(19) DANMARK

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(12) **PATENTSKRIFT** (11) **170659 B1**

(21) Patentansøgning nr.: 0600/90
(22) Indleveringsdag: 08 mar 1990
(41) Alm. tilgængelig: 22 sep 1990
(45) Patentets meddelelse bkg. den: 27 nov 1995
(86) International ansøgning nr.: -
(30) Prioritet: 21 mar 1989 IT 3990/89

(51) Int.Cl.6 **A 61 L 2/12**

(73) Patenthaver: ***Ghimas S.p.A.; Via Fucini 2; Casalecchio di Reno; Bologna, IT**
(72) Opfinder: **Vittorio *Betti; IT**

(74) Fuldmægtig: **Larsen & Birkeholm A/S Skandinavisk Patentbureau**

(54) Indretning til sterilisation eller forbrænding af kirurgiske instrumenter

(56) Fremdragne publikationer

EP pat. nr. 185931
SE freml.skr. nr. 375449

(57) Sammendrag:

600-90

Fremgangsmåde og udstyr til sterilisation af kirurgiske instrumenter og lignende, ved hvilken genstandene anbringes i en ikke forseglet beholder, som indeholder et materiale, der kan absorbere en væske. Genstandene kan anbringes enten direkte på bunden af denne beholder eller på et lag af et materiale, der frembringer dampe, der mætter rummet, og som er anbragt sammen med et materiale, der er egnet til at hæve temperaturen op til destruktion ved forbrænding af instrumenter, der frembyder en forureningsrisiko.

Beholderen anbringes så i en egnet mikrobølgegenerator for sterilisation eller forbrænding af genstandene, der befinder sig deri.

600-90

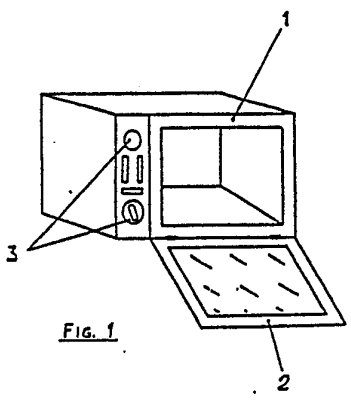


FIG. 1

DK 170659 B1

INDRETNING TIL STERILISATION ELLER FORBRÆNDING AF KIRURGISKE INSTRUMENTER

Denne opfindelse vedrører en indretning til sterilisation eller forbrænding af kirurgiske instrumenter, især af sådanne instrumenter, hvor der er smittefare, hvilken indretning har en mikrobølgegenerator og en beholder med et ikke hermetisk aflukbart låg, og hvor de til sterilisering beregnede instrumenter kan indlægges i og opbevares inden i beholderen.

Det er kendt, at frembringelse af meget højfrekvente mikrobølger med en magnetron giver en temperaturforøgelse. Meget højfrekvente elektromagnetiske bølger, der virker på materialer bestående af stoffer, som har en egnet kemisk struktur, forårsager molekylsvingninger, der frembringer stærk, hurtig opvarmning.

Brugen af apparater med mikrobølger har hidtil været begrænset til industriel- eller hjemmeanvendelse, dog med begrænsninger hidrørende fra det respektive materiales struktur.

Det er også kendt, at sporedannende bakterier ødelægges af den kombinerede mekaniske og termiske effekt, der forårsages af de meget høje frekvenser.

Således er det kendt fra SE fremlæggelsesskrift nr. 375 449 at sterilisere instrumenter ved hjælp af mikrobølger og fugtighed i en beholder, idet vanddampen afgives fra en kilde herfor. Ved den kendte teknik er det dog ikke muligt at ødelægge instrumenter ved forbrænding, da temperaturen ikke kan stige tilstrækkeligt dertil, og steriliseringen er kun en overfladebehandling, ikke en gennemgribende eller fuldstændig sterilisering. Endvidere anvendes en hermetisk lukket gastæt beholder, en art autoclave, der kan arbejde under forskelligt tryk og hvori der kan skabes vakuum. Der

anvendes til steriliseringen kemiske stoffer i gas- eller dampform, eller aerosoler, som er yderst giftige, med fare for brand og eksplosion under mikrobølgebestrålingen og med fare for forurening af selve instrumenterne, som ikke er anvendelige som de er, og i steriliseringsindretningen skal vandet skilles fra materialet, der skal steriliseres. Der anvendes et sæt på tre stablede plader til at indeholde materialet, der skal steriliseres, hvilket betyder, at steriliseringen af metalgenstande ikke kan være homogen, idet mikrobølgerne bevæger sig i en ret linie og derfor kun kan ramme de nederste genstande med mindre energi. Endelig er den nødvendige tid til sterilisering ca. 10 minutter for 100.000 sporer Bacillus Subtilis, og steriliseringstest udføres ikke direkte på materialet, men på sporestrimler.

Fra EP patentskrift nr. 0 185 931 kendes endvidere et industrielt anlæg, hvori en beholder forsynes med lag, som opvarmes under indvirkning af mikrobølger. Laget er et leje af granulerede stoffer, der er i stand til absorbere mikrobølger og holdes i bevægelse (fluid bed) samt udsættes for mikrobølgers virkning, hvorved de opvarmes til høje temperaturer. Udløbsmaterialerne bliver til aske og/eller brænder ud, når de kommer i kontakt med dette materiale.

De granulerede stoffer, som ikke brænder, har den funktion, at de overfører varme til affaldsmaterialerne, der skal ødelægges (hvilket kan ske i et uafbrudt forløb), og at behandle affald af fluid bed typen, hvorved fluid bed bringes på en høj temperatur af mikrobølgerne i stedet for opvarmning med forbrændingsolie eller gasvarmere. Mikrobølgerne er således opvarmningsmidlet.

Er der tale om ikke-metalliske instrumenter, brænder disse sammen med materialet, der skal ødelægges, når instrumenterne kommer i kontakt med fint formalede materialer, som absorberer mikrobølgerne.

Begrænsninger ved brug af de kendte apparater fremkommer

således fra muligheden for ødelæggelse af eller skader på visse materialer. Hvis for eksempel kirurgiske værktøjer af metal anbringes i et mikrobølgefelt, bliver de hvidglødende og kan blive skøre, miste deres sejhed og hårdhedsegenskaber og som følge heraf deres udmærkede skæreegenskaber.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at frembringe en indretning, som ved hjælp af mikrobølger kan udføre en sterilisation eller forbrænding af kirurgiske instrumenter, uden at de ved sterilisationen forringes eller beskadiges, og hvor instrumenterne ved forbrændingen ødelægges uden de ulemper, som er forbundet med den ovennævnte kendte teknik.

Dette formål opnås ved en indretning af den i indledningen omhandlede art, hvilken indretning ifølge opfindelsen er særegen ved, at beholderen på sin bund har et med en vandholdig væske gennemvædet lag, og at der i den for høje temperaturer egnede beholder er anbragt mineralpulver og/eller carbon, der kan forhøje temperaturen indtil en forbrænding af de i beholderen opbevarede instrumenter.

Laget optager mikrobølgeenergien særdeles godt og opvarmes i et sådant omfang tillige med de genstande, der ligger på det af den vandholdige væske gennemvædede lag, at de i beholderen værende kirurgiske instrumenter steriliseres grundigt. Endvidere vil temperaturen gennem det i beholderen anbragte mineralpulver og/eller carbon kunne stige så meget, at instrumenter, hvor der er smittefare, kan ødelægges ved opvarmningen.

Den nødvendige tid ifølge den foreliggende opfindelse (test udført for eksempel af Pasteur Instituttet i Paris) er 3 minutter for 100.000 sporer, og materialet, der skal steriliseres, rammes direkte af mikrobølgerne, idet det er anbragt i beholderen i et enkelt lag. Steriliseringen er derfor homogen.

Ifølge den foreliggende opfindelse absorberer de små instrumenter, der skal ødelægges - såfremt de er af metal - straks mikrobølgerne, idet de virker som modtageantenner, der retter energien mod sig selv. De opvarmes derved til det punkt, hvor de brændes til aske.

De uselvstændige krav omhandler fordelagtige udførelsesformer for indretningen ifølge opfindelsen. Det er således fordelagtigt, at instrumenter med lille masse kan lægges direkte på beholderens bund, som omhandlet i krav 2.

Foranstaltningerne i krav 3 forøger den inderlige kontakt mellem den vandholdige væske og beholderen samt de i beholderen anbragte genstande, hvorved varmeoverførslen bliver yderligere forbedret. Ved foranstaltningerne i krav 3-5 udnytter man kapillarvirkningen, som sørger for, at laget af små glasperler respektivt det svampeagtige eller porøse materiale gennemvædes særligt grundigt og intensivt med den vandholdige væske.

Indretningen ifølge opfindelsen forklares nærmere i det følgende under henvisning til tegningen, hvor:

Fig. 1 viser en indretning i form af et hus, som i sit indre kan udvikle mikrobølger, hvilket mikrobølgehus kan indeholde en beholder med instrumenter, der skal steriliseres,

fig. 2 viser i snit beholderen, som på bunden har et lag af små perler af glas, keramik eller plast eller andet egnet materiale,

fig. 3 viser i snit samme beholder opbygget af svampet eller porøst materiale, som er i stand til at optage eller tilbageholde fordampningsegnede væsker.

Inden i mikrobølgehuset 1, som er forsynet med en tilgangs-

dør 2 og midler til regulering, styring og beskyttelse 3, er der anbragt en beholder 4 udstyret med et ikke hermetisk aflukbart låg 5.

Beholderen 4 er opbygget af et materiale, som er modstandsdygtigt mod høje temperaturer, såsom keramik og ildfast materiale, og bærer på sin bund 6 et lag opbygget af små perler af glas eller lignende materiale, der kan indeholde og tilbageholde en eller anden fordampningsdygtig væske, som kommes deri. Alternativt kan denne beholder opbygges helt eller delvis af et svampet materiale eller et materiale af porøst form 7, forudsat at det har kapillarvirkning for at fordele mikrobølgernes termiske og elektromagnetiske energi.

Dette lag kan være opbygget af ekspanderet plast såsom polyuretan eller polystyren eller af syntetiske eller naturlige hydrofile materialer, som kan absorbere væsker. Denne fordampelige væske kan bestå af vand eller en vandig opløsning med højt kogepunkt (for eksempel glykol, højere alkoholer, og så videre), eller opløsninger af organiske salte i vand, eller simple vand/alkohol opløsninger.

Instrumenterne, der udsættes for mikrobølger, bliver opvarmede, hvilket på grund af tilstedeværelsen af fordampende væsker i beholderen modereres, fordi dampen, der dannes i beholderen, virker som beskyttelsesmiddel for materialerne, som ellers er vanskelige at sterilisere eller umulige at sterilisere på grund af risikoen for ødelæggelse, forårsaget af mikrobølgernes energi.

Når der anbringes mineralpulver og/eller carbon, som er i stand til ikke alene at diffundere mikrobølgernes elektromagnetiske energi, men også forøge temperaturen væsentligt i beholderen, opnås der fuldstændig destruktion af metalliske kirurgiske instrumenter såsom nåle, engangs-skalpeller og lignende genstande og følgelig også af beskyttelses-

hylstre, hvis de stadig findes, ved forbrænding.

Det er således muligt enten at sterilisere kirurgiske instrumenter og lignende grundigt eller destruere dem fuldstændigt ved forbrænding, især farlige instrumenter, som kan være kilder til forurening.

PATENTKRAV

1. Indretning til sterilisation eller forbrænding af kirurgiske instrumenter, især af sådanne instrumenter, hvor der er smittefare, hvilken indretning har en mikrobølgegenerator og en beholder med et ikke hermetisk aflukbart låg, og hvor de til sterilisering beregnede instrumenter kan indlægges i og opbevares inden i beholderen, k e n d e t e g n e t ved, at beholderen på sin bund har et med en vandholdig væske gennemvædet lag, og at der i den for høje temperaturer egnede beholder er anbragt mineralpulver og/eller carbon, der kan forhøje temperaturen indtil en forbrænding af de i beholderen opbevarede instrumenter.

2. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at instrumenter med en lille masse kan lægges direkte på beholderens bund.

3. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at laget består af små glasperler, som er gennemvædet med den vandholdige væske.

4. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at beholderen i det mindste delvist består af et svampet eller porøst materiale, som kan tilbageholde og langsomt afgive vanddamp fra den vandholdige væske.

5. Indretning ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at låget på sin inderside består af et svampet eller porøst materiale, som kan tilbageholde og langsomt afgive vanddamp fra den vandholdige væske.

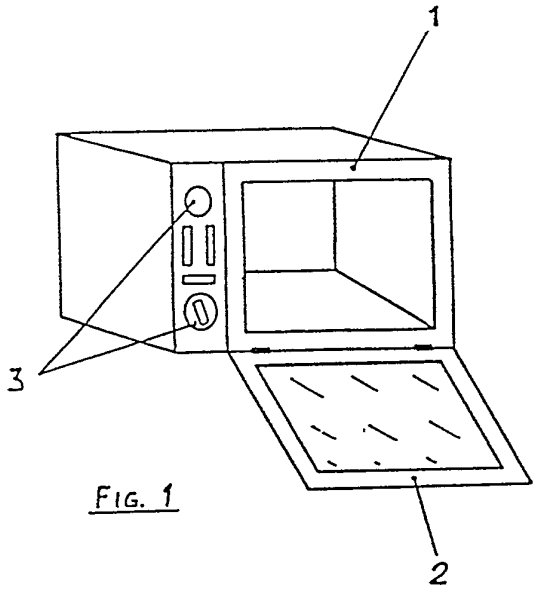


FIG. 1

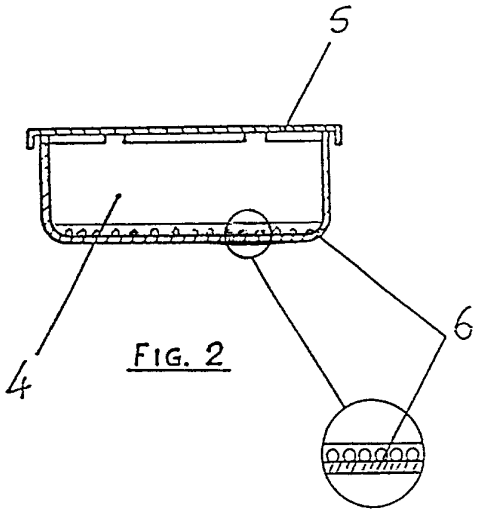


FIG. 2

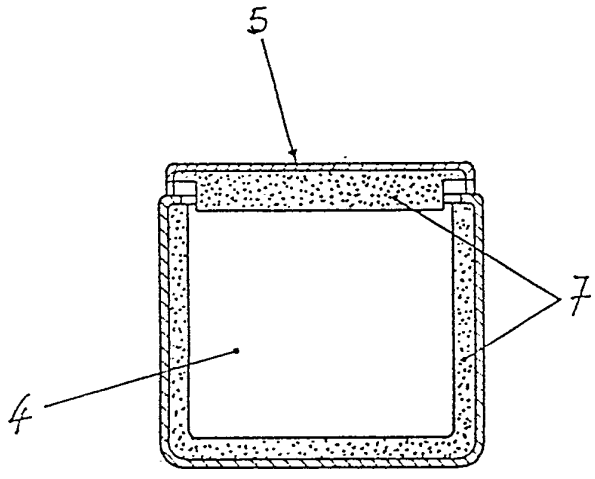


FIG. 3