

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

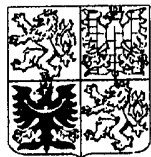
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

3219-96

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **26. 02. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **01.03.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/95102920**

(33) Země priority: **EP**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14. 05. 97**
(Věstník č. 5/97)

(86) PCT číslo: **PCT/EP96/00777**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 96/26998**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

C 11 D3/386
C 11 D3/00

(71) Přihlášovatel:

CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT (GMBH
& CO.), Hamburg, DE;

(72) Původce:

Smitkowski Petra, Hamburg, DE;
Schreiber Olaf, Hamburg, DE;
Staffeldt Jürgen, Winsen/Luhe, DE;

(74) Zástupce:

PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1273,
Praha 4, 14000;

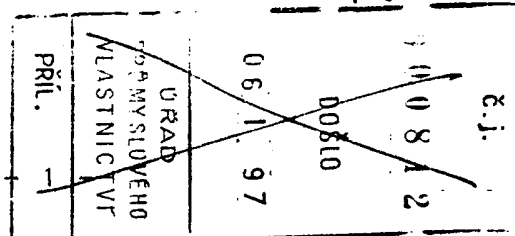
(54) Název přihlášky vynálezu:

Čistící prostředek pro chirurgické nástroje

(57) Anotace:

Koncentrát čistícího prostředku obsahující hmotnostně 0,5 až 8,0 % alespoň jedné alkylsulfátové soli s 5 až 12 atomy uhlíku v alkylovém řetězci, 4,0 až 15,0 % alespoň jednoho pomocného činidla, 4,0 až 10,0 % alespoň jednoho alkanolaminu a 0,005 až 0,1 Ansonových jednotek na gram koncentrátu alespoň jednoho obchodně dostupného proteolytického enzymu a popřípadě obvyklé kyseliny nebo zásady k nastavení hodnoty pH, obvyklé komplexotvorné přísady a obvyklé konzervační prostředky, zbytek do 100 % vody, se používá pro čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů a/nebo aparátů, přičemž a) se nanáší 0,5 až 100 % vodný roztok koncentrátu čistícího prostředku podle nároku 1 až 6, který má hodnotu pH 7,5 až 10, s výhodou 8 až 9, b) roztok se nechává působit při teplotě od teploty místnosti až 55 °C po dobu 2 sekund až 20 minut, c) provede se opláchnutí, d) popřípadě tepelné desinfikování.

CZ 3219-96 A3



Čisticí prostředek na chirurgické nástroje

Oblast techniky

Vynález se týká koncentrátu čisticího prostředku, obzvláště pro strojní čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů a/nebo aparátů a způsobu provádění tohoto čištění.

Dosavadní stav techniky

Chirurgické nástroje i jiné lékařské nářadí se v nemocnicích obvykle čistí strojně za pomoci alkalických čisticích prostředků, načež se chemicky nebo tepelně sterilizují. Často se nedá takovými alkalickými prostředky docílit dostatečného čisticího účinku. Je tomu tak obzvláště tehdy, jestliže se chirurgické nástroje znečištěné krví bezprostředně po použití odkládají například do desinfekčního roztoku, obsahujícího aldehyd, a tam napřed zůstávají dokud se nedají do pračky. Krev vlivem desinfekčních prostředků koaguluje a obsažené bílkoviny se aldehydovým desinfekčním prostředkem denaturují. Takové tvrdošíjně ulpívající zbytky krve se při daném stavu techniky odstraňují pouze čisticími prostředky, obsahujícími alkalický aktivní chlor. Oxidující složka aktivního chloru způsobuje rozložení denaturovaných bílkovinných součástí.

Čisticí prostředky s alkalickým aktivním chlorem vykazují ten nedostatek, že obsahují povinně sledované nebezpečné látky, že při manipulaci s nimi jsou nutná zvláštní bezpečnostní opatření k ochraně obsluhujícího personálu, a že představují nežádoucí zatížení životního prostředí.

Ze známého předběžného používání jsou rovněž známy enzymatické čisticí prostředky. Čisticí účinnost takových enzymatických prostředků podle stavu techniky je však obzvláště k odstraňování koagulovaných denaturovaných zbytků krve nedostatečná.

Úkolem vynálezu tedy je poskytnout koncentrát čisticího pro-

středku a způsob čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů a/nebo aparátů, při kterém se uvedené nedostatky nevyskytují a nebo se vyskytují jen v nepatrné míře, které zaručí přesto postačující čistící účinek.

Vynález řeší tento úkol.

Podstata vynálezu

Podstatou vynálezu je koncentrát čistícího prostředku, který obsahuje hmotnostně

0,5 až 8,0 % alespoň jedné alkylsulfátové soli s 5 až 12 atomy uhlíku v alkylovém řetězci,

4,0 až 15,0 % alespoň jednoho konfekcionujícího pomocného inidla,

4,0 až 10,0 % alespoň jednoho alkanolaminu a

0,005 až 0,1 Ansonových jednotek na gram koncentrátu alespoň jednoho obchodně dostupného proteolytického enzymu

a popřípadě

- obvyklé kyseliny nebo zásady k nastavení hodnoty pH,
- obvyklé komplexotvorné přísady a
- obvyklé konzervační prostředky
- zbytek do 100 % vody.

S překvapením se ukázalo, že tímto jen mírně alkalickým prostředkem se dají strojním čištěním bezvadně odstranit nejenom na vzduchu zaschlé zbytky krve, ale také předeštěné nebo aldehydickými desinfekčními prostředky denaturované zbytky krve z chirurgických nástrojů. Pro úspěšnost vynálezu je podstatná použitá specifická kombinace iontového tensidu (alkylsulfátové soli), ethanolaminu a proteolytického enzymu.

Koncentrát čistícího prostředku obsahuje s výhodou hmotnostně 1 až 6 %, s výhodou hmotnostně 2 až 5 % alkylsulfátové soli s 5 až 12 atomy uhlíku v alkylovém řetězci. Výhodné je použití sodné, draselné nebo amoniové soli. Délka alkylového řetězce alkylsulfátové soli je s výhodou 5 až 10 atomů uhlíku. Obzvlášť výhodnými

jsou isooktylsulfáty, amylsulfáty a jejich směsi.

Vhodnými konfekcionujícími pomocnými činidly (zprostředkujícími rozpouštění) jsou například natriumkumolsulfonát, natriumtoluensulfonát, natriumxylensulfonát, močovina, glykoly, obzvláště polypropylenglykoly a polyethyleglykoly, methylacetamid a mastné alkoholy, jako například cetylalkohol. Výhodným konfekcionujícím činidlem je natriumkumolsulfonát. S výhodou jsou v koncentrátu čisticího prostředku konfekcionující prostředky obsaženy v množství hmotnostně 6 až 10 %.

Alaknolamin (s výhodou mono-, di- a/nebo triethanolamin) se používá s výhodou v množství hmotnostně 6 až 9 %. Obzvláště výhodným alkanolaminem je triethanolamin. Jako proteolytické enzymy jsou vhodné obzvláště obchodně dostupné proteázy získané z bakteriálních kmenů.

Ppřípadnými přidávanými komplexotvornými činidly mohou být homopolymery, kopolymery nebo terpolymery na bázi kyseliny akrylové nebo jejich alkalických solí, dále fosfonové kyseliny, případně jejich alkalické soli, jako je například kyselina 1-hydroxyethan-1,1-difosfonová, kyselina aminotrismethylenfosfonová, kyselina ethylendiaminotetrakisethylenfosfonová, kyselina fosfonobutantrikarboxylová, kyselina vinná, kyselina citronová a glukonová, dále kyselina nitrilotrioctová, nebo kyselina ethylendiaminotetraoctová, případně jejich soli.

Jako konzervační činidlo se příkladně uvádí kyselina p-hydroxybenzoová nebo její methylester, 5-brom-5-nitro-1,3-dioxan, kyselina salicylová, 2-naftyl-m-N-dimethylthiokarbanilát, 5-chlor-5-methyl-4-isothiazolin-3-on, 2-methyl-4-isothiazolin-3-on a směsi obou posledně jmenovaných sloučenin. Výhodným konzervačním činidlem je kyselina hydroxybenzoová, případně její methylester. Pomocí těchto konzervačních činidel lze zabránit napadání enzymy obsahujícího koncentrátu čisticího prostředku mikroby a houbami.

Způsob čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů

a/nebo aparátů spočívá podle vynálezu v tom, že

- a) se nanáší 0,5 až 100% vodný roztok koncentráту čisticího prostředku podle nároku 1 až 6, který má hodnotu pH 7,5 až 10, s výhodou 8 až 9,
- b) roztok se nechává působit při teplotě od teploty místnosti až 55 °C po dobu 2 sekund až 20 minut,
- c) provede se opláchnutí,
- d) popřípadě tepelné desinfikování.

Vynález blíže objasňuje následující popis a obrázky.

Popis obrázků:

Obr. 1 až 4 je znázorněna čisticí účinnost roztoků podle vynálezu, přičemž destička vlevo dokládá účinnost po 5 minutách a destička vpravo po 10 minutách působení.

Vodný roztok koncentráту čisticího prostředku se s výhodou nanáší nástřikem, lze ho však nanášet namáčením nebo poléváním. Koncentrát se může nastříknout při velmi vysoké koncentraci případně čistý ve formě jemné mlhoviny a pak se nechá působit v této vysoké koncentraci nebo jako čistý. Pak je možno nanést na čišťené nástroje případně přídatnou vodu a takto zředěný roztok čisticího prostředku se nechá obíhat a případně se nástřikem nově nanese na čišťené předměty.

Doba působení definovaná v operaci b) může po nanesení čisticího roztoku zahrnovat působení v klidu, to je bez průběžného nanášení nebo oplachování nebo mechanického obíhání, případně pohybování čisticím roztokem. Tak může být například obzvláště vysoce koncentrovaný čisticí prostředek napřed nastříknut a pak se nechá působit po nástřiku. Doba působení může ale také zahrnovat časové úseky, ve kterých je čisticí roztok průběžně obnovován, nanášen na nástroje nebo nástřikován a/nebo mechanicky uváděn do oběhu či jinak uváděn do pohybu. Výhodná je také kombinace obou těchto druhů působení, tedy napřed nechat působit obzvláště vysoce koncentrovaný čisticí prostředek v klidu a pak zředit čisticí

prostředk vodou za trvalého oběhu a opakovaného oplachování.

Vodný roztok koncentrátu čisticího prostředku je s výhodou hmotnostně 0,5 až 20%, především 0,5 až 10% a nanáší se s výhodou v podobě 1 až 5% vodného roztoku. V průběhu časového úseku, kdy roztok koncentrátu je dále ředěn vodou, by však neměla být podkročena minimální koncentrace 0,5 %.

Působení v operaci b) probíhá s výhodou při teplotě 35 až 50 °C, dále s výhodou při teplotě 40 až 50 °C. Jako obzvlášť výhodné se osvědčily teploty působení poněkud nad 40 °C, jelikož se při tom jednak dosahuje dobrého čisticího působení, jednak jsou čiš-
tění nástroje chráněny.

Doba působení je s výhodou v operaci b) 10 sekund až 10 minut, především 30 s až 5 min.

Tepelná desinfekce probíhá v operaci d) s výhodou v plně odsolené vodě při teplotě 85 až 95 °C, s výhodou 93 °C. Této vody lze také použít současně k dodatečnému oplachu podle operace c), takže tak mohou být operace c) a d) kombinovány. Desinfikovat se dá i jinak, například chemickými desinfekčními prostředky.

V rámci vynálezu mohou být operace c) a d) také obměňovány. Místo čerstvou vodou, může být operace tepelné desinfekce prováděna případně čisticím roztokem zahřátým na odpovídající teplotu (přibližně 93 °C).

Popřípadě může být při použití tak zvaných praček s pásem postupujícím po taktech prováděno po sobě také více čisticích operací s koncentrátem čisticího prostředku podle vynálezu. Při tom je například možno použít v jedné čisticí operaci ultrazvukové ponorné pračky, naplněné vodným roztokem koncentrátu čisticího prostředku podle vynálezu.

Podle vynálezu se dosahuje dobrého čisticího účinku, obzvláště také v obtížně přístupných oblastech chirurgických nástrojů, například v kloubech nůžek. Obzvláště tyto oblasti se dosavadními prostředky dají jen obtížně vyčistit.

Vynález blíže objasňují, nijak však neomezují, následující

příklady praktického provedení. Procenta jsou míněny vždy hmotnostně, pokud není jinak uvedeno.

Příklady provedení vynálezu

Připraví se koncentrát čisticího prostředku o složení:

kyselina citronová 1,6 %
NORAMER¹⁾ 2000 (obchodně dostupné komplexotvorné činidlo na bázi akrylkopolymerů karboxylát/sulfonát
SULFETAL²⁾ 3,8 %
natriunkumolsulfonát ³⁾ 8,0 %
kyselina p-hydroxybenzoová 0,5 %
triethanolamin 7,5 %
esperáza 8,0 l ⁴⁾ 2,0 %
zbytek (do 100 %) voda.

1) Firma NorsoHaas S.A., Verneuil, En Halatte, Francie

2) Směs natriumisooktylsulfonátu a sodné 38% amylsulfátové soli počítáno na 100% koncentraci

3) 40 % počítáno na 100% preparát

4) Firma Novo Industries, Dánsko.

Použitou vodou v tomto příkladu je voda z městské hamburgské vodovodní sítě.

Porovnávací příklady k čisticímu účinku

Destičky z ušlechtilé oceli se zkušebně znečistí čistou vepřovou krví v množství 0,1 ml na destičku. Vepřová krev se nechá 40 minut zaschnout. Destičky se pak namočí na 1 minutu do 0,1% roztoku glutardialdehydu a suší se pak při teplotě místnosti 60 minut. Glutardialdehydový roztok denaturuje obsah bílkovin krve a nastavuje tak podmínky, které existují také u použitých chirurgických nástrojů ukládaných do desinfekčních prostředků.

Připraví se 4 vodné čisticí roztoky:

1. 10% roztok koncentráту podle vynálezu podle příkladu provedení
2. 10% roztok obchodně dostupného alkalického čisticího prostředku následujícího složení:
 - 46 % pentakaliumtrifosfátu (50%)
 - 24 % louhu draselného (45%)
 - 30 % sodného vodního skla (38° Baumé)
3. 10% roztok obchodně dostupného alkalického intenzivního čisticího prostředku následujícího složení:
 - 40 % nitrilotrioctové kyseliny, sodná sůl (40%)
 - 32 % louhu sodného (45%)
 - 4 % amfoterního tensidu (40%)
 - zbytek (do 100 %) voda
4. 10% roztok obchodně dostupného alkalického aktivního chlorového čisticího prostředku následujícího složení:
 - 16 % louhu draselného (45%)
 - 28 % pentakaliumtrifosfátu (50%)
 - 16 % vodního skla (38° Baumé)
 - 5 % pentanatriumtrifosfátu
 - 21 % chlorového bělicího louhu (150 160 g aktivního chloru/l)
 - zbytek (do 100 %) voda.

Roztoky se zahřejí na teplotu 40 °C a po dvou se do klidného roztoku ponoří zašpiněné destičky. Po 5, případně 10 minutách působení se destičky vyjmou.

Čisticí účinnost roztoků 1 až 4 je znázorněna na obr. 1 až 4. Na každém obrázku je destička vlevo po 5 minutách a destička vpravo po 10 minutách působení.

Je zřetelně patrné, že alkalické čisticí prostředky mají jen špatnou čisticí účinnost a jsou přítomny ještě tlusé krusty, které se ve všech případech odlupují. Po zpracování čisticím koncentrátem podle vynálezu jsou patrné jen nepatrné zbytky denaturované krve, největší část krve byla odstraněna. Při posuzování těchto porovnávacích příkladů je třeba brát v úvahu, že v praxi se při

strojním čištění dosahuje zřetelně lepších výsledků v důsledku pohybu a obíhání roztoku čisticího prostředku.

Příklady postupu pro strojní čištění

1. V oplachovacím stroji s jednou nádrží se čištěné nástroje napřed předběžně opáchnou studenou vodou. Nato se oplachovací stroj naplní studenou vodou a přidá se koncentrát čisticího prostředku podle příkladu provedení v koncentraci 1,5%. Čisticí roztok se zahřeje na teplotu 40 až 45 °C a udržuje se na této teplotě po dobu 5 minut. Pak se provede oplach vodou. Nakonec následuje tepelná desinfekce vodou plně zbavenou solí při teplotě 93 °C. Touto vodou se také provede současně oplach.

2. Čištění při použití jednotky s pásem postupujícím po taktech

U jednotky s pásem postupujícím po taktech se čištěné nástroje zavážejí postupně do různých čisticích komor. V uvedeném příkladě je použito tří komor.

V první komoře se provede napřed dobré předběžné očištění studenou vodou ve 30 sekundách, načež následuje čištění koncentrátem čisticího prostředku v 1% zředění s vodou podle prováděcího příkladu po dobu 5 minut při teplotě 40 °C. Návazně nato se opět oplachuje 30 sekund vodou.

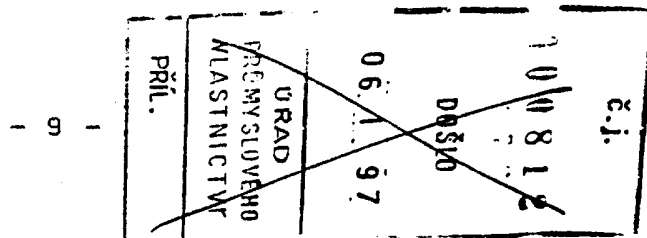
Ve druhé komoře se nástroje čistí 2% vodným roztokem koncentrátu čisticího prostředku podle prováděcího příkladu při teplotě 35 °C po dobu 5,5 minut v ultrazvukové ponorné lázni.

Ve třetí komoře následuje 6-minutový oplach a současná tepelná desinfekce plně odsolenou vodou při teplotě 93 °C.

Průmyslová využitelnost

Koncentrát čisticího prostředku, obzvláště pro strojní čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů a/nebo aparátů a způsobu provádění tohoto čištění.

PATENTSERVIS
Praha a.s.
[Signature]



P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Koncentrát čisticího prostředku, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje hmotnostně 0,5 až 8,0 % alespoň jedné alkylsulfátové soli s 5 až 12 atomy uhlíku v alkylovém řetězci, 4,0 až 15,0 % alespoň jednoho konfekcionujícího pomocného inidla, 4,0 až 10,0 % alespoň jednoho alkanolaminu a 0,005 až 0,1 Ansonových jednotek na gram koncentráту alespoň jednoho obchodně dostupného proteolytického enzymu a popřípadě
 - obvyklé kyseliny nebo zásady k nastavení hodnoty pH,
 - obvyklé komplexotvorné přísady a
 - obvyklé konzervační prostředky
 - zbytek do 100 % vody.
2. Koncentrát čisticího prostředku podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje hmotnostně 1 až 6 %, s výhodou 2 až 5 % alkylsulfátové soli s 5 až 12 atomy uhlíku v alkylovém podíle.
3. Koncentrát čisticího prostředku podle nároku 1 nebo 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje hmotnostně 6 až 10 % konfekcionačního pomocného činidla.
4. Koncentrát čisticího prostředku podle nároku 1 až 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že jako konfekcionující pomocné činidlo obsahuje natriumkumolsulfonátu.
5. Koncentrát čisticího prostředku podle nároku 1 až 4, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje hmotnostně 6 až 9 % alkanolaminu.

6. Koncentrát čisticího prostředku podle nároku 1 až 5, v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje mono-, di- a/nebo triethanolamin.

7. Způsob čištění lékařských a/nebo chirurgických nástrojů a/nebo aparátů v y z n a č u j í c í s e t í m , že

- a) se nanáší 0,5 až 100% vodný roztok koncentráту čisticího prostředku podle nároku 1 až 6, který má hodnotu pH 7,5 až 10, s výhodou 8 až 9,
- b) roztok se nechává působit při teplotě od teploty místnosti až 55 °C po dobu 2 sekund až 20 minut,
- c) provede se opláchnutí,
- d) popřípadě tepelné desinfikování.

8. Způsob podle nároku 7, v y z n a č u j í c í s e t í m , že koncentrát čisticího prostředku v operaci a) se nanáší v podobě 0,5 až 20%, s výhodou 0,5 až 10% a především 1 až 5% vodného roztoku.

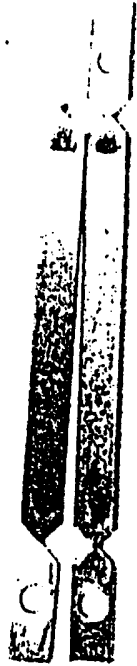
9. Způsob podle nároku 7 nebo 8, v y z n a č u j í c í s e t í m , že roztok se v operaci b) nechává působit při teplotě 35 až 50 °C, s výhodou při teplotě 40 až 50 °C.

10. Způsob podle nároku 7 až 9, v y z n a č u j í c í s e t í m , že doba působení v operaci b) je 10 s až 10 min, s výhodou 30 s až 5 minut.

PATENTSERVIS
Praha a.s.
Kocik

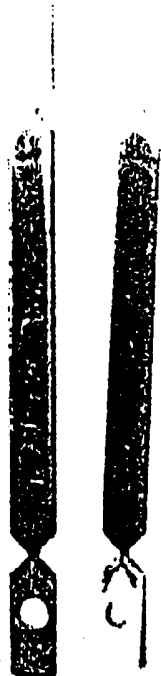
PV 3219-96

Obr. 1



Obr. 2

~~8.1~~
~~00818~~



Obr. 3



Obr. 4