

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 840**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
C11D 3/04 (2006.01)
C11D 3/06 (2006.01)
C11D 3/30 (2006.01)
B08B 3/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2006 E 06724082 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **19.12.2007 EP 1865998**

54 Título: **Desinfección a máquina de objetos**

30 Prioridad:

06.04.2005 EP 05007557

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

06.02.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STAFFELDT, JÜRGEN;
WAGEMANN, WOLFGANG y
SCHMIDT, VERONA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 394 840 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

Desinfección a máquina de objetos

La invención se refiere al campo de la limpieza y desinfección a máquina de objetos tales como por ejemplo instrumentos y aparatos médicos y/o quirúrgicos o vajilla.

5 Los instrumentos y aparatos médicos y quirúrgicos deben limpiarse y desinfectarse tras su uso. Esto puede realizarse a máquina. La desinfección se realiza por regla general de manera separada de la limpieza e implica o bien el uso de un producto especial (desinfección química o quimiotérmica), o bien una desinfección térmica. También en el caso de la limpieza a máquina de vajilla (por ejemplo en caso de lavado de vasos) han de cumplirse normas de higiene que pueden hacer necesaria una etapa de desinfección.

10 El documento WO 03/064 580 A1 da a conocer el uso de un producto de limpieza que contiene al menos dos tensioactivos distintos, seleccionados de al menos dos de los tres grupos de tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfóteros y que diluido en disolución acuosa listo para su uso presenta un valor de pH de al menos 10,5, para la desestabilización de priones con la limpieza y/o desinfección a máquina de instrumentos y aparatos médicos y/o quirúrgicos.

15 La invención se basa en el objetivo de crear una posibilidad para la desinfección de objetos tales como instrumentos y aparatos médicos y/o quirúrgicos, con la que se destruyan o se inactiven las bacterias, virus y hongos (levaduras y mohos), particularmente bacterias y hongos, de modo y manera económicos. La invención debe ser adecuada para su uso rutinario con la limpieza y desinfección a máquina.

Por tanto, el objeto de la invención es el uso de un producto de limpieza según la reivindicación 1.

20 En un principio se explican algunos términos usados en el contexto de la invención.

El término producto de limpieza designa cualquier formulación lista para su uso que se usa o bien directamente o bien diluida con agua para la limpieza o desinfección de los correspondientes instrumentos. En el contexto de la invención, el término producto de limpieza incluye el término producto de desinfección. El producto de limpieza puede estar formulado en forma sólida o preferentemente de manera líquida. Como disolución de limpieza, es decir diluido listo para su uso en disolución acuosa, el producto de limpieza presenta un valor de pH de 10,5 o superior.

25 El producto de limpieza usado según la invención contiene al menos dos tensioactivos distintos de los grupos de tensioactivos mencionados. Con ello se designan compuestos que reducen la tensión interfacial, o sea compuestos anfífilos con al menos una parte molecular hidrófoba y una hidrófila. En el contexto de la invención pueden usarse todos los tensioactivos tales como por ejemplo tensioactivos aniónicos (adicionalmente a los grupos de tensioactivos mencionados en la reivindicación 1), tensioactivos no iónicos, tensioactivos catiónicos, tensioactivos anfóteros y copolímeros de bloque (particularmente de unidades de óxido de etileno y óxido de propileno). A modo de ejemplo se remite a Römpp Chemielexikon, 10ª edición, entrada "Tenside".

35 La invención se usa en la limpieza y/o desinfección a máquina de objetos tales como por ejemplo instrumentos y/o aparatos médicos y/o quirúrgicos. "A máquina" significa que el procedimiento transcurre preferentemente de manera automática en un lavavajillas y en el curso de la limpieza o de la desinfección no se requiere la intervención humana. Particularmente puede trabajarse según la invención en un lavavajillas y máquina de tratamiento habitual para instrumentos quirúrgicos o vajilla. Puede usarse, particularmente, para la limpieza de instrumentos o limpieza de vajilla rutinaria, diaria.

40 Los términos "limpieza y/o desinfección" implican las etapas necesarias en el tratamiento de objetos usados hasta obtener un estado limpio, con las que puede enlazarse aún una esterilización antes del nuevo uso.

Los instrumentos y aparatos médicos y/o quirúrgicos son todos los aparatos usados en el ámbito de la medicina y hospitales así como partes de los mismos que básicamente son accesibles a una limpieza y desinfección a máquina.

45 El término vajilla designa todos los objetos particularmente de vidrio, porcelana, metal o plástico que se usan en el ámbito de la cocina para la preparación y/o el consumo de alimentos. La invención puede usarse, por ejemplo, en caso de la limpieza y desinfección a máquina de vasos. Particularmente en caso de la limpieza a máquina de vasos en la gastronomía se requiere que éstos estén a disposición de nuevo para un nuevo uso tras tiempos de lavado muy cortos (de 90 s a 5 min). La invención facilita en este caso una desinfección suficiente de los vasos también sin el efecto de calor habitual en el estado de la técnica. Esto es especialmente ventajoso dado que así por una parte se acelera el proceso de lavado y por otra parte los vasos no adquieren altas temperaturas del lavavajillas inadecuadas para el despacho inmediato de bebidas frías.

50 La destrucción/inactivación de microorganismos significa que éstos se destruyen suficientemente para permitir un uso adecuado posterior sin riesgos de los instrumentos y aparatos quirúrgicos o de la vajilla. Los requerimientos de productos de desinfección químicos para comprobar la acción bactericida están registrados en la norma DIN EN 13727 y para comprobar la acción fungicida, por ejemplo, en la norma DIN EN 13624. La acción virucida se

comprueba, por ejemplo, según las directrices del Departamento de Sanidad Federal y de la Asociación alemana para la lucha contra las enfermedades víricas.

5 La invención se basa en el conocimiento sorprendente de que una combinación de alcalinidad y al menos dos tensioactivos distintos del grupo compuesto por tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfóteros presenta una acción suficiente contra bacterias, virus y hongos en la limpieza y tratamiento de instrumentos a máquina o en el lavado de vajilla.

10 Cuando se habla en el contexto de la invención de al menos dos tensioactivos distintos se quiere decir con ello que éstos se seleccionan de dos grupos distintos (catiónicos, no iónicos o anfóteros). Por consiguiente, al menos dos de los tres grupos mencionados deben combinarse, para que se produzca la destrucción o inactivación según la invención de microorganismos. Se prefiere una combinación de al menos tres tensioactivos de los tres grupos mencionados.

15 Particularmente es posible según la invención realizar tanto la limpieza como una desinfección usando un único producto, de modo que puede no tenerse que realizar el almacenaje costoso y caro así como la dosificación de un producto de desinfección separado. Además puede prescindirse de la desinfección térmica con altas temperaturas que requiere energía y tiempo así como que es gravativa particularmente para partes de plástico o caucho sensibles.

20 El valor de pH de la disolución de limpieza diluida lista para su uso asciende preferentemente al menos a 11, más preferentemente al menos a 11,5, más preferentemente al menos a 12, más preferentemente al menos a 12,5. El producto de limpieza contiene preferentemente hidróxidos alcalinos tales como hidróxido de sodio o preferentemente hidróxido de potasio. El uso de hidróxido de potasio simplifica la facilitación de un producto de limpieza en forma de un concentrado, dado que las disoluciones de hidróxido de potasio, a temperaturas bajas, tienden menos a la recristalización que las disoluciones de hidróxido de sodio.

25 El contenido en hidróxido de alcalino preferente en la disolución de limpieza/desinfección diluida lista para su uso asciende a de 200 ppm a 10.000 ppm, más preferentemente de 200 ppm a 5.000 ppm, más preferentemente de 200 ppm a 2.000 ppm. El dato de ppm se refiere a partes en peso.

El producto de limpieza puede contener adicionalmente alcanolaminas.

30 El contenido en tensioactivos catiónicos en la disolución diluida lista para su uso asciende preferentemente a de 15 ppm a 500 ppm, más preferentemente de 15 ppm a 100 ppm, más preferentemente de 15 ppm a 50 ppm. Los tensioactivos no iónicos están contenidos en la disolución diluida lista para su uso en preferentemente de 15 ppm a 500 ppm, más preferentemente de 15 ppm a 200 ppm, más preferentemente de 25 ppm a 100 ppm. El contenido en tensioactivos anfóteros en la disolución diluida lista para su uso asciende preferentemente a de 50 ppm a 1.000 ppm, más preferentemente de 100 ppm a 500 ppm, más preferentemente de 150 ppm a 300 ppm.

Como tensioactivos catiónicos se prefieren especialmente compuestos de amonio cuaternario. Éstos actúan de manera microbicida, en el contexto de la combinación según la invención, también a concentraciones de uso muy bajas.

35 Mediante la adición de tensioactivos a la disolución de limpieza con alto contenido alcalino puede reducirse claramente la tensión superficial y la tensión interfacial. Básicamente son adecuados los tensioactivos no iónicos tales como por ejemplo alcoholes grasos preferiblemente para la reducción de la tensión superficial de una disolución acuosa. Tienen la ventaja adicional de que forman poca espuma y por consiguiente reducen o impiden la formación de espuma indeseada en la limpieza de instrumentos médicos. Una formación de espuma puede reducir particularmente la presión de la bomba de circulación en el lavavajillas, perjudicándose la limpieza por ejemplo de
40 tubos flexibles estrechos de endoscopios o similares.

45 La disolución de producto de limpieza diluida lista para su uso presenta preferentemente una tensión superficial inferior a 50 mN/m, preferentemente inferior a 40 mN/m, más preferentemente inferior a 35 mN/m. La tensión superficial se determina según el denominado procedimiento de brida-anillo según la norma DIN 53993. Otro aspecto de la invención es la evitación o reducción de la denominada redeposición de impurezas en los instrumentos. El término redeposición designa la nueva deposición de una impureza ya eliminada de una superficie contaminada en otra superficie posiblemente no contaminada anteriormente del instrumento que va a limpiarse.

50 El uso de tensioactivos previsto en el contexto de la invención impide ya la redeposición, dado que los tensioactivos pueden emulsionar las impurezas desprendidas y con ello mantenerlas suspendidas en la disolución acuosa. Se prefiere en el contexto de la invención para la evitación o la reducción de la redeposición que el producto de limpieza contenga adicionalmente agentes dispersantes de la dureza. Como agentes dispersantes de la dureza pueden usarse por ejemplo fosfatos y polifosfatos, formadores de complejos o quelatos u otras denominadas sustancias que ablandan el agua. Los agentes dispersantes de la dureza respaldan la acción emulsionante de los tensioactivos y contribuyen por consiguiente al impedimento de la redeposición.

55 Un aspecto importante de la invención es su idoneidad para la limpieza y desinfección rutinarias, a máquina. Para una limpieza rutinaria de este tipo se usan productos de limpieza débilmente alcalinos o débilmente ácidos (por

ejemplo enzimáticos) habituales en el estado de técnica, dado que las disoluciones muy alcalinas pueden conducir a una corrosión o sollicitación elevada y con ello al desgaste de diversos materiales y superficies que se usan en caso de instrumentos y aparatos médicos. A este respecto son problemáticos, por ejemplo, los elastómeros de silicona, instrumentos cromados, uniones de soldadura de plata y estaño, uniones de adhesivo y materiales de obturación, revestimientos de plástico tales como por ejemplo codificaciones cromáticas, conductores de luz de fibra de vidrio y superficies ópticas con revestimiento antirreflector. Son especialmente problemáticas las superficies de aluminio, particularmente superficies de aluminio anodizado, dado que las disoluciones alcalinas presentan frente a estas una especial agresividad. La problemática mencionada se produce por ejemplo especialmente en caso de la limpieza de endoscopios y sus componentes, dado que en este caso las superficies que van a limpiarse presentan una gran variedad de materiales.

En una forma de realización preferente de la invención, el producto de limpieza contiene, por tanto, adicionalmente inhibidores de la corrosión. Por esto ha de entenderse cualquier sustancia que en la disolución alcalina impida su actuación sobre superficies, particularmente superficies metálicas tales como aluminio o aluminio anodizado. Ciertos inhibidores adecuados son por ejemplo silicatos poliméricos tales como por ejemplo vidrio soluble, ésteres de ácido fosfórico o similares. Ciertos ésteres de ácido fosfórico adecuados son mono y/o diésteres del ácido fosfórico con alcoholes alifáticos de longitud de cadena de C_1 a C_{22} y/o dioles alifáticos y/o polioles alifáticos de longitud de cadena de C_2 a C_{22} . Según la invención se obtiene así a pesar del uso de disoluciones de producto de limpieza con alto contenido alcalino un efecto considerado sobre por ejemplo superficies de aluminio anodizado.

Según la invención se formula, a partir de los componentes del producto de limpieza, preferentemente un concentrado líquido que puede diluirse con agua para obtener la disolución de limpieza lista para su uso. En este concentrado, el contenido alcalino (calculado como KOH) se encuentra preferentemente entre el 2% y el 30% en peso, más preferentemente el 15% y el 26% en peso. El contenido en tensioactivos se encuentra preferentemente entre el 2% y el 25% en peso, más preferentemente el 2% y el 15% en peso, más preferentemente el 5% y el 15% en peso, más preferentemente el 5% y el 10% en peso. A este concentrado se le aplica agua preferentemente en concentraciones del 0,5% al 5%, preferentemente del 0,5% al 2%, de manera especialmente preferente del 0,5% al 1,5% en volumen para obtener una disolución lista para su uso.

Tal como ya se mencionó, el concentrado puede contener al menos un formador de complejos, particularmente formador de quelatos. Los formadores de complejos sirven para el ablandamiento del agua y pueden mejorar la acción de limpieza con respecto a los jabones de cal mediante la complejación de iones alcalinotérreos. En caso de los formadores de complejos puede tratarse de homo, co o terpolímeros a base de ácido acrílico o sus sales alcalinas, además de ácidos fosfónicos o sus sales alcalinas, tales como por ejemplo ácido 1-hidroxietan-1,1-difosfónico, ácido aminotrimetilenfosfónico, ácido etilendiaminotetraquismetilenfosfónico, ácido fosfonobutanocarboxílico; ácido tartárico, ácido cítrico y ácido glucónico; además ácido nitrilotriacético o ácido etilendiaminotetracético o sus sales.

El concentrado puede contener ácido nitrilotriacético y/o una sal de este ácido, de manera especialmente preferente su sal de trisodio. La adición de NTA es ventajosa cuando al concentrado debe aplicarse agua con gran contenido en minerales (dura) para obtener una disolución lista para su uso.

En caso necesario pueden añadirse coadyuvantes de preparación (solubilizadores) tales como por ejemplo cumolsulfonato de sodio, toluensulfonato de sodio, xilensulfonato de sodio, urea, glicoles, particularmente polipropilenglicoles y polietilenglicoles, metilacetamida y alcoholes grasos, tales como por ejemplo alcohol cetílico.

La lista de posibles componentes no es definitiva. Pueden añadirse adicionalmente por ejemplo agentes humectantes, emulsionantes, agentes reductores de espuma o similares. Es ventajosa, por ejemplo, la adición de N-acilglutamato como agentes humectante.

El tiempo de acción del producto de limpieza asciende según la invención preferentemente a de 1 min a 60 min, más preferentemente de 1 min a 30 min, más preferentemente de 5 min a 30 min, más preferentemente de 10 min a 20 min. Particularmente en la limpieza/desinfección de vajilla pueden preverse también tiempos de acción cortos de por ejemplo 30 s a 5 min, particularmente de 60 s a 3 min. Antes y/o tras el efecto del producto de limpieza usado según la invención pueden preverse otras etapas de limpieza previa, limpieza, lavado posterior o enjuagado o desinfección. Se prefiere realizar inicialmente un lavado previo para la eliminación de impurezas gruesas, después una limpieza/desinfección según la invención, seguida de un lavado posterior con agua para la eliminación de restos de producto de limpieza.

La limpieza se realiza según la invención preferentemente a una temperatura de temperatura ambiente a 93°C, más preferentemente de 40°C a 93°C, más preferentemente de 50°C a 80°C, de manera especialmente preferente de 50°C a 60°C. Igualmente se prefiere un intervalo de temperatura de temperatura ambiente (18°C) a 50°C o de temperatura ambiente a 40°C.

En la limpieza a máquina de instrumentos médicos se prefieren especialmente temperaturas de 50°C a 60°C, particularmente de aproximadamente 55°C, y un tiempo de acción de 10 min a 20 min, preferentemente de aproximadamente 10 min. El concentrado de producto de limpieza según el ejemplo 1 posterior se usa en el

contexto de la limpieza a máquina preferentemente a una concentración de uso de aproximadamente el 1% al 2% en volumen.

Es objeto de la invención además un procedimiento según la reivindicación 22 para la limpieza y/o desinfección a máquina de objetos tales como por ejemplo instrumentos y aparatos médicos y/o quirúrgicos o vajilla. Esta etapa de limpieza o desinfección a) puede ser la primera etapa del procedimiento según la invención. Los instrumentos contaminados se limpian y simultáneamente se desinfectan, por tanto, sin una etapa de limpieza antepuesta en las denominadas "condiciones sucias". Este modo de procedimiento tiene la ventaja especial de que no se evacúa por el lavavajillas agua residual contaminada. Cuando, por el contrario, se realiza en la primera o las primeras etapas del procedimiento únicamente una limpieza sin inactivación de los microorganismos, se retira el agua residual contaminada del lavavajillas y eventualmente debe tratarse posteriormente, antes de que pueda evacuarse en el alcantarillado. En caso de la inactivación de los microorganismos en condiciones sucias puede seguir a esta primera etapa a) por ejemplo un lavado posterior y un secado posterior.

Además es posible según la invención que estén antepuestas a la etapa de limpieza o desinfección a) una o varias otras etapas de lavado previo y/o limpieza. En este caso se limpia en las primeras etapas inicialmente, antes de que se realice entonces la desinfección según la invención en las denominadas condiciones limpias. Se prefiere especialmente que en la etapa de limpieza antepuesta se usa el mismo producto de limpieza, para la preparación de las condiciones limpias, que en la etapa de limpieza o desinfección a) posterior. Puede usarse particularmente en una concentración más baja (preferentemente al menos la mitad más baja), de modo que en la etapa de limpieza anterior se limpia esencialmente con la concentración más baja y no se realiza una destrucción/inactivación de microorganismos hasta en la etapa posterior según la invención. Ciertos parámetros especialmente preferentes para la etapa de limpieza o desinfección a) son temperaturas de acción de aproximadamente 50°C a 60°C, particularmente de aproximadamente 55°C, un tiempo de acción de 5 minutos a 15 minutos, particularmente de aproximadamente 10 minutos, así como una concentración alcalina (calculada como KOH) en la disolución diluida lista para su uso del 0,05% a aproximadamente el 0,2% en peso, particularmente de aproximadamente el 0,1% en peso. La concentración de tensioactivo total en la disolución diluida lista para su uso puede ser baja y por ejemplo se encuentra en aproximadamente de 100 ppm a 200 ppm. Los parámetros mencionados se ajustan cuando se disuelve un concentrado de producto de limpieza según el ejemplo 1 posterior en la proporción de 1 a 100 en agua.

El uso o el procedimiento según la invención permiten una desinfección eficaz (destrucción/inactivación de los microorganismos mencionados) de instrumentos médicos y quirúrgicos o vajilla sin el uso de principios activos de desinfección separados habituales en el estado de la técnica tales como por ejemplo cloro activo, peróxidos, principios activos de amina o similares. Por consiguiente es también objeto de la invención que el producto de limpieza usado según la invención no contenga tales principios activos de desinfección convencionales. Además es objeto de la invención que pueda prescindirse de una desinfección térmica habitual en el estado de la técnica (por ejemplo lavado con agua calentada a 93°C).

Ejemplo 1

Un concentrado de producto de limpieza se prepara según la siguiente tabla 1. Las cantidades de las sustancias de partida que van a usarse están indicadas en partes en peso. (El resto hasta 100 partes en peso es agua). El alquilaminodipropionato de sodio es un tensioactivo anfótero, Bardac LF es un compuesto de amonio cuaternario (QAV) y el alcohol graso es un tensioactivo no iónico (n-tensioactivo).

| | |
|--|-------|
| Tripolifosfato de potasio | 21,39 |
| Hidróxido de potasio | 10,00 |
| Alquilaminodipropionato de sodio | 2,40 |
| Alcohol graso, C10/12, 4OE, 4-5OP ¹ | 0,50 |
| Bardac LF ² | 0,25 |
| Vidrio soluble de sodio | 27,90 |
| ¹ Copolímero de bloque de alcoholes grasos C10/C12 con 4 unidades de óxido de etileno y 4-5 unidades de óxido de propileno. | |
| ² Tensioactivo catiónico (cloruro de dioctildimetilamonio) | |

Ejemplos 2 a 19

La composición del concentrado del ejemplo 1 se varió según las indicaciones en la siguiente tabla 2. La tabla 2 indica sólo las modificaciones con respecto a la fórmula del ejemplo 1, estando contenidos todos los componentes no mencionados en los ejemplos 2 a 19 en la misma proporción de cantidad que en el ejemplo 1. En cada caso se complementa con agua hasta 100 partes en peso. En los ejemplos 14 a 16, el concentrado contiene además el 2% en peso de isopropanol como solubilizador para los tensioactivos anfóteros difícilmente solubles y modificados.

Tabla 2

| | |
|------------|---|
| Ejemplo 2 | sin Bardac LF (QAV) |
| Ejemplo 3 | sin alcohol graso (n-tensioactivo) |
| Ejemplo 4 | sin alquilaminodipropionato de sodio (tensioactivo anfótero) |
| Ejemplo 5 | contenido en hidróxido de potasio reducido a un 5% en peso |
| Ejemplo 6 | Bardac LF sustituido por Bardac 2270E (cloruro de didecildimetilamonio) |
| Ejemplo 7 | contenido en Bardac LF reducido a un 0,25% en peso |
| Ejemplo 8 | contenido en Bardac LF elevado a un 0,375% en peso |
| Ejemplo 9 | contenido en alcohol graso reducido a un 0,25% en peso |
| Ejemplo 10 | contenido en alcohol graso elevado a un 0,75% en peso |
| Ejemplo 11 | alcohol graso, C10/12, 4OE, 4-5OP sustituido por alcohol oleil-cetílico 5 OE (Eumulgin EP 5 L-V) |
| Ejemplo 12 | alcohol graso, C10/12, 4OE, 4-5OP sustituido por C12/18 5OE cerrado con grupos terminales (Dehypon LT054) |
| Ejemplo 13 | alcohol graso, C10/12, 4OE, 4-5OP sustituido por N-octilpirrolidona |
| Ejemplo 14 | Bardac LF sustituido por propionato de N,N-didecil-N-metil-poli-(oxietil)-amonio (Bardap 26) |
| Ejemplo 15 | Bardac LF sustituido por cloruro de laurildimetilbencilamonio / cloruro de laurildimetiletilbencilamonio (BTC 2125 M) |
| Ejemplo 16 | Bardac LF sustituido por cloruro de N-alkil(C12/14)-N-bencil-N,N-dimetilamonio (Barquat LB 50) |
| Ejemplo 17 | alquilaminodipropionato de sodio sustituido por mezcla de ácidos alquilaminoacéticos (Ampholyt 51/27) |
| Ejemplo 18 | alquilaminodipropionato de sodio sustituido por caprioloanfopropionato de Na (Rewoteric AM-VSF) |
| Ejemplo 19 | alquilaminodipropionato de sodio sustituido por amidopropilbetaína de ácido graso (Tegotens B 810) |

Ejemplos comparativos 1 a 6

5 Los concentrados de producto de limpieza según la invención se preparan según la siguiente tabla 3. La tabla 3 indica sólo las modificaciones con respecto a la fórmula del ejemplo 1, estando contenidos todos los componentes no mencionados en los ejemplos comparativos 1 a 6 en la misma proporción de cantidad que en el ejemplo 1. En cada caso se complementa con agua hasta 100 partes en peso.

Tabla 3

| | |
|-----------------------|--|
| Ejemplo comparativo 1 | sin tensioactivos (los 3 tensioactivos omitidos) |
| Ejemplo comparativo 2 | sin Bardac LF y alcohol graso |
| Ejemplo comparativo 3 | sin alcohol graso y alquilaminodipropionato de sodio |
| Ejemplo comparativo 4 | sin Bardac LF y alquilaminodipropionato de sodio |
| Ejemplo comparativo 5 | contenido en hidróxido de potasio reducido a un 1% en peso |
| Ejemplo comparativo 6 | sin hidróxido de potasio |

Ejemplo 20

10 Los concentrados de producto de limpieza según los ejemplos 1 a 19 y los ejemplos comparativos 1 a 6 se someten a prueba para determinar la actividad bactericida. Las normas mencionadas posteriormente y particularmente las condiciones y procedimientos allí descritos para someter a prueba la actividad se realiza mediante referencia expresamente al objeto también de la presente solicitud. En la prueba de la destrucción/inactivación de bacterias se midió el factor de reducción de los microorganismos mencionados en la tabla 4 de una disolución acuosa de los concentrados con la duración de acción y la temperatura indicadas. La concentración usada del producto de limpieza está indicada en % en volumen. Estas concentraciones, duración de acción y temperaturas corresponden a 15 aproximadamente las condiciones típicas en una limpieza a máquina. Los factores de reducción obtenidos están indicados en escala logarítmica decimal (escala Log).

Tabla 4

| | Concentración de principio activo en disolución al 1% [ppm] | | | | Prueba de <i>Mycobacterium terrae</i> según procedimientos convencionales de DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 10 min, carga baja | | | | Prueba de <i>Mycobacterium terrae</i> según procedimientos convencionales de DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 10 min, carga alta | | | | Prueba de <i>Enterococcus hirae</i> según la norma DIN EN13727, temperatura de prueba 20°C, tiempo de acción 5 min, carga baja | | |
|-----------------------|---|---------------|-----------------------|------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|
| | QAV | n-tensoactivo | Tensioactivo anfótero | KOH | 1,0% en volumen | 1,5% en volumen | 2,0% en volumen | 2,5% en volumen | 1,0% en volumen | 1,5% en volumen | 2,0% en volumen | 2,5% en volumen | 1,0% en volumen | 2,0% en volumen | 1,0% en volumen |
| Ejemplo 1 | 25 | 50 | 240 | 1000 | 3,22 | 4,10 | 6,10 | - | 3,41 | 4,66 | 4,54 | 5,14 | - | - | - |
| Ejemplo 2 | - | 50 | 240 | 1000 | - | 3,38 | 3,40 | - | - | 3,42 | 3,78 | 3,79 | - | - | - |
| Ejemplo 3 | 25 | - | 240 | 1000 | - | 4,15 | 3,80 | - | - | 3,19 | 3,36 | 3,84 | - | - | - |
| Ejemplo 4 | 25 | 50 | - | 1000 | - | 3,61 | 3,92 | - | - | 3,38 | 3,54 | 3,66 | - | - | - |
| Ejemplo 5 | 25 | 50 | 240 | 500 | - | 3,80 | 4,32 | - | - | 3,80 | 4,19 | 4,36 | - | - | - |
| Ejemplo 6 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | 4,80 | 4,80 | - | - | 4,36 | 4,54 | 4,66 | - | - | - |
| Ejemplo 7 | 12,5 | 50 | 240 | 1000 | 1,52 | 3,58 | 4,06 | - | 2,33 | 3,28 | 3,38 | - | - | - | - |
| Ejemplo 8 | 37,5 | 50 | 240 | 1000 | 3,30 | 3,76 | 3,95 | - | 3,55 | 3,71 | 4,03 | - | - | - | - |
| Ejemplo 9 | 25 | 25 | 240 | 1000 | 3,07 | 3,80 | 4,06 | - | 3,27 | 3,57 | 3,88 | - | - | - | - |
| Ejemplo 10 | 25 | 75 | 240 | 1000 | 3,47 | 3,70 | 3,99 | - | 3,43 | 3,65 | 4,14 | - | - | - | - |
| Ejemplo comparativo 1 | - | - | - | 1000 | - | 1,67 | 1,87 | - | - | 1,94 | 2,04 | 2,10 | - | - | - |
| Ejemplo comparativo 2 | - | - | 240 | 1000 | < 1,22 | < 1,22 | < 1,22 | - | < 1,05 | < 1,05 | < 1,05 | - | - | - | - |
| Ejemplo comparativo 3 | 25 | - | - | 1000 | < 1,22 | 1,77 | 1,93 | - | < 1,05 | 1,59 | 1,60 | - | - | - | - |
| Ejemplo comparativo 4 | - | 50 | - | 1000 | 1,74 | 1,86 | 1,96 | - | < 1,05 | 1,61 | 1,80 | - | - | - | - |
| Ejemplo comparativo 5 | 25 | 50 | 240 | 100 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1,17 | 4,74 | - |
| Ejemplo comparativo 6 | 25 | 50 | 240 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0,55 | 2,76 | - |

(continuación)

| | Concentración de principio activo en disolución al 1% [ppm] | | | | Prueba de <i>Mycobacterium terrae</i> según procedimientos convencionales de DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 10 min, carga baja | | | | Prueba de <i>Mycobacterium terrae</i> según procedimientos convencionales de DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología), temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 10 min, carga alta | | | | Prueba de <i>Enterococcus hirae</i> según la norma DIN EN13727, temperatura de prueba 20°C, tiempo de acción 5 min, carga baja | |
|------------|---|----------------|-----------------------|------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|--|-----------------|
| | QAV | n-tensioactivo | Tensioactivo anfótero | KOH | 1,0% en volumen | 1,5% en volumen | 2,0% en volumen | 2,5% en volumen | 1,0% en volumen | 1,5% en volumen | 2,0% en volumen | 2,5% en volumen | 1,0% en volumen | 2,0% en volumen |
| Ejemplo 11 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 2,62 | > 5,23 |
| Ejemplo 12 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 3,23 | > 5,23 |
| Ejemplo 13 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 3,83 | > 5,23 |
| Ejemplo 14 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 4,39 | > 5,23 |
| Ejemplo 15 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | > 5,23 | > 5,23 |
| Ejemplo 16 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | > 5,23 | > 5,23 |
| Ejemplo 17 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | > 5,23 | > 5,23 |
| Ejemplo 18 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 4,99 | > 5,23 |
| Ejemplo 19 | 25 | 50 | 240 | 1000 | - | - | - | - | - | - | - | - | 4,19 | 4,51 |

5 En la tabla 4 “carga baja” significa que la carga de albúmina de la suspensión de prueba usada es baja (0,03% de albúmina de suero bovino). Esto corresponde a la inactivación de los microorganismos en las denominadas condiciones limpias, en las que se ha realizado una etapa de limpieza separada antes de la desinfección. De manera correspondiente, “carga alta” significa una alta carga con residuos de albúmina (0,3% de albúmina suero bovino y el 0,3% de eritrocitos de oveja), esto corresponde a la desinfección (y limpieza simultánea) en las denominadas condiciones sucias, en las que no se realiza ninguna limpieza separada antepuesta o lavado previo.

10 Los ensayos de la tabla 4 demuestran que puede alcanzarse una reducción de los microorganismos en al menos el factor 10^3 (3 en escala Log) con una amplia variación de cantidad y tipo de los componentes. Los ejemplos comparativos demuestran a su vez que no se produce entonces una inactivación de este tipo cuando están presentes menos de dos tensioactivos de los tres grupos de tensioactivos mencionados o la alcalinidad es insuficiente. Una inactivación aún mejor de los microorganismos resulta en caso de la combinación de los tres grupos de tensioactivos.

15 En el contexto de la invención se prefiere una reducción de los microorganismos de al menos 3 en escala Log. Se prefiere más una reducción de al menos 4 en escala Log. Esta reducción de 4 en escala Log puede preferirse particularmente en caso de hongos. Se prefiere más una reducción de 5 en escala Log, particularmente en caso de bacterias.

Ejemplo 21

20 En este ejemplo se muestra la actividad de la fórmula del ejemplo 1 frente a diversas concentraciones y tiempos de acción. En la siguiente tabla 5, los datos con respecto a la carga de suciedad de las probetas y de las concentraciones de producto de limpieza usadas corresponden a las abreviaturas usadas en la tabla 4. A partir de la tabla es evidente que el ejemplo 1 produce una inactivación en al menos el factor 10^4 de los hongos de prueba *Candida albicans* y *Aspergillus niger*.

Tabla 5

| <i>Mykobakterium terrae</i> | | |
|--|-------------------------|--------|
| Prueba según la norma DIN EN 14348, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 10 min. | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | 5,60 |
| | 1,5 % en volumen | 6,18 |
| | 2,0 % en volumen | 6,78 |
| carga alta | 1,5 % en volumen | 5,32 |
| | 2,0 % en volumen | 5,08 |
| <i>E. hirae</i> | | |
| Prueba según la norma DIN EN 13727, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 5 min. | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | >5,23 |
| carga alta | 1,0 % en volumen | > 5,23 |
| <i>Ps. aerug.</i> | | |
| Prueba según la norma DIN EN 13727, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 5 min. | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | > 5,04 |
| carga alta | 1,0 % en volumen | > 5,04 |
| <i>Staph. aur.</i> | | |
| Prueba según la norma DIN EN 13727, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 5 min. | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | > 5,28 |
| carga alta | 1,0 % en volumen | > 5,28 |
| <i>C. albic.</i> | | |
| Prueba según la norma DIN EN 13624, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 5 min con concentración de prueba del 1,0% en volumen; 10 min con concentración de prueba del 2,0% en volumen | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | > 4,15 |
| | 2,0 % en volumen | > 4,26 |
| carga alta | 2,0 % en volumen | > 4,15 |

(continuación)

| Asp. Niger | | |
|--|-------------------------|--------|
| Prueba según la norma DIN EN 13624, temperatura de prueba 55°C, tiempo de acción 5 min con concentración de prueba del 1,0% en volumen; 10 min con concentración de prueba del 2,0% en volumen | | |
| carga baja | 1,0 % en volumen | 3,83 |
| | 2,0 % en volumen | > 4,20 |
| carga alta | 2,0 % en volumen | > 4,28 |

Ejemplo 22

En este ejemplo se indican dos desarrollos de programa para la limpieza y la desinfección de instrumentos médicos y quirúrgicos en un lavavajillas de un solo depósito habitual.

5 Desarrollo de programa 1:

- limpieza previa con agua fría, 3 min,
- limpieza con una disolución acuosa al 0,3% en volumen de la fórmula según el ejemplo 1 a 55°C, tiempo de exposición 3 min,
- limpieza/desinfección con una disolución acuosa al 1% en volumen de la fórmula según el ejemplo 1 a 55°C, tiempo de exposición 10 min,
- lavado posterior con agua con dosificación de un agente de neutralización ácido a base de ácido cítrico,
- lavado intermedio con agua fría,
- lavado final con agua, calentamiento hasta 55°C con tiempo de acción de 1 min,
- secado con aire caliente.

15 En este desarrollo de procedimiento se realiza la desinfección en las denominadas condiciones limpias, es decir antes de la propia desinfección se realiza inicialmente una limpieza con una concentración del producto de limpieza más baja según el ejemplo 1. El lavado previo con agua fría previsto en el desarrollo de programa puede suprimirse completamente de manera opcional. El lavado posterior tras la etapa de desinfección puede realizarse opcionalmente también sin agente de neutralización cuando se usa suficiente agua para lavar la fórmula alcalina según el ejemplo 1.

Desarrollo de programa 2:

- limpieza previa con agua fría, 3 min,
- limpieza/desinfección con una disolución acuosa al 1% en volumen de la fórmula según el ejemplo 1 a 55°C, tiempo de exposición 10 min,
- lavado posterior con agua con dosificación de un agente de neutralización ácido a base de ácido cítrico,
- lavado intermedio con agua fría,
- lavado final con agua, calentamiento hasta 55°C con tiempo de acción de 1 min,
- secado con aire caliente.

30 En este desarrollo de programa se realiza la desinfección en condiciones sucias, es decir la limpieza y desinfección se realizan en una única etapa simultáneamente. De manera opcional puede suprimirse la limpieza previa con agua fría. Esto tiene la ventaja especial en caso de la limpieza en condiciones sucias de que entonces todo el agua de lavado que sale del lavavajillas no está contaminada, dado que actúa ya de manera desinfectante la primera disolución de producto de limpieza que entra en contacto con los instrumentos contaminados y así elimina las contaminaciones por microorganismos.

35 Según la invención no se requiere ninguna desinfección térmica final en ninguno de los desarrollos de programa. Esto acorta los desarrollos de programa, dado que un calentamiento hasta la temperatura de desinfección térmica de por ejemplo 93°C lleva tiempo, además se ahorra energía así como que se impide el desgaste de instrumentos sensibles (particularmente partes de plástico y caucho) mediante una carga térmica.

Ejemplo 23

40 Para someter a prueba el cuidado del material de superficies de aluminio anodizado se exponen placas de aluminio anodizado en el lavavajillas G7736 de la empresa Miele durante 10 min a 55°C a un medio de limpieza. Se usan placas nuevas de aluminio anodizado tanto incoloro como azul. El medio de limpieza es NaOH 0,1 M con un valor de pH de 12,7 o una disolución de producto de limpieza al 1% en volumen del concentrado de producto de limpieza según el ejemplo 1. A continuación se inspeccionan visualmente las placas. En las placas tratadas con NaOH, la placa anodizada está claramente desgastada. A diferencia de ello, las placas tratadas con el producto de limpieza no presentan ningún daño visible de la capa anodizada.

REIVINDICACIONES

1. Uso de un producto de limpieza que contiene al menos dos tensioactivos distintos, seleccionados de al menos dos de los tres grupos de tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfóteros, y presenta diluido listo para su uso en disolución acuosa un valor de pH de al menos 10,5, para la destrucción/inactivación de microorganismos seleccionados del grupo constituido por bacterias, virus y hongos en la desinfección a máquina de objetos.
2. Uso según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los objetos son instrumentos o aparatos médicos y/o quirúrgicos.
3. Uso según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los objetos son vajilla.
4. Uso según la reivindicación 3, **caracterizado porque** la vajilla es vajilla de cristal.
5. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el valor de pH asciende al menos a 11, preferentemente al menos a 11,5, preferentemente al menos a 12, más preferentemente al menos a 12,5.
6. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene hidróxidos alcalinos.
7. Uso según la reivindicación 6, **caracterizado porque** se usa KOH como hidróxido alcalino.
8. Uso según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado porque** en la disolución diluida lista para su uso, el contenido en hidróxido alcalino asciende a 200 - 10.000 ppm, preferentemente de 200 ppm a 5.000 ppm, más preferentemente de 200 ppm a 2.000 ppm.
9. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene alcanolaminas.
10. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfóteros.
11. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** en la disolución diluida lista para su uso, el contenido en tensioactivos catiónicos asciende a 15 - 500 ppm, preferentemente a 15 - 100 ppm, más preferentemente a 15 - 50 ppm,
12. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** en la disolución diluida lista para su uso, el contenido en tensioactivos no iónicos asciende a 15 - 500 ppm, preferentemente a 15 - 200 ppm, más preferentemente a 25 - 100 ppm.
13. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** en la disolución diluida lista para su uso, el contenido en tensioactivos anfóteros asciende a 50 - 1.000 ppm, preferentemente a 100 - 500 ppm, más preferentemente a 150 - 300 ppm.
14. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** los tensioactivos catiónicos son compuestos de amonio cuaternario.
15. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** el producto de limpieza diluido listo para su uso presenta una tensión superficial inferior a 50 mN/m, preferentemente inferior a 40 mN/m, más preferentemente inferior a 35 mN/m,
16. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene agentes dispersantes de la dureza.
17. Uso según la reivindicación 16, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene fosfatos y/o polifosfatos.
18. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado porque** el producto de limpieza contiene inhibidores de la corrosión.
19. Uso según la reivindicación 18, **caracterizado porque** los inhibidores de la corrosión se seleccionan del grupo constituido por silicatos poliméricos y ésteres de ácido fosfórico .
20. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado porque** el tiempo de acción del producto de limpieza asciende a de 1 min a 60 min, preferentemente de 1 min a 30 min, más preferentemente de 5 min a 30 min, más preferentemente de 10 min a 20 min.
21. Uso según una de las reivindicaciones 1 a 20, **caracterizado porque** la limpieza se realiza a una temperatura de temperatura ambiente a 93°C, preferentemente de 40°C a 93°C, más preferentemente de 50°C a 80°C, más preferentemente de 50°C a 60°C.

22. Procedimiento para la limpieza y/o desinfección a máquina de objetos, en el que en al menos una etapa de limpieza y/o desinfección a) se realiza una destrucción/inactivación de microorganismos seleccionados del grupo constituido por bacterias, virus y hongos mediante un producto de limpieza que contiene al menos dos tensioactivos distintos seleccionados de al menos dos de los tres grupos de tensioactivos catiónicos, no iónicos y anfóteros y que presenta diluido listo para su uso en disolución acuosa un valor de pH de al menos 10,5.
- 5
23. Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado porque** la etapa de limpieza y/o desinfección a) es la primera etapa del procedimiento.
24. Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado porque** a la etapa de limpieza y/o desinfección a) se le antepuesta una etapa de limpieza .
- 10
25. Procedimiento según la reivindicación 24, **caracterizado porque** en la etapa de limpieza antepuesta se usa el mismo producto de limpieza que en la etapa de limpieza y/o desinfección a).
26. Procedimiento según la reivindicación 25, **caracterizado porque** en la etapa de limpieza antepuesta, la concentración del producto de limpieza es más baja que en la etapa de limpieza y/o desinfección a).
- 15
27. Procedimiento según la reivindicación 26, **caracterizado porque** en la etapa de limpieza antepuesta, la concentración del producto de limpieza es en al menos la mitad más bajo que en la etapa de limpieza y/o desinfección a).
28. Procedimiento según una de las reivindicaciones 22 a 27, **caracterizado porque** no comprende ninguna etapa de desinfección térmica.