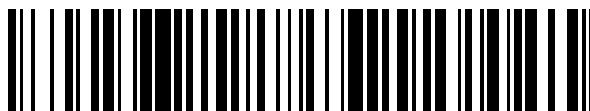


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 366**

51 Int. Cl.:

D06F 39/02 (2006.01)

C11D 3/386 (2006.01)

C11D 7/32 (2006.01)

C11D 7/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2014 PCT/EP2014/061352**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15043777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2014 E 14727524 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 3063327**

54 Título: **Kit y procedimiento para la limpieza y desinfección de instrumentos y aparatos médicos**

30 Prioridad:

26.09.2013 EP 13186209

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2019

73 Titular/es:

**CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO.
KG (100.0%)
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**STRODTOLZ, IRIS;
REESSING, PETRA y
STAFFELDT, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 711 366 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Kit y procedimiento para la limpieza y desinfección de instrumentos y aparatos médicos

La invención se refiere a un kit y un procedimiento para la limpieza y/o desinfección a máquina de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos.

- 5 Los instrumentos quirúrgicos, así como otros aparatos médicos se limpian a máquina habitualmente en el hospital empleando agentes de limpieza alcalinos y a continuación se desinfectan de manera química o térmica. Tales agentes alcalinos de gran intensidad pueden actuar de manera agresiva frente a superficies sensibles. Los instrumentos quirúrgicos contaminados con sangre se depositan con frecuencia directamente después de su utilización, por ejemplo, en una solución desinfectante y permanecen en la misma inicialmente, hasta que se retiran para la limpieza en la máquina de lavado. La sangre se coagula mediante el agente de desinfección y los constituyentes de albúmina contenidos en la sangre se desnaturalizan mediante el principio activo desinfectante. Tales residuos de sangre particularmente resistentes han de eliminarse solo mediante agentes de limpieza alcalinos que contienen cloro activo. El componente de cloro activo oxidante provoca la descomposición de los constituyentes de albúmina desnaturalizados. También otros constituyentes de agentes de desinfección como, por ejemplo, jodo pueden formar residuos difíciles de eliminar.

Los agentes de limpieza alcalinos que contienen cloro activo presentan los inconvenientes de que contienen sustancias peligrosas de marcado obligatorio, de que durante su manipulación son necesarias medidas de precaución especiales para proteger al personal encargado del manejo, y de que en las aguas residuales representan una contaminación del medio ambiente indeseada.

- 20 Por los documentos US-A-4 243 546, EP-A-0 481 663 y EP-A-0 730 024 se conocen agentes de limpieza que contienen enzimas, que en particular pueden degradar proteínas de la sangre enzimáticamente.

El documento EP-A-1 021 519 desvela un concentrado de agente de limpieza exento de enzimas para la limpieza de instrumentos quirúrgicos. Como inconveniente de los agentes de limpieza enzimáticos se menciona en el documento que la actividad enzimática puede disminuir en caso de un almacenamiento prolongado.

- 25 El documento EP-A-1 327 674 desvela un concentrado de agente de limpieza para instrumentos médicos, que contiene una alcanolamina, enzimas y ácidos aminopolicarboxílicos como complejantes.

La invención se basa en el objetivo de crear una posibilidad para la limpieza efectiva de instrumentos y aparatos médicos y quirúrgicos, que pueda manejarse de manera sencilla en la práctica y en la que puedan facilitarse únicamente volúmenes reducidos de agentes de limpieza.

- 30 La invención consigue este objetivo mediante un kit para la limpieza y/o desinfección a máquina de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos, caracterizado por que contiene:

- a. un primer componente, que contiene al menos 15 % en peso de alcanolamina y al menos 10 % en peso de complejantes;
- b. un segundo componente, que contiene al menos una enzima.

- 35 En primer lugar han de explicarse algunos términos empleados en el marco de la invención.

Los agentes de limpieza y/o agente de desinfección para elementos y aparatos médicos y/o quirúrgicos son tales agentes, que en el transcurso de la elaboración de tales instrumentos reducen al menos la carga de suciedad y carga de gérmenes.

- 40 Una limpieza a máquina se realiza en una máquina de lavado adecuada, preferentemente en un aparato de limpieza y de desinfección habitual para instrumentos médicos o quirúrgicos (RDG en alemán). Este término está definido en la norma ISO 15883-1.

- 45 El kit de acuerdo con la invención contiene al menos dos componentes. El primer componente (llamado también componente alcalino) contiene concentraciones de alcanolamina y complejante proporcionalmente elevadas. El segundo componente (también llamando componente enzima) contiene al menos una enzima, Preferentemente una enzima proteolítica. La cantidad de esta enzima proteolítica se sitúa preferentemente entre 0,05 y 1 unidades Anson por cada g de componente.

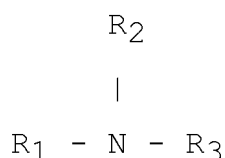
- 50 Sorprendentemente se ha demostrado que, mediante la división de estos componentes fundamentalmente conocidos de un agente de limpieza en dos componentes en la manera reivindicada, puede conseguirse una limpieza o desinfección muy eficaz de instrumentos médicos con cantidades de principio activo muy reducidas, y sobre todo también con volúmenes utilizados muy reducidos de ambos componentes.

Tal como se va a explicar más adelante en los ejemplos, Puede prepararse por ejemplo una mezcla preparada en la relación de volumen uno a uno de dos componentes del kit de acuerdo con la invención como solución acuosa al 0,2 % y tiene una buena eficacia frente a las mezclas de suciedad de instrumentos quirúrgicos.

De acuerdo con la invención es posible por tanto, en el funcionamiento del hospital, almacenar los componentes del kit en recipientes de almacenamiento con un contenido de, por ejemplo, 5 a 20 l. Tales recipientes o bidones pueden transportarse fácilmente y pueden almacenarse y conectarse en servicio muy cerca del aparato de limpieza y desinfección empleado. No es necesario de acuerdo con la invención almacenar grandes volúmenes, por ejemplo en forma de depósitos con 200 l de contenido para una duración de funcionamiento suficiente, que por lo general necesitan un sistema complejo de conductos de suministro, dado que los depósitos con un contenido de este tipo habitualmente no pueden alojarse directamente en el aparato de limpieza y desinfección, sino que se disponen en un espacio de almacenamiento separado y por consiguiente deben conectarse a través de conductos largos con el lugar de consumo.

Sorprendentemente se ha demostrado que la utilización de una alcanolamina como constituyente del componente alcalino en la concentración mínima reivindicada lleva a una eficacia especialmente buena en el caso de cantidades de dosificación o concentraciones muy reducidas de los componentes del kit en la solución de limpieza acuosa. La separación prevista de acuerdo con la invención de los constituyentes del agente de limpieza o agente de desinfección en dos componentes permite la facilitación de los así llamados productos altamente concentrados, en los que los ingredientes no compatibles, o solo difícilmente compatibles entre sí (por ejemplo alcanolaminas alcalinas, por un lado, y enzima, por otro lado) pueden alojarse de manera estable y mantenerse almacenadas en concentraciones más elevadas que en el caso de un agente de limpieza con únicamente un componente.

El contenido de alcanolamina del primer componente asciende en una forma de realización preferente de la invención a 15-30 % en peso, de manera más preferente a 15-25 % en peso. La alcanolamina puede presentar preferentemente la siguiente estructura:



representando R_1 un grupo hidroxialquilo con átomos de C 1 a 6 y representando R_2 y R_3 independientemente entre sí el grupo hidroxialquilo mencionado o hidrógeno.

De manera más preferente la alcanolamina está seleccionada del grupo que se compone de mono-, di- y/o trietanolamina.

El primer componente puede contener preferentemente 10-30 % en peso, de manera más preferente 15-25 % en peso de complejantes. Los complejantes sirven para el ablandamiento del agua, y mediante la formación de complejos de iones alcalinotérreos mejoran el efecto de limpieza frente a impurezas típicas en las operaciones. En el caso de complejantes puede tratarse de homopolímeros, copolímeros o terpolímeros basados en ácido acrílico o sus sales alcalinas, además, de ácidos fosfónicos o sus sales alcalinas, como, por ejemplo, ácido 1-hidroxietano-1,1 difosfónico, ácido aminotrismetilfosfónico, ácido etilendiaminotetraquismetilenfosfónico, ácido fosfonobutano tricarbóxico; ácido tartárico, ácido cítrico y ácido glucónico; Además, ácido nitriloacético o ácido etilendiaminotetraacético o sus sales. Es preferente el uso de agentes quelantes, en particular ácidos amino(poli)carboxílicos, así como sus sales, por ejemplo la sal trisódica del ácido metilglicidínacético (MGDA).

El efecto corrosivo de complejantes sobre superficies de aluminio eloxado y similares puede reducirse o evitarse completamente mediante la adición al menos de un mono-o diéster del ácido fosfórico con alcoholes alifáticos de la longitud de cadena C_1 a C_{22} y/o dioles alifáticos y/o polioles alifáticos de la longitud de cadena C_2 a C_{22} . Especialmente preferente es un diéster del ácido fosfórico con butanol por un lado y etilenglicol por otro lado. Este éster puede obtenerse comercialmente bajo la denominación Hordaphos® MDGB. De acuerdo con la invención se obtiene de este modo un buen efecto de limpieza también en caso de uso de agua dura y, a pesar de ello una actuación cuidadosa sobre superficies de aluminio eloxado.

El segundo componente puede contener al menos una enzima proteolítica. Enzimas proteolíticas adecuadas, pueden obtenerse, por ejemplo, por la empresa Novozymes bajo la denominación Esperase® 8.0 L, Subtilisin® o Liquease® Ultra 2.0 L.

El segundo componente puede contener de acuerdo con la invención tensioactivos, Preferentemente tensioactivos no iónicos. La adición de tensioactivos aniónicos y catiónicos es igualmente posible.

Los tensioactivos no iónicos pueden estar seleccionados de acuerdo con la invención del grupo que se compone de alcoholes grasos etoxilados, alcoholes grasos propoxilados, copolímeros de bloque EO-PO, alquil glucósidos, alquil poliglucósidos, octifenoles etoxilados y nonilfenoles etoxilados. El experto en la materia común prefiere particularmente los alcoholes grasos etoxilados y/o propoxilados. Tales tensioactivos no iónicos pueden obtenerse, por ejemplo, por las empresas Cognis o Julius Hoesch.

En particular al segundo componente pueden añadirse conservantes habituales, por ejemplo ácido p-hidroxibenzoico

sus ésteres de metilo, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, ácido salicílico, 2-naftil-m-N-dimetiltiocarbonilato, 5-cloro-5-metil-4-isotiazolin-3-ona, 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, cloruro de cetiltrimetilamonio (CTAC), así como mezclas de estos compuestos. Un conservante adicional es ácido p-hidroxibenzoico o sus metil ésteres. Con ayuda de estos conservantes puede evitarse la infestación de microbios y de hongos de los componentes.

- 5 En caso de demanda pueden añadirse coadyuvantes de confección (solubilizadores) como por ejemplo cumolsulfonato de sodio, toluensulfonato de sodio, xilenosulfonato de sodio, urea, glicoles, en particular polipropilenglicoles y polietilenglicoles, metilacetamida y alcoholes grasos, como o alcohol cetílico.

La enumeración de posibles ingredientes no es concluyente. Pueden añadirse adicionalmente, por ejemplo, reticulantes, emulsionantes, agentes que frenan la espumación o similares. Es ventajoso, por ejemplo, la adición de N- acilglutamato como reticulante.

10 Un objeto adicional de la invención es el uso de un kit de acuerdo con la invención para la limpieza y/o desinfección a máquina de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos.

15 Una limpieza a máquina se realiza sin intervención humana durante un desarrollo automático del programa, en particular en una máquina de lavado de instrumentos habitual (RDG en alemán, aparatos de limpieza y desinfección). Con la característica "la limpieza y/o desinfección" se pretende expresar que el kit de acuerdo con la invención puede emplearse tanto en la combinación de limpieza y desinfección en una única etapa de procedimiento como en los desarrollos de programa, en los que a una etapa de limpieza le sigue una etapa de desinfección separada. En este caso el kit de acuerdo con la invención puede emplearse en estas dos etapas.

20 Igualmente es objeto de la invención un procedimiento para la limpieza de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos, caracterizado por las siguientes etapas:

- a) aplicar una solución acuosa del 0,05 a 0,5% de los componentes de un kit de acuerdo con la invención,
- b) dejar actuar la solución a una temperatura desde temperatura ambiente a la temperatura de ebullición de la solución,
- c) aclarado.

25 En el procedimiento de acuerdo con la invención la aplicación de la solución acuosa del concentrado de agente de limpieza tiene lugar preferentemente mediante pulverización, pero puede realizarse por ejemplo también mediante inmersión o rociado. Los valores porcentuales son porcentajes en peso, siempre y cuando en el caso individual concreto no se indique otra cosa.

30 El dejar actuar después de la aplicación de la solución de limpieza puede comprender una actuación en reposo, es decir sin una aplicación o pulverización o circulación mecánica o movimiento consecutivo de la solución de limpieza. En el transcurso de la limpieza o desinfección a máquina es preferente una circulación permanente o interrumpida de la solución de limpieza en el aparato RDG empleado, a este respecto la solución se pulveriza preferentemente de manera consecutiva en los aparatos o instrumentos o se aclara.

Los componentes del kit pueden dosificarse directamente en la solución acuosa empleada como baño de limpieza.

35 El dejar actuar en la etapa b) se realiza preferentemente a temperatura ambiente a 55°C, preferentemente a de 35 a 50°C, más preferentemente a de 40 a 50°C.

40 La solución acuosa de los componentes del kit presenta preferentemente un valor de pH de 9 a 11, más preferentemente de 10 a 11. Siempre y cuando en el marco de la presente solicitud se midan valores de pH-de una solución diluida del concentrado de agente de limpieza, como disolvente se emplea agua desmineralizada (agua VE en alemán). Cuando el concentrado se prepara con agua del grifo habitual para formar una solución lista para el uso, según la calidad de esta agua pueden arrojar valores de pH que se desvían ligeramente.

45 El ajuste del valor de pH de los concentrados/componentes al intervalo deseado se realiza, dado el caso, preferentemente mediante la adición de ácidos y/o sistemas de tampón adecuados. Es preferente la adición de al menos un ácido orgánico seleccionado del grupo que se compone de ácidos mono-, di- o tricarboxílicos con de 2 a 6 átomos de C. Entre estos ácidos son preferentemente ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido láctico, ácido glicólico, ácido glioxílico, ácido succínico, ácido adipico y ácido glutárico. Se prefiere especialmente ácido cítrico. Los ácidos se añaden al concentrado preferentemente en cantidades reducidas. Algunos de estos ácidos orgánicos mencionados como, por ejemplo, ácido cítrico son al mismo tiempo complejantes en el sentido de la invención.

50 El tiempo de actuación en la etapa b) asciende preferentemente de 1 min a 30 min, más preferentemente de 3 a 20 min, Más preferentemente de 5 a 15 min.

En el marco del procedimiento de acuerdo con la invención es posible, que antes del comienzo del proceso de limpieza se reconozca el tipo de los instrumentos y aparatos médicos mediante medidas técnicas adecuadas e independientemente de este tipo se seleccione un proceso de limpieza y desinfección adecuado. Los aparatos de

- limpieza y de desinfección para el procedimiento de acuerdo con la invención pueden presentar de acuerdo con la invención un control de programa para llevar a cabo una multitud de procedimientos de limpieza y de desinfección diferentes. Este control de programa está configurado para la dosificación de acuerdo con la demanda de ambos componentes dependiendo del proceso de limpieza y de desinfección llevado a cabo. Los programas pueden
- 5 presentar preferentemente diferentes concentraciones de ambos componentes y también ajustar de manera diferente la relación entre sí de los componentes empleados. Por ejemplo en la elaboración de los instrumentos quirúrgicos convencionales puede seleccionarse una concentración más elevada de los componentes alcalinos que en la elaboración de instrumentos sensibles para la cirugía mínimamente invasiva (instrumentos CMI) o de endoscopios. La relación de volumen de ambos componentes entre sí puede situarse de acuerdo con la invención
- 10 preferentemente entre 1:10 y 10:1, más preferentemente 1:5 y 5:1, más preferentemente 1:2 y 2:1. En una limpieza o desinfección normal puede ascender a, por ejemplo, 1:1. La concentración de ambos componentes juntos en la solución de limpieza se sitúa en el procedimiento de acuerdo con la invención entre 0,05 y 0,5 % en peso, preferentemente 0,08 y 0,3 % en peso. Los intervalos preferentes para cada uno de los dos componentes son 0,02 a 0,3 % en peso, más preferentemente 0,04 y 0,15 % en peso.
- 15 Los diferentes programas y los componentes utilizados en cada caso a este respecto, así como sus concentraciones y relaciones de concentración pueden validarse como procesos permitidos para la elaboración de productos médicos. Es posible entonces una documentación sencilla y completa de todos los procesos de elaboración incluyendo el tipo, cantidad, y dado el caso también número de lote de los componentes empleados.
- 20 De acuerdo con la invención puede estar previsto que esté previsto un equipo para detectar el tipo de los instrumentos y aparatos médicos que van a limpiarse y desinfectarse y para la selección de un procedimiento o programa de limpieza y desinfección adecuado dependiendo de este tipo. Este modo de proceder puede ser útil en particular entonces, cuando en cada caso se limpian lotes de instrumentos idénticos o similares, por ejemplo instrumentos quirúrgicos habituales, Instrumentos CMI o similares. El reconocimiento del tipo de los instrumentos puede realizarse mecánicamente u ópticamente, por ejemplo, mediante exploración de la altura en la cesta de
- 25 instrumentos, Reconocimiento óptico de los instrumentos o similares. Es preferente, cuando o en los instrumentos mismos o en las cestas, mediante las cuales estos se llevan al aparato de limpieza y de desinfección, están presentes equipos de codificación, que cooperan con equipos de lectura correspondientes del aparato de limpieza y de desinfección. Por ejemplo, en este sentido puede tratarse de etiquetas RFID y equipos de lectura RFID.
- 30 En el procedimiento de acuerdo con la invención el tipo de los instrumentos y aparatos puede estar seleccionado del grupo que se compone de instrumentos quirúrgicos convencionales, instrumentos para la cirugía mínimamente invasiva, endoscopios y sus piezas, instrumentos para la neurocirugía, instrumentos para la cirugía ocular, utensilios de anestesia, contenedores para instrumentos y aparatos médicos, y zuecos para quirófanos.

La invención se explica a continuación mediante ejemplos de realización.

Ejemplo 1

- 35 Un componente alcalino de acuerdo con la invención se prepara mediante los datos de la siguiente tabla. Las cantidades de las sustancias de partida que van a utilizarse están indicadas en partes en peso.

trietanolamina 99%	20,0
MDGB ¹	2,0
KOH, 45%	3,0
MGDA 3 Na, 40%	40,0
Acumer® 2000 ²	3,5
agua (totalmente desmineralizada)	31,5
valor de pH del concentrado	11,8
valor de pH de una solución acuosa al 0,1% (en agua totalmente desmineralizada)	10,8

¹ diéster del ácido fosfórico con butanol y etilenglicol

² complejantes a base de copolímeros acrílicos de carboxilato/sulfonato, Empresa Rohm and Haas

Un componente de enzima de acuerdo con la invención se prepara como sigue:

cumosulfonato de Na 40%	5,0
subtilisina	10,0
FA C12/C14; 2EO/4PO ³	0,8
FA C12/C14; 5EO/4PO	3,0
FA C12/C15; 2EO/6PO	0,1
CTAC	0,2
Mezcla de ácido cítrico/ácido málico 40%	0,28
KOH, 45%	0,02
agua (totalmente desmineralizada)	80,6
valor de pH del concentrado	11,8
valor de pH de una solución acuosa al 0,1%(en agua totalmente desmineralizada)	10,8

³ alcoholes grasos etoxilados/propoxilados

Ejemplo 2

En este ejemplo se prueba el rendimiento de limpieza de la invención.

5 Como sustrato para un ensuciamiento de prueba sirvieron plaquitas de metal DIN rugosas con un tamaño de 1 x 9 cm.

10 10 ml de sangre de carnero heparinizada (empresa Acila) se mezclan con 1 ml de agua desmineralizada y con 150 µl de sulfato de protamina (1.000 I.E./ml para la inactivación de en cada caso 1.000 I de heparina E.) se hacen de nuevo coagulables. La sangre preparada de este modo se aplicó a las plaquitas de metal y se secó durante la noche a temperatura ambiente.

10 En una probeta de 1000 ml se añadieron 900 ml de solución de limpieza. Esta solución de limpieza contenía de acuerdo con la invención en cada caso 0,1 % en volumen de los dos componentes del ejemplo 1. En una segunda probeta la solución de limpieza como ejemplo comparativo contenía 1 % en volumen del concentrado del ejemplo 1 del documento EP 1 327 674 A1 (ejemplo comparativo).

15 Las soluciones de limpieza se calentaron a 55 °C y con un agitador magnético se agitaron al nivel 3,5. Las plaquitas de metal se sumergieron durante 5 min en las soluciones y después se aclararon con agua desmineralizada. A continuación las plaquitas de metal se secaron durante la noche, se evaluaron visualmente, después se tiñeron con solución de negro de amida al 0,1 % para probar en cantidades residuales que quedan de proteínas y de nuevo se evaluaron visualmente.

20 El rendimiento de limpieza conseguida según el ejemplo de la invención era idéntico al rendimiento de limpieza del ejemplo comparativo. Este ejemplo prueba, por tanto, que con concentraciones de agentes de limpieza esencialmente más reducidas que en el estado de la técnica al que se ha recurrido como ejemplo comparativo y con ello también con únicamente una fracción de los volúmenes utilizados de componentes de limpieza puede alcanzarse un rendimiento de limpieza igualmente bueno. Esto es sorprendente y no puede derivarse del estado de la técnica.

25 Ejemplo 3

En la limpieza o desinfección en un aparato RDG la solución de limpieza va a trasvasarse por bomba de la manera más efectiva posible. Este trasvase por bomba puede obstaculizarse mediante una espumación indeseada de los tensioactivos utilizados, esto lleva a que la presión de bomba desciende y la circulación se deteriora.

30 Dado que los componentes del kit de acuerdo con la invención se utilizan en concentraciones notablemente más reducidas que agentes de limpieza del estado de la técnica, cabe esperar que esta espumación indeseada aparezca en una medida más reducida que en el estado de la técnica.

Para comprobar esto en un aparato RDG Miele PG 8536 se midió la presión de bomba de circulación de la solución de limpieza en el intervalo de baja temperatura a 30 °C. En este intervalo de temperatura, por el que se pasa en el calentamiento del baño, la solución es particularmente sensible frente a la espumación.

Se demostró que una solución, que contiene en cada caso 0,1 % en volumen de ambos componentes de un kit de acuerdo con la invención, muestra un descenso solo muy ligero de la presión de bomba, mientras que una solución según el estado de la técnica (1 % en volumen del ejemplo 1 del documento EP 1 327 674 A1), mostró un descenso de la presión de bomba más notable.

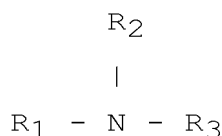
REIVINDICACIONES

1. Kit para la limpieza y/o la desinfección a máquina de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos, **caracterizado porque** contiene:

- 5 a) un primer componente, que contiene al menos un 15 % en peso de alcanolamina y al menos un 10 % en peso de complejantes;
b) un segundo componente, que contiene al menos una enzima.

2. Kit según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el contenido de alcanolamina asciende a del 15 al 30 % en peso, preferentemente del 15 al 25 % en peso.

10 3. Kit según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado porque** la alcanolamina presenta la siguiente estructura:



representando R_1 un grupo hidroxialquilo con 1 a 6 átomos de C y representando R_2 y R_3 independientemente entre sí el grupo hidroxialquilo mencionado o hidrógeno.

4. Kit según la reivindicación 3, **caracterizado porque** la alcanolamina comprende mono-, di- y/o trietanolamina.

15 5. Kit según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el primer componente contiene del 10 al 30 % en peso, preferentemente del 15 al 25 % en peso de complejantes.

6. Kit según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** como complejantes contiene agentes quelantes, preferentemente agentes quelantes seleccionados del grupo que se compone de ácidos aminopolicarboxílicos y sus sales.

20 7. Kit según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el segundo componente contiene al menos una enzima proteolítica.

8. Kit según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el segundo componente contiene tensioactivos, preferentemente tensioactivos no iónicos.

25 9. Uso de un kit según una de las reivindicaciones 1 a 8 para la limpieza y/o la desinfección a máquina de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos.

10. Procedimiento para la limpieza de instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos, **caracterizado por** las siguientes etapas:

- 30 a) aplicar una solución acuosa al del 0,05 al 0,5% de los componentes de un kit según una de las reivindicaciones 1 a 8,
b) dejar actuar la solución a una temperatura desde temperatura ambiente a la temperatura de ebullición de la solución,
c) aclarar.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado porque** dejar actuar en la etapa b) a temperatura ambiente tiene lugar hasta 55 °C, preferentemente a de 35 a 50 °C, más preferentemente a de 40 a 50 °C.

35 12. Procedimiento según las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizado por que** la solución acuosa de los componentes del kit presenta un valor de pH de 9 a 11, preferentemente de 10 a 11.

13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** el tiempo de actuación en la etapa b) asciende a de 1 min a 30 min, más preferentemente de 3 a 20 min, más preferentemente de 5 s a 15 min.

40 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 13, **caracterizado porque** comprende adicionalmente las etapas del reconocimiento del tipo de los instrumentos y aparatos médicos y de la selección de un procedimiento de limpieza y de desinfección adecuado dependiente de este tipo.

45 15. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el tipo de los instrumentos y de los aparatos está seleccionado del grupo que se compone de instrumentos quirúrgicos convencionales, instrumentos para la cirugía mínimamente invasiva, endoscopios y sus piezas, instrumentos para la neurocirugía, instrumentos para la cirugía ocular, utensilios de anestesia, contenedores para instrumentos y aparatos médicos y zuecos para quirófanos.