(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 1 327 674 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
25.06.2008 Patentblatt 2008/26

(51) Int Cl.:
C11D 7/50 *(2006.01)* ***C11D 7/32*** *(2006.01)*
C11D 3/386 *(2006.01)*

(21) Anmeldenummer: **02000728.2**

(22) Anmeldetag: **11.01.2002**

(54) **Verwendung eines Reinigungsmittelkonzentrats und Verfahren zur Reinigung chirurgischer Instrumente**

Use of a detergent concentrate and method for cleaning surgical instruments

Utilisation d'un détergent concentré et procédé de nettoyage d'instruments chirurgicaux

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
16.07.2003 Patentblatt 2003/29

(73) Patentinhaber: **Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG**
20539 Hamburg (DE)

(72) Erfinder:
- **Tiarks, Petra**
  21031 Hamburg (DE)
- **Staffeldt, Jürgen, Dr.**
  21423 Winsen (DE)

(74) Vertreter: **Glawe, Delfs, Moll**
Patentanwälte
Rothenbaumchaussee 58
20148 Hamburg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 481 663
EP-A- 0 730 024
EP-A- 1 067 174
GB-A- 2 360 041
US-B1- 6 235 692

Bemerkungen:

Die Akte enthält technische Angaben, die nach dem Eingang der Anmeldung eingereicht wurden und die nicht in dieser Patentschrift enthalten sind.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 1 327 674 B1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Verwendung zur Reinigung und/oder Desinfektion medizinischer Instrumente und/oder Apparate sowie entsprechende Reinigungsverfahren.

[0002] Chirurgische Instrumente sowie andere medizinische Geräte werden im Krankenhaus üblicherweise unter Verwendung alkalischer Reinigungsmittel maschinell gereinigt und anschließend chemisch oder thermisch desinfiziert. Solche stark alkalische Mittel können aggressiv gegenüber empfindlichen Oberflächen wirken. Mit Blut verunreinigte chirurgische Instrumente werden häufig unmittelbar nach ihrer Benutzung bspw. in eine aldehydhaltige Desinfektionslösung abgelegt und verbleiben darin zunächst, bis sie zum Reinigen in die Spülmaschine geräumt werden. Das Blut wird durch die Desinfektionsmittel koaguliert und die im Blut enthaltenen Eiweißbestandteile durch den aldehydischen Desinfektionswirkstoff denaturiert. Solche besonders hartnäckigen Blutrückstände sind häufig nur durch alkalisch-aktivchlorhaltige Reinigungsmittel zu entfernen. Die oxidierende Aktivchlorkomponente bewirkt die Zersetzung der denaturierten Eiweißbestandteile. Auch andere Bestandteile von Desinfektionsmitteln wie bspw. Jod können schwer zu entfernende Rückstände bilden.

[0003] Die alkalisch-aktivchlorhaltigen Reiniger weisen die Nachteile auf, daß sie kennzeichnungspflichtige Gefahrenstoffe enthalten, daß bei ihrer Handhabung besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz des Bedienungspersonals erforderlich sind und daß sie im Abwasser eine unerwünschte Umweltbelastung darstellen.

[0004] Aus US-A-4,243,546, EP-A-0 481 663 und EP-A-0 730 024 sind enzymhaltige Reinigungsmittel bekannt, die insbesondere Blutproteine enzymatisch abbauen können.

[0005] EP-A-1 021 519 offenbart ein enzymfreies Reinigungsmittelkonzentrat zur Reinigung chirurgischer Instrumente. Als Nachteil der enzymatischen Reiniger wird dort genannt, daß die Enzymaktivität bei längerer Lagerung nachlassen kann.

[0006] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Verwendung eines Reinigungsmittelkonzentrat zu schaffen, das eine gute Reinigungswirkung gegenüber im Krankenhausbereich vorkommenden Mischverunreinigungen wie beispielsweise koaguliertes Blut und Desinfektionsmittelrückständen zeigt und dem Aufbau von Restverunreinigungen wie beispielsweise Proteinen- oder Kalkbelägen auf den gereinigten Instrumenten sowie der verwendeten Spülmaschine selbst entgegenwirkt.

[0007] Daher ist ein Gegenstand der Erfindung die Verwendung eines Reinigungsmittelkonzentrats zur maschinellen und/oder Desinfektion medizinischer und/oder chirurgischer Instrumente und/oder Apparate, wobei das Reinigungsmittelkonzentrat enthält:

a) mindestens 11 Gew.-% wenigstens eines Alkanolamins,

b) 3 bis 10 Gew.-% wenigstens einer Aminopolycarbonsäure und/oder deren Salze als Komplexbildners,

c) wenigstens ein Enzym.

und wobei das Reinigungsmittelkonzentrat in gebrauchsfertig verdünnter wässriger Lösung einen pH-Wert von 9 bis 11 aufweist.

[0008] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zum Reinigen von medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten und/oder Apparaten mit den folgenden Schritten:

a) Aufbringen einer 0,5 bis 100%igen wäßrigen Lösung eines obengenannten Reinigungsmittelkonzentrats,

b) Einwirkenlassen der Lösung bei einer Temperatur von Raumtemperatur bis zur Siedetemperatur der Lösung,

c) Nachspülen.

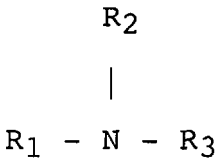
[0009] Die Erfindung beruht auf der überraschenden Erkenntnis, daß die Kombination von Alkanolamin, Komplexbildner und Enzym ein lagerstabiles Reinigungsmittelkonzentrat ergibt, das im Rahmen einer maschinellen Reinigung angetrocknete, vorerhitzte oder mit beispielsweise aldehydischen Desinfektionswirkstoffen denaturierte Blutrückstände von chirurgischen Instrumenten einwandfrei entfernen kann. Auch die von Desinfektionsmitteln häufig herrührenden Jodrückstände bzw. deren Reaktionsprodukte mit Blutbestandteilen werden entfernt. Ein besonderer Vorteil der Erfindung ist, daß der Aufbau von Protein- und/oder Erdalkalisalzbelägen bzw. Mischungen daraus auf Instrumenten sowie dem Innenraum der Spülmaschine vermieden wird; solche Beläge bauen sich bei der Verwendung von Reinigungsmittelkonzentraten des Standes der Technik häufig nach vielen Spülzyklen auf und können anschließend nicht oder nur schwer wieder entfernt werden. Das Reinigerkonzentrat vermeidet überraschenderweise eine solche Belagbildung bzw. entfernt bereits vorhandene Beläge aus Reinigungsvorgängen des Standes der Technik wieder.

[0010] Wesentlich für diesen Erfolg ist die Kombination von Alkanolamin, Komplexbildner und Enzym. Hierbei ist überraschend, daß sich ein lagerstabiles, enzymhaltiges Reinigungsmittelkonzentrat mit dem erfindungsgemäß verlangten Komplexbildneranteil von wenigstens 3 Gew.-% herstellen läßt. Im Stand der Technik geht man davon aus, daß zur Stabilisierung von Enzympräparaten Calciumionen vorhanden sein müssen. Da Komplexbildner und insbesondere Chelatbildner Erdalkaliionen komplexieren, ist eigentlich zu erwarten, daß der Zusatz eines entsprechend großen Anteils des Komplexbilders die Stabilität der Enzymzusammensetzung beeinträchtigt. Überraschenderweise ist dies nicht der Fall.

[0011] Die in dem Konzentrat enthaltenen Enzyme können insbesondere Amylasen oder Proteasen sein. Proteolytische Enzyme sind bevorzugt. Die Menge dieser proteolytischen Enzyme liegt bevorzugt zwischen 0,005 und 0,1 Anson-Einheiten pro g Konzentrat.

[0012] Der Alkanolamingehalt liegt erfindungsgemäß bevorzugt zwischen 11 und 40 Gew.-%, weiter 11 und 20 Gew.-%, weiter vorzugsweise 11 und 15 Gew.-%.

[0013] Vorzugsweise haben die verwendeten Alkanolamine folgende Struktur:



wobei R_1 eine Hydroxyalkylgruppe mit 1 bis 6 C-Atomen darstellt und wobei R_2 und R_3 unabhängig voneinander die genannte Hydroxyalkylgruppe oder Wasserstoff darstellen.

[0014] Besonders bevorzugt sind Mono-, Di- und/oder Triethanolamin.

[0015] Der Gehalt an Aminopolycarbonsäure und/oder deren Salze als Komplexbildner liegt bevorzugt zwischen 4 und 8 Gew.-%, weiter vorzugsweise zwischen 5 und 7 Gew.-%.

[0016] Die Komplexbildner dienen der Wasserenthärtung und können durch Komplexieren von Erdalkalionen die Reinigungswirkung gegenüber Kalkseifen verbessern.

[0017] Das Konzentrat kann Nitrilotriessigsäure und/oder ein Salz dieser Säure, besonders bevorzugt deren Trinatriumsalz, enthalten. Dieser NTA-Zusatz bewirkt überraschenderweise besonders gute Kalkseifenentfernung selbst bei niedrigen pH-Werten im Bereich 6 bis 9. Der NTA-Zusatz ist ferner vorteilhaft, wenn das Konzentrat mit stark mineralstoffhaltigem (hartem) Wasser zu einer gebrauchsfertigen Lösung angesetzt werden soll.

[0018] Das Reinigungsmittelkonzentrat weist in gebrauchsfertig verdünnter wäßriger Lösung einen pH-Wert von 9 bis 11, vorzugsweise 9,5 bis 10,5 auf. Unter gebrauchsfertiger Verdünnung wird erfindungsgemäß eine 0,5-100%ige wäßrige Lösung des Reinigungsmittelkonzentrats verstanden. Sofern im Rahmen der vorliegenden Anmeldung pH-Werte einer verdünnten Lösung des Reinigungsmittelkonzentrats gemessen werden, wird als Lösungsmittel vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwendet. Wenn das Konzentrat mit üblichem Leitungswasser zu einer gebrauchsfertigen Lösung angesetzt wird, können sich je nach Beschaffenheit dieses Wassers geringfügig abweichende pH-Werte ergeben.

[0019] Die Einstellung des pH-Werts auf den genannten Bereich erfolgt vorzugsweise durch Zusatz von Säuren und/oder geeigneter Puffersysteme. Bevorzugt ist der Zusatz von wenigstens einer organischen Säure ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Mono-, Di- oder Tricarbonsäuren mit 2 bis 6 C-Atomen. Unter diesen Säuren sind bevorzugt Citronensäure, Weinsäure, Äpfelsäure, Milchsäure, Glykolsäure, Glyoxylsäure, Bernsteinsäure, Adipinsäure und Glutarsäure. Citronensäure ist besonders bevorzugt. Die Säuren werden dem Konzentrat vorzugsweise in einer Menge von 0,5 bis 15 Gew.-%, weiter vorzugsweise 2 bis 10 Gew.-%, zugesetzt. Einige dieser genannten organischen Säuren wie beispielsweise Citronensäure sind gleichzeitig Komplexbildner im Sinne der Erfindung.

[0020] Die korrosive Wirkung von Komplexbildnern wie NTA auf eloxierte Aluminiumoberflächen und dergleichen kann vermindert bzw. vollständig vermieden werden durch den Zusatz wenigstens eines Mono- und/oder Diesters der Phosphorsäure mit aliphatischen Alkolholen der Kettenlänge C_1 bis C_{22} und/oder aliphatischen Diolen und/oder aliphatischen Polyolen der Kettenlänge C_2 bis C_{22}. Besonders bevorzugt ist ein Diester der Phosphorsäure mit Butanol einerseits und Ethylenglykol andererseits. Dieser Ester ist kommerziell unter der Bezeichnung Hordaphos® MDGB erhältlich. Erfindungsgemäß erhält man so eine gute Reinigungswirkung auch bei Verwendung hartem Wassers und trotzdem eine schonende Einwirkung auf exloxierte Aluminiumflächen.

[0021] Dem Konzentrat können übliche Konservierungsmittel zugesetzt werden, bspw. p-Hydroxybenzoesäure oder deren Methylester, 5-Brom-5-Nitro-1,3-dioxan, Salicylsäure, 2-Naphtyl-m-N-Dimethylthiocarbanilat, 5-Chlor-5-methyl-4-isothiazolin-3-on, 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on sowie Gemische der beiden letztgenannten Verbindungen. Ein bevorzugtes Konservierungsmittel ist p-Hydroxybenzoesäure bzw. deren Methylester. Mit Hilfe dieser Konservierungsmittel läßt sich Mikroben- und Pilzbefall des Reinigungsmittelkonzentrats vermeiden.

[0022] Bei Bedarf können Konfektionierhilfsmittel (Lösungsvermittler) zugegeben werden wie bspw. Natriumcumolsulfonat, Natriumtoluolsulfonat, Natriumxylolsulfonat, Harnstoff, Glykole, insbesondere Polypropylenglykole und Polyethylenglykole, Methylacetamid und Fettalkohole, wie bzw. Cetylalkohol.

[0023] Die Aufzählung möglicher Inhaltsstoffe ist nicht abschließend. Es können zusätzlich bspw. Netzmittel, Emulgatoren, schaumbremsende Mittel oder dergleichen zugesetzt werden. Vorteilhaft ist beispielsweise der Zusatz von N-Acylglutamat als Netzmittel. Übliche ionische, nichtionische oder amphotere Tenside können gleichfalls zugesetzt werden.

[0024] Die maschinelle Reinigung erfolgt ohne menschliches Zutun während eines automatischen Programmablaufs, insbesondere in einer üblichen Instrumentenspülmaschine. Mit dem Merkmal "Reinigung und/oder Desinfektion" soll zum Ausdruck gebracht werden, daß das Konzentrat sowohl bei der Kombination von Reinigung und Desinfektion in einem einzigen Verfahrensschritt als auch bei Programmabläufen verwendet werden kann, bei denen einem Reinigungsschritt ein separater Desinfektionsschritt nachfolgt. In diesem Fall ist das Konzentrat in beiden dieser Schritte verwendbar.

[0025] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren zur Reinigung medizinischer und/oder chirurgischer Instrumente und/oder Apparate geschieht das Aufbringen der wäßrigen Lösung des Reinigungsmittelkonzentrats vorzugsweise durch Sprühen, kann aber bspw. auch durch Eintauchen oder Begießen erfolgen. Das Konzentrat kann in einer sehr hohen Konzentration, ggf. pur, als feiner Nebel aufgesprüht werden und zunächst in dieser hohen Konzentration oder pur einwirken. Anschließend kann ggf. zusätzliches Wasser auf die zu reinigenden Instrumente aufgebracht werden und die so verdünnte Reinigungslösung wird umgewälzt und bspw. durch Besprühen erneut auf die zu reinigenden Instrumente aufgebracht.

[0026] Das in Schritt b) definierte Einwirken kann nach dem Aufbringen der Reinigungslösung ein Einwirken in Ruhe, d.h. ohne fortlaufendes Aufbringen bzw. Aufsprühen oder mechanisches Umwälzen bzw. Bewegen der Reinigungslösung umfassen. So kann bspw. insbesondere hochkonzentrierte Reinigungslösung zunächst aufgesprüht werden, nach dem Aufsprühen wird sie dann einwirken gelassen. Der Einwirkzeitraum kann aber auch Abschnitte umfassen, in denen die Reinigungslösung fortlaufend erneut auf die Instrumente aufgebracht bzw. aufgesprüht wird und/oder mechanisch umgewälzt oder auf irgendeine andere Art und Weise bewegt wird. Vorteilhaft ist auch eine Kombination dieser beiden Einwirkarten, also zunächst ein Einwirkenlassen insbesondere hochkonzentrierter Reinigerlösung in Ruhe und anschließendes Verdünnen des Reinigers mit Wasser unter laufender Umwälzung und erneutem Besprühen.

[0027] Die wäßrige Lösung des Reinigungsmittelkonzentrats wird vorteilhafterweise als 0,5 bis 20%ige, vorzugsweise als 0,5 bis 10%ige, weiter vorzugsweise als 1 bis 5%ige wäßrige Lösung aufgebracht. Während des Einwirkzeitraumes kann die Lösung des Konzentrats durch zusätzliches Wasser weiter verdünnt werden, dabei sollte aber eine Minimalkonzentration von 0,5% nicht unterschritten werden. Es sei noch angemerkt, daß alle Prozentangaben Gewichtsprozente sind.

[0028] Das Einwirkenlassen in Schritt b) geschieht vorzugsweise bei Raumtemperatur bis 55°C, weiter vorzugsweise bei 35 - 50°C, besonders bevorzugt bei 40 - 50°C. Einwirktemperaturen von etwas über 40°C haben sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, da dabei einerseits eine gute Reinigungswirkung erzielt wird und andererseits die zu reinigenden Instrumente geschont werden.

[0029] Vorteilhafterweise beträgt die Einwirkzeit in Schritt b) 2 s bis 30 min, vorzugsweise 10 s bis 10 min, weiter vorzugsweise 30 s bis 5 min.

[0030] Die Aufzählung der Verfahrensschritte ist nicht abschließend. Es können zusätzliche Vor- oder Nachspülschritte vorgesehen sein, auch können mehrere Reinigungsschritte hintereinander vorgesehen sein. Bevorzugt ist ferner ein zusätzlicher Desinfektionsschritt, der bspw. durch chemische Desinfektionsmittel erfolgen kann. Besonders bevorzugt ist die Durchführung einer Thermodesinfektion. Diese kann als nachgeschalteter Schritt bspw. mit vollentsalztem Wasser bei 85°C bis 95°C, vorzugsweise 93°C erfolgen. Dieses Wasser kann gleichzeitig zum Nachspülen gemäß Schritt c) verwendet werden, so daß auf diese Weise Nachspülen und Thermodesinfektion miteinander kombiniert werden. Jedoch kann der Thermodesinfektionsschritt statt mit frischem Wasser auch mit der auf die entsprechende Temperatur aufgeheizten Reinigungslösung des Schritts b) erfolgen.

[0031] Ggf. können bei Verwendung sogenannter Taktbandspülmaschinen auch mehrere Reinigungsschritte mit dem erfindungsgemäßen Reinigungsmittelkonzentrat hintereinander ausgeführt werden. Dabei ist es bspw. möglich, in einem Reinigungsschritt ein Ultraschalltauchbad, das mit einer wäßrigen Lösung des erfindungsgemäßen Reinigungsmittelkonzentrats gefüllt ist, zu verwenden.

[0032] Die Erfindung erzielt eine gute Reinigungswirkung, insbesondere auch in schwer zugänglichen Bereichen chirurgischer Instrumente, bspw. im Gelenkbereich von Scheren.

[0033] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen erläutert.

Beispiel 1

[0034] Ein erfindungsgemäßes Reinigungsmittelkonzentrat wird anhand der Angaben der nachfolgenden Tabelle

zubereitet. Die Mengen der einzusetzenden Ausgangsstoffe sind in Gewichtsteilen angegeben.

Triethanolamin 85%	15,0
Hordaphos® MDGB[1]	1,0
Citronensäure	1,2
NTA Trinatriumsalz 40%ige wäßrige Lösung	15,0
Noramer® 2000[2]	0,4
Esperane 8.0 L	1,0
p-Hydroxybenzoesäuremethylester	0,5
N-Acylglutamat	0,4
Wasser (vollentsalzt)	65,0
pH-Wert des Konzentrats	9,7
pH-Wert einer 1%igen wäßrigen Lösung (in VE-Wasser)	9,9

[1] Diester der Phosphorsäure mit Butanol und Ethylenglykol

[2] Komplexbildner auf Basis von Carboxylat/Sulfonat-Acrylcopolymeren, Firma Norso Haas S.A., Verneuil, En Halatte, Frankreich

Beispiel 2

[0035] In einer Eintank-Spülmaschine werden die zu reinigenden Instrumente zunächst 2 Minuten lang bei Raumtemperatur mit Kaltwasser vorgespült. Anschließend wird die Spülmaschine mit kaltem Wasser gefüllt und das Reinigungsmittelkonzentrat gemäß Beispiel 1 in einer Konzentration von 5 ml/l zudosiert. Die Reinigungslösung wird auf 50° C aufgeheizt und 5 Minuten bei dieser Temperatur gehalten. Während dieser Zeit erfolgt ein Umwälzen der Reinigungslösung unter Bespülen der Instrumente.

[0036] Nach dem Abpumpen der Reinigungslösung wird mit kaltem Wasser zwischengespült. Zum Schluß läßt man vollentsalztes Kaltwasser einlaufen und erwärmt auf 93° C für eine 10minütige Thermodesinfektion. Diese Thermodesinfektion ist gleichzeitig die Nachspülung. Zum Schluß wird mit Heißluft getrocknet.

Patentansprüche

1. Verwendung eines Reinigungsmittelkonzentrats zur maschinellen Reinigung und/oder Desinfektion medizinischer und/oder chirurgischer Instrumente und/oder Apparate, wobei das Reinigungsmittelkonzentrat enthält:

   a) mindestens 11 Gew.-% wenigstens eines Alkanolamins,
   b) 3 bis 10 Gew.-% wenigstens einer Aminopolycarbonsäure und /oder deren Salze als Komplexbildner,
   c) wenigstens ein Enzym,

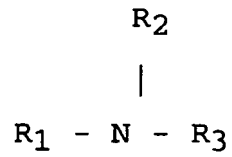
   und wobei das Reinigungsmittelkonzentrat in gebrauchsfertig verdünnter wässriger Lösung einen pH-Wert von 9 bis 11 aufweist.

2. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** es wenigstens ein proteolytisches Enzym enthält.

3. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** es proteolytisches Enzym in einer Menge von 0,005 bis 0,1 Anson-Einheiten pro g Konzentrat enthält.

4. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Alkanolamingehalt 11 bis 40 Gew.-%, vorzugsweise 11 bis 20 Gew.-%, weiter vorzugsweise 11 bis 15 Gew.-% beträgt.

5. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Alkanolamin folgende Struktur aufweist:



wobei R_1 eine Hydroxyalkylgruppe mit 1 bis 6 C-Atomen darstellt und wobei R_2 und R_3 unabhängig voneinander die genannte Hydroxyalkylgruppe oder Wasserstoff darstellen.

6. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** es Mono-, Di- und/oder Triethanolamin enthält.

7. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Gehalt an Komplexbildner 4 bis 8 Gew.-%, weiter vorzugsweise 5 bis 7 Gew.-% beträgt.

8. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** es NTA und/oder NTA-Salze enthält.

9. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** es in gebrauchsfertig verdünnter wässriger Lösung einen pH-Wert von 9,5 bis 10,5 aufweist.

10. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** es zusätzlich wenigstens eine organische Säure ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Mono-, Di- oder Tricarbonsäuren mit 2 bis 6 C-Atomen enthält.

11. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** es wenigstens eine Säure ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Citronensäure, Weinsäure, Äpfelsäure, Milchsäure, Glykolsäure, Glyoxalsäure, Bernsteinsäure, Adipinsäure und Glutarsäure enthält.

12. Verwendung des Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** es zusätzlich wenigstens einen Mono- und/oder Diester der Phosphorsäure mit aliphatischen Alkoholen der Kettenlänge C_1 bis C_{22} und/oder aliphatischen Diolen und/oder aliphatischen Polyolen der Kettenlänge C_2 bis C_{22} enthält.

13. Verfahren zum maschinellen Reinigen von medizinischen und/oder chirurgischen Instrumenten und/oder Apparaten, **gekennzeichnet durch** folgende Schritte:

a) Aufbringen einer 0,5 bis 10 %igen wässrigen Lösung eines Reinigungsmittelkonzentrats nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
b) Einwirkenlassen der Lösung bei einer Temperatur von Raumtemperatur bis zur Siedetemperatur der Lösung,
c) Nachspülen.

14. Verfahren nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Reinigungsmittelkonzentrat in Schritt a) als 1 bis 5%ige wässrige Lösung aufgebracht wird.

15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Einwirkenlassen in Schritt b) bei Raumtemperatur bis 55°C, vorzugsweise bei 35 bis 50°C, weiter vorzugsweise bei 40 bis 50°C, geschieht.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Einwirkzeit in Schritt b) 2 s bis 30 min, vorzugsweise 10 s bis 10 min, weiter vorzugsweise 30 s bis 5 min beträgt.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** es zusätzlich eine Thermodesinfektion umfasst.

Claims

1. Use of a cleaning agent concentrate for automated cleaning and/or disinfection of medical and/or surgical instruments and/or apparatuses, wherein the cleaning agent concentrate contains:

    a) at least 11% by weight of at least one alkanolamine,
    b) 3 to 10% by weight of at least one aminopolycarboxylic acid and/or salts thereof as complexing agent,
    c) at least one enzyme,

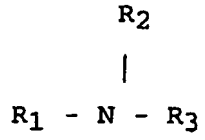
    and wherein the cleaning agent concentrate in an aqueous solution diluted ready-to-use has a pH of 9 to 11.

2. Use of the cleaning agent concentrate according to Claim 1, **characterized in that** it contains at least one proteolytic enzyme.

3. Use of the cleaning agent concentrate according to Claim 1, **characterized in that** it contains a proteolytic enzyme in an amount of 0.005 to 0.1 Anson units per g of concentrate.

4. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** the alkanolamine content is 11 to 40% by weight, preferably 11 to 20% by weight, more preferably 11 to 15% by weight.

5. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 3, **characterized in that** the alkanolamine has the following structure:



    wherein R_1 is a hydroxyalkyl group having 1 to 6 carbon atoms and wherein R_2 and R_3 independently of one another are the said hydroxyalkyl group or hydrogen.

6. Use of the cleaning agent concentrate according to Claim 5, **characterized in that** it contains mono-, di- and/or triethanolamine.

7. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 6, **characterized in that** the content of complexing agent is 4 to 8% by weight, more preferably 5 to 7% by weight.

8. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 7, **characterized in that** it contains NTA and/or NTA salts.

9. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 8, **characterized in that** in aqueous solution diluted ready-to-use it has a pH of 9.5 to 10.5.

10. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 9, **characterized in that** it additionally contains at least one organic acid selected from the group consisting of mono-, di- or tricarboxylic acids having 2 to 6 carbon atoms.

11. Use of the cleaning agent concentrate according to Claim 10, **characterized in that** it contains at least one acid selected from the group consisting of citric acid, tartaric acid, malic acid, lactic acid, glycolic acid, glyoxalic acid, succinic acid, adipic acid and glutaric acid.

12. Use of the cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 11, **characterized in that** it additionally contains at least one mono- and/or diester of phosphoric acid with aliphatic alcohols of chain length C_1 to C_{22} and/or aliphatic diols and/or aliphatic polyols of chain length C_2 to C_{22}.

13. Process for the automated cleaning of medical and/or surgical instruments and/or apparatuses, **characterized by** the following steps:

a) application of a 0.5 to 10% strength aqueous solution of a cleaning agent concentrate according to one of Claims 1 to 12,
b) action of the solution at a temperature of room temperature up to boiling temperature of the solution,
c) rinsing.

14. Process according to Claim 13, **characterized in that** the cleaning agent concentrate is applied in step a) as a 1 to 5% strength aqueous solution.

15. Process according to Claim 13 or 14, **characterized in that** the action in step b) proceeds at room temperature to 55°C, preferably at 35 to 50°C, more preferably at 40 to 50°C.

16. Process according to one of Claims 13 to 15, **characterized in that** the time of action in step b) is 2 s to 30 min, preferably 10 s to 10 min, more preferably 30 s to 5 min.

17. Process according to one of Claims 13 to 16, **characterized in that** it additionally comprises a thermal disinfection.

Revendications

1. Utilisation d'un concentré d'agent nettoyant pour le nettoyage en machine et/ou la désinfection d'instruments et/ou appareils médicaux et/ou chirurgicaux, dans laquelle ledit concentré d'agent nettoyant contient :

a) au moins 11% en poids d'au moins une alcanolamine,
b) de 3 à 10% en poids d'au moins un acide aminopolycarboxylique et/ou d'un de ses sels comme agent complexant,
c) au moins une enzyme,

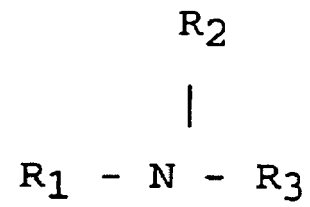
et dans laquelle le concentré d'agent nettoyant présente un pH dans la plage de 9 à 11 dans une solution aqueuse diluée prête à l'emploi.

2. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient au moins une enzyme protéolytique.

3. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient l'enzyme protéolytique en une quantité allant de 0,005 à 0,1 unité Anson par g de concentré.

4. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** la teneur en alcanolamine va de 11 à 40% en poids, de préférence de 11 à 20% en poids et de façon plus préférentielle de 11 à 15% en poids.

5. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** l'alcanolamine présente la structure suivante :



où R_1 représente un groupe hydroxyalkyle de 1 à 6 atomes de carbone et R_2 et R_3 représentent indépendamment

l'un de l'autre le groupe hydroxyalkyle précité ou l'hydrogène.

6. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon la revendication 5, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient de la mono-, di- et/ou triéthanolamine.

7. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 6, **caractérisée en ce que** la teneur en agent complexant va de 4 à 8% en poids, de préférence de 5 à 7% en poids.

8. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient de l'acide nitrilotriacétique et/ou des sels de l'acide nitrilotriacétique.

9. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 8, **caractérisée en ce que** ledit concentré présente un pH dans la plage de 9,5 à 10,5 dans une solution aqueuse diluée prête à l'emploi.

10. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 9, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient en plus au moins un acide organique choisi dans le groupe constitué par des acides mono-, di- ou tricarboxyliques ayant de 2 à 6 atomes de carbone.

11. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon la revendication 10, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient au moins un acide choisi dans le groupe constitué par l'acide citrique, l'acide tartrique, l'acide malique, l'acide lactique, l'acide glycolique, l'acide glyoxalique, l'acide succinique, l'acide adipique et l'acide glutarique.

12. Utilisation du concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 11, **caractérisée en ce que** ledit concentré contient en plus au moins un mono- et/ou diester de l'acide phosphorique avec des alcools aliphatiques ayant une longueur de chaîne de C_1 à C_{22} et/ou des diols aliphatiques et/ou des polyols aliphatiques ayant une longueur de chaîne de C_2 à C_{22}.

13. Procédé de nettoyage en machine d'instruments et/ou appareils médicaux et/ou chirurgicaux, **caractérisé en ce qu'**il comprend les étapes consistant à :

a) appliquer une solution aqueuse d'un concentré d'agent nettoyant selon l'une des revendications 1 à 12 diluée à une concentration allant de 0,5 à 10%,
b) laisser agir la solution à une température allant de l'ambiante à la température d'ébullition de la solution,
c) rincer.

14. Procédé selon la revendication 13, **caractérisé en ce que** le concentré d'agent nettoyant est appliqué à l'étape a) sous la forme d'une solution aqueuse diluée à une concentration allant de 1 à 5%.

15. Procédé selon la revendication 13 ou la revendication 14, **caractérisé en ce que** l'action de la solution à l'étape b) a lieu à une température allant de l'ambiante à 55°C, de préférence de 35 à 50°C et de façon plus préférentielle de 40 à 50°C.

16. Procédé selon l'une des revendications 13 à 15, **caractérisé en ce que** le temps d'action à l'étape b) dure de 2 secondes à 30 minutes, de préférence de 10 secondes à 10 minutes et de façon plus préférentielle de 30 secondes à 5 minutes.

17. Procédé selon l'une des revendications 13 à 16, **caractérisée en ce qu'**il comprend en plus une désinfection thermique.

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 4243546 A **[0004]**
- EP 0481663 A **[0004]**
- EP 0730024 A **[0004]**
- EP 1021519 A **[0005]**