensatsammler mit den Rohren (9, 35) durch besagte Ventile verbunden ist.

4. Autoklav nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein, vorzugsweise kalibrierter, Lufteinlaß (18), der geschlossen werden kann, zwischen dem Ventil (16) und dem Kondensator (19) vorgesehen ist.

5. Autoklav nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Dampferzeuger (5) mit einem Abfallkondensat auslaß (37), der geschlossen werden kann, versehen ist.

6. Verfahren zum Dampfsterilisieren einer Beladung in einer Kammer (13), das die Schritte einschließt:

- a) Verbinden der Kammer mit einer Vakuumpumpe (20) und Verringern des Druckes in der Kammer, wodurch ein wesentlicher Teil der ursprünglich eingeschlossenen Luft herausgezogen wird,
- b) Schließen der Verbindung zwischen der Kammer (13) und der Vakuumpumpe (20) und Verbinden der Kammer mit einem Dampferzeuger (5), wodurch der Druck und die Temperatur in der Kammer bis zu ei-

- nem ersten vorbestimmten Wert aufgebaut werden,
- c) Schließen der Verbindung zwischen der Kammer (13) und dem Dampferzeuger (5) und Verbinden der Kammer mit einem Kondensator (19), wodurch der Druck und die Temperatur in der Kammer verringert werden und weitere wesentliche Teile der ursprünglich eingeschlossenen Luft herausgezogen werden,
- d) schließlich Wiederholen der Schritte b) und c), bis die ursprünglich eingeschlossene Luft im wesentlichen vollständig herausgezogen ist, aber mit der Maßgabe für Schritt b), daß die Verbindung zwischen der Kammer (13) und dem Kondensator (19) ebenfalls geschlossen wird,
- e) Schließen der Verbindung zwischen der Kammer (13) und der Vakuumpumpe (20) und Verbinden der Kammer mit einem Dampferzeuger (5), wodurch der Druck und die Temperatur in der Kammer bis zu einem zweiten vorbestimmten Wert aufgebaut werden, dem Prozeßwert, der größer ist als besagter erster vorbestimmter Wert,
- f) Schließen der Verbindung zwischen der Kammer (13) und dem Dampferzeuger (5) und Verbinden der Kammer mit einem Kondensator (19), wodurch der Druck und die Temperatur in der Kammer verringert werden,
- g) Schließen aller Verbindungen von der Kammer zu dem Dampferzeuger, dem Kondensator und der Vakuumpumpe und Öffnen eines Lufteinlasses (26), um ein Druckgleichgewicht der Kammer mit der Umgebung zu erreichen, Öffnen der Kammer und Herausnehmen der sterilisierten Beladung, wobei wenigstens während und/oder nach einem der Schritte b) und/oder e) Kondensat aus der Kammer (13) direkt oder über einen Kondensatsammler (11) zum Dampferzeuger (5) abgelassen wird.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Pause für die ersten drei Vakuumpulse, Schritte b) und c) festgelegt wird und daß, wenn die Vakuumpulse nicht innerhalb dieser Pause den vorbestimmten Wert erreichen, der maximale negative Druck angezeigt und der Zyklus fortgesetzt wird und daß am Ende der drei Pulse ein Mikroprozessor das theoretische komplementäre Vakuum berechnet und den Wert eines vierten zusätzlichen Pulses mit den angezeigten Werten definiert, so daß der theoretische Prozentanteil an Restluft erreicht werden kann.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

