

(19)日本国特許庁（J P）(12) 公 開 特 許 公 報 (A) (11)特許出願公開番号
特開2001－70413
(P2001－70413A)
(43)公開日 平成13年3月21日(2001.3.21)

(51)Int.Cl ⁷	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 L 2/18			A 6 1 L 2/18	
A 6 1 B 1/00	300		A 6 1 B 1/00	300 B
// A 0 1 N 37/02			A 0 1 N 37/02	
59/00			59/00	A
審査請求 未請求 請求項の数 25 O L (全 8 数)				

(21)出願番号	特願2000－210148(P2000－210148)	(71)出願人	398057293 ソシエテ・デクスプロワタシオン・デ・ブ ロデュイ・プール・レ・アンデュストリー ・シミック・セピック S O C I E T E D ’ E X P L O I T A T I O N D E P R O D U I T S P O U R L E S I N D U S T R I E S C H I M I Q U E S S E P P I C フランス国、75321 パリ・セデクス 07、 カイ・ドルセイ 75
(22)出願日	平成12年7月11日(2000.7.11)	(74)代理人	100058479 弁理士 鈴江 武彦 (外4名)
(31)優先権主張番号	9909015	最終頁に続く	
(32)優先日	平成11年7月12日(1999.7.12)		
(33)優先権主張国	フランス(FR)		

(54)【発明の名称】 過酢酸と過酸化水素の水溶液を用いる自動化内視鏡滅菌方法

(57)【要約】

【課題】新規な自動化内視鏡滅菌方法を提供すること。
【解決手段】内視鏡を洗浄し、滅菌するための機械で実施される内視鏡を滅菌する方法であって、前記内視鏡を、0.35重量%未満の濃度のゼロでない量の過酢酸、6重量%未満の濃度のゼロでない量の過酸化水素および4重量%未満の濃度のゼロでない量の酢酸を含む水溶液と接触させることを特徴とする方法。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 内視鏡を滅菌する方法であって、前記内視鏡を、0.35重量%未満の濃度のゼロでない量の過酢酸、6重量%以下の濃度のゼロでない量の過酸化水素および4重量%以下の濃度のゼロでない量の酢酸を含む水溶液と内視鏡を洗浄し、滅菌するための機械の中で5から60分間、特に5から15分間接触させることを特徴とする方法。

【請求項2】 内視鏡と接触させる水溶液が約0.01重量%ないし約0.15重量%の過酢酸、約0.05重量%ないし約4重量%の過酸化水素および約0.025重量%ないし約2重量%の酢酸を含む請求項1記載の方法。

【請求項3】 内視鏡を前記溶液と接触させる工程に先立ち、前記機械の中で少なくとも1つの洗浄工程を含む請求項1または2記載の方法。

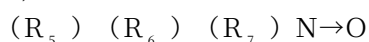
【請求項4】 前記器具を洗浄する工程に先立ち予備処理工程を含む請求項1ないし3のいずれか1項記載の方



(式中、 R_1 は5から31炭素原子を含む飽和または不飽和、直鎖または分岐鎖炭化水素ラジカル、好ましくは8から18炭素原子を含む直鎖または分岐鎖アルキルラジカルを表し、 R_2 および R_3 は、互いについて独立に、水素原子または1または2炭素原子を含むアルキルラジカルを表し、 R_4 は水素原子、1から4炭素原子を含む直鎖または分岐鎖アルキルラジカルまたはベンジルラジカルを表し、 n は1ないし50、好ましくは20未満の整数を表す)のノニオン性界面活性剤を含むことを特徴とする請求項8記載の方法。

【請求項10】 機械の中で滅菌された内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が0.003重量%までの少なくとも1種のアミノオキシドを含むことを特徴とする請求項7ないし9のいずれか1項記載の方法。

【請求項11】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、0.003重量%までの式(I)：



(式中、 R_5 は8から18炭素原子を含む飽和または不飽和、直鎖または分岐鎖炭化水素ラジカルを表し、 R_6 および R_7 はそれぞれメチルラジカルを表す)の化合物を含むことを特徴とする請求項10記載の方法。

【請求項12】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が0.4重量%までのリン酸二水素ナトリウムまたはリン酸二ナトリウムを含むことを特徴とする請求項7ないし11のいずれか1項記載の方法。

【請求項13】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、0.03重量%までのピロリン酸ナトリウムを含むことを特徴とする請求項7ないし12のいずれか1項記載の方法。

【請求項14】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触さ

*法。

【請求項5】 内視鏡を前記溶液と接触させる工程に続きすぎ工程を含む請求項1ないし4のいずれか1項記載の方法。

【請求項6】 すぎ工程に続き乾燥工程を含む請求項5記載の方法。

【請求項7】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、ノニオン性界面活性剤、アミノオキシド、腐食防止剤、安定化剤および強酸から選ばれる1以上の添加剤をさらに含むことを特徴とする請求項1ないし6のいずれか1項記載の方法。

【請求項8】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、0.003重量%までの少なくとも1種のノニオン性界面活性剤を含むことを特徴とする請求項7記載の方法。

【請求項9】 機械の中で滅菌される内視鏡と機械の中で接触させる過酢酸の水溶液が0.003重量%までのすくなくとも1種の式(I)：

せる過酢酸の水溶液が、0.10重量%から0.15重量%の過酢酸、0.7重量%から0.8重量%の過酸化水素、0.9重量%から1.0重量%の酢酸、0.001%から0.002%のGENAPOL(登録商標)2908D、0.1重量%から0.3重量%のリン酸二水素ナトリウム($12H_2O$)および0.015重量%から0.025重量%のピロリン酸ナトリウムを含むことを特徴とする請求項13記載の方法。

【請求項15】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が0.0015重量%から0.0025重量%のコジメチルアミンN-オキシドをもまた含むことを特徴とする請求項14記載の方法。

【請求項16】 機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、最初の使用の準備のできた溶液の前記機械による水での希釈により得られることを特徴とする請求項1ないし15のいずれか1項記載の方法。

【請求項17】 最初の使用の準備のできた水溶液が、0.3重量%から10重量%の過酢酸および2重量%から35重量%の過酸化水素および2重量%から45重量%の酢酸を含む請求項16記載の方法。

【請求項18】 内視鏡と接触させる溶液において存在する1以上の添加剤が、前記の最初に準備のできた溶液とは別に、前記機械により導入され、任意に希釈される請求項8ないし17のいずれか1項記載の方法の変形。

【請求項19】 内視鏡と接触させる溶液において存在する腐食防止剤が、前記使用の準備のできた溶液とは別に前記機械により導入され、任意に希釈される請求項18記載の方法の変形。

【請求項20】 内視鏡を洗浄し滅菌するための機械の中で内視鏡を滅菌するための、少なくとも1重量%且つ多くとも2重量%の過酢酸、特に多くとも1.5重量%

の過酢酸、少なくとも5重量%かつ10重量%未満の過酸化水素、特に少なくとも6重量%且つ多くとも8重量%の過酸化水素、少なくとも5重量%且つ多くとも15重量%の酢酸、特に少なくとも6重量%且つ多くとも10重量%の酢酸を含む水溶液の形態の組成物の使用。

【請求項21】 内視鏡を洗浄し滅菌するための機械の中で内視鏡を滅菌するために、ノニオン性界面活性剤、アミノオキシド、腐食防止剤、安定化剤および強酸から選ばれる1以上の添加剤をさらに含む請求項20記載の組成物の使用。

【請求項22】 内視鏡を洗浄し滅菌するための機械の中で内視鏡を滅菌するための、1.0重量%から1.5重量%の過酢酸、7重量%から8重量%の過酸化水素、9重量%から10重量%の酢酸、0.010重量%から0.020重量%のGENAPOL（登録商標）2908D、1重量%から3重量%のリン酸二水素ナトリウム（ $12H_2O$ ）、0.15重量%から0.25重量%のピロリン酸ナトリウムを含む水溶液の形態の請求項21記載の組成物の使用。

【請求項23】 内視鏡を洗浄し滅菌するための機械の中で内視鏡を滅菌するための0.015重量%から0.025重量%のコジメチルアミンN-オキシドをもまた含む請求項22記載の組成物の使用。

【請求項24】 1.0重量%から1.5重量%の過酢酸、7重量%から8重量%の過酸化水素、9重量%から10重量%の酢酸、0.010重量%から0.020重量%のGENAPOL（登録商標）2908D、1重量%から3重量%のリン酸二水素ナトリウム（ $12H_2O$ ）および0.15重量%から0.25重量%のピロリン酸ナトリウムを含む水溶液の形態の組成物。

【請求項25】 0.015重量%から0.025重量%のコジメチルアミンN-オキシドをもまた含む請求項24記載の組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明の主題は、滅菌機械すなわち内視鏡を洗浄し滅菌するための機械において用いられる内視鏡を滅菌する新規の方法である

【従来の技術】医療処置の現在の発展は、熱感受性材料でしばしば作られるますます小さくなっていくデバイスを用いる検査技術の増加に導いている。それらのデバイスは熱の使用により消毒され得ないし、それらが1回のみ用いられることを意図されないとき、それらはそれぞれの使用の後化学的に洗浄され滅菌されねばならないことになる。医療用デバイスがその使用のあいだに接触するに至る組織の性質に依存して、達成される活性スペクトルについて要求される滅菌処理のレベルに対応する感

染の危険の3つのレベルが確立されている。高いレベルの感染の危険に対しては、バクテリアの胞子を含むすべてのタイプの微生物に対して有効でなければならない高いレベルの処理が対応する。この高いレベルの処理に供されねばならない器具の例として、熱の使用による滅菌に供され得る条件でないばあいについては、微小手術、および腸手術装置およびモーター、歯科、口腔医学および外科における手で使う器具、泌尿器科のバイオフィードバック装置および多数の内視鏡が言及され得る。

10 【0002】化学的滅菌操作は一般的に以下の工程を含む、すなわち、

a) その目的が以下の工程を促進することである、例えば汚れが乾燥することを防止することによる予備処理。従って、その使用の後、導管を含む医療装置の導管はフラッシュされ、および／または可能な限り早く洗剤および任意に殺細菌剤溶液中に浸漬される。

【0003】b) その目的が汚れを除去することである洗浄。それは用いられる溶液の物理化学的作用と手によるかまたは機械により実施される機械的作用を組み合わせる。

【0004】c) 滅菌される装置を滅菌溶液との接触にもたらしことを含む化学的滅菌が手による方法かまたは半自動または自動化方法によるかのいずれかで実施され得る。

【0005】自動化方法は、コンテナ、内視鏡または装置の滅菌のために特定された装置、または空気通路、それらが含む敷地および装置の表面による滅菌のためのエアロライザー（aerolysers）のいずれかを用いる。

30 【0006】d) その目的が再汚染を回避しながらいずれの生成残滓も除去することである最終すすぎ。これは、危険のレベルに依存して、無菌であるかまたはろ過されているこの要求について適切な水の使用を含む。かつ、装置がすぐには再使用されないときは、

e) 乾燥、次いで、

f) 貯蔵。装置の再汚染を回避する条件の下でもまた実施される最後の2工程のために必要である。

【0007】内視鏡の自動化された滅菌において、工程b) からe) は、それらの器具について特定の機械で実施される。そのような装置は、処理の追跡性（traceability）および再現性の両方の観点で、より大きな信頼性を提供すると思われる。それらの一部は滅菌工程のみを実施するが、しかし、ほとんどは洗浄、滅菌、最終すすぎおよび乾燥を実施する。例えば、以下の8工程、すなわち、

【表1】

フェーズ	機能	分での 持続時間	温度 ℃	使用物
0	すすぎ	0.5	25	ろ過水
1	洗浄	2	25	0.5%の洗剤 D. L. C.
2	すすぎ	0.5	25	ろ過水
3	すすぎ	0.5	25	ろ過水
4	滅菌	10	25	2%のグルタルアルデヒド
5	すすぎ	0.5	25	ろ過水
6	すすぎ	0.5	25	ろ過水
8	通風	2	—	ろ過空気

【0008】に従って、単一の内視鏡または同時に2つの内視鏡を洗浄、滅菌する操作を30分間に自動的に実施する「ファイプロ・クリーナー」と呼ばれるLANCER社により販売される内視鏡を洗浄し滅菌するための機械に言及がなされうる。

【0009】滅菌工程は、一般的に高濃度の活性成分の滅菌組成物により実施され、その内視鏡を洗浄し滅菌するための機械は有効濃度に自動的に希釈する。温度および滅菌時間は滅菌工程の重要なパラメーターであり、その成功を決定する。操作温度は一般的に15℃ないし25℃であるがしかし、一部の事例では、50℃近くまで

10 高くなり得る。
【0010】手による滅菌についての水中での2%グルタルアルデヒドおよび自動化滅菌についての水中での20～23%は現在、ヨーロッパで最も広く用いられている活性材料である。この物体での有効な滅菌時間は、手による滅菌では、中間の感染の危険性の場合には20分、ないし感染の非常な危険の場合には1時間である。機械による滅菌においては、この時間はほぼ5ないし20分である。しかしながら、グルタルアルデヒドは毒性があり、それはタンパク質を固定し、胞子に対してはそれほど有効でない。実際、グルタルアルデヒドの2重量%の水溶液は、20℃で20分後、バチルス・セレウスおよびバチルス・サブティリスの両方に対して有効でない。それは、1時間の浸漬の後にのみそれらの菌株に対して有効となる。

【0011】従って、本出願人はこの製品についての置換物を探索した。十分な過酸濃度を有するときすべての微生物に対して、特に胞子に対してその有効性について公知である過酢酸の水溶液を研究し、それは5分間に530対数減少のために約5000ppmであり、3対数減少のために約2500ppmである。しかしながら、この濃度では、過酢酸は、医療用および手術用器具の構成材料の一部、特にその金属部分について腐食性となり、それはまた、皮膚について僅かに刺激性となり始める。また、過酸化水素単独は10重量%から20重量%の最少濃度でのみ殺胞子性であることも公知である。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】それゆえ、本出願人

は、結果がAFNOR T 72 301により定量される cm^3 当たり 10^3 胞子の減少である、バチルス・セレウスについて3logの対数減少を得ることが1機械周期で可能とする過酢酸を用いる機械において内視鏡を滅菌する自動化方法を開発することを探索した。過酢酸の有効性の指数としての殺胞子活性の選択は、要求される高いレベルの滅菌により規定される。それは、その抵抗を増加させる細菌のまわりの胞子の膜の存在のために大きな投与量の滅菌剤を一般的に要求するものである。過酢酸の殺胞子活性についての標的として、AFNOR T 72 301標準、すなわち、バチルス・セレウスCIP7803、バチルス・サブティリスおよびクロストリディウム・スポロジェネスCIP7939において示される菌株のあいだの研究対象としてのバチルス・セレウスの選択は予備試験の結果から生じ、そのあいだに、出願人は、バチルス・セレウスはグルタルアルデヒドによりバチルス・サブティリスより破壊するのが容易であり、一方対照的に、バチルス・セレウスは、過酢酸によりバチルス・サブティリスより破壊するのがより困難であったことが分かった。

【0013】

【課題を解決するための手段】本出願人は、本特許出願の主題である方法が用いられたとき要求された結果が達成されたことを見出した。

【0014】本発明の主題は、内視鏡を洗浄し、滅菌するための機械において実施される内視鏡を滅菌する方法であって、前記内視鏡は、前記機械の中で、0.35重量%未満の濃度のゼロでない量の過酢酸、6重量%以下の濃度のゼロでない量の過酸化水素および4重量%未満の濃度のゼロでない量の酢酸を含む水溶液との接触にもたらされることを特徴とする方法である。

【0015】

【発明の実施の形態】「内視鏡」とは、上記定義の方法において、特に、気管支鏡、喉頭鏡、食道鏡、胃カメラ、結腸鏡、直腸鏡、腹腔鏡、関節鏡、膀胱鏡、羊水鏡、隔膜鏡、子宮内視鏡、体腔鏡、シヌスコープ(sinuscope)、通壁胆管鏡、逆行胆管鏡または尿管鏡を表す。

【0016】内視鏡は、スプレーによりその外側表面に

ついて、およびポンプによる溶液の注入により導管の内側について滅菌溶液との接触にもたらされる。装置によれば、溶液は1つのサーキットの中を循環し、または2つの独立のサーキットの中を循環し、1つは、個別のポンプを介して、それぞれの導管の内側を滅菌するためのものであり、他は、洗浄アームを介して内視鏡の外側を滅菌するためのものである。溶液を機械の中の内視鏡との接触にもたらしことは、機械に応じて、5ないし60分間、特に5ないし15分間続く。装置およびそれらが用いられる国の意味での法律に依存して、方法は、ほぼ 15℃ないし40℃の温度で実施される。

【0017】本発明の主題は特に上記定義の方法であり、そこでは、機械の中で内視鏡との接触にもたらされる水溶液は、約0.01重量% (100 ppm) ないし約0.15重量% (1500 ppm) の過酢酸、約0.05重量% (500 ppm) ないし約4重量% (40,000 ppm) の過酸化水素および約0.025重量% (250 ppm) ないし約2重量% (20,000 ppm) の酢酸を含む。

【0018】本発明の主題は特に上記定義の滅菌方法であり、そこでは前記器具を前記溶液と接触させる工程に少なくとも1つの洗浄工程が先立つ。

【0019】「洗浄工程」とは、その目的が汚れを除去することであり、この工程において用いられる洗剤溶液の物理化学的作用と、内視鏡の導管に洗浄溶液をポンピングすることまたはスプレーのような機械によりなされる機械的作用を組み合わせる工程を表す。

【0020】本発明の主題は特に上記定義の滅菌方法であり、そこでは、前記器具を洗浄する工程に先立ち、予備処理工程がある。

【0021】「予備処理工程」とは、その目的が、例えば汚れが乾燥することを防止することにより、その使用の後に、洗剤および任意に殺細菌剤溶液で導管を含む医療器具の導管を即座にフラッシングすることにより、お

よび／またはそれを前記溶液に浸漬することにより続く工程を速やかに進ませることからなる工程を表す。この工程は機械の外側で実施される。

【0022】本発明の主題は、特に、前記器具を前記溶液と接触させる工程に続き、すすぎ工程および必要であれば次いで乾燥工程を含む上記定義の滅菌の方法である。

【0023】最後のすすぎ工程の目的は、再汚染を回避しながらいずれの生成物残滓も除去することである。これは、危険のレベルに応じて、無菌であるかまたはろ過されているこの要求にとって適切な水の使用を含む。デバイスが即座に再使用されないとき乾燥は必要である。

【0024】本発明はまた、用いられる機械がそれを可能とすると、いくつかの内視鏡を滅菌する方法も含むことが明らかに理解される。

【0025】機械の中で滅菌される内視鏡との接触にもたらされる過酢酸の水溶液はまた、特にノニオン性界面活性剤、アミノオキシド、腐食防止剤、安定化剤または強酸から選ばれる1以上の添加剤をも含み得る。

【0026】ノニオン性界面活性剤は、本特許出願において、EP0,873,687の下で公開されている欧州特許出願において記載されているものを表し、特に以下の商業製品、すなわち、GENAPOL (登録商標) 2822、GENAPOL (登録商標) 2908、GENAPOL (登録商標) 2908D、GENAPOL (登録商標) 2909、TRITON (登録商標) DF12、TRITON (登録商標) DF16、TRITON (登録商標) CF10、DOWFAX (登録商標) 20B102、AKYPO (登録商標) RO90、SYNERONIC (登録商標) LFR A30またはSIMULSOL (登録商標) NW900、AKYPO LF2またはAKYPO LF4を表す。それらの商業的に入手可能な製品は以下の化学的組成を有する。

【表2】

商品名	化学組成
GENAPOL™2822	アルコキシル化C ₁₀ , C ₁₂ およびC ₁₄ アルコールの混合物 (5EO, 4PO)
GENAPOL™2908D	アルコキシル化C ₁₁ , C ₁₃ , C ₁₅ アルコールの混合物 (6から7EO, 3PO)
GENAPOL™2909	アルコキシル化C ₁₂ およびC ₁₄ アルコールの混合物 (5EO, 3PO)
TRITON™MDF12	アルコキシル化C ₈ およびC ₁₀ アルコールのベンジルエーテル (2EO, 5PO)
TRITON™MDF16	アルコキシル化C ₈ およびC ₁₀ アルコールの混合物 (6EO, 3PO)
TRITON™MCF10	エトキシル化C ₈ アルコールのベンジルエーテル (16EO)
AKYPO™RO90	エトキシル化C ₁₆ およびC ₁₈ カルボキシルエーテルの混合物 (9EO)
DOWFAX™20B102	
SIMULSOL™NW900	アルコキシル化アルコールの混合物 (xEO, yPO)
AKYPO LF2	エトキシル化C ₈ カルボキシルエーテル (8EO)
AKYPO LF4	エトキシル化C ₆ およびC ₈ カルボキシルエーテルの混合物 (7EO)

【0027】ノニオン性界面活性剤として、以下の式



(式中、R₁ は、5から31炭素原子を含む飽和または不飽和、直鎖または分岐鎖炭化水素ラジカルを表し、R₂ およびR₃ は、互いについて独立に、水素原子または1または2炭素原子を含むアルキルラジカルを表し、R₄ は、水素原子、1から4炭素原子を含む直鎖または分岐鎖アルキルラジカルまたはベンジルラジカルを表し、nは1から50、好ましくは20未満の整数を表す)。

【0028】「5から31炭素原子を含む飽和または不飽和、直鎖または分岐鎖炭化水素ラジカル」とは、上記定義の式(I)のR₁ について、特にアルキルラジカルまたはアルケニルラジカルを表す。R₁ は特にヘキシル、ヘプチル、オクチル、ノニル、デシル、ウンデシル、ウンデセニル、ドデシル、トリデシル、テトラデシル、ペンタデシル、ヘキサデシル、ヘプタデシル、オクタデシル、オクタデセニル、オクタデカトリエニル、オクタデカジエニル、エイコサニルまたはベヘニルラジカルから選ばれるラジカルを表し、前記ラジカルは直鎖または分岐鎖である。本発明の特定の側面によれば、R₁ は、好ましくは、8から18炭素原子を含む直鎖または分岐鎖アルキルラジカルから選ばれるラジカルを表す。

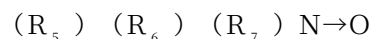
【0029】「1から4炭素原子を含むアルキルラジカル」とは、上記定義の式(I)のR₄ について直鎖または分岐鎖メチル、エチル、プロピルまたはブチルラジカルを表す。

【0030】2価ラジカル官能基-[CH(R₂)-CH(R₃)-O]_n-は、単にエトキシル基(R₂ およびR₃ =H) から構成される鎖、または単にプロポキシル基(R₂ またはR₃ =CH₃) から構成される鎖、ま

(I) に対応するものが好ましい、すなわち、

または単にブトキシル基(R₂ およびR₃ =CH₃) から構成される鎖、または上記官能基の2種または3種の混合物から構成される鎖のいずれかを表す。後者の場合において、フラグメント-CH₂-CH₂-O-、-CH(CH₃)-CH₂-O-および-CH(CH₃)-CH(CH₃)-O-は、順次的にまたはランダムに前記の鎖の中に分布する。本発明の主題である方法において滅菌される内視鏡と、機械の中で接触にもたらされる過酢酸の水溶液は、0.003重量%までの少なくとも1種のノニオン性界面活性剤を含み得る。

【0031】アミノオキシドは、本特許出願において、番号EPO, 873, 687の下で公開される欧州特許出願において記載されるものおよび特に式(II)：



(式中、R₅ は、8から18炭素原子を含む飽和または不飽和直鎖または分岐鎖炭化水素ラジカルを表し、R₆ およびR₇ はそれぞれメチルラジカルを表し、特に、商標AROMOX(登録商標)のもとで販売されているもの、特にAROMOX(登録商標)MCD-Wであり、その活性成分はココジメチルアミンN-オキシドである)に対応するものを表す。本発明の主題である方法において、滅菌される内視鏡と機械の中で接触にもたらされる過酢酸の水溶液は、0.003重量%までの少なくとも1種のアミノオキシドを含み得る。

【0032】本発明の主題である方法において機械の中で滅菌される内視鏡接触させる過酢酸の水溶液は、好ましくはリン酸二水素ナトリウム、NaH₂PO₄、およびリン酸二ナトリウム、Na₂HPO₄、から選ばれる

0.4重量%の腐食防止剤を含み得る。

【0033】本発明の主題である方法において機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液は、好ましくはピロリン酸ナトリウムである0.03重量%までの安定化剤を含み得る。

【0034】特に、本発明の主題は、上記定義の方法であって、機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が、0.10重量%から0.15重量%の過酢酸、0.7重量%から0.8重量%の過酸化水素、0.9重量%から1.0重量%の酢酸、0.001%から0.002%のGENAPOL（登録商標）2908D、0.1重量%から0.3重量%のリン酸二水素ナトリウム（ $12H_2O$ ）および0.015重量%から0.025重量%のピロリン酸ナトリウムを含むことを特徴とする方法である。

【0035】この方法の特定の変形によれば、機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液はまた、0.0015重量%から0.0025重量%のコジメチルアミンN-オキシドも含む。

【0036】本発明のもう1つの側面によれば、その主題は、上記定義の方法であって、機械の中で滅菌される内視鏡と接触させる過酢酸の水溶液が最初に使用の準備のできた水溶液を希釈することにより得られることを特徴とする方法である。使用の準備のできた過酢酸の水溶液は、0.3重量%から10重量%の過酢酸、2重量%から35重量%の過酸化水素および2重量%から45重量%の酢酸を含む。

【0037】用いられる機械およびモデルに従って、水での元の溶液の希釈は前記溶液の0から200倍である。

【0038】例えば、LANCER（登録商標）社由来の機械は10から30倍の希釈を実施し、一方、MEDLORE（登録商標）社およびOLYMPUS（登録商標）社由来の機械は100から150倍の希釈を実施し、PHACOGENE（登録商標）の機械は希釈なしで機能する。

【0039】希釈溶液の貯蔵寿命は約1週間である。もし必要であれば、上記方法はまた、過酢酸の損失を補償するために、機械に最初に導入される前記水溶液の付加的な量の滅菌サイクルのあいだに連続的にまたは周期的に選択的な付加をも具備する。機械を空で操作することにより、すなわち、滅菌される器具なしで上記方法を実施することにより前記機械を滅菌することもまた可能である。そのような操作は、機械が使用される速度に応じて、一般的に1日1回または1週間に1回の規則的な

インターバルで実施される。

【0040】本発明のもう1つの側面によれば、その主題は、洗浄および滅菌機械の中で内視鏡を滅菌するための、少なくとも1重量%かつ多くとも2重量%の過酢酸、特に多くとも1.5重量%の過酢酸、少なくとも5重量%かつ10重量%未満の過酸化水素、特に少なくとも6重量%且つ多くとも8重量%の過酸化水素、少なくとも5重量%且つ多くとも15重量%の酢酸、特に少なくとも6重量%且つ多くとも10重量%の酢酸を含む水溶液の形態の組成物の使用である。

【0041】本発明の主題は、特に、加えて、ノニオン性界面活性剤、アミノオキシド、腐食防止剤、安定化剤および強酸から選ばれる1以上の添加剤を含む上記定義の組成物の使用である。

【0042】洗浄および滅菌機械の中で用いることにより内視鏡の滅菌にとって特に適切である使用の準備のできた組成物の例として、軟水中に、1.0重量%から1.5重量%の過酢酸、7%から8%の過酸化水素、9%から10%の酢酸、0.010%から0.020%のGENAPOL（登録商標）2908D、1%から3%のリン酸二水素ナトリウム（ $12H_2O$ ）、0.15%から0.25%のピロリン酸ナトリウムを含み、任意にまた、0.015%から0.025%のコジメチルアミンN-オキシドも含む水溶液が存在する。

【0043】それらの組成物、並びに特に1/10希釈による内視鏡を滅菌するための洗浄および滅菌機械の中での希釈によるその使用もまた本発明の主題である。

【0044】

【実施例】例

30 洗浄および滅菌機械の事例

さまざまな試行が、約0.11重量%の過酢酸および約0.72%の過酸化水素を含む滅菌溶液との10分の滅菌相のあいだ接触にもたらすことにより内視鏡の滅菌について、LANCER社により販売される内視鏡を洗浄し、滅菌するための機械の中で細菌、黴、ウイルス、および細菌胞子に対して良好な有効性を実証し、その機械はすでに、1.0重量%から1.5重量%の過酢酸、7%から8%の過酸化水素、9%から10%の酢酸、0.010%から0.020%のGENAPOL（登録商標）2908D、1%から3%のリン酸二水素ナトリウム（ $12H_2O$ ）、0.15重量%から0.25重量%のピロリン酸ナトリウムおよび0.015重量%から0.025重量%のコジメチルアミンN-オキシドを含む溶液の1/10希釈を実施した。

フロントページの続き

(71)出願人 500327267
ビヨクサル
BIOXAL
フランス国、75007 パリ、カイ・ドルセイ 75

(72)発明者 ジャン・クロード・ガメ
フランス国、18400 サン・フロレン・スール・シェール、リュ・ポール・バイヤン・クテュリエ 36

(72)発明者 イブ・グージェ
フランス国、75014 パリ、リュ・リアンクール 44

(72)発明者 ダニエル・ル・ルージック
フランス国、95120 エルモン、アブニユ・デ・リラ 23

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2001070413A5	公开(公告)日	2007-07-12
申请号	JP2000210148	申请日	2000-07-11
[标]申请(专利权)人(译)	化工产品开发公司SEPPIC Biyokusaru BIOXAL		
申请(专利权)人(译)	在德Purodeyui游泳池莱斯Andeyu晴CMIC塞皮克兴业右芬氟拉明专业渡 SOCIETE和开采DE PRODUITS POUR LES INDUSTRIES CHIMIQUES SEPPIC Biyokusaru		
[标]发明人	ジャンクロードガメ イブグージェ ダニエルルージュック		
发明人	ジャン-クロード・ガメ イブ・グージェ ダニエル・ルージュック		
IPC分类号	A61L2/18 A61B1/00 A01N37/02 A01N59/00		
CPC分类号	A61L2/186 A61B1/123 A61L2202/17 A61L2202/24		
FI分类号	A61L2/18 A61B1/00.300.B A01N37/02 A01N59/00.A		
F-TERM分类号	4C058/AA15 4C058/BB07 4C058/CC02 4C058/DD13 4C058/JJ08 4C058/JJ27 4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD00 4C061/GG09 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD00 4C161/GG09 4H011/AA02 4H011/BA01 4H011/BA06 4H011/BB06 4H011/BB18 4H011/BC03 4H011/BC04 4H011/BC06 4H011/BC18 4H011/DA13 4H011/DD07		
优先权	1999009015 1999-07-12 FR		
其他公开文献	JP2001070413A		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种新颖的自动内窥镜灭菌方法。解决方案：这种用于对内窥镜进行消毒的方法是通过用于对内窥镜进行清洗和消毒的机器来实现的。使内窥镜与含有浓度低于0.35%（重量）和不为零的过乙酸的水溶液接触，浓度低于6%（重量）的过氧化氢和不为零的乙酸和乙酸。浓度低于4%（重量）和不为零的量，并在灭菌机中与其保持接触5至60分钟，更特别是5至15分钟。