



FI0000952058



SUOMI-FINLAND
(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(B) (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLAGGNINGSSKRIFT 95205
C (45) Patentti myönnetty
Patent meddelat 10 01 199 6

(51) Kv.1k.6 - Int.cl.6

A 61L 2/18

(21) Patentihakemus - Patentansökning	892343
(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag	16.05.89
(24) Alkupäivä - Löpdag	16.05.89
(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	18.11.89
(44) Nähtävöksipanon ja kuul.julkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	29.09.95
(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet	
	17.05.88 DE 3816734 P

(71) Hakija - Sökande

1. Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien, Henkelstrasse 67, 4000 Düsseldorf, Germany, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1. Disch, Karlheinz, Holbeinstrasse 10, 5657 Haan, Germany, (DE)
2. Hachmann, Klaus, Am Eichelkamp 14, 4010 Hilden, Germany, (DE)
3. Bansemir, Klaus, Ursulaweg 51, 4018 Langenfeld, Germany, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Oy Kolster Ab

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Menetelmä kuumuudelle ja korroosiolle herkkien lääketieteellisten välineiden, erityisesti endoskooppien, puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi ja aine menetelmän toteuttamiseksi
Förfarande för rening och desinficering av värme- och korrosionsbenägna medicinska anordningar, speciellt endoskoper, och medel för genomförande av detta förfarande

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

FI A 875049 (PL 2 § 2. mom.)

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksintö koskee menetelmää kuumuudelle ja korroosiolle herkkien lääketieteellisten välineiden, erityisesti endoskooppien, puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi, jossa menetelmässä (a) endoskooppien käsiteltävät pinnat saatetaan kosketukseen puhdistus- ja desinfiointinaineliuoksen kanssa, joka sisältää vähän vaahtoavaa ionitonta pinta-aktiivista ainetta, proteolyttistä entsyymiä, kompleksinmuodostajaa, aldehydiä, joka on formaldehydi tai alifaattinen, 2 - 8 hiiliatomia sisältävä dialdehydi, sekä mahdollisesti muita tavanomaisia puhdistus- ja desinfiointiaineiden komponentteja ja jonka pH on 6 - 8, kuumennetaan puhdistusliuos lämpötilaan 55 - 65°C, pidetään sitä 1 - 15 min tässä lämpötilassa ja poistetaan se sitten, (b) huuhdotaan käsiteltävät pinnat vähintään kahdesti vedellä, jolloin vesi kuumennetaan viimeisen huuhtelukerran yhteydessä lämpötilaan 55 - 65°C, ja (c) suoritetaan kuivaus steriloidulla kuumalla

ilmalla lämpötilassa 40 - 60°C. Tällöin käytetään vaiheissa (a) ja (b) vettä, jonka kovuus on 3 - 8°d.

Uppfinningen avser ett förfarande för rening och desinfektion av för värme och korrosion utsatta medicinska anordning, speciellt av endoskop, enligt vilket (a) ytorna som skall behandlas på endoskopet bringas i kontakt med en renings- och desinfektionsmedellösning, vilken innehåller en skumfattig, joniskt inaktiv tensid, ett proteolytiskt enzym, ett komplexbildningsmedel, en aldehyd ur gruppen som består av formaldehyd och alifatiska dialdehyder med 2 - 8 kolatomer, och eventuellt ytterligare, sedvanliga renings- och desinfektionsmedelbeståndsdelar, och har ett pH-värde av 6 - 8, varvid reningslösningen uppvärmts till en temperatur av 55 - 65°C och kontakten upprätthålls under 1 - 15 minuter vid denna temperatur, varefter lösningen avlägsnas, (b) de behandlingsbara ytorna spolras sedan åtminstone två gånger med vatten, varvid vattnet åtminstone i den sista spolningen uppvärmts till 55 - 65°C, och (c) sedan följer torkning med steriliserad varmluft vid 40 - 60°C. I stegen (a) och (b) används därvid vatten med en hårdhet av 3 - 8°d.

Menetelmä kuumuudelle ja korroosiolle herkkien lääketieteellisten välineiden, erityisesti endoskooppien, puhdistamiseksi ja desinfiointiksi ja aine menetelmän toteuttamiseksi

5

Lääketieteellisessä diagnostiikassa ja hoidossa korvataan kirurgisia toimenpiteitä lisääntyvässä määrin käytämällä endoskooppeja. Tämän kehityksen on mahdollistanut etupäässä se, että jonkin aikaa on ollut käytettävissä 10 taipuisia lasikuituendoskooppeja. Määritelmän mukaisessa käytössä endoskoopit infektoiduvat voimakkaasti mikroorganismeilla, joita esiintyy kehon onteloissa, limakalvoilla ja veressä. Käytetyt endoskoopit täytyy siksi puhdistaa perusteellisesti ja desinfioida jokaisen käytön 15 jälkeen.

Lasikuituendoskoopit ovat erittäin monimutkaisia tarkkuuslaitteita, joissa on liikkuvia osia ja jotka on valmistettu lukuisista materiaaleista. Niiden puhdistus ja desinfiointi on hyvin ongelmallista monista syistä. Niinpä laitteen ulkopintojen lisäksi täytyy puhdistaa ja 20 desinfioida aina myös sisäosissa olevat ahtaat kanavat. Puhdistus ja desinfiointi täytyy toteuttaa herkäät materiaalit huomioon ottaen sillä tavalla, ettei laitteen käsitellyille pinnoille jää jäännöksiä käytetystä aineesta. 25 Lääketieteellisten laitteiden yhteydessä tavallista ja erittäin tehokasta lämpösterilointia ei voida tällöin käyttää, koska endoskoopit on valmistettu osittain lämpöherkistä materiaaleista. Lisäksi on otettava huomioon, että joukko läsnä olevia metalliosia on herkkiä korroosiolle. 30 Lopuksi mainittakoon, että endoskooppien puhdistuksen ja desinfiointin pitäisi olla toteutettavissa lyhyessä ajassa, jotta laitteet olisivat mahdollisimman nopeasti käytettävissä seuraavan potilaan käsittelyyn. Vasta muutamia vuosia sitten lasikuituendoskooppien valmistajat ovat 35 onnistuneet kehittämään lasikuituendoskooppeja, jotka voidaan kokonaan upottaa puhdistus- ja desinfiointikylypyihin

ja kestävät vaurioitta lämpötiloja 70°C:seen asti. Tilanne on vastaava monien lääketieteellisten laitteiden kohdalla, jotka samoin on valmistettu lämmönherkistä ja/tai korroosiolle alttiista materiaalista.

5 DE-patenttijulkaisussa 3 327 466 kuvataan menetelmää lääketieteessä ja sairaanhoidossa käytettävien käyttöesineiden puhdistamiseksi, jossa käyttöesineet käsitellään suljetussa järjestelmässä korkeintaan lämpötilassa 70°C kantajanesteessä (vedessä) tavanomaisella puhdistusaineella ja lisätään sen jälkeen desinfiointiainetta kantajaneesteeseen. Tällöin käytetään desinfiointiainena glutarialdehydin ja/tai meripihkahappodialdehydin seosta salisylaatin ja polyeteeniglykolin kanssa. Toteutettaessa tämä menetelmä käytetään puhdistusainekäsittelyssä ja desinfiointiainekäsittelyssä erillisiä pitoaikoja tietyssä lämpötilassa. Puhdistuskäsittelyyn suositellaan emäksisiä puhdistusainekoostumuksia. Tämä menetelmä on osoittautunut sopimattomaksi endoskooppien puhdistukseen ja desinfiointiin, koska se johtaa rajoitetun käsittelykertamäärän jälkeen korroosioilmiöihin endoskooppien metalliosissa.

Tämän keksinnön päämääränä oli kehittää menetelmä, joka mahdollistaa lämpö- ja kemiallisen käsittelyn yhdistelmän kautta kuumuudelle ja korroosiolle herkkien lääketieteellisten laitteiden, erityisesti endoskooppien hyväksyttävän puhdistuksen ja desinfiointin lyhyessä ajassa eikä johda pitkäaikaisessa käytössä käsiteltyjen laitteiden vaurioitumiseen. Menetelmän tulisi olla sellainen, että se voidaan mahdollisesti toteuttaa automaattisesti toimivassa pesukoneessa. Lisäksi menetelmän tulisi olla toteutettavissa sillä tavalla, että käytetyt puhdistus- ja desinfiointiliuokset ovat steriilejä, niin että ne voidaan huoletta sekoittaa normaaliin jäteveeteen. Tähän päämäärään päästään seuraavassa kuvattavalla menetelmällä.

Tämä keksintö koskee menetelmää kuumuudelle ja korroosiolle herkkien lääketieteellisten laitteiden, erityisesti endoskooppien, puhdistamiseksi ja desinfiointi-

seksi vesipohjaisten puhdistus- ja desinfiointiliuosten avulla, jolle menetelmälle on tunnusmerkillistä, että toteutetaan peräkkäin seuraavat vaiheet:

a) saatetaan käsiteltävät pinnat kosketukseen puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen kanssa, joka sisältää

- vähintään yhtä vähän vaahtoavaa ionitonta pinta-aktiivista ainetta,
- vähintään yhtä proteolyyttistä entsyymiä,
- vähintään yhtä kompleksinmuodostajaa,
- 10 - vähintään yhtä aldehydiä, joka on formaldehydi tai alifaattinen dialdehydi, jossa on 2 - 8 hiiliatomia, ja

- mahdollisesti muita puhdistus- ja desinfiointiaineiden komponentteja ja jonka pH-arvo on 6 - 8, kuumennetaan puhdistusliuos lämpötilaan 55 - 65°C, pidetään se

15 1 - 15 min tässä lämpötilassa ja erotetaan se sitten,

b) huuhdotaan käsitellyt pinnat vähintään kahdesti vedellä, jolloin vesi kuumennetaan vähintään viimeisen huuhtelukerran yhteydessä lämpötilaan 55 - 65°C, ja

20 c) tehdään kuivaus steriloidulla kuumalla ilmalla lämpötilassa 40 - 60°C, jolloin vaiheissa (a) ja (b) käytetään vettä, jonka koivuus on 3 - 8^od.

On osoittautunut tarkoituksenmukaiseksi käyttää

25 vaiheessa (a) puhdistus- ja desinfiointiliuosta, joka sisältää

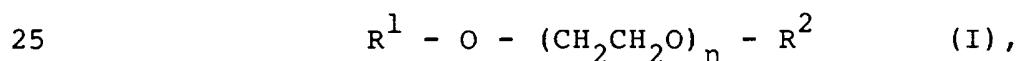
- 0,1 - 1,0 g/l vähän vaahtoavaa pinta-aktiivista ainetta,
- 0,03 - 0,3 AE/l proteolyyttistä entsyymiä,
- 30 0,02 - 0,3 g/l kompleksinmuodostajaa ja
- 0,5 - 5 g/l aldehydiä

(AE = Anson-yksikköä).

Vähän vaahtoavina ionittomina tensideinä, jotka soveltuvat käytettäväksi vaiheen (a) puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksessa, mainittakoon ennen kaikkea alkeeni-

35

oksidiadditiotuotteet, joita voidaan valmistaa liittämäl-
 lä 3 - 30 mol eteenioksidia ja/tai propeenioksidia ali-
 faattisiin polyoleihin, joissa on 2 - 6 hydroksyylliryhmää
 ja 2 - 12 hiiliatomia, samoin kuin rasva-alkoholeihin,
 5 rasvahappoihin, rasva-amiineiden tai alkyylifenoleihin,
 joissa kaikissa on 8 - 18 hiiliatomia, jolloin näiden po-
 lyglykolieetterijohdannaisien päätehydroksyylliryhmät voi-
 daan myös eetteröidä, esteröidä tai asetalisoida. Erityi-
 sen soveltuvia ovat additiotuotteet, joissa on liitetty
 10 3 - 15 mol eteenioksidia tyydyttyneisiin ja tyydyttymät-
 tömiin, 8 - 18 hiiliatomia sisältäviin rasva-alkoholeihin,
 additiotuotteet, joissa on liitetty 3 - 5 mol eteenioksi-
 dia ja 3 - 6 mol propeenioksidia tyydyttyneisiin ja tyy-
 dyttymättömiin, 8 - 18 hiiliatomia sisältäviin rasva-alko-
 15 holeihin, jolloin nämä alkeenioksidiseka-additiotuotteet
 voidaan valmistaa sekä sattumanvaraisiin että myös seg-
 menttipolymeereihin johtavilla menetelmillä, samoin kuin
 mainittujen rasva-alkoholialkeeniglykolieettereiden eette-
 rijohdannaiset, joissa päätehydroksyylliryhmät on eetteröi-
 20 ty suoraketjuisella tai haaroittuneella, 4 - 8 hiiliato-
 mia sisältävällä alifaattisella alkoholilla. Erityisen
 merkityksellisiä tässä yhteydessä ovat polyeteeniglykoli-
 eetterit, joilla on kaava I



jossa R^1 on suoraketjuinen tai haaroittunut, 8 - 18 hiili-
 atomia sisältävä alkyylili- tai alkenyylliryhmä, R^2 on suo-
 raketjuinen tai haaroittunut, 4 - 8 hiiliatomia sisältävä
 30 alkyyliryhmä ja n on luku 7 - 12, jolloin tässä yhteydessä
 ovat erityisen edullisia ne kaavan I mukaiset polyeteeni-
 glykolieetterit, joissa R^1 on kovetetusta tai kovettamat-
 tomasta talirasva-alkoholista peräisin oleva 12 - 18 hii-
 liatomia sisältävien alkyylili- ja/tai alkenyylliryhmien seos,
 35 R^2 on n -butyylliryhmä ja n on luku 9 - 10.

Vaiheen (a) puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksessa tulevat proteolyyttisinä entsyymeinä kyseeseen erityisesti bakteerikannoista saadut proteaasit. Soveltuvia ovat esimerkiksi lajeista *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* ja *Streptomyces griseus* saadut entsyymit. Vastaavat kaupalliset valmisteet ovat joko veden ja orgaanisen liuot-
5 timen, esimerkiksi 1,2-propaanidiolin, seokseen valmistet-
tujen entsyymiliuosten muodossa tai kiinteinä rakeina. Nämä kaupalliset muodot sisältävät yleensä vesiliukoisia kalsium-
10 suoloja tehoa parantavina ja stabilointiaineina. Kiinteiden valmisteiden aktiivisuusaste säädetään määrätyksi säätö-
aineiden, esimerkiksi natriumsulfaatin, natriumkloridin, alkalimetallifosfaatin tai alkalimetallipolyfosfaatin, avul-
la.

15 Vaiheen (a) puhdistusliuos voi sisältää kompleksinmuodostajana esimerkiksi nitriilitrietikkahapon, etyleenidiamiinitetraetikkahapon, 1-hydroksietaani-1,1-difosfonihapon, amino-tris-(metyleenifosfonihapon, etyleenidiaminotetrakis-(metyleenifosfonihapon), fosfonibutaanitrikarbok-
20 syylihapon, viinihapon, sitruunahapon ja glykonihapon alkalimetallisuoloja. Erityisen edullinen tässä yhteydessä on fosfonibutaanitrikarboksyylihappo.

Esimerkkejä vaiheen (a) puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa läsnä olevista alifaattisista, 6 - 8 hiiliatomia
25 sisältävistä dialdehydeistä ovat glyoksaani, malonialdehydi, sukkiinialdehydi ja glutaarialdehydi, joista glutaarialdehydi on edullinen.

Toteutettaessa keksinnön mukainen menetelmä käytetään periaatteessa vettä, jonka kovuus on alueella 3 - 8^od.
30 Tämä pätee sekä puhdistusliuokseen että huuhteluihin. Kovuusasteen säätäminen mainituksi on tarkoituksenmukaista tehdä johtamalla vesijohtovesi ainakin osittain kationinvaihtimen läpi, joka poistaa vedestä kovuutta aiheuttavia kationeja. Valuttaminen kationinvaihtimen läpi johtaa pH-
35 arvon siirtymiseen emäksiselle alueelle. Tästä syystä on

tarpeen säätää vaiheen (a) puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen pH ilmoitetulle alueelle 6 - 8. Säilyvyysyistä on osoittautunut edulliseksi valmistaa vaiheen (a) puhdistus- ja desinfiointiaineliuosta varten erillisiä puhdistus- ja desinfiointiainekonsentraatteja. Tällaiset konsentraatit voidaan formuloida siten, että niistä saadaan kationinvaihtimella käsitellyllä vesijohtovedellä laimennettaessa liuoksia, joiden pH-arvo on vaaditulla alueella. Huuhteluihin käytettävän veden pH voidaan mahdollisesti säätää fysiologisesti haitattomien orgaanisten happojen, esimerkiksi etikkahapon, viinihapon, maitohapon, omenahapon tai sitruunahapon, avulla alueella 6 - 8, jos pehmenneen veden pH-arvo on olennaisesti yli 8,5.

Käsiteltäessä endoskooppeja keksinnön mukaisen menetelmän vaiheessa (a) voidaan ne saattaa samanaikaisesti ultraäänen vaikutuksen alaisiksi puhdistus- tai desinfiointivaikutuksen tehostamiseksi.

Endoskooppien kuivaukseen vaiheessa (d) käytetään edullisesti ilmaa, joka on ennen kuumentamista steriloitu imemällä se mikrosuodattimen läpi.

Vaiheesta (a) tuleva käytetty puhdistus- ja desinfiointiliuos voidaan laskea viemäriin ilman jälkikäsitelyä.

Keksinnön mukainen menetelmä voidaan käytännössä toteuttaa esimerkiksi mitoiltaan sopivissa, suljettavissa olevissa jaloterässäiliöissä, jotka on varustettu kuumentuksella ja laitteilla erilaisten nesteiden ja kuivaukseen käytettävän kuumen ilman kierrättämiseksi endoskooppien puhdistettavien kanavien kautta. Lisäksi laitteessa tulee olla syöttö- ja poistolinjat puhdistus- ja desinfiointiliuosta ja huuhteluvettä samoin kuin instrumenttien kuivaukseen tarvittavaa kuumaa ilmaa varten. On edullista, jos käsiteltävät endoskoopit voidaan sijoittaa jaloterässäiliöön sopivaan telineeseen. Keksinnön mukaisen menetelmän yksittäisen vaiheiden toteuttamiseksi syötetään säiliöön kulloinkin niin paljon nestettä, että se peittää kokonaan endoskoopit. Kulloinkin läsnä olevaa nestettä kierrätetään

jatkuvasti riittävällä nopeudella endoskoopin kanavien läpi. Poistettaessa käsittelyliuoksia on huolehdittava siitä, että kanavissa kulloinkin oleva neste tulee poistetuksi.

5 Keksinnön mukaisen menetelmän toteuttamiseen soveltuvat erityisesti automaattisesti toimivat pesukoneet, jollaiset ovat tunnettuja ja tavallisia laboratoriovälineiden ja lääketieteellisten instrumenttien puhdistuksen yhteydessä, sillä edellytyksellä, että niissä on tarvittavat syöttölaitteet, esimerkiksi laite, jonka avulla 10 voidaan liikuttaa nesteitä endoskooppien kanavien läpi. Endoskooppien ulkopintoja ei tässä yhteydessä saateta kosketukseen nesteiden kanssa seisottamalla niitä nesteissä, vaan suihkuttamalla jatkuvasti.

15 Vaiheessa (a) käytettäväksi on tarkoituksenmukaista valmistaa stabiileja, säilyviä puhdistusaine- ja desinfiointiainekonsentraatteja, jotka edellä mainittujen vaikuttavien aineiden lisäksi sisältävät vielä muita tällaisissa konsentraateissa tavanomaisia aineosia.

20 Vesipitoinen konsentraatti vaiheessa (a) käytettävän puhdistus- ja desinfiointiaineluoksen valmistamiseksi voi sisältää esimerkiksi

5 - 10 paino-% vähän vaahtoavaa ionitonta pintaaktiivista ainetta,

25 7,1 - 77 AE/l proteolyyttistä entsyymiä,

20 - 60 paino-% entsyymiä stabiloivaa ainetta,

1 - 5 paino-% valmistusapuainetta ja

0,05 - 0,5 paino-% säilytettä.

30 Konsentraatin pH-arvo säädetään hapon, emäksen tai happoemässeoksen avulla arvoon 4 - 6.

35 Vesipitoinen puhdistusainekonsentraatti voi sisältää entsyymiä stabiloivana aineena esimerkiksi trietanoliamiinia, morfoliinia, alfa-pyrrolidonia, eteeniglykolia, propeeniglykolia, glyseriiniä, vesiliukoisia kalsiumsuoloja tai näiden yhdisteiden seoksia. Entsyymien stabilointiaineena käytetään tässä yhteydessä edullisesti glyseriiniä ja/tai propeeniglykolia.

Vesipitoiseen puhdistusainekonsentraattiin soveltuvia valmistusapuaineita (liukenemista edistäviä aineita) ovat esimerkiksi natriumkumeenisulfonaatti, natriumtolueenisulfonaatti, natriumksyleenisulfonaatti, urea, polyeteeniglykolit, metyyliasetamidi ja rasva-alkoholit, kuten setyylialkoholi; valmistusapuaineena käytetään edullisesti natriumkumeenisulfonaattia.

Kuvatun kaltaiset puhdistusainekonsentraatit ovat alttiita mikrobien hyökkäyksille. Säilytettä sisältämättömissä koostumuksissa havaitaan helposti erityisesti sienien kasvua. Tästä syystä konsentraatteihin lisätään vaikuttavia määriä säilytettä. Soveltuvia säilytettä ovat esimerkiksi p-hydroksibentsoehappometyyliesteri, 5-bromi-5-nitro-1,3-dioksaani, glutaarialdehydi, salisyylihappo, 0-2-naftyyli-m-N-dimetyylitiokarbanilaatti, 5-kloori-5-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni, 2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni, bentsoisotiatsolin-3-oni ja kahden viimeksi mainitun yhdistelmän seokset. Säilytteenä käytetään edullisesti p-hydroksibentsoehappometyyliesteriä.

Vesipitoisen puhdistusainekonsentraatin aineosinaan sisältämien ionittoman tensidin ja proteolyyttisen entsyymin suhteen pätevät kokonaisuudessaan edellä olevassa keksinnön mukaisen menetelmän kuvauksessa esitetyt tiedot.

Vaiheessa (a) käytettäväksi tarkoitettu vesipitoisen desinfiointiainekonsentraatti voi sisältää esimerkiksi 10 - 40 paino-% aldehydiä, joka on formaldehydi tai 2 - 8 hiiliatomia sisältävä alifaattinen dialdehydi, 0,5 - 2 paino-% kompleksinmuodostajaa ja 7 - 15 paino-% valmistusapuainetta.

Konsentraatin pH säädetään hapolla, emäksellä tai happo-emäseoksella arvoon 3 - 5.

Valmistusapuaineina desinfiointiainekonsentraattia varten tulevat kyseeseen erityisesti alemmat alkoholit, kuten etanoli, n-propanoli ja isopropanoli samoin kuin eteeniglykoli ja triasetiini. Valmistusapuaineena käytetään edullisesti etanolia.

Vesipitoisen desinfiointiainekonsentraatin aineosinaan sisältämien alifaattisen dialdehydin ja kompleksinmuodostajan suhteen pätevät jälleen kokonaisuudessaan edellä olevassa keksinnön mukaisen menetelmän kuvauksessa esitetyt tiedot.

Esimerkki

Yhdistelmällä mekaanisesti yksittäiset aineosat valmistettiin konsentraatit, joilla oli seuraava koostumus (mo = massaosa):

10 Puhdistusainekonsentraatti

8 mo additiotuotteen, joka sisälsi 9,5 mol eteenioksidia ja 1 mol kovetettua talirasva-alkoholia, n-butyylieetteriä (kaava I: $R^1 = C_{12-18}$ -alkyyli; $R^2 = C_4$ -alkyyli; $n = 9,5$)

15 1 mo proteolyyttistä entsyymiä (Alcalase[®], valmistaja Novo Industri A/S, Bagsvaerd, Tanska, 2,5 AE/g)

6 mo glyseriiniä

50 mo 1,2-propeeniglykolia

2 mo sitruunahappoa

20 3 mo natriumkumeenisulfonaattia

0,1 mo p-hydroksibentsoehappometyyliesteriä täytetään vedellä 100 mo:ksi.

Seoksen pH säädettiin arvoon 5 käyttämällä 37-massaprosenttista natriumhydroksidiliuosta.

25 Desinfiointiainekonsentraatti

20 mo glutaarialdehydiä

1 mo fosfonibutaanitrikarboksylihappoa

8 mo etanolia

täytetään vedellä 100 mo:ksi

30 Seoksen pH säädettiin arvoon 4 käyttämällä 50-massaprosenttista natriumhydroksidiliuosta.

Endoskooppien puhdistus ja desinfiointi tehtiin suljettavissa olevassa, kuumennuksella varustetussa jaloteräsastiassa (läpimitta noin 60 cm; korkeus noin 65 cm), jossa oli syöttö- ja poistolinjat puhdistus- ja desinfiointiaineliuosta varten ja huuhteluissa tarvittavaa vettä

varten samoin kuin instrumenttien kuivaukseen tarvittavaa kuumaa ilmaa varten. Laitteisto varustettiin kierrätyspumpulla, jonka avulla voitiin pumpata kulloinkin läsnä olevaa nestettä kuituendoskoopin kanavien läpi.

5 Kokeet tehtiin käyttämällä kaupallisesti saatavissa olevaa gastroskooppia.

Puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen valmistukseen käytettiin vettä, jonka kovuus oli säädetty arvoon 5^od kationinvaihtimen avulla. Huuhteluiden suorittamiseen 10 käytettiin samaa vettä, sen jälkeen kun sen pH oli säädetty maitohapolla arvoon 7.

Laimentamalla sopivat määrät puhdistusainekonsentraattia ja desinfiointiainekonsentraattia valmistettiin käyttövalmis puhdistus- ja desinfiointiaineliuos, joka 15 sisälsi 0,45 g/l pinta-aktiivista ainetta, 0,06 g/l entsyymiä, 2,4 g/l glutaarialdehydiä ja 0,12 g/l fosfonibutaanitrikarboksylihappoa.

Kuivaukseen käytetty ilma imettiin mikro-suodattimen läpi ja johdettiin ennen jaloteräsastiaan syöttöä kuumentimen läpi, jossa se lämmitettiin lämpötilaan 60^oC. 20

Toteutettaessa puhdistusmenetelmä endoskooppi asetettiin metallilankakorissa jaloteräsastiaan. Endoskoopin kanavat kytkettiin kierrätyspumppuun. Kussakin vaiheessa jaloterässäiliöön syötettiin niin paljon nestettä, että 25 endoskooppi peittyi kokonaan. Kunkin menettelyvaiheen aikana läsnä olevaa nestettä kierrätettiin koko ajan endoskoopin kanavien kautta.

Kun jaloterässäiliö oli täytetty puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksella, tämä kuumennettiin lämpötilaan 30 60^oC ja pidettiin tässä lämpötilassa 10 min. Puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen poistamisen jälkeen tehtiin kahdesti huuhtominen kylmällä vedellä. Sen jälkeen jaloterässäiliö täytettiin uudelleen vedellä, joka kuumennettiin lämpötilaan 60^oC ja poistettiin sitten. Endoskoopin 35 kuivaamiseksi syötettiin lopuksi 5 min steriiliä kuumaa ilmaa.

Keksinnön mukaisella menetelmällä saavutettavan desinfiatiovaikutuksen testaamiseksi endoskoopin kanavat kontaminoitiin pieneliösuspensiolla, joka sisälsi seuraavia pieneliöitä:

- 5 1) noin 10^9 solua/ml Staphylococcus aureusta
 2) noin 10^9 solua/ml Pseudomonas aeruginosaa
 3) noin 10^7 solua/ml Candida albicansia

Käytännönläheisten olosuhteiden simuloimiseksi lisättiin pieneliösuspensioihin 20 paino-% verta, josta
10 oli poistettu fibriini.

Kontaminoinnin yhteydessä endoskoopin kanavat täytettiin pieneliösuspensioilla. Kun pieneliösuspensioiden oli annettu seistä vähän aikaa, ne poistettiin. Endoskooppi puhdistettiin ja desinfioidiin keksinnön mukaisesti
15 aina tunnin kuluttua kontaminoinnista. Sen jälkeen endoskoopin kanavien läpi imettiin 0,5 l liuosta, joka sisälsi 3 paino-% Tween 80:ä, 0,3 paino-% lesitiiniä, 0,1 paino-% histidiiniä, 0,1 paino-% tryptonia ja 0,05 paino-% natriumkloridia. Näytteitä, jotka koostuivat 1 ml:sta tätä
20 liuosta, siirrostettiin agarmaljoille, joita inkuboitiin sitten vähintään 48 tuntia lämpötilassa 37°C tai vähintään 72 tuntia lämpötilassa 35°C ja joista tutkittiin sitten pieneliökasvustot.

Todettiin, että toteuttamalla keksinnön mukainen
25 menetelmä saavutettiin kaikissa tapauksissa vaadittu pieneliöttömyys.

Patenttivaatimukset:

1. Menetelmä kuumuudelle ja korroosiolle herk-
kien lääketieteellisten laitteiden, erityisesti endos-
5 kooppien, puhdistamiseksi ja desinfiointiksi vesipohjais-
ten puhdistus- ja desinfiointiliuosten avulla, t u n n e t t u
n e t t u siitä, että toteutetaan peräkkäin seuraavat
vaiheet:

a) saatetaan käsiteltävät pinnat kosketukseen
10 puhdistus- ja desinfiointiaineliuoksen kanssa, joka sisäl-
tää

- vähintään yhtä vähän vaahtoavaa ionitonta pinta-
aktiivista ainetta,
- vähintään yhtä proteolyyttistä entsyymiä,
- 15 - vähintään yhtä kompleksinmuodostajaa,
- vähintään yhtä aldehydiä, joka on formaldehydi
tai alifaattinen dialdehydi, jossa on 2 - 8 hiiliatomia,
ja

- mahdollisesti muita puhdistus- ja desinfiointi-
20 aineiden komponentteja
ja jonka pH-arvo on 6 - 8, kuumennetaan puhdistusliuos
lämpötilaan 55 - 65°C, pidetään se 1 - 15 min tässä lämpö-
tilassa ja erotetaan se sitten,

b) huuhdotaan käsitellyt pinnat vähintään kahdesti
25 vedellä, jolloin vesi kuumennetaan vähintään viimeisen
huuhtelukerran yhteydessä lämpötilaan 55 - 65°C, ja

c) tehdään kuivaus steriloidulla kuumalla ilmalla
lämpötilassa 40 - 60°C,
jolloin vaiheissa (a) ja (b) käytetään vettä, jonka kovuus
30 on 3 - 8°d.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
aineliuos sisältää vaiheessa (a)

0,1 - 1,0 g/l vähän vaahtoavaa pinta-aktiivista
35 ainetta,

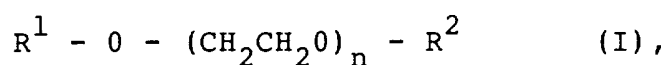
0,03 - 0,3 AE/l proteolyyttistä entsyymiä,
 0,02 - 0,3 g/l kompleksinmuodostajaa ja
 0,5 - 5 g/l aldehydiä

(AE = Anson-yksikköä).

5 3. Patenttivaatimusten 1 ja 2 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointiai-
 neliuos sisältää vaiheessa (a) vähän vaahtoavana ionitto-
 mana pinta-aktiivisena aineena alkeenioksidiaadditiotuotet-
 ta, joka on valmistettavissa liittämällä 3 - 30 mol etee-
 10 nioksidia ja/tai propeenioksidia alifaattisiin polyoleihin,
 joissa on 2 - 6 hydroksyyliiryhmää ja 2 - 12 hiiliatomia,
 samoin kuin rasva-alkoholeihin, rasvahappoihin, rasva-
 amiineihin tai alkyylifenoleihin, joissa kussakin on 8 -
 18 hiiliatomia, jolloin näiden polyglykolieetterijohdan-
 15 naisten päätehydroksyyliiryhmät voidaan myös eetteröidä,
 esteröidä tai asetalisoida.

4. Patenttivaatimusten 1 - 3 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
 ainieliuos sisältää vaiheessa (a) vähän vaahtoavaa ioniton-
 20 ta pinta-aktiivista ainetta, joka on additiotuotetta, joka
 sisältää 3 - 15 mol eteenioksidia liitettynä tyydyttynei-
 siin tai tyydyttymättömiin rasva-alkoholeihin, joissa on
 8 - 18 hiiliatomia, additiotuote, joka sisältää 3 - 5 mol
 eteenioksidia ja 3 - 6 mol propeenioksidia liitettynä tyy-
 25 dyttyneisiin tai tyydyttymättömiin rasva-alkoholeihin,
 joissa on 8 - 18 hiiliatomia, tai näiden rasva-alkoholi-
 polyalkeeniglykolieettereiden eetterijohdannainen, jossa
 päätehydroksyyliiryhmät on eetteröity suoraketjuisella tai
 haaroittuneella tyydyttyneellä alifaattisella alkoholilla,
 30 jossa on 4 - 8 hiiliatomia.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
 ainieliuos sisältää vaiheessa (a) vähän vaahtoavana pinta-
 aktiivisena aineena polyeteeniglykolieetteriä, jolla on
 35 kaava I



jossa R^1 on suoraketjuinen tai haaroittunut, 8 - 18 hiili-
 5 atomia sisältävä alkyyliä tai alkenyyliiryhmä, R^2 on suora-
 ketjuinen tai haaroittunut, 4 - 8 hiiliatomia sisältävä
 alkyyliiryhmä ja n on luku 7 - 12.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
 10 ainelius sisältää vaiheessa (a) patenttivaatimuksen 5 mu-
 kaista polyeteeniglykolieetteriä, jolla on kaava I, jossa
 R^1 on talirasva-alkoholista peräsin oleva seos, joka si-
 sältää 12 - 18 hiiliatomia sisältäviä alkyyli- ja/tai
 alkenyyliiryhmiä, R^2 on n-butyyliryhmä ja n on luku 9 - 10.

7. Patenttivaatimusten 1 - 6 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointiai-
 15 nelius sisältää vaiheessa (a) kompleksinmuodostajaa, joka
 on nitriilitrietikkahapon, etyleenidiaminotetraetikkahapon,
 1-hydroksietaani-1,1-difosfonihapon, aminotris-(metyleen-
 20 fosfonihapon), etyleenidiaminotetrakis-(metyleenifosfoni-
 hapon), fosfonibutaanitrikarboksyylihapon, viinihapon,
 sitruunahapon tai glukonihapon alkalimetallisuola.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
 25 ainelius sisältää vaiheessa (a) kompleksinmuodostajana
 fosfonibutaanitrikarboksyylihappoa.

9. Patenttivaatimusten 1 - 8 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että puhdistus- ja desinfiointi-
 ainelius sisältää vaiheessa (a) glutaarialdehydiä.

10. Patenttivaatimusten 1 - 9 mukainen menetelmä,
 30 t u n n e t t u siitä, että vaiheessa (a) endoskoopit
 saatetaan ultraäänen vaikutuksen alaisiksi.

11. Patenttivaatimusten 1 - 10 mukainen menetelmä,
 t u n n e t t u siitä, että käsiteltävät endoskoopit kä-
 35 sitellään vaiheessa (c) kuumalla ilmalla, joka on steriloi-
 tu mikrosuodattimen avulla.

Patentkrav

1. Förfarande för rengöring och desinfektion av värme- och korrosionskänsliga medicinska apparater, i synnerhet endoskop, med hjälp av vattenhaltiga rengörings- och desinfektionslösningar, k ä n n e t e c k n a t därav, att man efter varandra utför följande steg:

a) bringar de ytor som ska behandlas i kontakt med en rengörings- och desinfektionsmedelslösning, som innehåller

- åtminstone ett skumfattigt, icke-joniskt ytaktivt medel,

- åtminstone ett proteolytiskt enzym,

- åtminstone en komplexbildare,

- åtminstone en aldehyd, som är formaldehyd eller en alifatisk dialdehyd med 2 - 8 kolatomer, och

- eventuellt andra rengörings- och desinfektionsmedelsbeståndsdelar,

och som har ett pH-värde av 6 - 8, värmer rengöringslösningen till en temperatur av 55 - 65°C, håller den vid denna temperatur under 1 - 15 minuter och därefter avskiljer den,

b) spolrar de behandlade ytorna åtminstone två gånger med vatten, varvid man åtminstone i den sista spolomgången upphettar vattnet till en temperatur av 55 - 65°C, och

c) torkar med steriliserad hetluft vid en temperatur av 40 - 60°C,

varvid man i stegen a) och b) använder vatten med en hårdhet av 3 - 8°d.

2. Förfarande enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfektionsmedelslösningen i steget a) innehåller

0,1 - 1,0 g/l skumfattigt ytaktivt medel,

0,03 - 0,3 AE/l proteolytiskt enzym,

0,02 - 0,3 g/l komplexbildare och
0,5 till 5 g/l aldehyd

(AE = Anson-enheter).

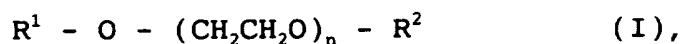
5

3. Förfarande enligt patentkraven 1 och 2, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfek-
tionsmedelslösningen i steget a) innehåller en alkylen-
oxidadditionsprodukt såsom skumfattigt, icke-joniskt ytakt-
10 tivt medel, vilken kan framställas genom koppling av 3 -
30 mol etylenoxid och/eller propylenoxid till alifatiska
polyoler med 2 - 6 hydroxylgrupper och 2 - 12 kolatomer,
såväl som till fettalkoholer, fettsyror, fettaminer eller
alkylfenoler, som var och en har 8 - 18 kolatomer, varvid
15 ändhydroxylgrupperna i dessa polyglykoleterderivat också
kan vara företrade, förestrade eller acetaliserade.

4. Förfarande enligt patentkraven 1 - 3, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfek-
tionsmedelslösningen i steget a) innehåller ett skumfat-
20 tivt, icke-joniskt ytaktivt medel, som är en additionspro-
dukt, som innehåller 3 - 15 mol etylenoxid kopplad till
mättade eller omättade fettalkoholer med 8 - 18 kolato-
mer, en additionsprodukt, som innehåller 3 - 5 mol etylen-
oxid och 3 - 6 mol propylenoxid kopplad till mättade eller
25 omättade fettalkoholer med 8 - 18 kolatomer, eller ett
eterderivat av dessa fettalkoholpolyalkylenglykoletrar,
vari ändhydroxylgrupperna är företrade med en rakkedjig
eller förgrenad, mättad alifatisk alkohol med 4 - 8 kol-
atomer.

5. Förfarande enligt patentkrav 4, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfektions-
medelslösningen i steget a) såsom skumfattigt ytaktivt
medel innehåller en polyetylenglykoleter enligt formeln I

35



vari R^1 är en rakkedjig eller förgrenad alkyl- eller alkenylrest med 8 - 18 kolatomer, R^2 är en rakkedjig eller förgrenad alkylrest med 4 - 8 kolatomer och n är ett tal 7 - 12.

5 6. Förfarande enligt patentkrav 5, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfektions-
medelslösningen i steget a) innehåller en polyetylenglyko-
leter med formeln I enligt patentkrav 5, i vilken R^1 är en
från en talgfettalkohol härrörande blandning av alkyl-
10 och/eller alkenylrester med 12 - 18 kolatomer, och R^2 är en
 n -butylrest, och n är ett tal på 9 - 10.

 7. Förfarande enligt patentkraven 1 - 6, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfek-
tionsmedelslösningen i steget a) innehåller en komplexbil-
15 dare, som är ett alkalimetallsalt av nitrilotriättiksyra,
etylendiaminotetraättiksyra, 1-hydroxietan-1,1-difosfon-
syra, amino-tris-(metylenfosfonsyra), etylendiaminotetra-
kis-(metylenfosfonsyra), fosfonbutantrikarboxylsyra, vin-
syra, citronsyra eller glukonsyra.

20 8. Förfarande enligt patentkrav 7, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfektions-
medelslösningen i steget a) innehåller fosfonbutantrikar-
boxylsyra såsom komplexbildare.

 9. Förfarande enligt patentkraven 1 - 8, k ä n -
25 n e t e c k n a t därav, att rengörings- och desinfek-
tionsmedelslösningen i steget a) innehåller glutaraldehyd.

 10. Förfarande enligt patentkraven 1 - 9, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att man i steget a) utsätter
endoskopet för inverkan av ultraljud.

30 11. Förfarande enligt patentkraven 1 - 10, k ä n -
n e t e c k n a t därav, att man behandlar endoskopen,
som ska behandlas, med hetluft i steget c), vilken steri-
liserats med hjälp av ett mikrofilter.