



**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI INTELLEKTUAL MULK AGENTLIGI
АГЕНТСТВО ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**IXTIROGA PATENT № IAP 05259
ПАТЕНТ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

Ushbu patent O'zbekiston Respublikasining "Ixtirolar, foydali modellar va sanoat namunalari to'g'risida"gi Qonuniga asosan quyidagi ixtiroga berildi:

Настоящий патент выдан на основании Закона Республики Узбекистан «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах», на следующее изобретение:

Тиббиёт ускуналаридаги В гепатити вируслари ни инактивация қилиш усули ва уни амалга ошириш қурилмаси
Способ инактивации вирусов гепатита В на медицинском инструментарии и установка для его осуществления

Talabnoma kelib tushgan sana: **23.05.2014**
Дата поступления заявки:

Talabnoma raqami: **IAP 2014 0210**
Номер заявки:

Ustuvorlik sanasi: **23.05.2014**
Дата приоритета:

Patent egasi (egalari): **Мкртчян Овик Леонардович, UZ**
Патентообладатель(и):

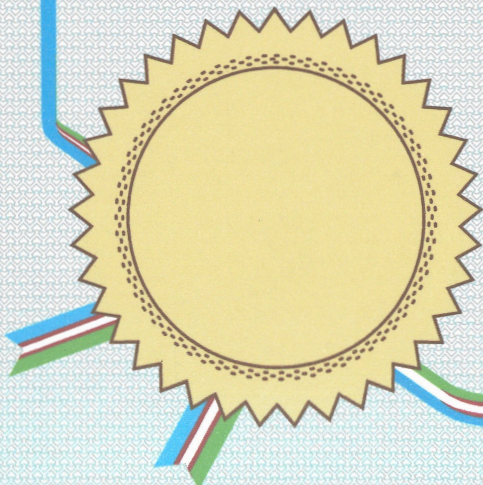
Ixtiro muallif(lar)i: **Мкртчян Овик Леонардович, UZ**
Автор(ы) изобретения:

Patent O'zbekiston Respublikasining barcha hududida 23.05.2014 yildan patentni kuchda saqlab turish uchun boj o'z vaqtida to'langandagina 20 yil mobaynida amal qiladi.
O'zbekiston Respublikasi ixtirolar davlat reestrída 16.08.2016 yilda Toshkent shahrida ro'yxatdan o'tkazilgan.

Патент действует на всей территории Республики Узбекистан в течение 20 лет с 23.05.2014 года при условии своевременной уплаты пошлины за поддержание в действии.
Зарегистрирован в государственном реестре изобретений Республики Узбекистан, в г. Ташкент 16.08.2016 г.

**Bosh direktor o'rinbosari
Заместитель генерального
директора**

М. Бобожанов



(19) O'ZBEKISTON
RESPUBLIKASI



INTELLEKTUAL
MULK
AGENTLIGI

(12) Ixtiro patentiga tavsif

(11) UZ IAP 05259

(13) C

(21) IAP 2014 0210

(22) 23.05.2014

(51) XPK⁸
8 A 61 L 2/08,
C 12 N 7/04

UZ IAP 05259

(46) 30.09.2016. Бюл., № 9

(56) 1. UZ FAP 00464
2. RU2219951
3. RU2036235
4. GB1432095A
5. DE19914850

(72) Мкртчян Овик Леонардович, UZ

(71) Мкртчян Овик Леонардович, UZ

(73) Мкртчян Овик Леонардович, UZ

(54) ТИББИЁТ УСКУНАЛАРИДАГИ В ГЕПАТИТИ ВИРУСЛАРНИ ИНАКТИВАЦИЯ ҚИЛИШ УСУЛИ ВА УНИ АМАЛГА ОШИРИШ ҚУРИЛМАСИ

СПОСОБ ИНАКТИВАЦИИ ВИРУСОВ ГЕПАТИТА В НА МЕДИЦИНСКОМ ИНСТРУМЕНТАРИИ И УСТАНОВКА ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

(57) **Фойдаланиш соҳаси:** В гепатити вирусларини тиббиёт ускуналарида фото-динамик инактивация қилиш. **Вазифаси:** моно-хроматик ёруғлик таъсир этиб турганида фото-кимёвий агентнинг максимал активациясига эришиш йўли билан В гепатити вирусларини тиббиёт ускуналарида инактивация қилиш учун энг кам мехнат ва энергия сарф қиладиган усулни ва соддалаштирилган, энг кам энергия сарфлайдиган қурилмани яратиш. **Ихтиро моҳияти:** усул аввал ускуналарни механик тозалаш ва ювиш, кейин уларни кўк метиленинг 0,01-0,02%ли сувли эритмаси тўлдирилган кюветада жойлаштириш, эритмага тўлқин узунлиги 588-592 нм ёки 658-662 нм диапазонда, интенсивлиги 30 мВт/см² бўлган ёруғлик билан 90 дақиқа давомида таъсир кўрсатишни ўз ичига олади. Қурилма таркибига герметик ёпиладиган корпус камераси билан, камерада жойлаштирилган ва кўк метилени эритмаси билан тўлдирилган кювета ҳамда кювета устида ўрнатилган ва тўлқин узунлиги 582-592нм ёки 658-662нм диапа-зондаги нурланиш спектрида монохроматик нур-лантиргичларга эга бўлган монохроматик ёруғлик манбаи қиради. Қурилма монохроматик ёруғлик манбаи сифатида 280лм ёруғлик оқими ва 30 мВт/см² ёруғлик интенсивлигини таъминлайдиган ёруғлик диодларига эга.
Формуланг 2 м.б., 4та изоҳи, 4та расми.

Использование: фотодинамическая инактивация вирусом гепатита В на медицинском инструментарии. **Задача:** разработка эффективного, с минимальными трудо- и энергозатратами способа и упрощенной с мини-мальными энергозатратами установки для инак-тивации вирусом гепатита В на медицинском инструментарии путём достижения максимальной активации фотохимического агента при взаимодействии с монохроматическим светом. **Сущность изобретения:** Способ включает предварительную механическую очистку и промывку инструментария, последующее его размещение в кювете, заполненной водным раствором 0,01-0,02%-ного метиленового синего, воздействие на раствор световым потоком 280лм с диапазоном длины волны 588-592 нм или 658-662 нм, имеющим интенсивность 30 мВт/см² в течение 90 минут. Установка содержит герметично закрывающийся корпус с камерой, размещённую в камере кювету, заполненную раствором метиленового синего, и установленный над кюветой источник монохроматического света, содержащий монохроматические излучатели в спектре излучения с диапазоном длины волны 582-592нм или 658-662нм. В качестве источника монохроматического света установка содержит светодиоды, обеспечивающие световой поток 280лм и интенсивность света 30 мВт/см².
2 н.п.ф., 4 пр., 4 ил.

UZ IAP 05259

Изобретение относится к фотодинамической инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии.

За последние десятилетия XX века и начало XXI века отмечено интенсивное распространение во всем мире вирусных заболеваний, имеющих высокий процент формирования хронического инфекционного процесса и создающих угрозу выживанию человечества. Существенно высокий процент заражения людей, особенно гепатитом В (далее по тексту - HBV), гепатитом С (далее по тексту - HCV) преимущественно происходит через зараженный вирусами медицинский инструментарий (хирургический, стоматологический, офтальмологический, лорингологический, гинекологический и другие), который нельзя подвергать стерилизации при высокой температуре или путем автоклавирования. HBV и HCV устойчивы к действию применяемых в медицине многих дезинфицирующих растворов. А полное удаление вирусных частиц с поверхности медицинских инструментов механическими способами не достижимо. Как следствие, на инструментарии сохраняются вирусные частицы, способные к репликации (размножению в организме) и заражению людей. А для заражения человека и развития у него заболевания достаточно попадания в кровь даже одной частицы HBV или HCV. Это обуславливает высокий риск заражения пациентов вирусными инфекциями при медицинских манипуляциях. Следовательно, назрела острая необходимость разработки максимально эффективного метода инактивации (лишения способности к репликации) РНК и ДНК-вирусов и их частиц на медицинском инструментарии.

Известно, что способ фотодинамической инактивации РНК и ДНК-вирусов основан на способности некоторых химических веществ (фотосенсибилизаторов) под воздействием света переходить в фотовозбужденное состояние и генерировать активные формы кислорода. Указанные формы кислорода являются высокотоксичными соединениями, обуславливающими фармакодинамическое действие способа.

Известен способ инактивации вирусов в биологических жидкостях, путём обработки биологической жидкости светом для инактивации в ней загрязняющих примесей, таких как вирусы. Согласно известному способу создают интенсивность света по меньшей мере 30 мВт/см^2 , которым воздействуют на биологическую жидкость. Биологическая жидкость включает определенное количество фотохимического агента (фотосенсибилизатора). При взаимодействии фотохимического агента со светом происходит активация фотохимического агента, что обеспечивает инактивацию вирусов. Известный способ основан на активации метиленового синего при взаимодействия его со светом, имеющим интенсивность по меньшей мере 30 мВт/см^2 . Метиленовый синий может быть размещен внутри биологической жидкости и может взаимодействовать со светом в течение периода времени приблизительно между 0,3 и 30 минутами. Согласно известному изобретению использование света высокой интенсивности с биологической жидкостью, такой как кровь или плазма крови, содержащей заданное количество метиленового синего, усиливает воздействие метиленового синего в отношении уничтожения вирусов. Метиленовый синий активируется с помощью света высокой интенсивности, имеющего длины волн примерно от 550 и до 700 нм, с пиком при 663 нм. Поглощение света в этом диапазоне обеспечивает активацию метиленового синего. Для создания света высокой интенсивности используют натриевую лампу высокого давления [RU № 2219951, МПК А61L2/08, А61M1/36, А01N1/02, Н01J37/20].

Однако, использование известного способа для инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на инструментарии недостаточно эффективно из-за высокой энергоёмкости, конструкционной сложности, т.к. используются компьютерные технологии, и соответственно трудоёмкости в эксплуатации. Кроме того, известный способ предназначен только для инактивации вирусов в плазме.

Наиболее близким по существенным признакам к заявленному можно принять известный способ работы установки для инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии. В соответствии с известным способом медицинские инструменты (стоматологические, гинекологические, хирургические, глазные и другие) после использования подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После тщательного ополаскивания в водопроводной воде, инструменты погружают в кювету, заполненную раствором метиленового синего. Кювету с инструментами устанавливают в камеру установки на вращающийся поддон. Дверцу установки плотно закрывают, таймером устанавливают время экспозиции, включают излучатель монохроматического света, установленного над кюветой, и электродвигатель вращения поддона. Процесс инактивации вирусов, имеющих на поверхности медицинского инструментария, продолжают 45 минут при обработке монохроматическим светом длиной волны 590 нм [UZ № FAP 00464, МПК А61L2/08].

Однако, использование известного способа инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии также не эффективно из-за повышенной энергоёмкости и конструкционной сложности. Кроме того, учитывая, что метиленовый синий (фотохимический агент) способен обеспечивать максимальную активацию только при взаимодействии с монохроматическим светом длиной волны 590 нм, известный способ не раскрывает условия организации требуемого освещения.

Наиболее близкой по существенным признакам к заявленной можно принять установку для инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов на медицинском инструментарии. Известная установка, содержащая корпус с дверцей, в котором установлена плоскодонная кювета для жидкости. Над кюветой для жидкости расположена,

вмонтированная в диэлектрическую панель, батарея излучателей монохроматического света видимого диапазона (с длиной волны 590 нм) для инактивации жидкости, обладающей фотоактивными свойствами. Установка снабжена средством для вращения кюветы и средством для турбулизации жидкости. Внутренняя поверхность дна кюветы выполнена рифленой. Процесс инактивации вирусов, имеющихся на поверхности медицинского инструментария, продолжают 45 минут при обработке монохроматическим светом длиной волны 590 нм [UZ № FAP 00464, МПК А61L2/08].

Однако, использование известной установки не эффективно из-за конструкционной сложности и повышенной энергоёмкости. Батарея монохроматических излучателей обладает свойством нагреваться из-за плохой системы теплоотдачи и при повышении температуры повышается сопротивление батареи, вследствие чего изменяется длина волны излучаемого светового потока в сторону увеличения, что снижает эффективность установки. Кроме того, учитывая, что метиленовый синий (фотохимический агент) способен обеспечивать максимальную активацию при взаимодействии с монохроматическим светом длиной волны 590 нм, в известной установке не раскрыты условия организации требуемого освещения.

В основу изобретения поставлена задача разработки эффективного с минимальными трудо- и энергозатратами способа и упрощённой с минимальными энергозатратами установки для инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии, путём достижения максимальной активации фотохимического агента при взаимодействии с монохроматическим светом.

Поставленная задача решается тем, что в способе инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии, включающем предварительную механическую очистку и промывку инструментария, последующее его размещение в кювете, заполненной водным раствором метиленового синего, воздействие на раствор светом с диапазоном длины волны 588-592 нм или 658-662 нм, имеющим интенсивность 30 мВт/см², используют 0,01-0,02%-ный водный раствор метиленового синего, вышеуказанное воздействие осуществляют световым потоком 280лм в течение 90 минут.

Поставленная задача решается также установкой для инактивации РНК и ДНК-вирусов на медицинском инструментарии, содержащей герметично закрывающийся корпус с камерой, размещённую в камере кювету, заполненную раствором метиленового синего, и установленный над кюветой источник монохроматического света, содержащий монохроматические излучатели в спектре излучения с диапазоном длины волны 588-592 нм или 658-662 нм, при этом в качестве источника монохроматического света установка содержит светодиоды, обеспечивающие световой поток 280лм и интенсивность света 30 мВт/см².

Сущность предлагаемого способа заключается в том, что раствор метиленового синего подвергают облучению монохроматическим излучением с длиной волны в 588-592 нм или 658-662 нм, световым потоком 280лм и интенсивностью 30 мВт/см², в результате указанного воздействия происходит фотоактивация метиленового синего. При фотоактивации происходит поглощение квантовой энергии молекулами метиленового синего и возбуждение электронов в их атомах. При фотоактивации метиленового синего последний образует атомарный кислород, который усиливает антивирусный эффект метиленового синего. В результате сами молекулы становятся источниками рассеянного света той же длины волны (классическое рассеивание). В момент воздействия монохроматического луча молекулы метиленового синего сами превращаются в излучатели этого луча. И таким образом совместно с атомарным кислородом они активируют молекулы метиленового синего находящегося «в тени» т.к. вся поверхность инструментов покрыта метиленовым синим.

Таким образом, в предлагаемой установке фотоактивации подвергаются все молекулы метиленового синего – как находящиеся на пути световых лучей излучателя, так и находящиеся «в тени» относительно него. Инактивация РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинском инструментарии осуществляют при комнатной температуре в фотоактивируемой жидкости - в 0,01-0,02%-ном водном растворе метиленового синего (Methylene Blue). 0,01-0,02%-ный водный раствор метиленового синего подвергают воздействию монохроматического излучения с длиной волны в 588-592 нм или 658-662 нм. В установке монохроматический световой поток длиной волны в 588-592 нм или 658-662 нм создаётся монохроматическим излучателем. Общая мощность потребления электроэнергии установкой составляет 50W, световой поток должен быть в пределах 280лм, интенсивность света - 30 мВт/см². Под влиянием монохроматического излучения с длиной волны в 588-592 нм или 658-662 нм, светового потока 280лм, интенсивности света 30 мВт/см² происходит фотоактивация молекул метиленового синего. Фотоактивированные молекулы метиленового синего активно вступают в прочную связь с парой нуклеиновых кислот – гуанином и цитозином и блокирует их в цепи РНК- или ДНК-содержащих вирусов. Вирусы с такими инактивированными РНК и ДНК даже при поступлении в кровь человека не способны поражать клетки и размножаться внутри клеток (реплицироваться). То есть, они полностью теряют вирулентные и патогенные свойства (свойства заражать и вызывать заболевание).

Сущность предлагаемой установки заключается в том, что при использовании светодиодов, содержащих монохроматические излучатели в спектре излучения с диапазоном длины волны 582-592 нм или 658-662 нм, со световым потоком 280лм, интенсивностью света 30 мВт/см² воздействию подвергаются все молекулы метиленового синего – как находящиеся на пути световых лучей излучателя, так и находящиеся «в тени»

относительно его, что позволяет упростить конструкцию при повышении ее эффективности. В предлагаемой установке применены светодиоды, в которых повышена эффективность теплоотдачи, что предотвращает перегрев светодиодов и изменение длины волны светового излучения. Кроме того, известно, что светодиодная лампа обеспечивает снижение электропотребления на 65% от энергопотребления люминесцентной лампы. Все это позволяет снизить энергозатраты.

Установка для инактивации РНК и ДНК-вирусов гепатита В на медицинском инструментарии схематически иллюстрируется чертежами, где на Фиг. 1 показан общий вид установки, на Фиг. 2 – то же, фронтальный разрез, на Фиг. 3 показан разрез по А-А на фиг. 1, на Фиг. 4 показан разрез по Б-Б на фиг. 1.

Установка для инактивации РНК и ДНК-вирусов гепатита В на медицинском инструментарии содержит корпус 1 с дверцей 2 и внутренней камерой 3. В боковых стенках корпуса 1 выполнены вентиляционные отверстия (на чертеже не показаны). На нижнем основании 4 камеры 3 установлена округлая кювета 5 с фотоактивируемой жидкостью, в качестве которой используют 0,01-0,02%-ный водный раствор 6 метиленового синего. В верхнее основание 7 камеры 3 смонтирована панель 8 излучателя монохроматического света. В панели 8 равномерно закреплены светодиоды 9, откалиброванные в спектре излучения с диапазоном длины волны 588-592 нм или 658-662 нм. Количество светодиодов 9 выбрано таким образом, что световой поток, излучаемый ими, составляет 280 лм, и светодиоды обеспечивают свет интенсивностью в пределах 30 Вт/см². Время экспозиции устанавливают таймером 10, каждое деление шкалы которого соответствует 15 минутам, общее время, задаваемое таймером, составляет 90 минут. Включение диодов 9 на панели 8 монохроматического излучателя осуществляется посредством поворота ручки таймера 10 по часовой стрелке при закрытой дверце 2. По истечении установленного времени экспозиции выключение установки происходит автоматически. О работе установки сигнализирует индикаторная лампочка 11.

В случае преждевременного открытия дверцы 2 срабатывает блокировочное устройство (на чертеже не показано) и осуществляется выключение светодиодов 9 на панели 8 монохроматического излучателя.

Способ осуществляют следующим образом.

Предварительно готовят 0,01-0,02%-ный водный раствор метиленового синего (Methylene Blue) на дистиллированной воде, которую приготавливают путем растворения 1,0-2,0 г Methylene Blue в 10 литрах дистиллированной воды в чистой емкости.

Сохранность 0,01-0,02%-ного водного раствора метиленового синего в чистой емкости составляет 10 дней. Порция 0,01-0,02%-ного водного раствора метиленового синего пригодна для 3-х кратного использования в течение 1 дня. Визуально при утрате прозрачности (помутнении) или образовании налета на поверхности раствор метиленового синего считается непригодным для инактивации вирусов. В этом случае раствор готовят заново.

Медицинские инструменты (стоматологические, гинекологические, хирургические, глазные и другие) после использования при лечении пациентов, зараженных вирусом HBV, подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После этого инструменты тщательно ополаскивают в водопроводной воде, затем укладывают на дно кюветы 5 в один слой. Затем кювету 5 заполняют 0,01-0,02%-ным водным раствором метиленового синего, так чтобы полностью покрыть раствором инструменты. Далее кювету 5 с инструментами устанавливают на основание 4 в камере 3 установки. Дверцу 2 установки плотно закрывают, таймер 9 устанавливают на выбранное время экспозиции. При этом дверца 2 установки надежно защелкивается и до выключения таймера 10 не должна открываться. При включении установки в камере 3 автоматически включаются светодиоды 9 на панели 8 монохроматического излучателя, установленного над кюветой 5. Идет процесс инактивации вирусов, имеющихся на поверхности медицинского инструментария.

После выключения таймера 10 открывают дверцу 2 корпуса 1, извлекают кювету 5 с инструментами. Инструменты извлекают пинцетом из раствора метиленового синего и тщательно ополаскивают в дистиллированной воде. После этого инструменты подвергают дальнейшей общепринятой стерилизации.

После обработки в установке вирусы, содержащиеся на медицинском инструментарии, полностью инактивируются – теряют способность заражать клетки организма человека. Инструментарий используется повторно без риска заражения пациентов.

Инактивация вирусов на прилегающих ко дну частях инструментов осуществляется путем повторного размещения медицинского инструментария в кювету таким образом, чтобы воздействовать на части инструментов, которые прилегали ко дну, и повторной обработки инструментария предлагаемым способом.

Пример 1.

В качестве объектов использованы пинцеты, скальпель, зажимы. Медицинские инструменты подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После этого инструменты тщательно ополаскивают в водопроводной воде и помещают в сосуд (не показан), заполненный стерильной суспензией, содержащей РНК- и ДНК-содержащие вирусы гепатита В. Извлекают инструменты, высушивают на воздухе, делают смыв с инструментов, помещая их в

физиологический раствор хлористого натрия (далее - физраствор), который исследуют методом ПЦР. Исследование показывает наличие в нем РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В. Затем инструменты помещают кювету 5, заполненную 0,01%-ным водным раствором метиленового синего, чтобы инструменты полностью были покрыты раствором. Далее кювету 5 с инструментами устанавливают на основание 4 в камере 3 установки. Дверцу 2 установки плотно закрывают, таймер 9 устанавливают на 90 минут экспозиции. При этом дверца 2 установки надежно защелкивается. При включении установки в камере 3 автоматически включаются размещенные на панели 8 светодиоды 9, откалиброванные в спектре излучения с диапазоном длины волны 588 нм. Количество светодиодов 9 выбирают таким образом, чтобы световой поток, излучаемый ими, составлял 280лм и чтобы светодиоды обеспечивали свет интенсивностью в пределах 30мВт/см². Воздействие осуществляют в течение 90 минут.

После выключения таймера 10 открывают дверцу 2 корпуса 1, извлекают кювету 5 с инструментами. Инструменты извлекают пинцетом из кюветы 5, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор. В результате исследования полученного физраствора методом ПЦР РНК- и ДНК-содержащие вирусы гепатита В обнаружены не были.

Пример 2.

Медицинские инструменты - пинцеты, скальпель, зажимы подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После этого инструменты тщательно ополаскивают в водопроводной воде и помещают в сосуд (не показан), заполненный стерильной суспензией, содержащей вирус гепатита В. Извлекают инструменты, высушивают на воздухе, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор, который исследуют методом ПЦР. Исследование показывает наличие в нем РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В. Затем инструменты помещают кювету 5, заполненную 0,02%-ным водным раствором метиленового синего, чтобы инструменты полностью были покрыты раствором. Далее кювету 5 с инструментами устанавливают на основание 4 в камере 3 установки. Дверцу 2 установки плотно закрывают, таймер 9 устанавливают на 90 минут экспозиции. При этом дверца 2 установки надежно защелкивается. При включении установки в камере 3 автоматически включаются размещенные на панели 8 светодиоды 9, откалиброванные в спектре излучения с диапазоном длины волны 592 нм. Количество светодиодов 9 выбирают таким образом, чтобы световой поток, излучаемый ими, составлял 280лм и чтобы светодиоды обеспечивали свет интенсивностью в пределах 30мВт/см². Воздействие осуществляют в течение 90 минут.

После выключения таймера 10 открывают дверцу 2 корпуса 1, извлекают кювету 5 с инструментами. Инструменты извлекают пинцетом из кюветы 5, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор. В результате исследования полученного физраствора методом ПЦР РНК- и ДНК-содержащие вирусы гепатита В обнаружены не были.

Пример 3.

Медицинские инструменты - пинцеты, скальпель, зажимы подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После этого инструменты тщательно ополаскивают в водопроводной воде и помещают в сосуд (не показан), заполненный стерильной суспензией, содержащей вирус гепатита В. Извлекают инструменты, высушивают на воздухе, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор, который исследуют методом ПЦР. Исследование показывает наличие в нем РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В. Затем инструменты помещают кювету 5, заполненную 0,02%-ным водным раствором метиленового синего, чтобы инструменты полностью были покрыты раствором. Далее кювету 5 с инструментами устанавливают на основание 4 в камере 3 установки. Дверцу 2 установки плотно закрывают, таймер 9 устанавливают на 90 минут экспозиции. При этом дверца 2 установки надежно защелкивается. При включении установки в камере 3 автоматически включаются размещенные на панели 8 светодиоды 9, откалиброванные в спектре излучения с диапазоном длины волны 658 нм. Количество светодиодов 9 выбирают таким образом, чтобы световой поток, излучаемый ими, составлял 280лм, и чтобы светодиоды обеспечивали свет интенсивностью в пределах 30мВт/см². Воздействие осуществляют в течение 90 минут.

После выключения таймера 10 открывают дверцу 2 корпуса 1, извлекают кювету 5 с инструментами. Инструменты извлекают пинцетом из кюветы 5, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор. В результате исследования полученного физраствора методом ПЦР РНК- и ДНК-содержащие вирусы гепатита В обнаружены не были.

Пример 4.

Медицинские инструменты - пинцеты, скальпель, зажимы подвергают предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами (мыльный раствор, стиральные порошки). После этого инструменты тщательно ополаскивают в водопроводной воде и помещают в сосуд (не показан), заполненный стерильной суспензией, содержащей вирус гепатита В. Извлекают инструменты, высушивают на воздухе, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор, который исследуют методом ПЦР. Исследование показывает

наличие в нем РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В. Затем инструменты помещают кювету 5, заполненную 0,01%-ным водным раствором метиленового синего, чтобы инструменты полностью были покрыты раствором. Далее кювету 5 с инструментами устанавливают на основание 4 в камере 3 установки. Дверцу 2 установки плотно закрывают, таймер 9 устанавливают на 90 минут экспозиции. При этом дверца 2 установки надежно защелкивается. При включении установки в камере 3 автоматически включаются размещенные на панели 8 светодиоды 9, откалиброванные в спектре излучения с диапазоном длины волны 662 нм. Количество светодиодов 9 выбирают таким образом, чтобы световой поток, излучаемый ими, составлял 280лм и чтобы светодиоды обеспечивали свет интенсивностью в пределах 30Вт/см². Воздействие осуществляют в течение 90 минут.

После выключения таймера 10 открывают дверцу 2 корпуса 1, извлекают кювету 5 с инструментами. Инструменты извлекают пинцетом из кюветы 5, делают смыв с инструментов, помещая их в физраствор. В результате исследования полученного физраствора методом ПЦР РНК- и ДНК-содержащие вирусы гепатита В обнаружены не были.

При использовании других параметров: диапазона длины волны, интенсивности света, концентрации водного раствора метиленового синего, величины светового потока, продолжительности воздействия, положительный результат – эффективная инактивация РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В не достигается.

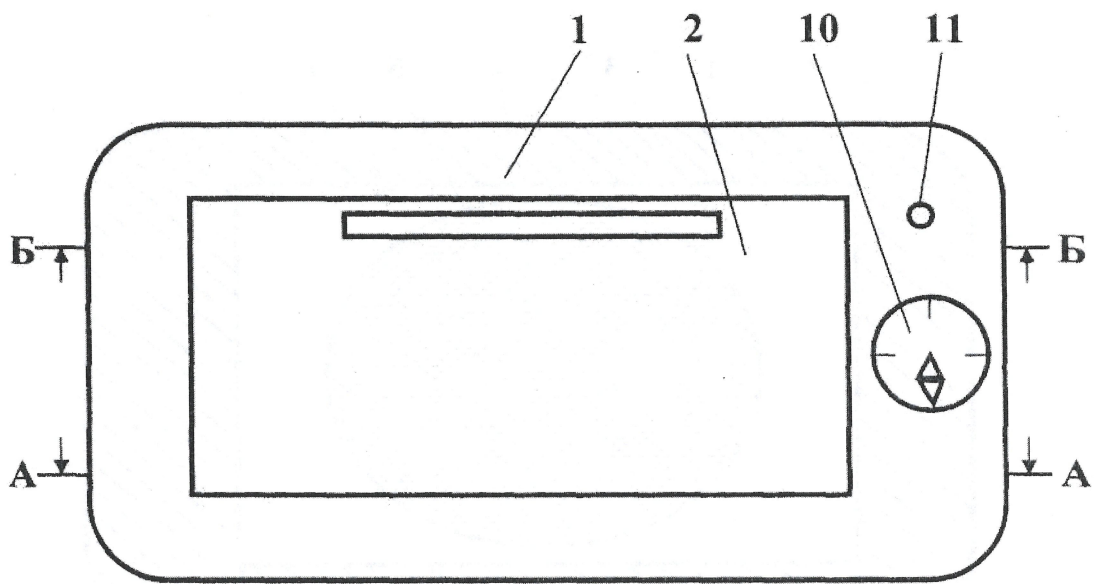
Таким образом, предлагаемый способ и устройство позволяют эффективно и с минимальными затратами достичь полной инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинской инструментари и могут быть предложены для широкого практического использования в учреждениях здравоохранения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

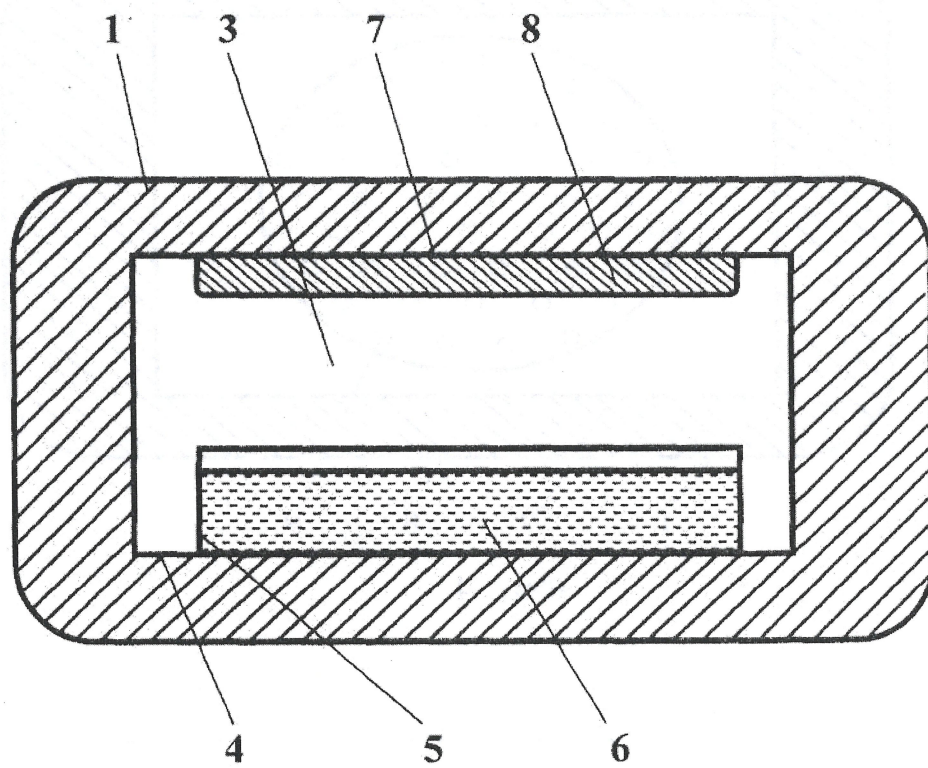
(54)(57) 1. Способ инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинской инструментари, включающий предварительную механическую очистку и промывку инструментари, последующее его размещение в кювете, заполненной водным раствором метиленового синего, воздействие на раствор светом с диапазоном длины волны 588-592 нм или 658-662 нм, имеющим интенсивность 30 мВт/см², отличающийся тем, что используют 0,01-0,02%-ный водный раствор метиленового синего, вышеуказанное воздействие осуществляют световым потоком 280лм в течение 90 минут.

2. Установка для инактивации РНК- и ДНК-содержащих вирусов гепатита В на медицинской инструментари, содержащая герметично закрывающийся корпус с камерой, размещенную в камере кювету, заполненную раствором метиленового синего, и установленный над кюветой источник монохроматического света, содержащий монохроматические излучатели в спектре излучения с диапазоном длины волны 582-592нм или 658-662нм, отличающаяся тем, что в качестве источника монохроматического света установка содержит светодиоды, обеспечивающие световой поток 280лм и интенсивность света 30 мВт/см².

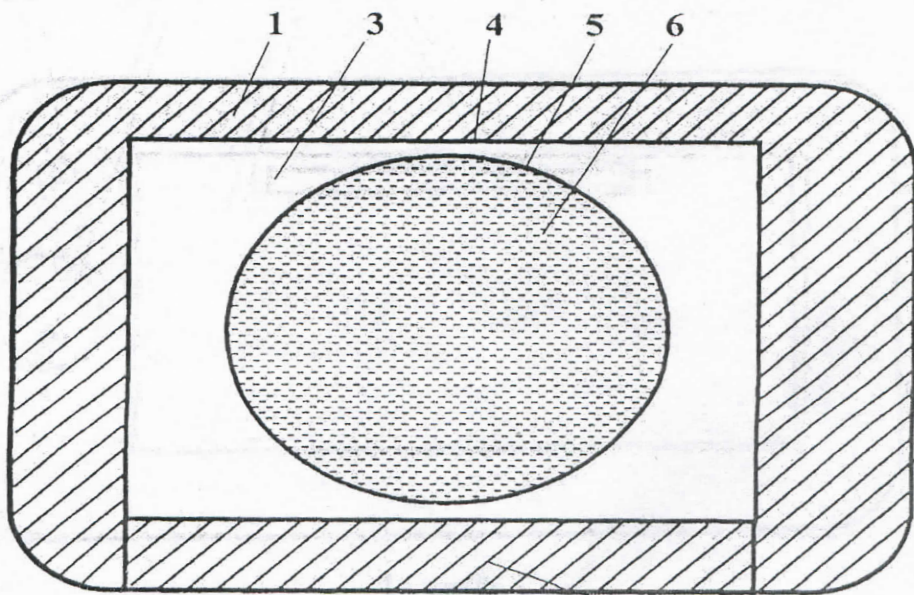
- (56) 1. UZ FAP 00464
2. RU2219951
3. RU2036235
4. GB1432095A
5. DE19914850



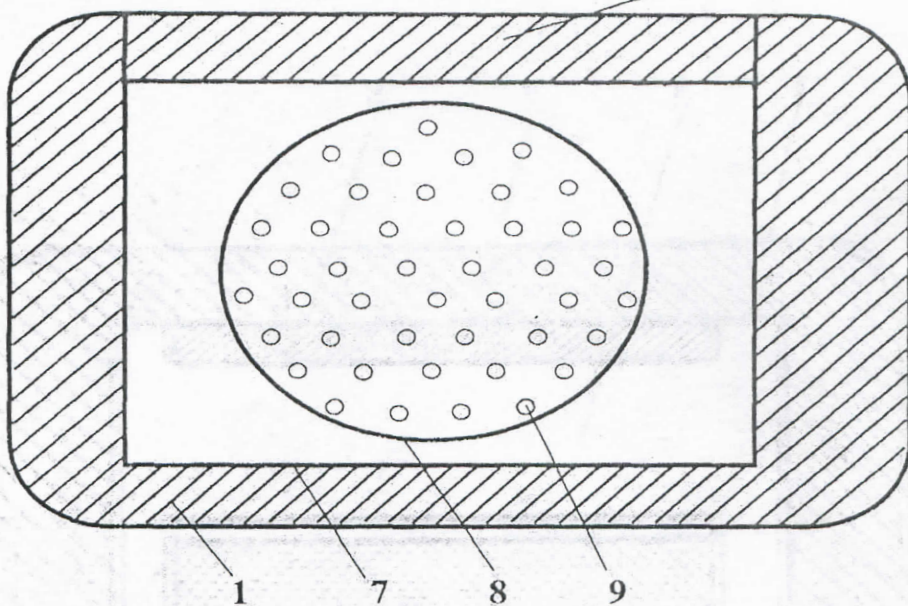
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

UZ IAP 05259

Агентство по Интеллектуальной собственности Республики Узбекистан
100000, Ташкент, проспект Мустакиллик, 59

REPUBLIC OF UZBEKISTAN



**AGENCY FOR INTELLECTUAL PROPERTY
OF THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN**

PATENT FOR INVENTION No. IAP 05259

In accordance with the Law of the Republic of Uzbekistan "On Inventions, Utility Models and Industrial Models", this Certificate is issued for the following invention:

**Method of deactivation of Type B Hepatitis viruses on medical devices
and device for performance thereof**

Application date: **23.05.2014** Application no. **IAP 2014 0210**
Priority date:
Patent owner **MKRTCHYAN OvikLeonardovich, UZ**
Author(s) of invention **MKRTCHYAN OvikLeonardovich, UZ**

Patent shall be valid on the whole territory of the Republic of Uzbekistan for 20 years starting from 23.05.2014 subject to due payment of the duty for validity maintenance.
Registered with the State Register of Inventions of the Republic of Uzbekistan in Tashkent City on August 16, 2016.

Deputy Director General

signature, round seal

M. Bobojanov

(19) AGENCY FOR
INTELLECTUAL PROPERTY

OF THE REPUBLIC
OF UZBEKISTAN

(12) **Description of the Patent for
Invention**

UZ IAP 05259

(11)

(C)

(13)

IAP 2014 0210

(21)

23.05.2014

(22)

(51) XPK⁸
8 A 61 L 2/08
C 12 N 7/04

UZ IAP 05259

(46) 30.09.2016. Bul., #9

(56) 1. UZ FAP 00464

2. RU2219951

3. RU2036235

4. GB1432095A

5. DE19914850

(72) MkrtchyanOvikLeonardovich, UZ

(71) MkrtchyanOvikLeonardovich, UZ

(73) MkrtchyanOvikLeonardovich, UZ

(54) **METHOD OF DEACTIVATION OF TYPE B HEPATITIS VIRUSES ON MEDICAL DEVICES
AND DEVICE FOR PERFORMANCE THEREOF**

(57) *Application:* photodynamic deactivation of Type B hepatitis on medical instrumentation. *Objective:* development of an effective, labor- and cost-efficient method of and simplified energy-efficient device for deactivation of Type B hepatitis viruses on medical instrumentation through achievement of the maximum activation of a photochemical agent with interaction with monochromatic light. *Essence of invention:* Method includes the preliminary mechanical cleaning and washing of instruments, their further placement in a ditch filled with water solution of 0.01-0.02% methylene blue, impact on the solution by a 250 lm light flow with a range of wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, which has an intensity of 30mW/cm² over 90 minutes. The device contains a hermetic body with a chamber with a ditch placed in the chamber, such ditch filled with a methylene blue solution, and with a monochromatic light source, which contains monochromatic emitters in the emission spectrum with a range of wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, which is installed over the ditch. The device contains the LEDs as a monochromatic emission source, which ensure the light flow of 280 lm and light intensity of 30mW/cm².

The invention is related to photodynamic deactivation of RNA and DNA-containing Type B hepatitis viruses on the medical instrumentation.

Active worldwide dissemination of viral diseases with high percentage rate of developing the chronic infectious process and creating the danger to human survival has been observed over the last decades of XX century and early XXI century. Significantly high percentage of human infection, especially, with Type B hepatitis (hereinafter – HBV), type C hepatitis (hereinafter – HCV) occurs predominantly through the medical instrumentation contaminated with viruses (surgical, dental, ocular, otorhinolaryngological, gynecological, and others), which may not be sterilized under high temperatures or through autoclaving. HBV and HCV are resistant to the impact of many disinfecting solutions applied in the medicine. Yet, full elimination virus particles from the surface of medical instrumentation is not achievable by mechanical methods. As a result, virus particles, which are capable of replication (reproduction in the organism) and human infection, remain on the instruments. Ingress of even one HBV or HCV particle into human blood is sufficient for human's infection and development of a disease. This causes high risk of patients' infection with viral infections in the course of medical manipulations. Therefore, there is urgent need for development of the most effective method of deactivation (elimination of replication capacity) of RNA- and DNA-viruses and their particles on the medical instruments.

It is well known that photodynamic method of inactivation of RNA- and DNA-viruses is based on ability of certain chemical substances (photosensitizers) to transfer to photoexcited condition under light impact and to generate active forms of oxygen. Said oxygen forms are highly toxic compounds, which cause the pharmacodynamics effect of this method.

UZ IAP 05259

There is known method of inactivation of viruses in biological liquids through treatment of biological liquid by the light in order to inactivate the polluting admixtures such as viruses in it. According to the known method of a light intensity of at least 30 mW/cm^2 , by which the biological liquid is impacted, is created. The Biological liquid includes certain volume of photochemical agent (photosensitizer). Upon photochemical agent's interaction with light, activation of the former occurs, which ensures the inactivation of viruses. Known method is based on activation of methylene blue during its interaction with the light, which has an intensity of at least 30 mW/cm^2 . Methylene blue may be placed inside the biological liquid and may interact with the light during the period of approximately 0.3 and 30 minutes. According to the known invention, use of the light of high intensity with a biological liquid such blood or blood plasma, which contains the given volume of methylene blue, intensifies the impact of methylene blue with respect of destruction of viruses. Methylene blue is activated with the help of the light of high intensity, which has the wavelength approximately varying from 550 nm to 700 nm, with the peak at 663 nm. Light absorption in this range ensures the activation of methylene blue. High-pressure sodium lamp is used for creation of the light of high intensity [RU #2219951, MIKA61L2/08, A61V1/36, A01N1/02, H01J37/20].

However, use of the known method for inactivation of RNA- and DNA-containing viruses of type B hepatitis on the instruments is not sufficiently efficient due to high energy-intensity, structural complexity, since computer technologies are used, and respectively, due to labor-intensity in the course of operation. In addition, the known method is intended only for inactivation of viruses in the plasma.

The known method of operation of the device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments may be adopted as the closest to the declared one by its substantial features. In accordance with the known method, medical instruments (dental, gynecological, surgical, ocular and others) are subject after use to mechanical cleaning and washing in the water with detergents (soap solution, detergents). After thorough rinsing in pipe water, instruments are loaded in the ditch, which is filled with methylene blue solution. This ditch with instruments is installed on a rotating tray in the device's chamber. The device's shutter is closed tightly and the exposure time is set in the timer, and monochromatic light emitter, which is installed above the ditch, as well as tray rotation engine are turned on. The process of inactivation of viruses existing on the surface of medical instruments is continued for 45 minutes with treatment by monochromatic light with wavelength of 590 nm [UZ #FAP 00464, MPK A61L.2/08].

However, use of the known method for inactivation of RNA- and DNA-containing viruses of type B hepatitis on the instruments is also inefficient due to increased energy-intensity and structural complexity. In addition, given that the methylene blue (photochemical agent) is able to ensure the maximum activation only upon interaction with monochromatic light with wavelength of 590 nm, the known method does not disclose the conditions of organization of required lighting.

The device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments may be adopted as the closest to the declared one by its substantial features. The known device, which has a body with shutter, where flat-bottomed ditch for liquid is installed. A battery of monochromatic light emitters of visible range (with wavelength of 590 nm) for inactivation of liquid, which built-in the dielectric board, and has the photoactive properties, is located above the ditch. The device is equipped with a tool for ditch rotation and tool for liquid turbulization. The process of inactivation of viruses existing on the surface of medical instruments is continued for 45 minutes with treatment by monochromatic light with wavelength of 590 nm [UZ #FAP 00464, MPK A61L.2/08].

However, use of the known method for inactivation of RNA- and DNA-containing viruses of type B hepatitis on the instruments is inefficient due to structural complexity and increased energy-intensity. A battery of monochromatic light emitters has a property to heat up due to poor heat emission system, and the battery's resistance grows with increased temperature, which leads to change of the wavelength of emitted light flow in the growing direction, which reduces the device's efficiency. In addition, given that the methylene blue (photochemical agent) is able to ensure the maximum activation only upon interaction with monochromatic light with wavelength of 590 nm, conditions of organization of required lighting are not disclosed in the known device.

The objective of developing the efficient method with minimum labor and energy spending, and a simplified device with minimum energy consumption for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments through achievement of maximum activation of a photochemical agent with interaction with monochromatic light is set on the basis of invention.

Set objective is resolved by the method of inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments, which includes mechanical cleaning and washing of instruments, subsequent placement of them in the ditch filled with methyleneblue water solution, where 0.01-0.02% water solution of methylene blue is used, and impacting the solution by the light with wavelength range of 588-592 nm or 658-662 nm with intensity of 30 mW/cm^2 , and said impact is performed by a 280 nm light flow for 90 minutes.

Set objective is also resolved by a device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments, which contains a hermetically sealed body with chamber with a ditch placed in the chamber, such ditch filled with a methylene blue solution, and with a monochromatic light source, which contains monochromatic emitters in the emission spectrum with a range of wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, which is installed over the ditch. The device contains the LEDs as a monochromatic emission source, which ensure the light flow of 280 lm and light intensity of $30\text{mW}/\text{cm}^2$.

Essence of the proposed method is that the methylene blue solution is exposed to monochromatic irradiation with wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, with light flow of 280 lm and intensity of $30\text{mW}/\text{cm}^2$, and as a result of said impact, photo activation of methylene blue occurs. Absorption of quantum energy by methylene blue molecules and excitation of electrons in their atoms take place in the course of photo activation. In the course of photo activation of methylene blue, the latter forms atomic oxygen, which intensifies the antiviral effect of methylene blue. As a result, molecules themselves become the source of scattered light of the same wavelength (classical diffusion). At the time of impact of the monochromatic ray, methylene blue molecules themselves turn into emitters of such light. Thus, jointly with atomic oxygen, they activate the methylene blue molecules, which are "in the shadow", since whole surface of instruments is covered by methylene blue.

Thus, in the proposed device, all methylene blue molecules – both those on the way of the emitter's light rays, and those "in the shadow" in relation to them - are exposed to photo activation. Inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments is conducted under room temperature in a photo activated solution – 0.01-0.02% methylene blue water solution. 0.01-0.02% methylene blue water solution is exposed to monochromatic irradiation with wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm. Monochromatic light flow with wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm is created in the device by a monochromatic emitter. Total power consumption capacity of the device is 50W, light flow must be within 280 lm, and light intensity – $30\text{mW}/\text{cm}^2$. Photo activation of methylene blue molecules take place under impact of monochromatic irradiation with wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, light flow of 280 lm and light intensity of $30\text{mW}/\text{cm}^2$. Photo activated methylene blue molecules actively enter the strong link with nucleic acid pairs – guanine and cytosine, and block them in the chain of RNA- and DNA-containing viruses. Viruses with such inactivated RNA and DNA are not able to destruct the cells and replicate inside cells even upon flux into human blood. That is, they fully lose their virulent and pathogenic properties (ability to affect and cause a disease).

Essence of the proposed device is that upon use of LEDs, which contain monochromatic emitters within the irradiation range with wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, light flow of 280 lm and light intensity of $30\text{mW}/\text{cm}^2$, all methylene blue molecules – both those on the way of the emitter's light rays, and those "in the shadow" in relation to them - are exposed to their impact, which allows simplifying the structure with its increased efficiency. LEDs, where heat emission efficiency is increased, are applied in the proposed device, which prevents from overheating of LEDs and change of the light radiation wavelength. In addition, it is known that LED lamp ensures reduction of power consumption by 65% against power-consumption of luminescent lamp. All these allow reducing the power spending.

The device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments is schematically illustrated in form of drawings, where general view of the device is shown on Fig. 1, and the same in frontal section is shown on Fig.2, and section by A-A on Fig.1 is given in Fig.3, and B-B section on Fig.1 is shown in Fig. 4.

The device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments contains the body 1 with a shutter 2 and internal chamber 3. Ventilation holes (not shown on the drawing) are performed in the sidewalls of the body 1. Round ditch 5 with photo activated liquid, with 0.01-0.02% methylene blue water solution 6 applied as such, is installed on the lower base 4 of the chamber 3. Monochromatic light emitter board 8 is built-in into upper base 7 of the chamber 3. LEDs 9, which are calibrated in the irradiation range with wavelength range of 588-592 nm or 658-662 nm, are evenly installed on the board 8. The number of LEDs 9 is chosen in a way to ensure that the light flow emitted by them is equal to 280 lm, and LEDs ensure the light with an intensity within $30\text{mW}/\text{cm}^2$. Exposure time is set by a timer 10, and each scale unit corresponds to 15 minutes, and total time set by the timer is 90 minutes. LEDs 9 on the monochromatic emitter board 8 are switched on by turning the timer's 10 handle clockwise with closed shutter 2. Upon expiration of set exposure time, device is switched off automatically. Indicator lamp 11 signals about operation/working mode of the device.

In case early opening of the shutter 2, the blocking unit (not shown on the drawing) is activated and LEDs 9 on the monochromatic emitter board 8 are switched off.

Method is implemented in the following manner.

A 0.01-0.02% methylene blue water solution is prepared in advance using the distilled water, which is prepared through dissolving the 1.0-2.0 g of methylene blue in 10 liters of distilled water in clean container.

0.01-0.02% methylene blue water solution may be kept for 10 days. A portion of 0.01-0.02% methylene blue water solution is good for triple use during 1 day. Visually, upon loss of transparency (opacity) or formation of a film of the surface, methylene blue solution is considered as not usable for inactivation of viruses. In such case the solution is prepared anew.

Medical instruments (dental, gynecological, surgical, ocular and others) after use in the course of treatment of patients infected with HBV virus are first cleaned mechanically and washed in water containing detergents (soap solution, detergent powders). Then instruments are thoroughly rinsed in running piped water and placed in the bottom of the ditch 5 in one layer. Then the ditch 5 is filled with 0.01-0.02% methylene blue water solution so that to fully cover the instruments by the solution. Then the ditch 5 with instruments is installed on the base 4 in the chamber 3 of the device. The shutter 2 of the device is tightly closed, the timer is set on the required time of exposure. The device's shutter 2 is well locked and should not be opened until switch-off of the timer 10. Upon switching on the device, LEDs 9 on the monochromatic emitter board 8, which is installed above the ditch 5, are automatically turned. The process of inactivation of viruses existing on the surface of medical instruments takes place.

After switch-off of the timer 10, shutter 2 of the body 1 is opened and the ditch 5 with instruments is taken out. Instruments are taken out from the methylene blue solution using the pincette and are thoroughly rinsed in distilled water. Then instruments are exposed to further generally accepted sterilization.

Upon treatment with the device, viruses contained on the medical instruments are fully inactivated – lose their ability to infect the human body cells. Instruments are used repeatedly without the risk of patients' infection.

Inactivation of viruses on the parts of instruments adjoining the bottom is conducted through repeated placement of medical instruments in the ditch in a way to ensure the impact on the parts of instruments, which adjoined the bottom, and repeated treatment of instruments using the proposed method.

Example 1.

Pincettes, scalpels and clips are used as objects. Medical instruments are exposed to preliminary mechanical cleaning and washing in water with detergents (soap solution, detergent powders). Then instruments are thoroughly rinsed in running piped water and placed in the vessel (not shown) filled with sterile suspension, which contains RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses. Instruments are taken out, dried in air, washed off by placing them in the physiological solution of sodium chloride (hereinafter – saline), which is studied using the PCR method. The study shows presence of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses in it. Then instruments are placed in the ditch 5, which is filled with 0.01% methylene blue water solution so that instruments are fully merged in the solution. Then the ditch with instruments is installed on the base 4 in the chamber 3 of the device. The device's shutter 2 is tightly closed, and timer 9 is set for 90 minutes of exposure time. The device's shutter 2 is reliably locked. Upon switching on the device, LEDs 9, which are calibrated in the irradiation range with wavelength range of 588 nm, and are installed on the board 8, are automatically turned on. The number of LEDs 9 is chosen in a way to ensure that the light flow emitted by them is equal to 280 lm, and LEDs ensure the light with an intensity within 30mW/cm^2 . Impact is performed for 90 minutes.

After switch-off of the timer 10, shutter 2 of the body 1 is opened and the ditch 5 with instruments is taken out. Instruments are taken out from the methylene blue solution using the pincette and are thoroughly rinsed in saline. As a result of study of the obtained saline using the PCR method, no RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses had been detected.

Example 2.

Medical instruments - pincettes, scalpels and clips are exposed to preliminary mechanical cleaning and washing in water with detergents (soap solution, detergent powders). Then instruments are thoroughly rinsed in running piped water and placed in the vessel (not shown) filled with sterile suspension, which contains RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses. Instruments are taken out, dried in air, washed off by placing them in the physiological solution of sodium chloride (hereinafter – saline), which is studied using the PCR method. The study shows presence of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses in it. Then instruments are placed in the ditch 5, which is filled with 0.02% methylene blue water solution so that instruments are fully merged in the solution. Then the ditch with instruments is installed on the base 4 in the chamber 3 of the device. The device's shutter 2 is tightly closed, and timer 9 is set for 90 minutes of exposure time. The device's shutter 2 is reliably locked. Upon switching on the device, LEDs 9, which are calibrated in the irradiation range with wavelength range of 592 nm, and are installed on the board 8, are automatically turned on. The number of LEDs 9 is chosen in a way to ensure that the light flow emitted by them is equal to 280 lm, and LEDs ensure the light with an intensity within 30mW/cm^2 . Impact is performed for 90 minutes.

After switch-off of the timer 10, shutter 2 of the body 1 is opened and the ditch 5 with instruments is taken out. Instruments are taken out from the methylene blue solution using the pincette and are thoroughly rinsed in saline. As a result of study of the obtained saline using the PCR method, no RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses had been detected.

Example 3.

Medical instruments - pincettes, scalpels and clips are exposed to preliminary mechanical cleaning and washing in water with detergents (soap solution, detergent powders). Then instruments are thoroughly rinsed in running piped water and placed in the vessel (not shown) filled with sterile suspension, which contains RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses. Instruments are taken out, dried in air, washed off by placing them in the physiological solution of sodium chloride (hereinafter – saline), which is studied using the PCR method. The study shows presence of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses in it. Then instruments are placed in the ditch 5, which is filled with 0.02% methylene blue water solution so that instruments are fully merged in the solution. Then the ditch with instruments is installed on the base 4 in the chamber 3 of the device. The device's shutter 2 is tightly closed, and timer 9 is set for 90 minutes of exposure time. The device's shutter 2 is reliably locked. Upon switching on the device, LEDs 9, which are calibrated in the irradiation range with wavelength range of 658 nm, and are installed on the board 8, are automatically turned on. The number of LEDs 9 is chosen in a way to ensure that the light flow emitted by them is equal to 280 lm, and LEDs ensure the light with an intensity within 30mW/cm^2 . Impact is performed for 90 minutes.

After switch-off of the timer 10, shutter 2 of the body 1 is opened and the ditch 5 with instruments is taken out. Instruments are taken out from the methylene blue solution using the pincette and are thoroughly rinsed in saline. As a result of study of the obtained saline using the PCR method, no RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses had been detected.

Example 4.

Medical instruments - pincettes, scalpels and clips are exposed to preliminary mechanical cleaning and washing in water with detergents (soap solution, detergent powders). Then instruments are thoroughly rinsed in running piped water and placed in the vessel (not shown) filled with sterile suspension, which contains RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses. Instruments are taken out, dried in air, washed off by placing them in the physiological solution of sodium chloride (hereinafter – saline), which is studied using the PCR method. The study shows presence of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses in it. Then instruments are placed in the ditch 5, which is filled with 0.01% methylene blue water solution so that instruments are fully merged in the solution. Then the ditch with instruments is installed on the base 4 in the chamber 3 of the device. The device's shutter 2 is tightly closed, and timer 9 is set for 90 minutes of exposure time. The device's shutter 2 is reliably locked. Upon switching on the device, LEDs 9, which are calibrated in the irradiation range with wavelength range of 662 nm, and are installed on the board 8, are automatically turned on. The number of LEDs 9 is chosen in a way to ensure that the light flow emitted by them is equal to 280 lm, and LEDs ensure the light with an intensity within 30mW/cm^2 . Impact is performed for 90 minutes.

After switch-off of the timer 10, shutter 2 of the body 1 is opened and the ditch 5 with instruments is taken out. Instruments are taken out from the methylene blue solution using the pincette and are thoroughly rinsed in saline. As a result of study of the obtained saline using the PCR method, no RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses had been detected.

Upon use of other parameters: wavelength range, light intensity, methylene blue water solution concentration, value of light flow, impact duration, a positive result – efficient inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses is not achieved.

Thus, the proposed method and device allow achieving the full inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments in the most effective and cost-efficient way, and may be proposed for wide practical use in healthcare institutions.

FORMULA OF THE INVENTION

(54)(57) 1. Method of inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments, which includes mechanical cleaning and washing of instruments, subsequent placement of them in the ditch filled with methylene blue water solution, and impacting the solution by the light with wavelength range of 588-592 nm or 658-662 nm with intensity of 30mW/cm^2 , which is distinguished by the feature that a 0.01-0.02% water solution of methylene blue is used, and said impact is performed by a 280 nm light flow for 90 minutes.

2. The device for inactivation of RNA- and DNA-containing type B hepatitis viruses on medical instruments contains a hermetic body with a chamber with a ditch placed in the chamber, such ditch filled with a methylene blue solution, and with a monochromatic light source, which contains monochromatic emitters in the emission spectrum with a range of wavelength of 588-592 nm or 658-662 nm, which is installed over the ditch. The device contains the LEDs as a monochromatic emission source, which ensure the light flow of 280 lm and light intensity of 30mW/cm².

- (56)
1. UZ FAP 00464
 2. RU2219951
 3. RU2036235
 4. GB1432095A
 5. DE19914850

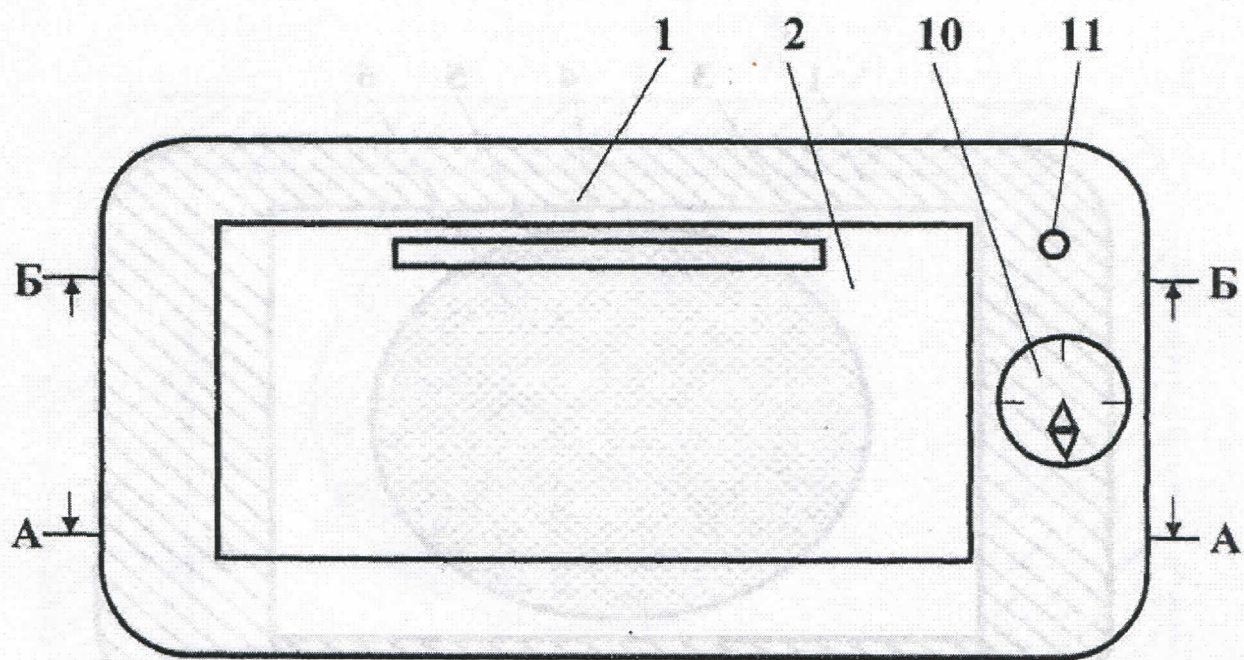


Fig. 1

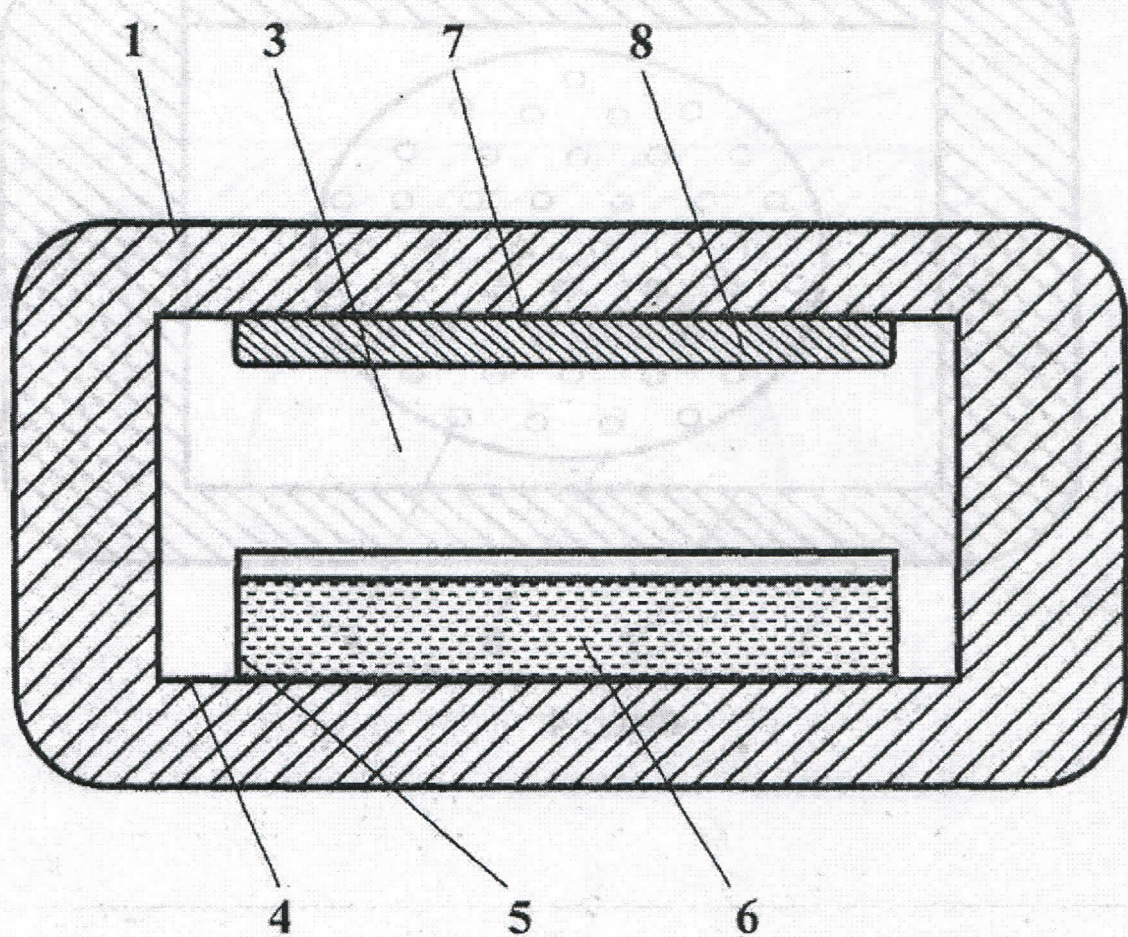


Fig. 2

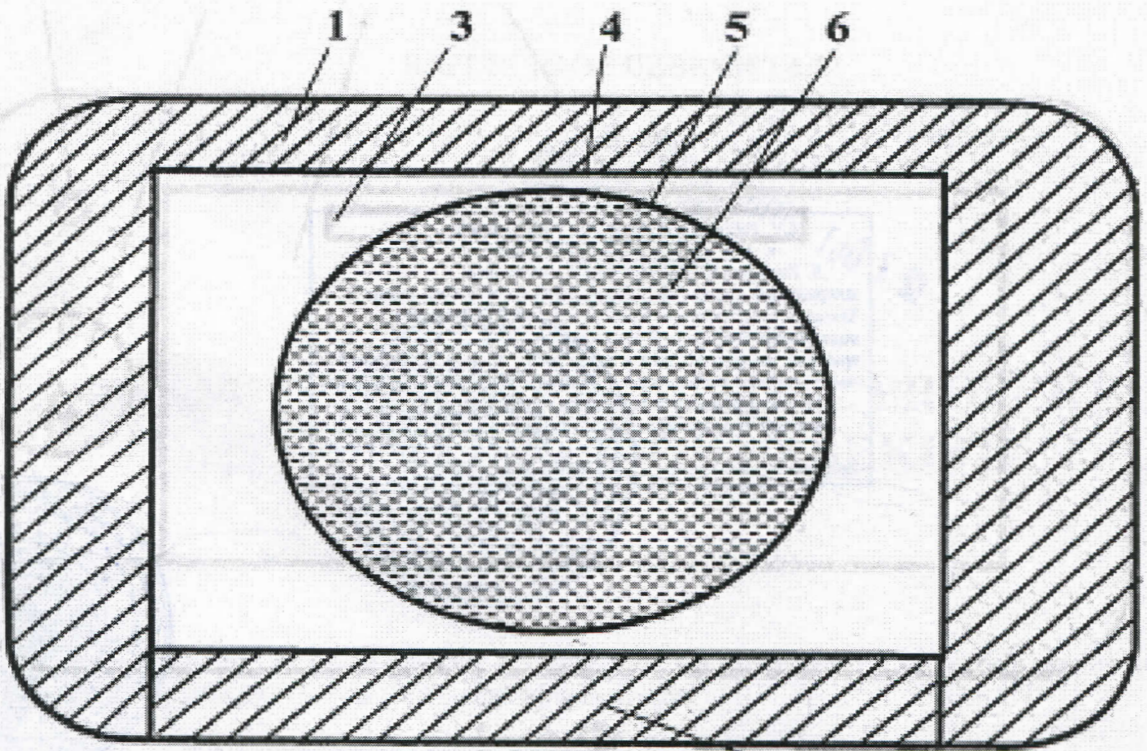


Fig. 3

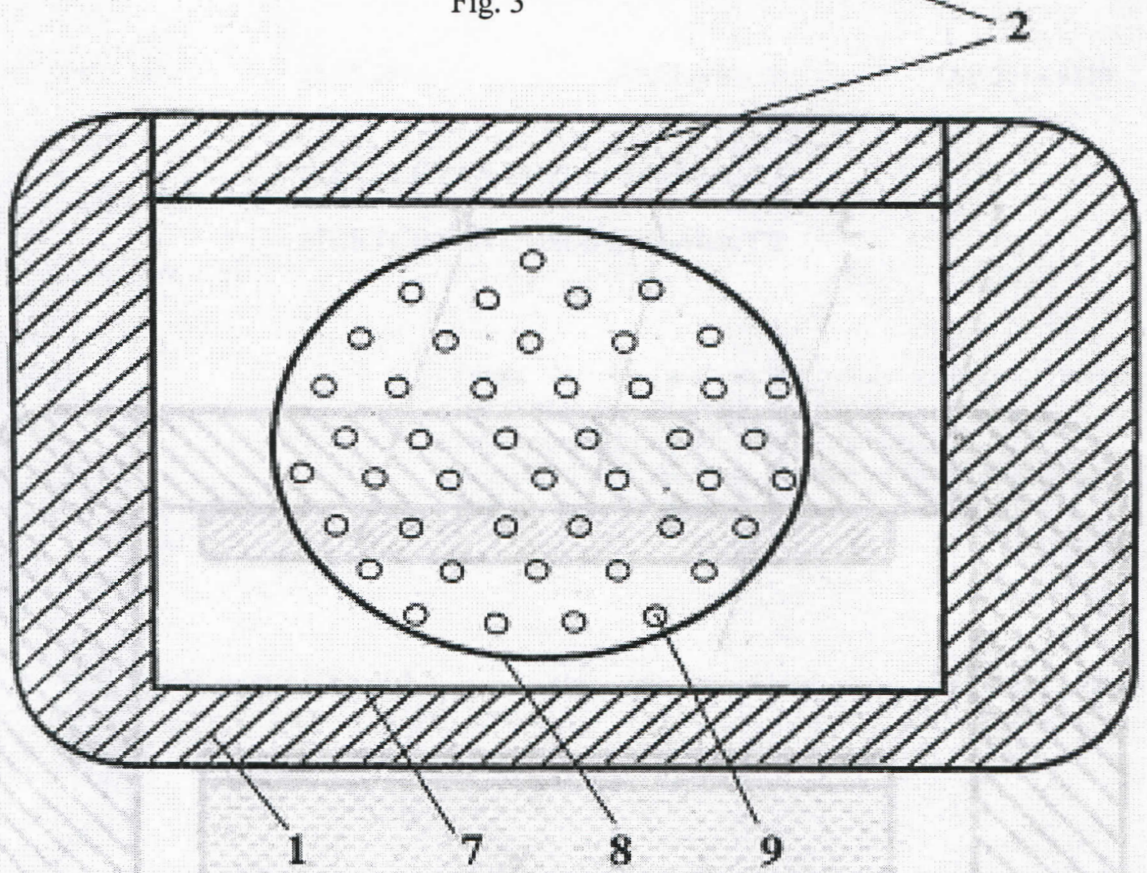


Fig. 4