

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480042982.5

[51] Int. Cl.

A61L 2/16 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

C11D 17/04 (2006.01)

A01N 25/34 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 7 月 11 日

[11] 公开号 CN 1997406A

[51] Int. Cl. (续)

D21H 21/36 (2006.01)

[22] 申请日 2004.7.26

[21] 申请号 200480042982.5

[30] 优先权

[32] 2004.5.7 [33] GB [31] 0410204.2

[86] 国际申请 PCT/GB2004/003227 2004.7.26

[87] 国际公布 WO2005/107823 英 2005.11.17

[85] 进入国家阶段日期 2006.11.7

[71] 申请人 特里斯特尔有限公司

地址 英国纽马基特

[72] 发明人 保罗·斯温尼

布鲁斯·菲利普·格林

[74] 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

代理人 王玉双

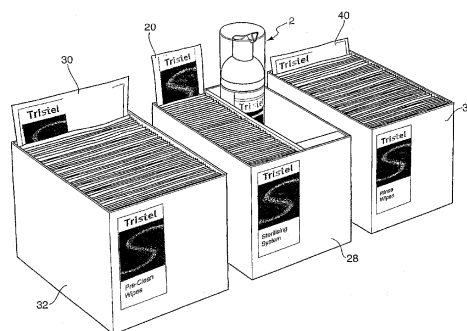
权利要求书 3 页 说明书 24 页 附图 8 页

[54] 发明名称

净化系统

[57] 摘要

一种净化系统，其适于对诸如内窥镜之类的医疗设备进行净化，该系统包括：(I)多块预清洁擦拭布，其包括潮湿的织物构件，用于对待净化的物体进行擦拭；(II)两部分型的杀菌系统，其包括：(a)第一部分，其包括位于载体中的第一试剂；以及(b)第二部分，其可与该第一部分相混合，该部分包括位于载体中的第二试剂；其中，该第一试剂和该第二试剂在被混合起来时可发生反应，从而形成杀菌合成物；该第一部分被容置在分配器(2)中，由此，其可被作为流体进行分配，且该第二部分被吸收或浸渍在多块杀菌擦拭布中，每块杀菌擦拭布都包括位于密封容器(20)内的织物构件；以及(III)多块漂洗擦拭布，每块漂洗擦拭布都包括潮湿、无菌的织物构件，这些构件位于自己的密封容器(40)内。



1、一种净化系统，其适于对诸如内窥镜之类的医疗设备进行净化，该系统包括：

(I) 多块预清洁擦拭布，其包括潮湿的织物构件，用于对待净化的物体进行擦拭；

(II) 两部分型的杀菌系统，包括：

(a) 第一部分，其包括位于载体中的第一试剂；以及

(b) 第二部分，其可与该第一部分相混合，该第二部分包括位于载体中的第二试剂；

其中，第一试剂和第二试剂在被混合起来时可发生反应，从而形成杀菌合成物；

该第一部分容置在分配器中，由此，其可被作为流体进行分配，且该第二部分被吸收或浸渍于多块杀菌擦拭布中，每块杀菌擦拭布都包括位于密封容器内的织物构件；以及

(III) 多块漂洗擦拭布，每块漂洗擦拭布都包括潮湿、无菌的织物构件，这些构件位于自己的密封容器内。

2、根据权利要求 1 所述的净化系统，其中所述净化系统还包括：记录单，其用于记录有关对设备的物件进行净化的信息。

3、根据权利要求 2 所述的净化系统，其中：各块杀菌擦拭布均设置在各自的密封容器内，且各个所述容器的外表面上都带有可揭下的粘性标签，该标签提供了有关容器的内容物的信息，该信息包括如下的至少一项：批量或批次号、生产日期、使用或有效日期；以及

其中，所述记录单包括用于放置所述标签的空白处。

4、根据权利要求 3 所述的净化系统，其中：所述记录单包括工作日志，其带有预先规定的空白部分，该空白部分用于放置来自各所述杀菌擦拭布的容器上的粘贴标签。

5、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：该第一部分包括泡沫促进剂，且该第一部分容置在由扳柄操作的泡沫分配器中。

6、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：该第一部分和

该第二部分中的至少之一包括指示试剂，当这两部分被混合起来时，该指示试剂可改变颜色。

7、根据权利要求 6 所述的净化系统，其中：该第一部分和该第二部分具有不同的 pH 值，且当这两部分被混合起来时，随着 pH 值的改变，该指示试剂发生颜色改变。

8、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：该第一部分和该第二部分中的之一包括含有亚氯酸钠或氯酸钠的溶液，而另一者包括酸溶液。

9、根据权利要求 8 所述的净化系统，其中：该酸溶液包括柠檬酸、山梨酸、以及硼酸溶液。

10、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：该第一部分还包括 0.1%~50%重量比的至少一种泡沫促进剂。

11、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：该第一部分和该第二部分的之一还包括 0.1%~50%重量比的保湿剂。

12、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：在该第一部分与该第二部分等重量混合的情况下，所形成的杀菌合成物的 pH 值在 4.5~6.5 之间。

13、根据权利要求 8 所述的净化系统，其中：该第一部分包括所述的亚氯酸钠或氯酸钠溶液。

14、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：所述预清洁擦拭布包括至少一种表面活性剂。

15、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：所述预清洁擦拭布包括至少一种用于分解或溶解有机沉淀物的酶。

16、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：所述漂洗擦拭布包括用于对所述杀菌系统中的活性成分进行中和的试剂。

17、根据权利要求 1 到 15 中任一项所述的净化系统，其中：当该第一部分与该第二部分混合时，所述杀菌系统将产生氧化剂，且所述漂洗擦拭布包括一种抗氧化剂，以至少部分地中和或还原所述氧化剂。

18、根据权利要求 17 所述的净化系统，其中：所述氧化剂是  $\text{ClO}_2$ ，所述抗氧化剂是硫代硫酸钠。

19、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：所述漂洗擦拭布还包括至少一种组分，该组分选自螯合剂、润滑剂和防腐剂。

20、根据上述权利要求中任一项所述的净化系统，其中：各块所述预清洁擦拭布、各块所述杀菌擦拭布、以及各块所述漂洗擦拭布均设置在各自的密封袋囊中。

## 净化系统

### 技术领域

本发明涉及一种净化系统，特别涉及一种用于确保医疗器械在被用于一个患者之后、被用到另一个患者之前更为安全的系统。本发明优选利用二氧化氯（ $\text{ClO}_2$ ）作为杀菌剂。

### 背景技术

“一般意义上，“净化”一词的含义是指杀菌之前所进行的清洁操作——该操作是自动和/或手动进行的。但最近的文献对该词进行了重新定义，以将其应用到操作过程的整个流程，从而确保装置在被用于一个患者之后、在应用到第二个患者之前的安全性。因而，净化操作可包括清洁、消毒和杀菌。”这段话是从 ISSM（消毒服务管理协会）期刊第 5 卷第 1 期（2000 年 7～9 月）上的一篇文章中摘出的。这样的论述有助于解释在现代的英国医院中“净化流程”意味着什么，且该论述正被应用于 HTM 2030 中，HTM 2030 是改变许多类型医疗器械的处理过程的推动者。在此使用的术语“净化”将参照上面的重新定义包括清洁和杀菌。

保健技术备忘录（HTM）2030 在 1993 年提出，并在 1997 年和 2001 年进行了更新，以提高清洗消毒器的杀菌性能。HTM 2030 关注为仪器设备使用清洗消毒器的问题，其中许多仪器设备（例如柔性内窥镜）不能被高压消毒。事实上，该备忘录描述了需要这样来操作：在消毒/杀菌（利用加热或化学方法进行）之前对仪器进行彻底的清洗；之后执行消毒/杀菌阶段的操作；最后，在用化学方法消毒的情况下，要对仪器进行漂洗。HTM 2030 还指出：整个过程都应当被记录在可追查的核查系统中。

在活性杀菌成份的时间稳定性差的场合中，使用了两部分的杀菌溶液。因而，该溶液是在即将被使用之前现场制备的。一种特别重要的杀菌剂是二氧化氯，其可通过将多种试剂混合到一起来形成，这些试剂包括：亚氯酸盐与酸；氯酸盐、过氧化物与酸；亚氯酸盐、次氯酸盐以及合适的缓冲剂。二

氧化氯具有优异的杀菌及灭菌性能，且人类和动物口摄这种物质被证明为较为安全。

用合适的二氧化氯溶液清洁内窥镜和其它医疗设备的方案是公知的。例如可参见第 0 785 719 号欧洲专利和第 5,696,046、6,007,772 号美国专利，这些专利文件的内容被结合到文中作为参考。

混制多批溶液以用来对设备进行杀菌的方式并不方便。为了将内窥镜和探头擦拭干净（并非彻底地清洁内部和外部），通常要使用含酒精、通用清洁剂、或肥皂水的擦拭布，但是它们的效果都不如二氧化氯。期望能在需要时方便地配制少量的二组分杀菌剂，并能将这种杀菌剂制成特定的形式，使其易于应用到具体的场合。特别期望设计一种能满足 HTM 2030 标准的净化系统。

## 发明内容

根据本发明的第一方案，本发明提供了一种净化系统，其适于对诸如内窥镜之类的医疗设备进行净化，该系统包括：

(I) 多块预清洁擦拭布，其包括潮湿的织物构件，用于对待净化的物体进行擦拭；

(II) 两部分型的杀菌系统，包括：

(a) 第一部分，其包括位于载体中的第一试剂；

(b) 第二部分，其可与该第一部分相混合，该部分包括位于载体中的第二试剂；

其中，该第一试剂和该第二试剂在被混合起来时可发生反应，从而形成杀菌合成物；

该第一部分被容置在分配器中，由此，其可被作为流体进行分配，且该第二部分被吸收或浸渍于多块杀菌擦拭布了，每块杀菌擦拭布都包括位于密封容器内的织物构件；以及

(III) 多块漂洗擦拭布，每块漂洗擦拭布都包括潮湿、无菌的织物构件，这些构件位于自己的密封容器内。

该系统能在不使用传统清洗消毒剂的情况下，并在实际上不需要给水的情况下，对柔性内窥镜等物体进行净化。上述的三种擦拭布中的每一种擦拭

布各执行净化操作的一个阶段。漂洗擦拭布的化学组成可被选择或配置成：对于给定的杀菌系统，其具有最优的表面漂洗效果。例如，漂洗擦拭布可包括一种用于中和杀菌系统（“杀菌擦拭布”）中的活性组分的试剂。在优选的实施方式中，杀菌擦拭布采用  $\text{ClO}_2$  作为活性组分，且漂洗擦拭布包括诸如硫代硫酸钠之类的抗氧化剂，以便于中和过量的  $\text{ClO}_2$ 。

在现有技术的净化过程中，即在使用过滤后的市政供水或通过反渗透制成的水清洗杀菌的过程中，或者在使用自来水或瓶装的无菌水人工净化流程中，此条件下，水对杀菌过程中使用的化学物是不加区别的。因而，通过漂洗不能充分地去掉杀菌剂，或者需要过量的冲洗水，这将是不利的。

织物构件可用任何合适的织物制成，该织物或者是纺织品，或者是无纺布。这些织物可以是天然织物或人造织物，例如聚酯材料、棉花、纤维素、或它们的混合物。纺织品领域或织物领域中的普通技术人员能容易地想到其它合适的织物。用于形成上述三种类型擦拭布的织物构件可以是相同的，也可以是互不相同的。

### 预清洁擦拭布

预清洁擦拭布是潮湿的，优选地是，该擦拭布被放置在密封的容器中。容器是可重封的，其例如是具有盖子的罐筒或可重封的袋囊。在一种优选实施方式中，每块预清洁擦拭布都被放置在其自己的袋囊中，该袋囊可以由生产厂家密封，且在使用后被丢弃。

优选地是，预清洁擦拭布包含其它成分以提高其效能。擦拭布可包含至少一种表面活性剂，以促进对有机沉淀物的浸润和/或分解。表面活性剂可以是发泡表面活性剂，例如为清洁剂或肥皂，或者是诸如 Lanawet LF-6 之类的低泡非离子型表面活性剂。有利的是，预清洁擦拭布包含其它试剂，例如从下列试剂中选出的一种或多种：用于煮解或溶解有机沉淀物的酶、保湿剂、缓冲剂、防腐剂、腐蚀抑制剂、溶剂、或抗发泡剂。

### 杀菌系统

在此使用的术语“流体”包括液体、泡沫、喷雾、糊状物、气溶胶、粉末、溶胶以及凝胶。特别优选地，将杀菌系统的第一部分分配为泡沫或喷雾，以利于其覆盖织物构件的期望区域。可选地是，分配器可具有相对较大的分配头，用于将流体输送到织物构件的全部或大部分表面上。例如，分配头可

采用具有多个小孔的莲蓬式喷嘴或喷洒头形式，以将流体喷洒在织物构件上。

优选地是，分配器是泵式分配器，特别是由扳柄操作的泵式分配器，这既是为了方便，也有利于分配定量的流体。但是，也可以采用其它泵式分配器，例如具有合适的喷雾或泡沫喷嘴的压挤瓶。为了方便，在下文中将参照使用扳柄操作型分配器的情况来对本发明进行介绍，但可以理解的是本发明并不限于这种实施方式。

通过将第一部分放入由扳柄操作的分配器中，就能容易地在不发生溢出危险的情况下分配少量的流体。优选地是，分配器包括喷雾装置，其使第一部分成为泡沫，从而第一部分至少部分地保持形状，并能被方便地观察到和进行处理。还发现：将第一部分设置成泡沫可以具有在擦拭布被激活时二氧化氯的气味减小的有益效果。为了方便，下文将参照该优选实施方式对本发明进行描述，但可以理解的是本发明并不限于该实施方式。

该扳柄型喷雾器可包括混合室，以利于第一部分与空气的混合，例如在第 5,337,929 号美国专利中所描述的。

通过提供吸收在织物擦拭布中的第二部分，就能通过将第一部分涂布到织物擦拭布上而容易地制出杀菌擦拭布。使用者可以折叠擦拭布，或将两个半部分在一起柔搓，从而促进混合。这样的擦拭布尤其可被用来对表面和设备进行清洁、消毒以及杀菌，特别是医疗环境下。

第一部分可包括具有颜色的成分，从而可目视观察擦拭布上被第一部分覆盖的区域。

在优选实施方式中，第一部分和第二部分中的至少一部分上设置有指示试剂，该试剂能改变颜色以示出已发生了充分的混合。在第一部分与第二部分具有不同 pH 值的情况下，该指示剂可以是对 pH 敏感的指示剂。对于本领域普通技术人员来讲，合适的指示剂是公知的，不受限的实例包括：酚红、石蕊、百里酚蓝、五甲氧基红、金莲橙 OO、2, 4-二硝基酚、甲基黄、甲基橙、溴酚蓝、四溴酚蓝、茜素磺酸钠、 $\alpha$ -萘红、p-乙氧基桔红、溴甲酚绿、甲基红、溴甲酚紫、氯苯红、溴甲酚蓝、p-硝基酚、石蕊精、中性红、玫红酸（rosalic acid）、甲酚红、 $\alpha$ -萘酚酞、金莲橙 OOO、酚酞、 $\alpha$ -萘酚苯甲醇、百里酚酞、尼罗蓝、茜素黄、重氮紫、金莲橙 O、硝胺、泡依蓝、三



硝基苯酸、以及它们的混合物。优选地是，选择指示剂以使两个部分在分开时是无色的，并且在两个部分混合起来时显现出颜色。

可选地或可附加地，可包含一种或多种荧光添加剂，从而使混合物发出荧光以指示混合。合适的荧光剂的不受限的实例包括：4-甲基伞形酮、3,6-二氢咕吨酮、奎宁、硫磺素、1-萘酚、骆驼蓬碱、香豆素、吖啶橙、可他宁（cotarmine）、以及它们的混合物。

指示剂（颜色改变或发荧光）可被包含在任意一个部分中。优选的重量比约为0.1~10%，特别是约0.5~2%。

载体可以是诸如液体或溶胶之类的流体，或者它们可以是更能保持形状或更粘滞的合成物，例如凝胶或糊状物。优选地是，至少一种试剂存在于水性流体中，但其它添加剂当然也可存在于水性流体中。优选地是，两种试剂都被放到水性流体中。

由扳柄操作的分配器可以是传统的喷雾器或发泡剂，或者可以是其它通过由使用者操作扳柄将内含物手动地推出的手动泵。可选地，分配器可包含推进剂，以便于在对扳柄操作将阀打开时对内含物执行分配，公知例如应用于剃须泡瓶等中。合适的分配器对本领域技术人员而言是公知的。

优选的杀菌剂是二氧化氯，其可由合适的已知试剂制出。在优选实施方式中，一种试剂是亚氯酸盐（特别是亚氯酸钠），而另一种试剂是酸，优选地是具有缓冲剂。合适的酸包括乳酸、柠檬酸、硼酸、磷酸、乙酸、山梨酸、抗坏血酸、盐酸、以及它们的混合物。在优选实施方式中，采用了酸的混合物，特别是柠檬酸、山梨酸、和硼酸的混合物。

在第EP 0 785 719号专利中描述了一种特别优选的系统，其中可选地不含有腐蚀抑制剂，并且具有特定应用所需的其它添加剂。除了适当的指示剂之外，可选的添加剂包括泡沫促进剂或稳定剂、保湿剂、香精油、以及芳香剂。还可采用其它的杀菌剂—例如氯气或氧气。氯气可通过诸如次氯酸钠之类的次氯酸盐与合适的酸或缓冲剂之间反应来产生。氧气可通过过氧化物与诸如催化酶之类的催化剂之间反应产生，且该反应可选地是在存在有缓冲剂的情况下进行的。为了方便，在下文中将针对以二氧化氯作为杀菌剂对本发明进行描述。

合适的泡沫促进剂对于本领域技术人员来讲是公知的。非限定性的实例

包括：十二烷基硫酸钠、十二烷基硫酸铵、椰子酰胺 DEA (cocamide DEA)、椰油酰胺丙基甜菜碱、酰基肌氨酸钠、椰油酰胺氧化胺 (cocamidopropyl oxide)、单乙醇胺月桂基硫酸盐 (monoethanolamine lauryl sulphate)、椰油酰胺磺化甜菜碱、酰基肌氨酸盐 (cocoyl sarcosinate)。还可根据试剂的化学性质来采用阴离子、阳离子、非电离、以及两性表面活性剂。选择泡沫促进剂以形成稳定的泡沫结构。泡沫促进剂可包含约 0.1~50% (重量比) 的第一部分，特别是在约 1~10% 之间，优选地是在约 3~6%。

还可采用本领域技术人员公知的合适的泡沫稳定剂，其使用比例类似于泡沫促进剂的比例。非限定性的实例包括：诸如单乙醇酰胺和二乙醇酰胺之类的链烷醇酰胺；氧化胺；甜菜碱；水解蛋白；以及诸如羧甲基纤维素之类的纤维素衍生物。

在优选的实施方式中，第一部分、第二部分中的至少一个部分中包含有保湿剂。保湿剂用于降低各组分的蒸发率，且如果要与皮肤直接接触将改善产品的手感。已经发现：采用保湿剂能降低二氧化氯的挥发性，这将减弱二氧化氯的气味，并延长活性混合物的寿命。合适保湿剂的非限定性实例包括乳酸钠和多羟基化合物，例如甘油、山梨醇、丙二醇、二甘醇 3,4-以及乙二醇。保湿剂可被设置为任何期望的量，特别是在约 0.1%~50% (重量比) 之间，特别是在约 0.5%~10% 之间，优选地是在约 1%~3% 之间。

在其中一种试剂为碱性或氧化性（例如为亚氯酸钠）的情况下，特别优选地是：该试剂被设置在扳柄分配器中，而不是位于擦拭布中，原因在于此类试剂与织物长期相处会发生反应。优选地是，可选的保湿剂与亚氯酸钠或其它第一试剂被包含在第一部分中。

第一部分和/或第二部分还可包含生物杀菌剂 (biocide)，以确保在各部分混合不佳的情况下仍然具有杀菌的效果。第一部分和/或第二部分还可以包括防腐剂。

当进行混合时，可等重量地设置第一部分和第二部分，杀菌合成物的 pH 值在 1.0~10.5 之间，但优选地是，合成物的 pH 在 4.5~6.5 之间，原因在于该数值使化合物更为稳定。

在单个可重复密封的容器内可设置多个织物构件，其中的容器例如是带有顶盖的筒罐或可重复密封的袋囊。在优选实施方式中，每个织物构件都被

设置在其自身的袋囊中，该袋囊可以是由生产厂家密封的，且在使用后被丢弃。在特别优选的实施方式中，每个密封的袋囊中都容置有单块织物擦拭布，且其外表面上具有可被揭下的粘胶标签，标签上含有有关擦拭布来源的信息—例如批量或批次号、生产日期、或有效日期。标签可被粘贴到记录单上，并被用作核查索引的组分部分，以形成一个记录表，其记载了已被适当净化的设备项目以及执行净化的日期。在一种实施方式中，选择标签的粘胶和记录单以使尽管标签在袋囊上的粘贴是可被揭下的，但却被永久性地粘贴到记录单上，而无法被完好地揭去。这样的设计有助于为净化过程提供永久性的证明记录。记录单可被设置成任何方便的形式，例如是作为活页夹的一部分的单页形式，或者是核查记录簿的形式。

可以理解的是，该杀菌系统可选地被设置成独立的杀菌系统，在没有预清洁擦拭布或漂洗擦拭布的情况下使用，或者被用作净化系统中的替换部件。

### 漂洗擦拭布

为了保持擦拭布的无菌状态，优选地是，每个织物构件都被放置到其自身的袋囊中，该袋囊是由生产厂家密封的，且在使用后被丢弃。在密封之前或密封之后，可用伽马射线对袋囊进行照射以确保无菌性。

除了水（优选为去离子水）之外，可选的组分可包括：抗氧化剂，以对杀菌系统中的氧化剂进行中和；掩蔽剂，以与金属盐进行螯合，并改善清洁效果；以及润滑剂，以增强视觉效果，或者使诸如内窥镜之类的被净化物体看起来有光泽。可选地包括有防腐剂，以便于在照射伽马射线之前消除残毒，并提高产品的稳定性。

通过以下的说明书、附图以及权利要求书，可以清楚地了解本发明的其它方案和优点。

### 附图说明

下文将参照附图示例性地进一步介绍本发明，在附图中：

图 1 和图 3 示出了泵式分配器的几种可选择实施方式，该配泵式分配器用于根据本发明实施方式的净化系统中；

图 2 和图 4 中的轴测图示出了容置杀菌擦拭布的筒罐，其用在根据本发

明实施方式的净化系统中；

图 5 示出了根据本发明另一实施方式的净化系统；

图 6 到图 8 示出了图 5 所示系统中的袋囊；以及

图 9 示出一种记录单，其伴随图 5 所示的、根据本发明另一实施方式的净化系统使用。

## 具体实施方式

图 1 所示的泵式分配器 2 是结构本身公知的扳柄型喷雾器。泵式分配器 2 包括主体 24，该主体通过内螺纹的连接环 14 与喷雾头 4 相连。喷雾头上的喷嘴 10 借助于汲取管 6 与水性液体 12 连通。使用者通过操作扳柄 8 而将液体 12 从喷嘴 10 进行分配。使用者通过旋转喷嘴能将液体以细微液滴喷雾的形式或泡沫的形式进行分配。

在图示的实例中，液体 12（第一部分）包括 0.75% 的第一试剂（亚氯酸钠）、3.0% 的泡沫促进剂（Cocamidopropyl Betaine）。其余的物质为去离子水。在本说明书中，除非另有说明，所有的组份均以重量计。对扳柄 8 的操作将第一部分 12 以泡沫形式进行分配。

图 3 示出了泵式分配器 2 的一种可选择设计形式。扳柄 8 与喷嘴 10 一体制成。按压扳柄 8 就能将一部分流体以泡沫（由于其激活了杀菌擦拭布中的杀菌能力，所以将被称为“激活泡沫”）形式分配出。设置有保护帽 26，以便于在不使用时遮盖住喷嘴 10 和扳柄 8。

下面参见图 2 和图 4，可密封容器 20 结构本身也是公知的。容器 20 是一个配有帽盖 22 的中空筒体。容器 20 中容置有一卷交错的织物片 18（或“杀菌擦拭布”）。在该实例中，所述织物片 18 将用作杀菌擦拭布，但可以理解：所述织物片 18 还可用于其它场合，例如用作无菌绷带。

帽盖 22 具有中心开口，中心擦拭布 18 的顶端从该开口露出。使用者通过牵拉中心擦拭布 18，就能将该擦拭布从容器中取出，并将下一张擦拭布留在此处。在帽盖 22 上设置了塞盖 16，以便于可释放地密封容器 20。

在该实例中，所述擦拭布 18 中浸渍有酸水溶液（第二部分）。在该实例中，该酸溶液包括 0.5% 的柠檬酸、0.05% 的山梨酸、0.05% 的硼酸。该酸溶液还包括 0.35% 的缓冲剂（磷酸三钠）。该溶液中还包括 0.25% 的柠檬酸

三钠、1.0%的甘油、0.1%的苯并三唑、0.1%的钼酸钠、以及0.3%的硝酸钠。其余的成分是去离子水。

泵式分配器2和容器20一起构成了杀菌剂系统。为了激活杀菌擦拭布，使用者将擦拭布18从容器20中取出，并从泵式分配器2向擦拭布18涂布部分泡沫。为了便于泡沫中的试剂与擦拭布上的试剂混合起来，使用者可将擦拭布对折，并进行挤压或揉搓，之后再将其展开。优选地是，其中一个部分上设置有对pH敏感指示剂，当发生了充分混合时，该指示剂将改变颜色或变得有颜色，从而表明该擦拭布中已产生了足够的 $\text{ClO}_2$ 。

一旦试剂擦拭布已被激活之后，其就可应用于多种用途，这些用途包括擦拭诸如内窥镜之类的医疗设备的表面、并对其进行杀菌处理。

图1至图4所示的杀菌剂系统可附带有多个预清洁擦拭布和多个漂洗擦拭布，以分别在使用杀菌擦拭布进行处理之前或之后，对待净化的物体进行处理。各种擦拭布都是由相同的织物制成的，且可采用相同的尺寸。除了浸渍或浸泡的流体不同之外，所有擦拭布都可以是相同的。

在图5至图8所示的优选实施方式中，每一杀菌擦拭布都放置到各自的密封容器20中，在该示例中，容器为袋囊。该消毒剂系统包括：盒子32，该盒子中容置着置于袋囊30中的预清洁擦拭布；盒子28，该盒子中容置着置于袋囊20中的杀菌擦拭布；以及盒子34，其内容置着置于袋囊40中的漂洗擦拭布。每个袋囊20、30、40都是由生产厂家密封的，且在擦拭布被取出之后可被丢弃。泡沫泵式分配器2也放置在杀菌擦拭布袋囊20的盒子28中。

每个袋囊20、30、40的正面上都设置有标签48，用于标明相关的擦拭布是何用途。位于背面上的标签50给出了有关如何使用该擦拭布的信息和其它的产品细节。

在该实例中，预清洁擦拭布包含有表1中列出的流体配方。

表1

| 成分    | % (重量比) | CAS 号     |
|-------|---------|-----------|
| 去离子水  | 93.285  | 7732-18-5 |
| 柠檬酸三钠 | 0.5     | 68-04-02  |
| 苯甲酸钠  | 0.2     | 532-32-1  |

|                         |       |             |
|-------------------------|-------|-------------|
| 异丙醇                     | 1.5   | 67-63-0     |
| 单丙二醇                    | 3.0   | 57-55-06    |
| 乙二醇醚类物质 (Downal DDNP 级) | 1.0   | 029911-27-1 |
| 碱性蛋白酶                   | 0.2   | 9014-01-1   |
| 耐温淀粉酶                   | 0.02  | 9000-90-2   |
| 脂肪酶                     | 0.02  | 9001-61-1   |
| 表面活性剂 LF6 (低泡沫度)        | 0.1   | 107600-33-9 |
| 苯氧乙醇 (防腐剂)              | 0.15  | 26172-55-4  |
| 乳化硅油                    | 0.025 |             |

柠檬酸三钠起缓冲剂的作用；苯甲酸钠起防腐剂和腐蚀抑制剂的作用；一丙醇起保湿剂和增溶剂的作用；各种酶则促进有机沉淀物的分解和溶解。表 2 给出了用于漂洗擦拭布的流体配方。

表 2 漂洗擦拭布的配方

| 成分             | % (重量比) | CAS 号      |
|----------------|---------|------------|
| 去离子水           | 97.25   | 7732-18-5  |
| 硫代硫酸钠          | 0.5     | 7772-98-7  |
| EDTA (氯化钠)     | 0.1     | 139-33-3   |
| 乳化硅油 (Dow 365) | 2.0     |            |
| 苯氧乙醇 (防腐剂)     | 0.15    | 26172-55-4 |

硫代硫酸钠为抗氧化剂,其有助于将  $\text{ClO}_2$  的残留物从已杀菌处理过的物体上去掉。EDTA 氯化钠是用于清除溶解金属盐并改善清洁效果的螯合剂。乳化硅油起润滑剂的作用,以使得内窥镜等物体看起来“光亮”,并增强视觉效果。在漂洗擦拭布被伽马射线辐射之前,加入防腐剂,以减少或消除有毒残留物,并提高产品在辐射之前的稳定性。

为了对某个物体(在该实例中为内窥镜)进行净化,使用者首先要打开一个预清洁擦拭布袋囊 30,并取出预清洁擦拭布。按照袋囊 30 的标签 50 上

的说明，用该擦拭布来擦拭掉内窥镜的表面上的尘土和碎屑。在执行了预清洁之后，将预清洁擦拭布丢弃，且使用者通过将杀菌擦拭布 18 从袋囊 20 中取出、并从分配器 2 向其涂布定剂量的泡沫（在该实例中，按照袋囊 20 背面标签 50 上的说明而涂布两个量度的泡沫活性剂）而将其激活。在对擦拭布 18 进行操作以确保泡沫激活剂与擦拭布 18 中的流体混合之后，使用者等待约 15 秒钟，然后对内窥镜的表面擦拭约 30 秒钟。最后，打开一个漂洗擦拭布袋囊 40，并用漂洗擦拭布对内窥镜的表面进行漂洗。这样，内窥镜就被净化了，作好了使用前的准备。

下面参见图 9，图中表示了一张记录单 36，其与本发明净化系统的实施方式配套使用，用于对被净化的设备的物件提供质量审计跟踪。记录单 36 可以是散页，或者可被装订成册或文档。记录单上附带有用于将与物体净化操作相关的信息进行记录地多个栏或其它限定地位置。在当前的实例中，记录单上的空白部分被定义为记录被净化装置的类型、装置的参考号、净化方法、以及其它细节信息，其它的细节信息包括最近一次使用该装置的患者身份（ID）号、净化的日期和时间、以及负责人员的姓名和签名。该记录单能记录预清洁擦拭过程、杀菌过程、以及漂洗擦拭过程。该记录单还提供了有关该被净化的物体的直接目的地的信息—即该物体或者是被应用到患者上，或者被返送到存储场所。

为了记载记录单 36 上各个装置的净化历史，提供了一个空白部分 42，其用于放置从杀菌擦拭布袋囊 20 背面揭下的记录书题标签。使用者将粘性的标签 38 从袋囊上揭下，并将其粘贴到空白部分 42 中，以作为杀菌擦拭布 18 已被使用过的证据，并在相邻的单元格中进行标记，以确认已通过执行下列特定步骤对擦拭布 18 进行了正确的激活。如果被净化的装置将被返送回以用在特定的患者上，则该信息要被记录到记录单上。可选择地，如果该装置将要被返回到存储场所，则要将第二块粘性的标签—即“患者备忘标签”46 从杀菌擦拭布袋囊 20 上揭下，并粘附到记录单 36 上的另一个栏 44 中。因而，本发明的该实施方式提供了一种可追溯的系统，其采用杀菌擦拭布的袋囊 20 作为证据，证明擦拭布已被以单次使用的形式使用过了，且惟一地标记了在特定时间和日期的特定设备。

#### 试验结果

### 试验 1

对根据本发明一个方案的杀菌擦拭布 18 进行测试,并将其与被异丙醇 (IPA)、通用清洁剂、以及无菌的去离子水浸泡过的传统擦拭布进行比较。

用于评价擦拭布杀灭/去除测试表面上已干结的试验有机体的效能的测试方法包括下列步骤:

- 1.在测试表面上标出 6 英寸 (30.5 厘米) 见方的测试区域。
- 2.将 0.5ml 的试验有机体悬浮液接种在测试表面上。
- 3.利用塑料刮板将接种物散布到测试表面上。
- 4.对接种物进行干燥 (约 30 分钟)。
- 5.戴上一次性塑胶手套。
- 6.采用规定的混合时间制备根据本发明的  $\text{ClO}_2$ 。
- 7.将测试表面擦拭规定的时间。
- 8.将擦拭布放置到位于通用瓶中的 10ml 通用中和剂中,涡旋搅动以释放有机体 (测试悬浮液 A)。
- 9.用棉头拭子擦拭整个测试表面 (彻底地/10 次)。
- 10.在每次对测试表面进行采样之后,将拭子浸入到位于通用瓶中的 10ml 通用中和剂中,并将拭子贴着瓶子的内壁转动,以释放有机体 (测试悬浮液 B)。
- 11.制备 5 套十倍稀释的测试悬浮液 A 和测试悬浮液 B 的稀释液。
- 12.在培养板上接种 0.5ml 的两种稀释液,并利用塑料刮板进行散布。培养该培养板,并进行活菌计数。
- 13.对减小量取  $\log_{10}$  进行计算,其中减小量是由初始接种物与用  $\text{ClO}_2$  擦拭布进行消毒后收集的测试有机体数目之间的差值获得的。

测试变量如下:

#### 测试表面

平坦的不锈钢器械盘。

#### 测试有机体

用 Beeby 及 Whitehouse 方法新制备的枯草杆菌黑色变种芽胞 NCTC 10073。

#### 接种物



测试表面上接种  $1 \times 10^8$  个孢子。

悬浮流体

无菌的去离子水。

消毒剂浓度

1. 200 ppm  $\text{ClO}_2$  (名义浓度)

2. 300 ppm  $\text{ClO}_2$  (名义浓度)

混合时间

15 秒 + 30 秒

擦拭时间

15 秒 + 30 秒 + 60 秒

对比

1. 1% Hospec 通用中性液体清洁剂 (Young 清洁剂) / Kimcare 医用擦拭布 (Kimberly—Clark)。

2. Sterets Alcowipe: 70% IPA (Seton Prebbles 有限公司)。

3. 无菌的去离子水: Kimcare 医用擦拭布 (Kimberly—Clark)。

表 1 给出了结果。

表 1

| 试验序号 | 消毒剂/清洁剂                | 混合时间<br>(秒) | 擦拭时间<br>(秒) | VC<br>表面 | VC<br>擦拭布 |
|------|------------------------|-------------|-------------|----------|-----------|
| 1    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 15          | 177      | 143       |
| 2    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 30          | 36       | 14        |
| 3    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 60          | 10       | 8         |
| 4    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 30          | 15          | 800      | 300       |
| 5    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 30          | 30          | 240      | 27        |
| 6    | 200 ppm $\text{ClO}_2$ | 30          | 60          | 29       | 26        |
| 7    | 300 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 15          | 1240     | 330       |
| 8    | 300 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 30          | 530      | 250       |
| 9    | 300 ppm $\text{ClO}_2$ | 15          | 60          | 160      | 140       |
| 10   | 300 ppm $\text{ClO}_2$ | 30          | 15          | 1450     | 900       |
| 11   | 300 ppm $\text{ClO}_2$ | 30          | 30          | 30       | 70        |

|    |                          |    |    |                   |                   |
|----|--------------------------|----|----|-------------------|-------------------|
| 12 | 300 ppm ClO <sub>2</sub> | 30 | 60 | 20                | 10                |
| 13 | 1% Hospec                |    | 60 | $7.3 \times 10^4$ | $4.3 \times 10^5$ |
| 14 | 70% IPA                  |    | 60 | $1.9 \times 10^4$ | $3.7 \times 10^4$ |
| 15 | 去离子水                     |    | 60 | $2.0 \times 10^5$ | $3.0 \times 10^5$ |

其中, VC 代表活菌计数

#### 对结果的解释

1. 用水、中性清洁剂（1% Hospec）或酒精（70% IPA）进行清洗/擦拭是无效的。

2. 对于名义上 200 ppm ClO<sub>2</sub> 擦拭布，在混合时间为 15 秒且擦拭时间为 60 秒的情况下，能获得最好的效果。

3. 对于名义上 300 ppm ClO<sub>2</sub> 擦拭布，在混合时间为 30 秒且擦拭时间为 60 秒的情况下，能获得最好的效果。

4. 出人意料的是，除了 30 秒的混合时间与至少 30 秒的擦拭时间相结合之外，200 ppm ClO<sub>2</sub>（名义值）的效果好于 300 ppm ClO<sub>2</sub>（名义值）。

5. 60 秒擦拭时间所获得的效果要好于 30 秒擦拭时间的效果，而 30 秒擦拭时间的效果又好于 15 秒擦拭时间的效果。

6. 在擦拭了 60 秒之后，两种浓度的 ClO<sub>2</sub> 都能获得良好的结果。试验表面被接种了  $1 \times 10^8$  的孢子。在使用了 ClO<sub>2</sub> 擦拭布之后，表面上的菌数下降到 10 和 29 个（200 ppm ClO<sub>2</sub>）以及 160 和 20 个（300 ppm ClO<sub>2</sub>）。

7. 可使用含 200ppm 或 300ppm 的擦拭布，并可采用 15 秒或 30 秒的混合时间（或者，很显然可采用任何其它的中间时间）。但是，优选地，采用长于 15 秒的擦拭时间。

这些结果是利用细菌芽孢获得的。预计诸如 MRSA 等的植物性细菌将更为敏感，从而，对于这样的细菌，采用更低的 ClO<sub>2</sub> 浓度和/或更短的混合或擦拭时间就能起效。

使用由 50.5% 木纸浆和 49.5% PET 构成的每平方米 41 克的 Spunlace 薄张，进行了其它试验（试验 2—4）。薄张的尺寸为 160mm×180mm×0.36mm。在各个试验中，各个含有 3ml 溶液 A（配方如下）的擦拭布是通过用 150ml 的溶液 A 对含有 50 片擦拭布的筒罐进行处理而制得的。每一擦拭布都能被从泡沫分配器送出的 1.5ml 溶液 B（配比如下文所标）激活。

## 溶液 A (擦拭布)

| 成分                        | 实际重量比 (w/w) % | 误差            |
|---------------------------|---------------|---------------|
| 1 柠檬酸 C.A.S. 77-92-9      | 0.50 %        | ±0.60-0.40%   |
| 2 山梨酸 C.A.S.              | 0.005 %       | ±0.006-0.004% |
| 3 硼酸 C.A.S. 10043-35-3    | 0.005%        | ±0.006-0.004% |
| 4 柠檬酸三钠 C.A.S. 68-04-02   | 0.25%         | ±0.30-0.20%   |
| 5 磷酸三钠 C.A.S.10101-89-0   | 0.35 %        | ±0.45-0.25%   |
| 6 甘油 C.A.S.56-81-5        | 1.00%         | ±1.10-0.90%   |
| 7 苯并三唑 C.A.S.95-14-7      | 0.10%         | ±0.15-0.05%   |
| 8 钼酸钠 C.A.S. 10102-40-6   | 0.10%         | ±0.15-0.05%   |
| 9 硝酸钠 C.A.S.7631-99-4     | 0.20%         | ±0.25-0.15%   |
| 10 防腐剂 (Paramotol) C.A.S. | 0.15%         | ±0.20-0.10%   |
| 11 去离子水 C.A.S. 7732-18-5  | 平衡            | 平衡            |

## 溶液 B (泡沫) 配方

| 成分                                                 | 实际重量比 (w/w) % | 误差          |
|----------------------------------------------------|---------------|-------------|
| 1 亚氯酸钠 (25%溶液)                                     | 0.75 %        | ±0.85-0.65% |
| 2 椰油酰胺基丙基甜菜碱<br>(Cocamidopropyl betaine)           | 3.00 %        | ±3.10-2.90% |
| 3 指示剂/有色溶液 (指示剂是化妆品黄,<br>第 5、cl 19140 的 1%—0.6%溶液) | 0.60%         | ±0.07-0.50% |
| 4 防腐剂 (Euxyl K 100)                                | 0.15%         | ±0.20-0.10% |
| 5 去离子水 C.A.S. 7732-18-5                            | 95.50%        | ±平衡         |

试验 2

进行了一项研究, 比较如下几类物质在去除和/或杀灭有机体方面的效能: (a) 根据本发明的  $\text{ClO}_2$  擦拭布; (b) 70% IPA 擦拭布; (c) 中性清洁剂擦拭布; 以及 (d) 水擦拭布, 其中的有效物包括 (1) 枯草芽孢杆菌芽孢; 以及 (2) 绿脓杆菌细胞, 其被干燥到柔性内窥镜的插入管上。

在需要时，通过将泡沫喷射到擦拭布上，然后再用手指将擦拭布揉搓，以使试剂混合而形成  $\text{ClO}_2$ ，从而制备出新的擦拭布。

## 试验 2

### 测试有机体

#### 枯草杆菌 NCTC 10073 的孢子

利用 Beedy 及 Whitehous 方法制备约  $10^8$  个孢子/ml 的悬浮液。在无菌的蒸馏水中稀释 10 倍，以制备约为  $10^7$  个孢子/ml 的悬浮液。

#### 绿脓杆菌 NCTC 6749 的细胞

通过在试管中接种营养肉汤，并在  $37^\circ\text{C}$  的条件下培养 18 小时，制备约含  $10^8$  个细胞/ml 的菌群。

### 试验 2 中使用的插入管

插入管为 1 米长，处于良好的状态，并具有清晰的标计（marking）。所使用的测试位置是在 30 厘米标计与 40 厘米标计之间的 10cm 段。

### 测试方法

1. 将棉头拭子浸入到孢子或营养细胞（vegetative cell）的悬浮液中。
2. 将悬浮液接种在测试位置的整个表面上。重复数次。对于枯草杆菌孢子，假定（1）接种体积为 0.1ml 且（2）干燥过程中的死亡率为零。因而，接种的活菌计数约等于  $10^6$  个孢子。对于绿脓杆菌细胞，假定（1）接种体积为 0.1ml 且（2）干燥过程中的死亡率为 1 log。因而，接种的活菌计数约等于  $10^6$  个细胞。
3. 将接种后的插入管横架在一个空的废弃瓶子的顶部上，且 10cm 的测试位置位于瓶子中心的上方。使接种物干燥（约 30 分钟）。
4. 戴上一次性塑胶手套。
5. 制备擦拭布： $\text{ClO}_2$ （揉搓时间 15 秒）、IPA、Hospec 或水。
6. 将测试位置擦拭规定的时间（30 秒钟），方法如下：将擦拭布松散地缠绕到插入管上，然后反复地上下擦拭测试位置。
7. 将擦拭布放置到位于通用瓶中的 20ml 通用中和剂中。涡旋搅动以释放被收集的孢子/细胞（测试悬浮液 A）。
8. 用棉头拭子擦拭整个测试位置。将拭子浸入到位于通用瓶中的 10ml 通用中和剂中，并将拭子贴着瓶子的内壁转动，以释放收集来的孢子/细胞。

重复 10 次，然后将棉头折断以将其留在中和剂中。涡旋搅动以释放收集来的孢子/细胞（测试悬浮液 B）。

9.制备 5 套十倍稀释的测试悬浮液 A 和测试悬浮液 B 的稀释液。

10.在培养板上接种 0.5ml 的两种稀释液，并利用塑料刮板进行散布。培养该培养板，并进行活菌计数。

11.对减小量取  $\log_{10}$  进行计算，其中的减小量是接种到测试位置上的孢子或细胞数（约  $10^6$ ）与清洁和/或消毒后的所收集到的数目之间的差值获得的。

### 用在试验 2 中的擦拭布

1.  $\text{ClO}_2$  擦拭布（揉搓时间等于 15 秒钟）

2. 70% IPA 擦拭布：Azowipe（Vernon Carus）

3. Hospec 擦拭布：将 Kimberley Clark 医用擦拭布浸入到 1% Hospec 中，然后进行挤压，以去掉过量的溶液。

4. 水擦拭布：将 Kimberley Clark 医用擦拭布浸入到无菌水中，然后进行挤压，以去掉过量的溶液。

### 试验 2—结果

表 1

| 试验 | 测试有机体 | 消毒剂/清洁剂             | 揉搓时间<br>(秒) | 擦拭时间<br>(秒) | 活菌计数 (0.5ml)      |                   |
|----|-------|---------------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|
|    |       |                     |             |             | 表面                | 擦拭布               |
| 1  | 枯草杆菌  | $\text{ClO}_2$      | 15          | 30          | 0                 | 0                 |
| 2  |       | $\text{ClO}_2$ (重复) | 15          | 30          | 0                 | 0                 |
| 3  |       | 70% IPA             |             | 30          | $5.0 \times 10^2$ | $2.7 \times 10^3$ |
| 4  |       | 1% Hospec           |             | 30          | $1.5 \times 10^2$ | $2.6 \times 10^3$ |
| 5  |       | 水                   |             | 30          | $3.0 \times 10^1$ | $2.5 \times 10^3$ |
| 6  | 绿脓杆菌  | $\text{ClO}_2$      | 15          | 30          | 0                 | 0                 |
| 7  |       | $\text{ClO}_2$ (重复) | 15          | 30          | 0                 | 0                 |
| 8  |       | 70% IPA             |             | 30          | 2                 | 0                 |
| 9  |       | 1% Hospec           |             | 30          | $6.2 \times 10^3$ | $8.0 \times 10^4$ |
| 10 |       | 水                   |             | 30          | $2.5 \times 10^4$ | $1.5 \times 10^5$ |

表 2

| 试验 | 测试有机体 | 杀菌剂/清洁剂               | 所收集到的孢子/细胞总数      |                   |
|----|-------|-----------------------|-------------------|-------------------|
|    |       |                       | 表面 <sup>1</sup>   | 擦拭布 <sup>2</sup>  |
| 1  | 枯草杆菌  | ClO <sub>2</sub>      | 0                 | 0                 |
| 2  |       | ClO <sub>2</sub> (重复) | 0                 | 0                 |
| 3  |       | 70% IPA               | $1.0 \times 10^4$ | $1.0 \times 10^5$ |
| 4  |       | 1% Hospec             | $3.0 \times 10^3$ | $1.0 \times 10^5$ |
| 5  |       | 水                     | $6.0 \times 10^2$ | $1.0 \times 10^5$ |
| 6  | 绿脓杆菌  | ClO <sub>2</sub>      | 0                 | 0                 |
| 7  |       | ClO <sub>2</sub> (重复) | 0                 | 0                 |
| 8  |       | 70% IPA               | $4.0 \times 10^1$ | 0                 |
| 9  |       | 1% Hospec             | $1.2 \times 10^5$ | $3.2 \times 10^6$ |
| 10 |       | 水                     | $5.0 \times 10^5$ | $6.0 \times 10^6$ |

其中：<sup>1</sup>在 1×20 平面内的活菌计数（10ml 中和剂中的 0.5ml 被析出）

<sup>2</sup>在 1×40 平面内的活菌计数（20ml 中和剂中的 0.5ml 被析出）

### 试验 2—结论

1. ClO<sub>2</sub> 擦拭布对枯草杆菌孢子和绿脓杆菌细胞都完全有效。在重复试验中未收集到任何孢子或细胞。

2. IPA 擦拭布对绿脓杆菌细胞表现出良好的活性，但未能消除所有的测试细胞—从插入管的测试位置处收集到了 40 个细胞。

3. IPA 擦拭布对枯草杆菌孢子是无效的。IPA 被证明其效果不如 1% Hospec 或水，原因可归结为酒精的凝结特性（将孢子固定到了测试位置上）。

4. 浸有 1% Hospec 的擦拭布对枯草杆菌孢子或绿脓杆菌细胞都是无效的。

5. 浸有水的擦拭布对枯草杆菌孢子或绿脓杆菌细胞都是无效的。

### 试验 3

评价 ClO<sub>2</sub> 擦拭布在杀灭/清除干结到不锈钢测试表面上的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）方面的效能。

## 测试方法

如下测试用来评价 ClO<sub>2</sub> 擦拭布在杀灭/清除干结到测试表面上的测试有机体方面的效能，该测试方法包括如下步骤：

- 1.在测试表面上划出 18 英寸（457.2mm）见方的测试表面。
- 2.用 4.5ml 的测试有机体悬浮液对测试表面进行接种。
- 3.利用塑料刮板将接种体散布到 18 英寸（457.2mm）见方的测试区域上。
- 4.对接种体进行干燥（30—60 分钟）。
- 5.戴上一次性塑胶手套。
- 6.采用规定的揉搓时间（15 秒）制备 ClO<sub>2</sub> 擦拭布。
- 7.将测试区域擦拭规定的时间（30 秒）。
- 8.将 ClO<sub>2</sub> 擦拭布放置到位于通用瓶中的 20ml 通用中和剂中，涡旋搅动以释放有机体（测试悬浮液 A）。
- 9.用棉头拭子擦拭整个测试区域。将拭子浸入到位于通用瓶中的 10ml 通用中和剂中，并将拭子贴着瓶子的内壁转动，以释放收集来的有机体。重复 10 次，然后将棉头折断以使其留在中和剂中。涡旋搅动以释放有机体（测试悬浮液 B）。
10. 制备 5 套十倍稀释的测试悬浮液 A 和测试悬浮液 B 的稀释液。
- 11.在培养板上接种 0.5ml 的两种稀释液，并利用塑料刮板进行散布。培养该培养板，并进行活菌计数。
- 12.对减小量取 log<sub>10</sub> 进行计算，其中的减小量是初始接种体与用 ClO<sub>2</sub> 擦拭布进行清洁/消毒后收集来的测试有机体数目之间的差值而获得的。
13. 利用对比擦拭布（70%IPA, 1%Hospec 和无菌的水）重复上述过程。

## 试验 3 中选择的变量

### 测试表面

平坦的不锈钢实验室工作台。

### 测试有机体

耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）：来自皇家普雷斯顿医院（Royal Preston Hospital）的临床株（clinical isolate）。

### 接种物

测试表面上接种了大于 10<sup>9</sup> 个细菌细胞：在营养肉汤中隔夜培养 4.5ml。

悬浮流体

营养肉汤

揉搓时间

15 秒钟

擦拭时间

30 秒钟

对比

1. 70%IPA 擦拭布: Azowipe (Vernon Carus)

2. 1%Hospec 通用中性液体清洁剂 (Young 清洁剂) /Kimcare 医用擦拭布 (Kimberly-Clark)。擦拭布被浸入到 1%Hospec 中, 然后用手指进行挤压, 以去除过量的流体。

3. 无菌的去离子水/Kimcare 医用擦拭布 (Kimberly-Clark)。擦拭布被浸入到水中, 然后用手指进行挤压, 以去除过量的流体。

**结果**

表 4

| 试验 | 消毒剂/清洁剂               | 混合时间 (秒) | 擦拭时间 (秒) | 活菌计数              |                   |
|----|-----------------------|----------|----------|-------------------|-------------------|
|    |                       |          |          | 表面                | 擦拭布               |
| 1  | ClO <sub>2</sub>      | 15       | 30       | 0                 | 0                 |
| 2  | ClO <sub>2</sub> (重复) | 15       | 30       | 0                 | 0                 |
| 3  | 70% IPA               |          | 30       | $5.5 \times 10^4$ | 9                 |
| 4  | 1%Hospec              |          | 30       | $5.5 \times 10^4$ | $6.0 \times 10^4$ |
| 5  | 去离子水                  |          | 30       | $5.7 \times 10^4$ | $5.9 \times 10^4$ |

表 5

| 试验 | 消毒剂/清洁剂               | 混合时间 (秒) | 擦拭时间 (秒) | 收集到的有机体总数 |     |
|----|-----------------------|----------|----------|-----------|-----|
|    |                       |          |          | 表面        | 擦拭布 |
| 1  | ClO <sub>2</sub>      | 15       | 30       | 0         | 0   |
| 2  | ClO <sub>2</sub> (重复) | 15       | 30       | 0         | 0   |



|   |          |  |    |                   |                   |
|---|----------|--|----|-------------------|-------------------|
| 3 | 70% IPA  |  | 30 | $1.1 \times 10^6$ | $3.6 \times 10^2$ |
| 4 | 1%Hospec |  | 30 | $1.1 \times 10^6$ | $2.4 \times 10^6$ |
| 5 | 去离子水     |  | 30 | $1.1 \times 10^6$ | $2.4 \times 10^6$ |

其中：<sup>1</sup>为在  $1 \times 20$  平面内的活菌计数（10ml 中和剂中的 0.5ml 被析出）

<sup>2</sup>为在  $1 \times 40$  平面内的活菌计数（20ml 中和剂中的 0.5ml 被析出）

### 对结果的解释

1. 用  $\text{ClO}_2$  擦拭布擦拭 30 秒是完全有效的。在重复试验中，无论是从测试表面还是从擦拭布上都没有收集到任何测试有机体。

2. 用 70%IPA 擦拭布（Azowipe）对测试表面擦拭 30 秒是无效的。原因可能在于：

（a）30 秒的暴露时间不足以杀灭 MRSA；

（b）在杀灭 MRSA 所需的最短暴露时间达到之前，IPA 已从测试表面上挥发；

（c）擦拭布上 IPA 的体积不足以处理干结在 18 英寸测试表面上的大于  $10^9$  的 MRSA；

（d）上述各因素的组合作用。

3. 从 Azowipe 上只收集到了 360 个有机体。其中的原因在于：

（a）纤维中夹带有测试有机体；

（b）利用中和剂对擦拭布上残余 IPA 进行的中和是不完全的/缓慢的；

（c）上述因素的组合作用。

4. 在 1%Hospec 或无菌水中浸泡过的擦拭布均是无效的。

### 试验 4

进行该试验以评价  $\text{ClO}_2$  擦拭布在杀灭/清除枯草杆菌黑色变种芽胞 NCTC 10073 的效能，其中的所述芽胞已在室温条件下在不锈钢测试表面上干结了 24 小时。

### 试验方法

1. 在测试表面上标出 12 英寸（304.8mm）见方的测试表面。

2. 用 1.0ml 的水性孢子悬浮液对测试表面进行接种。

3. 利用塑料刮板将接种体散布到 12 英寸（304.8mm）见方的测试区域上。

4. 在室温条件下对接种体进行自然干燥 24 小时。

- 5.戴上一次性塑胶手套。
- 6.采用规定的揉搓时间（15 秒）制备  $\text{ClO}_2$  擦拭布。
- 7.将测试区域擦拭规定的时间（30 秒）。
- 8.将  $\text{ClO}_2$  擦拭布放置到位于通用瓶中的 20ml 通用中和剂中，涡旋搅动以释放有机体（测试悬浮液 A）。
- 9.用棉头拭子擦拭整个测试区域。将拭子浸入到位于通用瓶中的 10ml 通用中和剂中，并将拭子贴着瓶子的内壁转动，以释放收集来的有机体。重复 10 次，然后将棉头折断以使其留在中和剂中。涡旋搅动以释放有机体（测试悬浮液 B）。
10. 制备 5 套十倍稀释的测试悬浮液 A 和测试悬浮液 B 的稀释液。
- 11.在培养板上接种 0.5ml 的两种稀释液，并利用塑料刮板进行散布。
- 12.利用对比擦拭布（用无菌水浸泡过的医用擦拭布）重复上述的操作。
- 13.培养培养板，并进行活菌计数。
- 14.对采用  $\text{ClO}_2$  擦拭布所实现的菌数减少量取  $\log_{10}$  进行计算，其中的减少量是从用  $\text{ClO}_2$  擦拭布和对比擦拭布进行处理后的活菌计数之间的差值而获得的。

#### 试验 4 中选择的变量

##### 测试表面

平坦的不锈钢仪器托盘。

##### 测试有机体

枯草杆菌黑色变种芽胞 NCTC 10073。利用 Beeby 及 Whitehouse 方法制备的孢子悬浮液。

##### 接种物

测试表面上接种了（a） $10^6$  个孢子和（b） $10^8$  个孢子。

##### 悬浮流体

去离子水

##### 干燥时间

在室温条件下，接种后的仪器托盘在暗箱中被自然干燥 24 小时。

##### 揉搓时间

15 秒钟

擦拭时间

30 秒钟

对比

1. 无菌的去离子水/Kimcare 医用擦拭布（Kimberly—Clark）。擦拭布被浸入到水中，然后用手指进行挤压，以去除过量的流体。

表 6

| 试验 | 接种体<br>(孢子数) | 杀 菌 剂 /<br>清洁剂 | 混 合 时 间<br>(秒) | 擦 拭 时 间<br>(秒) | 活菌计数              |                   |
|----|--------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|-------------------|
|    |              |                |                |                | 表面                | 擦拭布               |
| 1  | $10^6$       | $\text{ClO}_2$ | 15             | 30             | 0                 | 0                 |
| 2  | $10^6$       | 水              | 15             | 30             | $2.0 \times 10^2$ | $2.1 \times 10^2$ |
| 3  | $10^8$       | $\text{ClO}_2$ | 15             | 30             | $4.8 \times 10^2$ | $1.3 \times 10^2$ |
| 4  | $10^8$       | 水              | 15             | 30             | $6.6 \times 10^4$ | $1.9 \times 10^5$ |

表 7

| 试验 | 接种体<br>(孢子数) | 消 毒 剂 /<br>清洁剂 | 混 合 时 间<br>(秒) | 擦 拭 时 间<br>(秒) | 收集到的孢子总数          |                   |
|----|--------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|-------------------|
|    |              |                |                |                | 表面 <sup>1</sup>   | 擦拭布 <sup>2</sup>  |
| 1  | $10^6$       | $\text{ClO}_2$ | 15             | 30             | 0                 | 0                 |
| 2  | $10^6$       | 水              | 15             | 30             | $4.0 \times 10^3$ | $8.4 \times 10^3$ |
| 3  | $10^8$       | $\text{ClO}_2$ | 15             | 30             | $9.6 \times 10^3$ | $5.2 \times 10^3$ |
| 4  | $10^8$       | 水              | 15             | 30             | $1.3 \times 10^6$ | $7.6 \times 10^6$ |

其中：<sup>1</sup>为在  $1 \times 20$  平面内的活菌计数（10ml 中和剂的 0.5ml 被析出）

<sup>2</sup>为在  $1 \times 40$  平面内的活菌计数（20ml 中和剂中的 0.5ml 被析出）

对结果的解释

1. 对于于室温条件下在不锈钢测试表面上干燥了 24 小时的孢子，采用浸泡了去离子水的医用擦拭布难于将其去除。对于  $10^6$  的接种数，收集到了  $4.0\text{-}8.4 \times 10^3$  个孢子，在测试表面上留下了  $10^2\text{--}10^3$  个孢子（假定菌群的死亡率为零）。对于  $10^8$  的接种数，收集到了  $1.3\text{-}7.6 \times 10^6$  个孢子，在测试表面上留

下了  $10^{1\sim 2}$  个孢子。

2.  $\text{ClO}_2$  能有效地杀灭/去除于室温条件下在不锈钢测试表面上干燥了 24 小时的孢子。对于  $10^6$  的接种数，从表面和擦拭布都没有收集到任何孢子，这表明测试表面和擦拭布上的孢子数都下降了 3—4 个数量级(10 的数量级)。对于  $10^8$  的接种数，表面上的孢子数减少了 2—3 个 10 的数量级，擦拭布上孢子数减小了 3—4 个 10 的数量级。

因而，本发明提供了一种净化系统，其可被在使用现场制备，且该系统提供的织物具有杀菌、杀真菌、杀病毒、以及杀孢子的功效。该系统尤其可被用于杀菌擦拭布或伤口/溃疡处的包扎物。

可以理解：在上文中，为了清楚起见，本发明的某些特征被针对各个实施方式的具体情况分开进行了描述，但这些特征可被组合起来而应用在同一个实施方式中。相反的情况，为了简明起见，本发明的各种特征被针对单个实施方式的具体情况一并进行了描述，但这些特征也可被分开应用，或者以适当的组合形式进行应用。可以理解：在不脱离本发明范围的前提下，可对上述各部件的结构和设计作出多种形式的改动、替换和/或补充。在本文的语境中，除非上下文另有说明，定冠词的使用不意味着“一个或多个”的含义。

本申请要求享有英国专利申请 No.0410204.2 的优先权，该在先申请的公开内容及其摘要通过援引而在此合并。

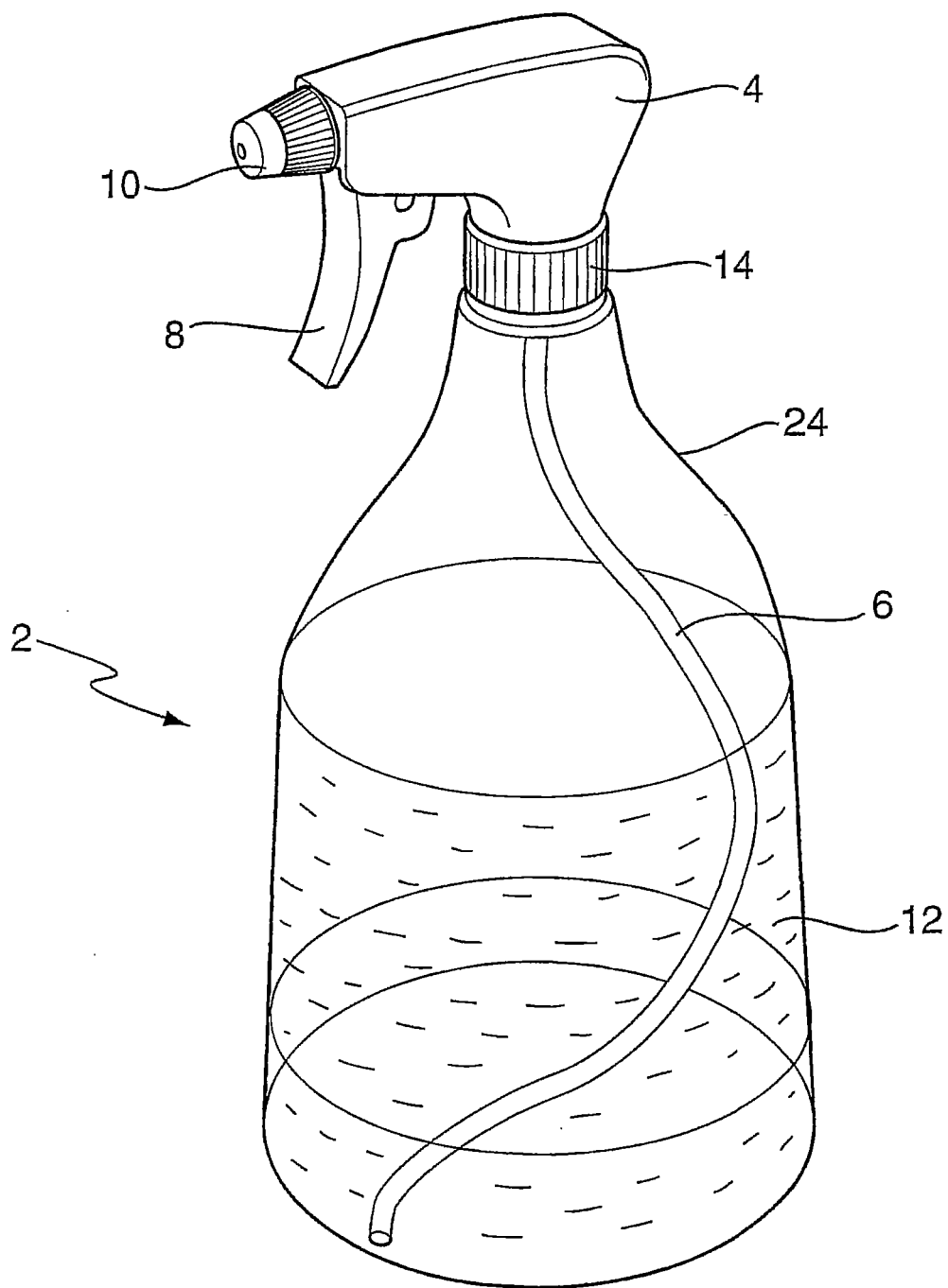


图1

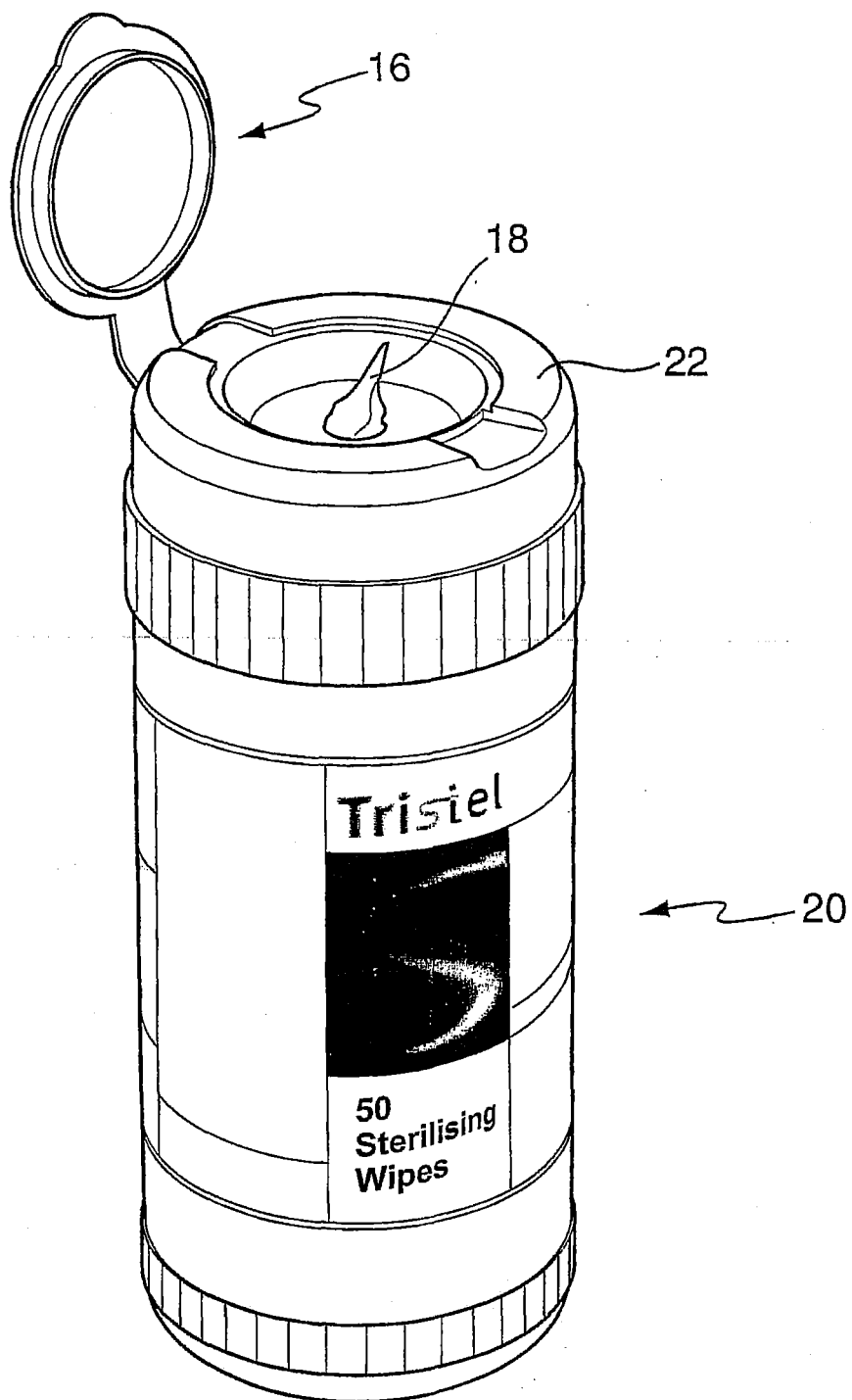


图2

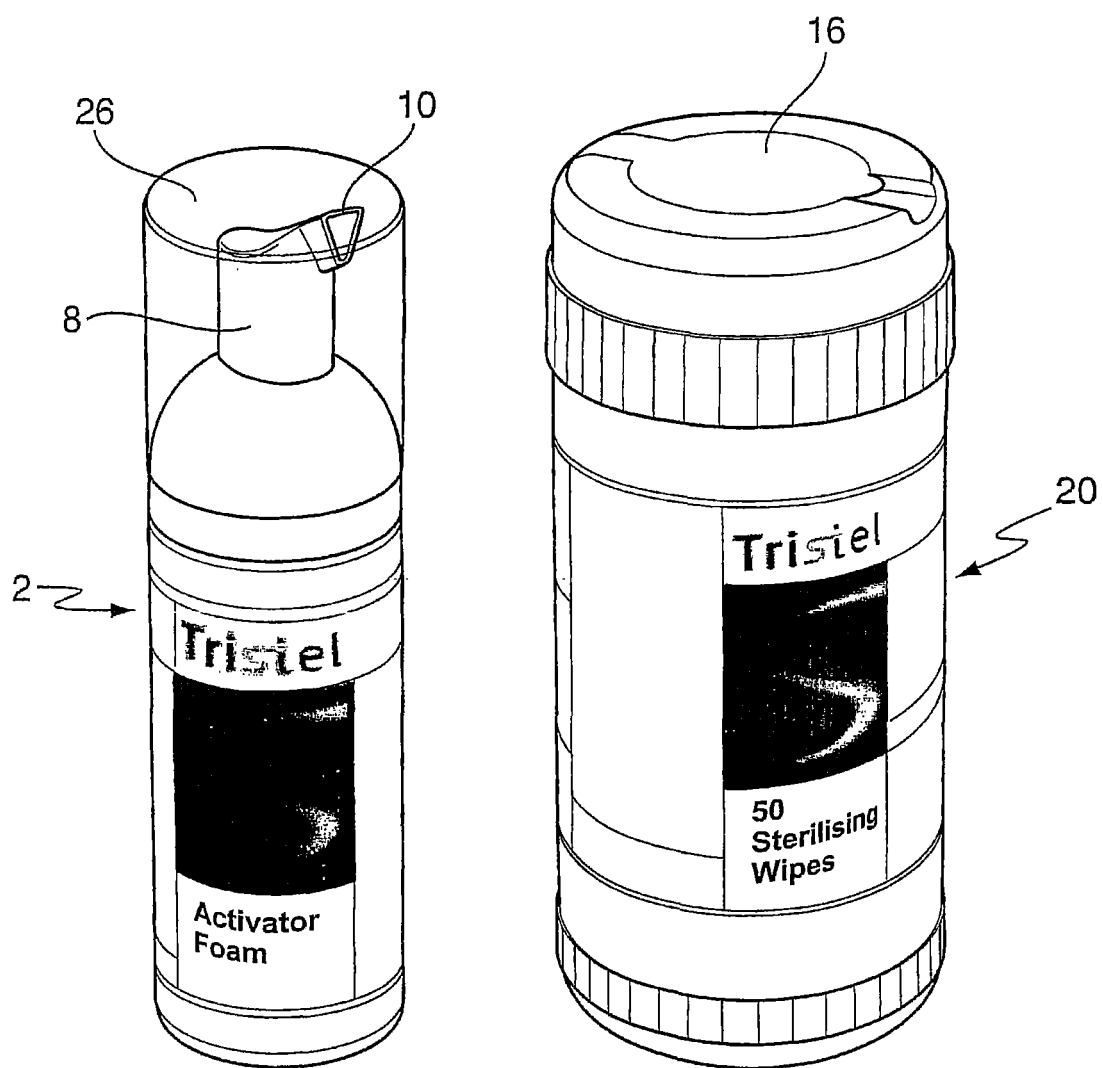


图3

图4

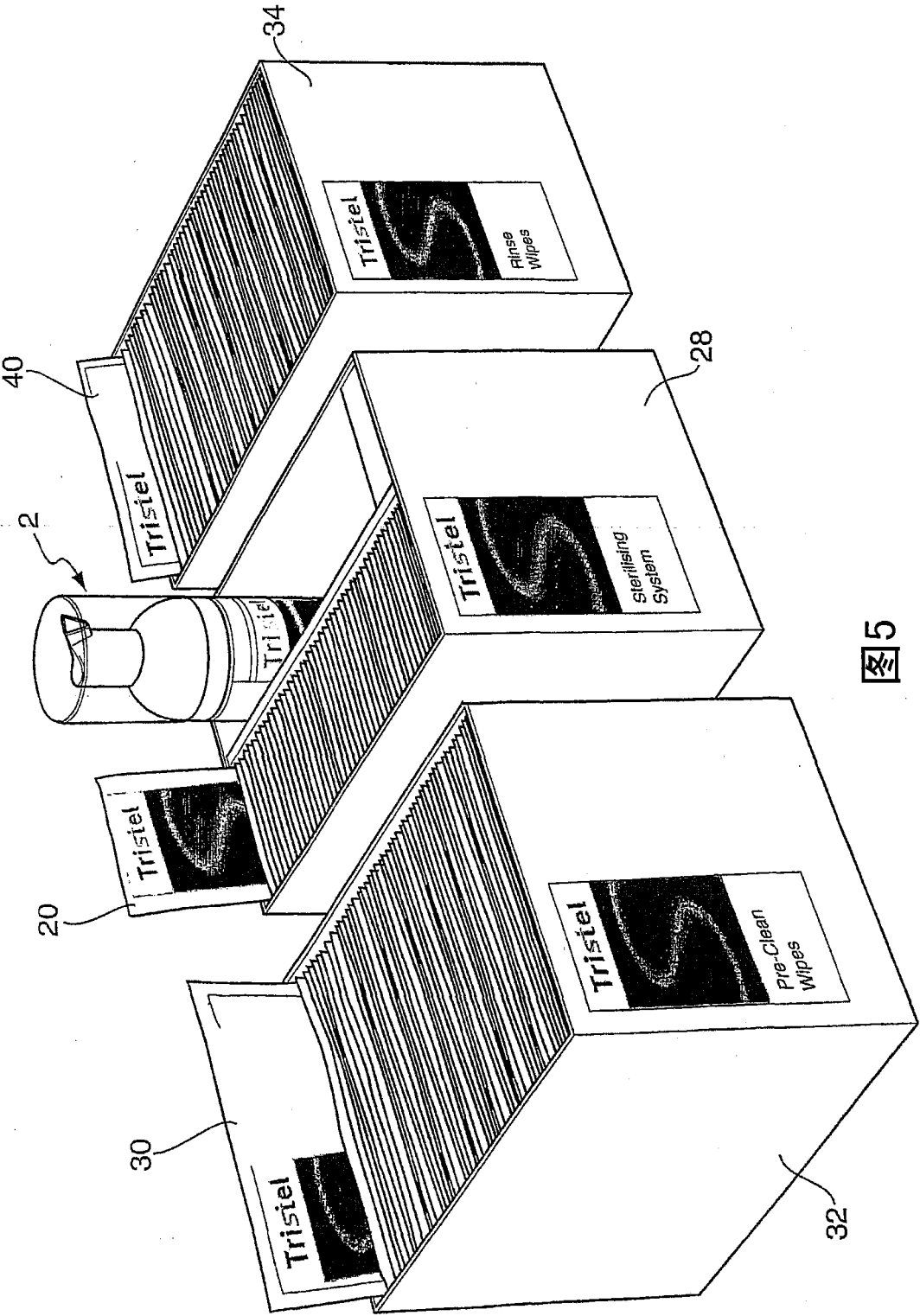


图5



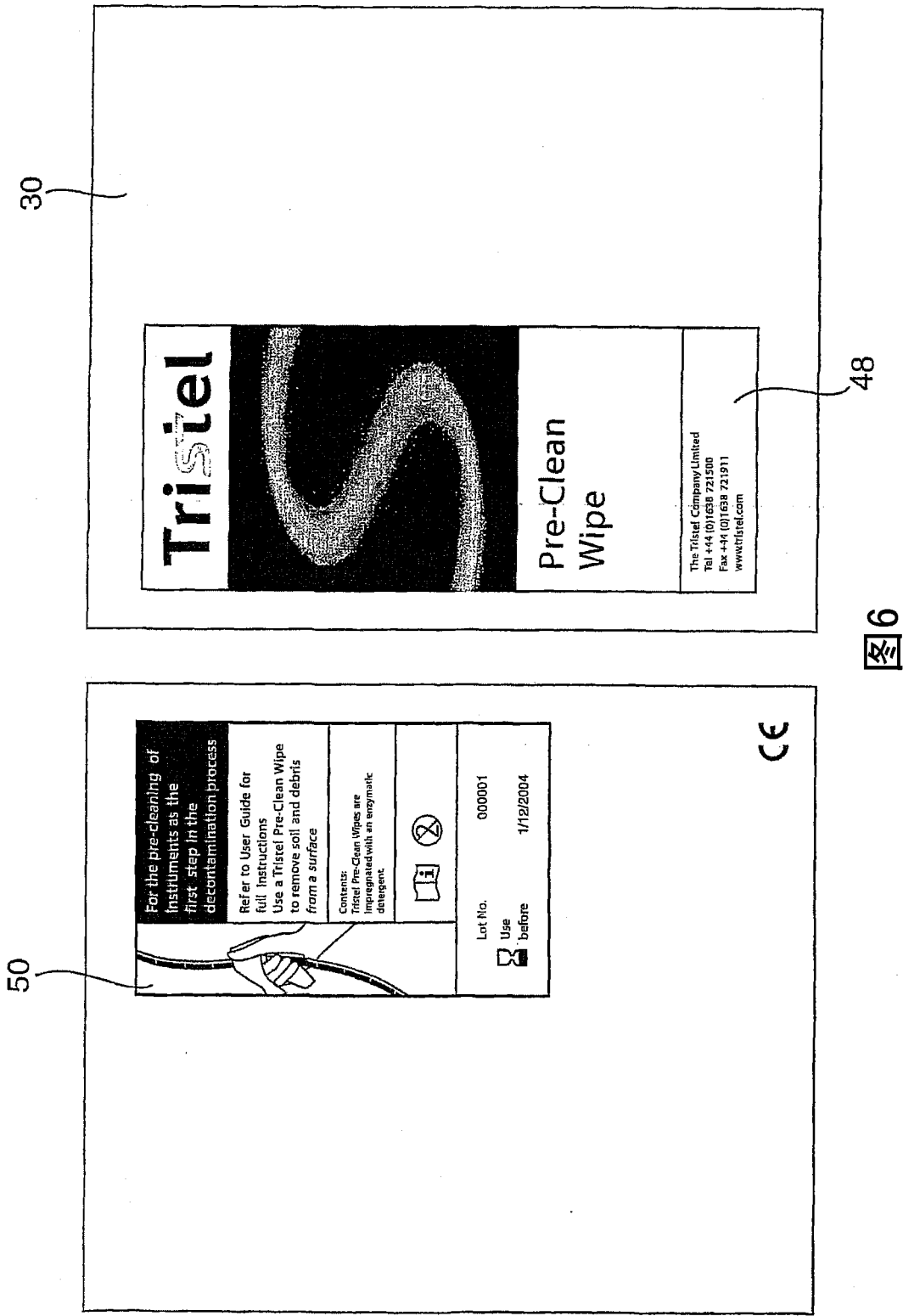


图6

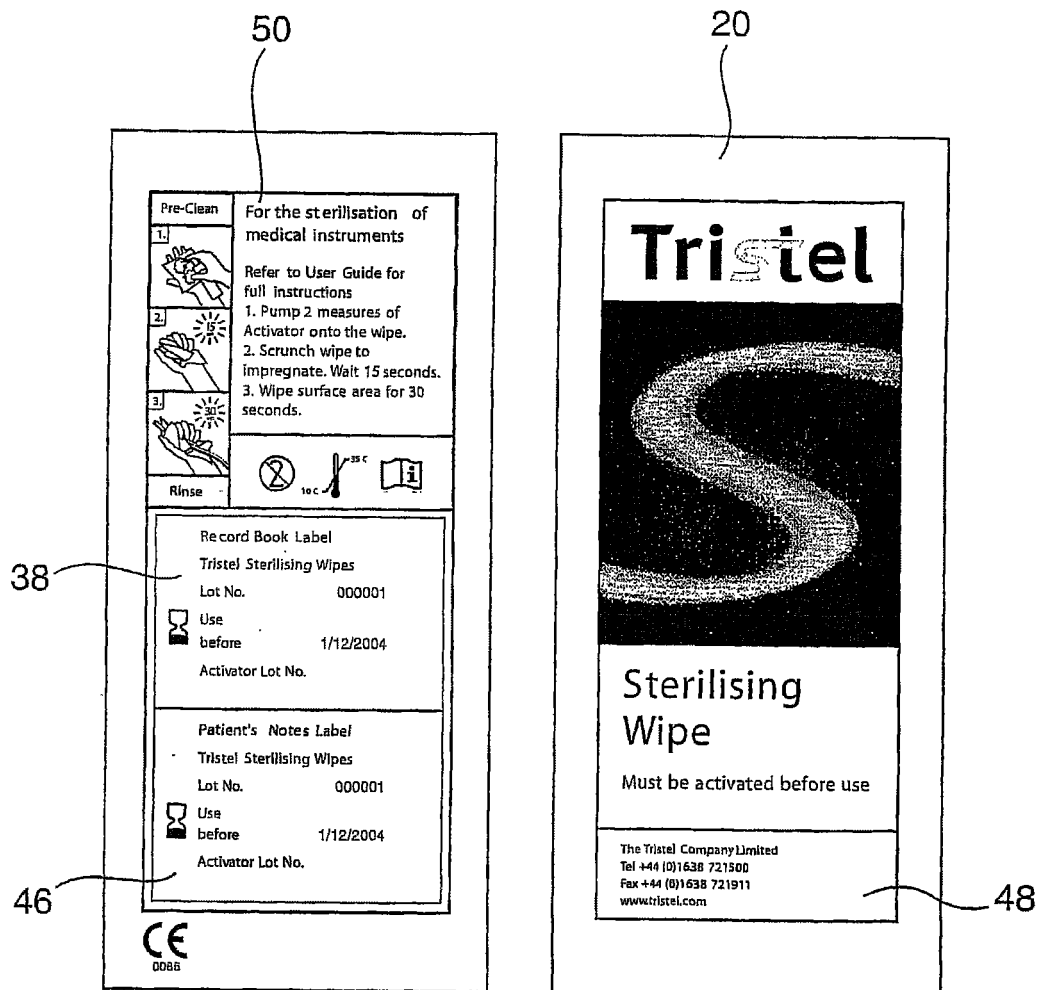
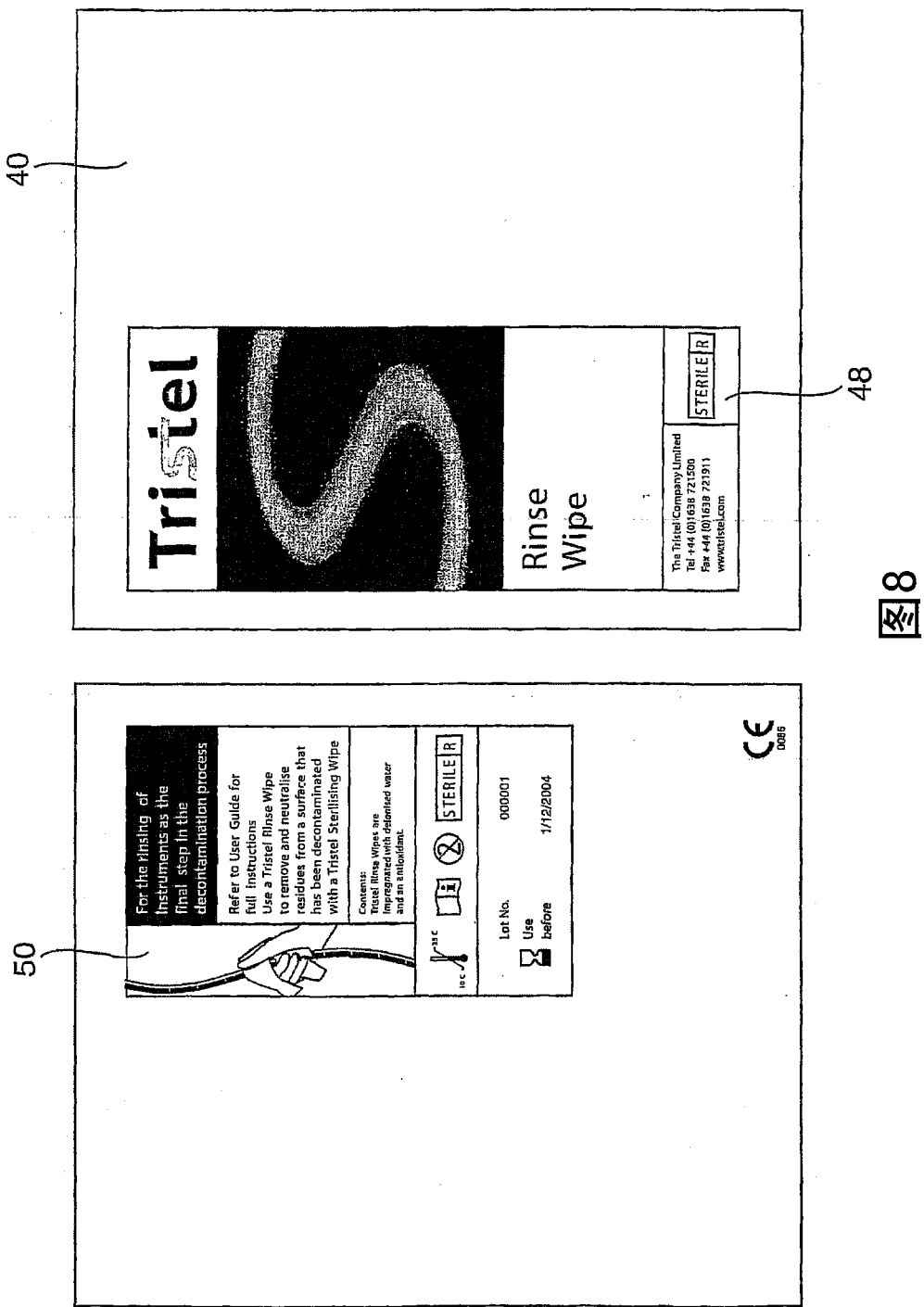


图7



36

38

Tristel Sterilising Wipe Quality Audit Trail

| Device Being decontaminated |          | Pre-Cleaning Method    |  | Sterilising Traceability label                                                                                |  | Rinsing Method     |  | Destination of device |  | Confirmation By person responsible                                     |  |
|-----------------------------|----------|------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------|--|
| Item                        | Ref. no. | Tristel Pre-Clean Wipe |  | Record Book Label<br>Tristel Sterilising Wipes<br>Lot No. 000001<br>Use before 1/12/2004<br>Activator Lot No. |  | Tristel Rinse Wipe |  | Patient               |  | This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. |  |
| Endoscope                   | 01103    | Other                  |  |                                                                                                               |  | YES                |  | YES                   |  | Name<br>A. RUSSELL<br>Signed <i>A. Russell</i>                         |  |
| Patient's ID                | 03013510 |                        |  |                                                                                                               |  | YES                |  | Storage               |  | If stored, affix a patient's name label from each lot                  |  |
| Date                        | 10/3/04  | Time 11:45             |  |                                                                                                               |  | YES                |  |                       |  | Signed <i>A. Russell</i>                                               |  |

46

| Device Being decontaminated |          | Pre-Cleaning Method    |  | Sterilising Traceability label                                                                                |  | Rinsing Method     |  | Destination of device |  | Confirmation By person responsible                                     |  |
|-----------------------------|----------|------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------|--|
| Item                        | Ref. no. | Tristel Pre-Clean Wipe |  | Record Book Label<br>Tristel Sterilising Wipes<br>Lot No. 000001<br>Use before 1/12/2004<br>Activator Lot No. |  | Tristel Rinse Wipe |  | Patient               |  | This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. |  |
| Endoscope                   | 01103    | Other                  |  |                                                                                                               |  | YES                |  | YES                   |  | Name<br>A. RUSSELL<br>Signed <i>A. Russell</i>                         |  |
| Patient's ID                |          |                        |  |                                                                                                               |  | YES                |  | Storage               |  | If stored, affix a patient's name label from each lot                  |  |
| Date                        | 10/3/04  | Time 11:45             |  |                                                                                                               |  | YES                |  |                       |  | Signed <i>A. Russell</i>                                               |  |

46

| Device Being decontaminated |          | Pre-Cleaning Method    |  | Sterilising Traceability label                                                                                |  | Rinsing Method     |  | Destination of device |  | Confirmation By person responsible                                     |  |
|-----------------------------|----------|------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------|--|
| Item                        | Ref. no. | Tristel Pre-Clean Wipe |  | Record Book Label<br>Tristel Sterilising Wipes<br>Lot No. 000001<br>Use before 1/12/2004<br>Activator Lot No. |  | Tristel Rinse Wipe |  | Patient               |  | This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. |  |
| Endoscope                   | 01103    | Other                  |  |                                                                                                               |  | YES                |  | YES                   |  | Name<br>A. RUSSELL<br>Signed <i>A. Russell</i>                         |  |
| Patient's ID                |          |                        |  |                                                                                                               |  | YES                |  | Storage               |  | If stored, affix a patient's name label from each lot                  |  |
| Date                        | 10/3/04  | Time 11:45             |  |                                                                                                               |  | YES                |  |                       |  | Signed <i>A. Russell</i>                                               |  |

44

42

| Device Being decontaminated |          | Pre-Cleaning Method    |  | Sterilising Traceability label                                                                                |  | Rinsing Method     |  | Destination of device |  | Confirmation By person responsible                                     |  |
|-----------------------------|----------|------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------|--|
| Item                        | Ref. no. | Tristel Pre-Clean Wipe |  | Record Book Label<br>Tristel Sterilising Wipes<br>Lot No. 000001<br>Use before 1/12/2004<br>Activator Lot No. |  | Tristel Rinse Wipe |  | Patient               |  | This device has been decontaminated and is prepared and ready for use. |  |
| Endoscope                   | 01103    | Other                  |  |                                                                                                               |  | YES                |  | YES                   |  | Name<br>A. RUSSELL<br>Signed <i>A. Russell</i>                         |  |
| Patient's ID                |          |                        |  |                                                                                                               |  | YES                |  | Storage               |  | If stored, affix a patient's name label from each lot                  |  |
| Date                        | 10/3/04  | Time 11:45             |  |                                                                                                               |  | YES                |  |                       |  | Signed <i>A. Russell</i>                                               |  |

图9

|                |                                                                                                                                        |         |            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 净化系统                                                                                                                                   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN1997406A</a>                                                                                                             | 公开(公告)日 | 2007-07-11 |
| 申请号            | CN200480042982.5                                                                                                                       | 申请日     | 2004-07-26 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 特里斯特尔有限公司                                                                                                                              |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 特里斯特尔有限公司                                                                                                                              |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 特里斯特尔有限公司                                                                                                                              |         |            |
| [标]发明人         | 保罗斯温尼<br>布鲁斯·菲利普·格林                                                                                                                    |         |            |
| 发明人            | 保罗·斯温尼<br>布鲁斯·菲利普·格林                                                                                                                   |         |            |
| IPC分类号         | A61L2/16 A61L2/26 A61B19/00 A61B1/12 C11D17/04 A01N25/34 D21H21/36 A01N59/00 A61L2/18 A61L2/22 A61L2/23 C11D3/48                       |         |            |
| CPC分类号         | A01N25/34 A61L2/18 C11D17/049 A61B2019/343 A61B19/34 D21H21/36 C11D3/48 A61L2/22 A61L2/235 A61L2202/24 A61L2/26 A61B90/70 A61B2090/701 |         |            |
| 代理人(译)         | 王玉双                                                                                                                                    |         |            |
| 优先权            | 2004010204 2004-05-07 GB                                                                                                               |         |            |
| 其他公开文献         | CN1997406B                                                                                                                             |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                         |         |            |

#### 摘要(译)

一种净化系统，其适于对诸如内窥镜之类的医疗设备进行净化，该系统包括：(I)多块预清洁擦拭布，其包括潮湿的织物构件，用于对待净化的物体进行擦拭；(II)两部分型的杀菌系统，其包括：(a)第一部分，其包括位于载体中的第一试剂；以及(b)第二部分，其可与该第一部分相混合，该部分包括位于载体中的第二试剂；其中，该第一试剂和该第二试剂在被混合起来时可发生反应，从而形成杀菌合成物；该第一部分被容置在分配器(2)中，由此，其可被作为流体进行分配，且该第二部分被吸收或浸渍在多块杀菌擦拭布中，每块杀菌擦拭布都包括位于密封容器(20)内的织物构件；以及(III)多块漂洗擦拭布，每块漂洗擦拭布都包括潮湿、无菌的织物构件，这些构件位于自己的密封容器(40)内。

