

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 332**

51 Int. Cl.:

A61L 2/00 (2006.01)

A61L 2/22 (2006.01)

A01N 25/16 (2006.01)

A01N 59/00 (2006.01)

C01B 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2010 E 10711927 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2432506**

54 Título: **Desinfectante de manos**

30 Prioridad:

22.05.2009 GB 0908849

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

25.07.2013

73 Titular/es:

**TRISTEL PLC (100.0%)
Unit 4c, Lynx Business Park Fordham Road,
Snailwell
Newmarket CB8 7NY, GB**

72 Inventor/es:

GREEN, BRUCE PHILIP

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 415 332 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

Desinfectante de manos.

Antecedentes

La presente invención se refiere a un desinfectante de manos.

- 5 El aumento de las infecciones adquiridas en un hospital, como SARM y *Clostridium difficile*, ha puesto de relieve la necesidad de la limpieza. En particular, se necesita un desinfectante de manos eficaz para las personas que trabajan en un medioambiente clínico.

Compendio de la invención

- 10 En las reivindicaciones independientes se especifican los aspectos de la invención. Las características preferidas se especifican en las reivindicaciones dependientes.

La invención proporciona las ventajas de un lavado de manos con alcohol antibacteriano y desinfectante con las propiedades esporicidas del dióxido de cloro (ClO₂).

- 15 El término "medio alcohólico" se utiliza en este documento para referirse a un fluido que contiene alcohol, típicamente una solución acuosa de un alcohol. El alcohol puede ser etanol, isopropanol, n-propanol o una mezcla de éstos. En una realización, el alcohol es o contiene 3-metoxi-3-metilbutan-1-ol (MMB) que los autores de la invención han encontrado que proporciona tiempos de secado rápido y una mejor sensación en la piel en comparación con el etanol.

- 20 Los autores de la invención han encontrado sorprendentemente que la producción de ClO₂ en presencia de una cantidad sustancial de un alcohol no da como resultado claramente productos oxidados desagradables del alcohol, tales como el acetaldehído o el ácido acético a partir de etanol. Sin pretender quedar limitado por la teoría, los autores de la invención creen que el corto período de tiempo durante el cual el ClO₂ está en contacto con el alcohol cuando las espumas se mezclan no permite la oxidación del alcohol aun nivel en donde el olor del producto oxidado sea perceptible. Por otra parte, los autores de la invención han encontrado sorprendentemente que el clorito de sodio es estable en un medio alcohólico durante períodos prolongados, a pesar de ser un agente oxidante.

- 25 Los dispensadores de espuma se pueden proporcionar en una carcasa común y se pueden dispensar utilizando un propulsor común, por ejemplo como se describe en el documento WO 2006/079822, cuyos contenidos se incorporan aquí como referencia en su totalidad.

Breve descripción de los dibujos

- 30 La invención se describirá ahora adicionalmente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los siguientes dibujos en los que:

La Figura 1 muestra un desinfectante de manos según una realización de la invención; y

La Figura 2 muestra el desinfectante de manos de la Figura 1 en uso.

Descripción detallada

En esta memoria descriptiva, todas las partes están en peso a menos que se indique lo contrario.

- 35 El desinfectante de manos 2 en este ejemplo utiliza un dispensador de espuma Dual Foamer Airspray International BV. El desinfectante de manos 2 tiene una primera cámara dispensadora 4 sujeta a una segunda cámara dispensadora 6. Las cámaras 4 y 6 forman parte de dos pequeños sistemas de bombeo de espuma que dispensan sus contenidos en forma de espumas cuando los respectivos elementos de pistón 14 y 16 son presionados. El funcionamiento de un único propulsor 8 presiona ambos elementos de pistón 14 y 16, causando un volumen de líquido (en este ejemplo, 0,8 ml) que se bombeará desde cada cámara 4 y 6 simultáneamente, y que se combinará con aire para formar espuma. El líquido de la cámara 4 es transformado en una primera espuma y el líquido de la cámara 6 es transformado en una segunda espuma. Las espumas primera y segunda se dispensan a través de respectivos orificios 10 y 12 de las toberas separadas en el propulsor 8.

- 45 La primera cámara dispensadora 4 contiene una primera composición que comprende un clorito en un medio acuoso que tiene un primer activador de espuma disuelto en el mismo y contenido en un primer dispensador de espuma mediante el cual se dispensa como una primera espuma. Formulaciones ejemplares de la primera composición se exponen en la Tabla 1A y en la Tabla 2A.

La segunda cámara dispensadora 6 contiene una segunda composición que comprende un ácido en un medio alcohólico que tiene un segundo activador de espuma disuelto en el mismo y que está contenido en un segundo

ES 2 415 332 T3

dispensador de espuma mediante el cual se dispensa como una segunda espuma. Formulaciones ejemplares de la segunda composición se exponen en la Tabla 1B y en la Tabla 2B.

| Primera Composición | | % |
|---------------------|------------------------------------|-------|
| 1 | Agua desmineralizada | resto |
| 2 | Solución de clorito sódico | 0,5 |
| 3 | Tensioactivo (copoliol dimeticona) | 0,5 |
| 4 | Etanol B | 80 |
| 5 | Hidroxietilcelulosa | 0,25 |

TABLA 1A

| Segunda Composición | | % |
|---------------------|------------------------------------|-------|
| 1 | Agua desmineralizada | resto |
| 2 | Etanol B | 80 |
| 3 | Ácido cítrico (ANH) | 1 |
| 4 | Ácido sórbico | 0,01 |
| 5 | Ácido bórico | 0,01 |
| 6 | Glicerina (veg) | 0,5 |
| 7 | Benzoato sódico | 0,2 |
| 8 | Tensioactivo (copoliol dimeticona) | 0,5 |
| 9 | Hidroxietilcelulosa | 0,25 |
| 10 | Acetato sódico | 0,2 |

5

TABLA 1 B

Tanto en la primera composición como en la segunda composición se utiliza tensioactivo de copoliol de dimeticona como activador de espuma. En otras realizaciones, los autores de la invención han encontrado que un tensioactivo que comprende una mezcla de partes iguales de copoliol dimeticona, poli(dimetilsiloxano) diquat, alquilaminocarboxilato y alquilbetaina, da buena estabilidad de la espuma con los medios de comunicación tanto con medios acuosos como alcohólicos.

10

| Primera Composición | | % |
|---------------------|------------------------------------|-------|
| 1 | Agua desmineralizada | resto |
| 2 | Solución de clorito sódico | 0,5 |
| 3 | Tensioactivo (copoliol dimeticona) | 0,5 |
| 4 | Etanol B | 30 |
| 5 | Hidroxietilcelulosa | 0,25 |

TABLA 2A

| Segunda Composición | | % |
|---------------------|------------------------------------|-------|
| 1 | Agua desmineralizada | resto |
| 2 | Etanol B | 70 |
| 3 | Ácido cítrico (ANH) | 1 |
| 4 | Ácido sórbico | 0,01 |
| 5 | Ácido bórico | 0,01 |
| 6 | Glicerina (veg) | 0,5 |
| 7 | Benzoato sódico | 0,2 |
| 8 | Tensioactivo (copoliol dimeticona) | 0,5 |
| 9 | Hidroxietilcelulosa | 0,25 |
| 10 | Acetato sódico | 0,2 |

TABLA 2 B

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 2, la espuma de cada boquilla se rocía sobre la mano 20 de un usuario mediante la acción de un dedo 22 de un usuario sobre el propulsor 8. Las espumas se mezclan para proporcionar una composición de espuma esterilizante 18 que contiene etanol y ClO₂. El usuario se frota ambas manos entre sí para mezclar las espumas completamente y cubrir sus manos con la composición de espuma esterilizante 18.

10 Los antibióticos, antivirales u otros agentes antimicrobianos pueden ser incorporados opcionalmente en una cualquiera o en ambas primera composición y segunda composición. Los agentes adecuados serán bien conocidos por los expertos normales en la técnica. Los ejemplos incluyen compuestos catiónicos, anfóteros y fenólicos. Después de que las manos del usuario se han esterilizado a fondo, cubriendo y frotando con la mezcla de espuma 18, el usuario puede enjuagar la mezcla 18. Sin embargo, el contenido de alcohol hace la mezcla de espuma bastante volátil y el usuario puede elegir simplemente dejar que sus manos se sequen por evaporación.

15 La realización de la Tabla 1 proporciona espumas que contienen 80 % de alcohol y, cuando se combinan, dióxido de cloro, y que los autores de la invención han encontrado que proporciona excelentes propiedades esterilizantes cuando se utilizan como un desinfectante de manos, siendo más eficaz que los desinfectantes de manos de alcohol convencionales o dióxido de cloro sólo.

20 La realización de las Tablas 2A y 2B tiene 30% de alcohol en la primera composición, y 70 % de alcohol en la segunda composición. Cuando se dispensan en forma de espumas y se mezclan, a partes iguales, la espuma combinada tiene 50 % de alcohol, y también proporciona una eficaz esterilización de las manos.

Humectantes, hidratantes y fragancias se pueden incluir opcionalmente en la primera composición o (preferiblemente) en la segunda composición, como es bien conocido en la técnica *per se*.

Los inhibidores de corrosión pueden ser incluidos en la primera composición y/o en la segunda composición, para la mejora en el envasado y la protección del dispensador.

25 Los autores de la invención han encontrado que con el fin de lograr una espuma alcohólica con adecuadas propiedades de estabilidad y de 'ruptura rápida', es deseable la incorporación de un espesante o agente formador de película (hidroxietilcelulosa en los ejemplos de las Tablas 1 y 2). El intervalo óptimo para el formador de película es de 0,01-1 %, preferiblemente 0,1-0,25 %. Limitar la concentración de agente formador de película a aproximadamente 0,25 % ayuda a reducir los residuos no deseados cuando el desinfectante de manos utiliza el enjuagado.

30

ES 2 415 332 T3

Primera Composición

| | Material | % |
|-----|------------------------|-------|
| | Agua desmineralizada | resto |
| | Clorito sódico | 0,5 |
| * | Tensioactivo | 0,5 |
| *** | Alcohol | 80,00 |
| ** | Formadores de película | 0,25 |

Tabla 3A

Segunda Composición

| | Material | % |
|-----|------------------------|-------|
| | Agua desmineralizada | resto |
| | Clorito sódico | 0,5 |
| * | Tensioactivo | 0,5 |
| *** | Alcohol | 30,00 |
| ** | Formadores de película | 0,25 |

5

Tabla 3B

| | |
|---|--|
| * | Tensioactivo combinación de: |
| | Copoliol dimeticona |
| | Poli(dimetilsiloxano) Diquat |
| | Alquilamin-carboxilato + alquilbetaína |

| | |
|----|--|
| ** | Formadores de película - véase la lista más adelante |
|----|--|

| | |
|-----|----------------------------------|
| *** | Etanol, isopropanol y n-propanol |
|-----|----------------------------------|

10 Primera composición

| | Componente | % |
|-----|----------------------|-------|
| | Agua desmineralizada | Resto |
| *** | Alcohol | 80,00 |
| | Ácido cítrico | 1,00 |
| | Ácido sórbico | 0,01 |
| | Ácido bórico | 0,01 |
| | Glicerina | 0,50 |

| | Componente | % |
|----|------------------------|------|
| | Benzoato de sodio | 0,20 |
| * | Tensioactivo | 0,50 |
| ** | Formadores de película | 0,25 |
| | Acetato sódico | 0,20 |

Tabla 4A

Segunda composición

| | Material | % |
|-----|------------------------|-------|
| | Agua desmineralizada | Resto |
| *** | Alcohol | 70,00 |
| | Ácido cítrico | 1,00 |
| | Ácido sórbico | 0,01 |
| | Ácido bórico | 0,01 |
| | Glicerina | 0,50 |
| | Benzoato de sodio | 0,20 |
| * | Tensioactivo | 0,50 |
| ** | Formadores de película | 0,25 |
| | Acetato sódico | 0,20 |

5

Tabla 4B

Formadores de película adecuados incluyen: alginatos, alquilcelulosa e hidroxialquilcelulosa, carboximetilcelulosa, carragenina, goma de guar, goma agar, goma arábica, goma gatti, goma karaya, goma de tragacanto, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, goma garrofín, pectinas, poli(acrilamida), poli(ácido acrílico) y sus homólogos, poli(etilenglicol), poli(óxido de etileno) y el poli(alcohol vinílico), poli(vinilpirrolidona) almidón y sus modificaciones, goma de tamarindo y goma de xantano.

Se comprenderá que pueden utilizarse formadores de película alternativos bien conocidos por los expertos en la técnica siempre que sean solubles en el medio alcohólico. Por otra parte, se pueden utilizar tensioactivos alternativos, en particular los tensioactivos que ayudan en la estabilización de la espuma. Ejemplos no limitantes incluyen: sales de ácidos carboxílicos, sales de ácidos sulfónicos (por ejemplo, sulfonatos de alquilbenceno, lineales o no lineales, metil-éster- α -sulfonatos, α -olefin-sulfonatos), sales de ésteres de ácido sulfúrico, sulfatos de alquilo, sulfatos de alquil-etoxilados, trietanolaminas-alquil-sulfato, dietanolamida, alquil-etoxilados, alquil-etoxilados de fenilo, sales de alquil-trimetilamonio, cloruros de dialquil-dimetilamonio, cloruros de alquil-piridinio, alquil-carboxibetainas alquilo, ésteres de ácidos fosfóricos y polifosfóricos, compuestos aniónicos fluorados, aminas de cadena larga y sus sales, diaminas aciladas y poliminas y sus sales, sales de amonio cuaternario, aminas de cadena larga polioxitilenadas (POE), óxidos de amina, alquilfenoles POE, "etoxilados" de alquilfenol, alcoholes POE de cadena lineal, "etoxilados" de alcohol, polioxipropilenglicoles POE, mercaptanos POE, ésteres de ácidos carboxílicos de cadena larga, "condensados" de alcanolamina, alcanolamidas, glicoles acetilénicos terciarios y sus siliconas POE "etoxiladas", N-alquilpirrolidonas, alquilpoliglicósidos, iones híbridos sensibles al pH, iones híbridos insensibles al pH, ésteres metílicos de los ácidos α -sulfo-(grasos) (SME), aminoácidos acilados, N-acil-L-glutamatos, N-acil-glicinatos, N-acil-DL-alaninatos, otros aminoácidos acilados, Nopol alcoxilatos.

En otra realización, los autores de la invención han encontrado que el uso de MMB como algunos o la totalidad del componente de alcohol pueden proporcionar los beneficios de secado rápido y mejorado en gran medida la sensación en la piel en comparación con etanol. MMB tiene también la ventaja sobre el etanol de que es sustancialmente no inflamable. El MMB puro tiene una temperatura de inflamación de 68 °C medida en Vaso Cerrado Tag, mientras que una mezcla de MMB y 10% o más de agua no presenta temperatura de inflamación. El

MMB se considera que es extremadamente seguro, al no ser marcado con frases R y S ni límites de exposición laboral.

5 La Tabla 5 resume las velocidades de secado comparativas de las mezclas de MMB y agua, y las mezclas de etanol y agua. En cada caso, una muestra de 0,1 ml se evaluó visualmente se encuentra a la velocidad de secado. Los índices de evaporación se determinaron mediante la colocación de una muestra sobre un papel de filtro estándar y midiendo el tiempo de la evaporación completa. El tiempo de la evaporación del éter dietílico se toma como la unidad, y las cifras citadas para cada muestra se expresan en relación con el éter dietílico.

| Agua desmin. (D) | 10% de Etanol en D | 50% de Etanol en D | 10% de Etanol en D | 50% de MMB en D |
|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| 77 | 21 | 12 | 24 | 14 |

10

Tabla 5

Lo anterior demuestra una velocidad de evaporación similar para soluciones comparables de etanol en agua y MMB en agua. La prueba cualitativa demostró una enormemente mejorada sensación en la piel del MMB sobre el etanol.

REIVINDICACIONES

1. Un desinfectante de manos que comprende:
- (a) una primera composición que comprende un clorito en un medio alcohólico que tiene un primer activador de espuma disuelto en el mismo y contenido en un primer dispensador de espuma mediante el que puede dispensarse como una primera espuma; y
- (b) una segunda composición que comprende un ácido en un medio alcohólico que tiene un segundo activador de espuma disuelto en el mismo y contenido en un segundo dispensador de espuma mediante el que puede dispensarse como una segunda espuma;
- en donde el clorito y el ácido son adecuados para proporcionar dióxido de cloro cuando la primera espuma se mezcla con la segunda espuma; caracterizado porque
- una mezcla de cantidades iguales de la primera composición y de la segunda composición contiene al menos 50% de alcohol en peso.
2. Un desinfectante de manos según la reivindicación 1, en donde el alcohol está presente en una concentración de 50-80% en peso, cuando se mezclan cantidades iguales de la primera composición y de la segunda composición.
3. Un desinfectante de manos según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde cada primera composición y segunda composición comprende además de 0,01 a 1% en peso de un espesante o de un formador de película.
4. Un desinfectante de manos según la reivindicación 3, en donde el espesante o el formador de película están presentes en una concentración desde 0,1 a 0,25 % en peso.
5. Un desinfectante de manos según cualquier reivindicación precedente, en donde el alcohol comprende etanol, isopropanol, n-propanol o una mezcla de los mismos.
6. Un desinfectante de manos según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde al menos una parte del alcohol comprende 3-metoxi-3-metilbutan-1-ol (MMB).
7. Un desinfectante de manos según la reivindicación 6, en donde sustancialmente la totalidad del alcohol es MMB.
8. Un desinfectante de manos según cualquier reivindicación precedente, en donde el activador de espuma es copoliol dimeticona, poli(dimetilsiloxano) diquat, alquilamin-carboxilato y alquilbetaína o una mezcla de cualquiera o la totalidad de los componentes antes mencionados.
9. Un método de desinfección de las manos, que comprende tomar un desinfectante de manos según cualquier reivindicación precedente, dispensar las espumas primera y segunda en una mano de un usuario, y frotar entre sí las manos del usuario para mezclar las espumas y cubrir la manos del usuario con la espuma mezclada.

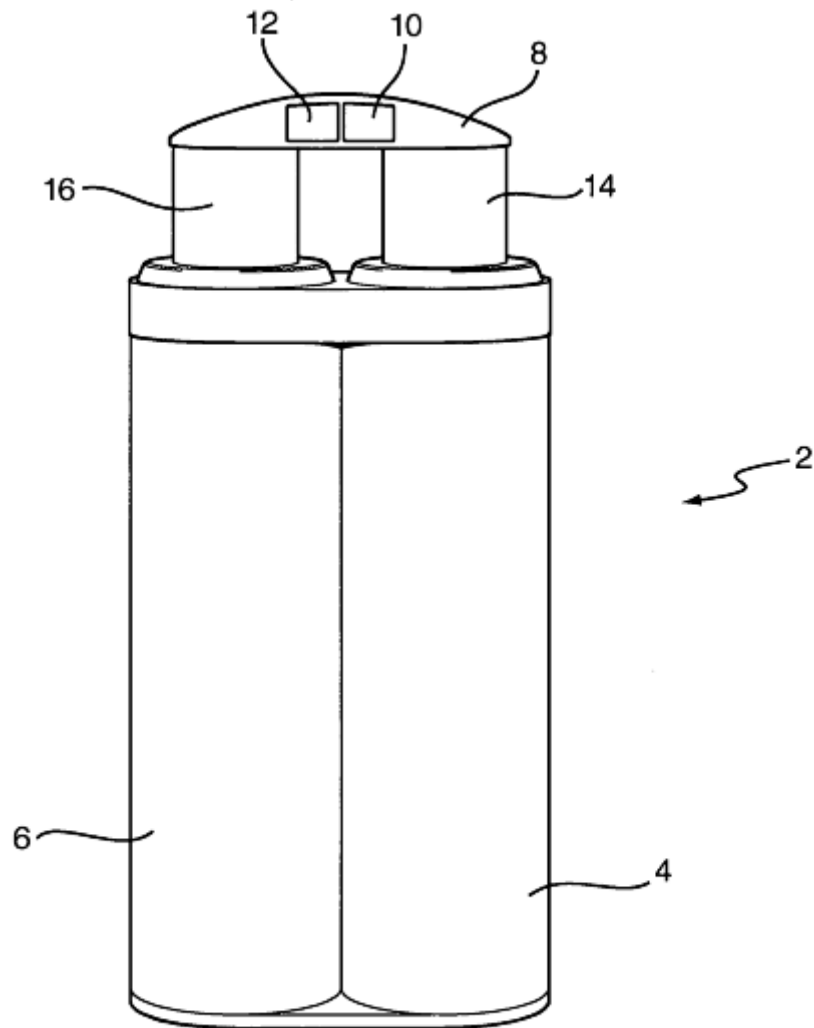


FIG. 1

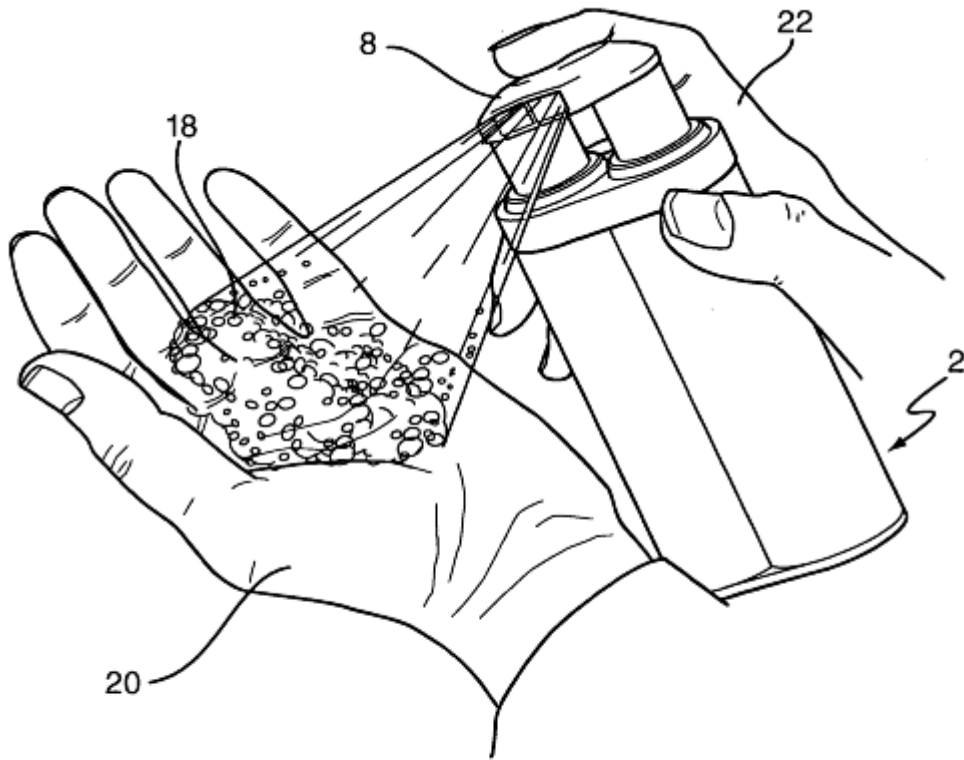


FIG. 2