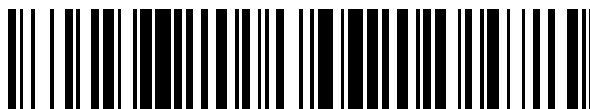


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 812**

51 Int. Cl.:

A01N 25/30 (2006.01)
A01N 31/02 (2006.01)
A01N 37/44 (2006.01)
A01P 1/00 (2006.01)
C11D 1/10 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2012 E 12715329 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2693874**

54 Título: **Agentes desinfectantes para la limpieza de superficies de pantalla de aparatos electrónicos**

30 Prioridad:

08.04.2011 DE 102011016452

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

16.03.2016

73 Titular/es:

**BODE CHEMIE GMBH (100.0%)
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**KRUG, BARBARA;
MEYER, STEPHANIE y
BLOSS, RICHARD**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 563 812 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

Agentes desinfectantes para la limpieza de superficies de pantalla de aparatos electrónicos

Es objeto de la invención el empleo de un agente desinfectante constituido por una mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol, un agente tensioactivo antimicrobiano anfótero y agua para la desinfección de superficies de pantalla de aparatos electrónicos.

Higiene en el cuidado moderno de pacientes es un aspecto que gana importancia en medida creciente. En este caso, en el foco de muchas medidas higiénicas se encuentra la desinfección, tanto de manos, como también de superficies inanimadas. En este caso se deben desinfectar en especial aquellas superficies que entran en contacto con las manos, es decir, superficies de contacto manual. Las superficies cercanas a pacientes se tratan habitualmente con agentes desinfectantes alcohólicos. Estas superficies y objetos planos, como por ejemplo mesas, Tablets, sillas, puertas, asideros de puertas, depósitos, etc, son obtenidas en la mayor parte de los casos a partir de materiales resistentes a alcohol. En este caso se trata de objetos predominantemente "fijos", que se someten a una limpieza y desinfección rutinaria.

Es más difícil la desinfección de objetos que no están unidos a un lugar. En el cuidado de pacientes se utilizan, a modo de ejemplo, aparatos electrónicos en medida creciente. Estos medios modernos posibilitan que se registren, almacenen y transmitan diagnósticos, resultados de laboratorio, representaciones digitales, como radiografías y similares. Esto significa más seguridad en el tratamiento, ya que se llega a menos defectos de transmisión, y las informaciones relevantes son accesibles rápidamente.

Es desfavorable que estos aparatos pueden llegar de una habitación de un paciente a la siguiente sin ser desinfectados entre tanto. Por lo tanto, la utilización de estos aparatos de comunicación móviles alberga un riesgo elevado en la transmisión de gérmenes patógenos. Las reglas de higiene publicadas dicen que se deben desinfectar las manos antes y después de cada contacto con pacientes. Pero si durante el tratamiento llegan gérmenes a aparatos de comunicación móviles, éstos no se someten habitualmente a una desinfección rutinaria, ya que desde puntos de vista prácticos se introducen casi siempre en el bolsillo de la bata, y por consiguiente no son visibles. Por lo tanto, existe el peligro de que los aparatos electrónicos, en especial aparatos de comunicación móviles, se pasen por alto en la desinfección.

Aparatos correspondientes encuentran su empleo no sólo en instalaciones médicas y de tratamiento, sino también, de manera acrecentada, en el sector OP y en estaciones intensivas. Precisamente en estos sectores de higiene sensibles es necesaria una desinfección efectiva de todas las superficies para evitar una transmisión de gérmenes e infecciones consiguientes.

Aparatos de comunicación móviles presentan frecuentemente superficies de material sintético o vidrio, en caso dado también materiales compuestos con una estructura multicapa. En la desinfección de superficies inanimadas se emplean habitualmente agentes desinfectantes alcohólicos. De este modo, por el documento EP 1 020 115 A1 es conocido un agente desinfectante para la desinfección rápida, que contienen un 68-80 % en peso de una mezcla de monoalcoholes. Este agente desinfectante muestra también una buena eficacia contra virus, hongos y bacterias debido al alto contenido en alcohol.

En especial superficies de material sintético se desprenden por disolventes orgánicos, como alcohol o acetona. Además, muchos materiales sintéticos contienen plastificantes, que son solubles en disolventes orgánicos, y por consiguiente se eliminan en la desinfección. Mediante tratamiento múltiple con un agente desinfectante, por consiguiente, el material perdería la elasticidad. En el caso de materiales sintéticos transparentes, este efecto se puede identificar mediante opacidad y formación de grietas.

Los aparatos de comunicación móviles se distinguen por propiedades multifuncionales. Los denominados "Smartphones" son sencillos de manejar a través de una pantalla táctil. La superficie de mando es técnicamente comparable con un teclado laminar transparente constituido por una lámina de poliéster, que se coloca sobre una pantalla de visualización, por ejemplo un LED o pantalla de visualización de cristal líquido.

Frecuentemente, las pantallas de visualización de aparatos de comunicación móviles están provistas de una lámina protectora de pantalla de visualización, para proteger la misma de arañazos y otras influencias externas. Estas láminas protectoras son muy resistentes a arañazos e impactos, y en este caso presentan una óptica transparente y cristalina, y háptica agradable con capacidad de manejo ilimitada de los aparatos. Estas láminas protectoras son casi siempre laminados multicapa, que reúnen las propiedades de los componentes aislados. Están constituidas por polímeros de ácido acrílico, policarbonato u otros materiales conocidos.

Hasta la fecha, en el mercado no se encuentran disponibles agentes desinfectantes alcohólicos que son apropiados para la desinfección de aparatos de comunicación móviles, en especial para la desinfección de las

pantallas y pantallas táctiles.

5 Son conocidos agentes desinfectantes para la desinfección de superficies inanimadas, que muestran una buena compatibilidad material para determinadas superficies de objetos y aparatos convencionales. El documento EP 1 468 699 A1 da a conocer el empleo de un agente desinfectante a base de un monoalcohol alifático y un agente tensioactivo anfótero en disolución acuosa para la destrucción de micobacterias. Este agente desinfectante muestra una buena compatibilidad material frente a plexiglás. El documento DE 198 01 821 A1 da a conocer un agente desinfectante tuberculocida con una glicina N,N'-substituida. El agente muestra una buena eficacia tuberculocida.

10 Por el contrario, los agentes desinfectantes alcohólicos con contenidos en alcohol reducidos son conocidos por que no presentan una extensa eficacia microbiciada, ni una eficacia fungicida en especial.

15 Además, son conocidos diversos agentes que contienen alcohol para la desinfección de superficies. El documento EP 1 967 066 A2 da a conocer un agente para la desinfección de superficies inanimadas con un 35-70 % en peso de alcoholes monovalentes en combinación con agentes tensioactivos anfóteros. El agente desinfectante muestra una buena eficacia contra bacterias, hongos y virus. Debido al elevado contenido en alcohol, éste no presenta una compatibilidad con el material suficiente para superficies de material sintético sensibles, como plexiglás.

20 Por lo tanto, es tarea de la invención poner a disposición un agente desinfectante que muestre una buena compatibilidad material en superficies de material sintético de aparatos electrónicos, en especial aparatos móviles, que se aplican predominantemente en el sector médico, y requieren una desinfección profesional, en especial sus superficies de pantalla, como pantallas táctiles, y presente simultáneamente una buena eficacia microbiológica, en especial también una eficacia fungicida. El agente desinfectante, debido a la buena compatibilidad material con los más diversos materiales, debe ser empleable universalmente y con independencia de los componentes del material y las propiedades del material, ya que se debe partir de que no sólo la superficie de visualización transparente, sino la carcasa total de los correspondientes aparatos, entran en contacto con el agente desinfectante, y diversos componentes de un aparato electrónico están constituidos por diferentes materiales sintéticos.

Según la invención, el problema se soluciona mediante el empleo de un agente desinfectante, que contiene

un 25-32 % en peso de una mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol, estando contenido al menos un 5,0 % en peso y un máximo de un 15 % en peso de cada componente alcohólico aislado,

30 un 0,1-2,0 % en peso de un agente tensioactivo antimicrobiano, anfótero; siendo el agente tensioactivo anfótero N-alkilaminopropilglicina, con alquilo igual a C10 a C16, y

agua,

35 para la desinfección de superficies de visualización de aparatos electrónicos, estando constituidas las superficies desinfectadas al menos parcialmente por materiales sintéticos resistentes a temperatura o transparentes, o altamente reflectantes, o revestimientos de material sintético.

Otras formas de ejecución son objeto de las reivindicaciones subordinadas o se describen a continuación.

El agente desinfectante empleado según la invención está constituido preferentemente por

40 un 25-32 % en peso de una mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol, estando contenidos al menos un 5,0 % en peso y un máximo de un 15 % en peso de cada componente alcohólico aislado,

un 0,1-2,0 % en peso de un agente antimicrobiano anfótero, y

agua, sumándose los componentes para dar un 100 % en peso.

45 El agente desinfectante empleado según la invención contiene preferentemente un 28-32 % en peso de mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol. Además, el agente desinfectante contiene preferentemente un 0,1-1,0 % en peso de agente tensioactivo.

El agente desinfectante empleado según la invención contiene además preferentemente

- un 13 a un 15 % en peso de etanol,
- un 9 a un 10,5 % en peso de 2-propanol,
- un 5 a un 6,5 % en peso de 1-propanol,
- un 0,1 a un 2,0 % en peso, preferentemente un 0,1 a un 1,0 % en peso de agente tensioactivo antimicrobiano anfótero,
- agua, preferentemente como resto de agua.

En este caso, el agente tensioactivo antimicrobiano anfótero empleado es N-alkilaminopropilglicina, presentando el resto alquilo 10 a 16 átomos de carbono. Tal agente tensioactivo es adquirible como disolución acuosa al 30 % bajo el nombre comercial Rewocid WK 30 de la firma Evonik.

- 10 Las superficies de visualización de aparatos electrónicos desinfectadas correspondientemente al empleo según la invención son en especial las superficies de visualización de pantallas táctiles, teléfonos móviles, Smartphones, pantallas planas, pantallas de ordenador portátil, Tablets-PCs y PDAs, desinfectándose en especial las pantallas de visualización, o bien pantallas táctiles, o las láminas protectoras de estos aparatos aplicadas sobre las mismas. En este caso, las superficies desinfectadas están constituidas al menos
- 15 parcialmente por materiales sintéticos resistentes a temperatura o transparentes o altamente reflectantes, o revestimientos de material sintético, preferentemente de policarbonato o polisulfona. Un policarbonato conocido es, a modo de ejemplo, Makrolon®, así como una polisulfona conocida es, a modo de ejemplo, Tecason®S.

- El empleo del agente desinfectante según la invención conduce a la destrucción de levaduras, en especial de *Candida albicans* y/o a la destrucción de hongos, en especial de *Aspergillus brasiliensis* (antigua denominación de *Aspergillus niger*). En este caso, en el empleo del agente según la invención se efectúa preferentemente una
- 20 reducción de logaritmo 4 en el intervalo de 0,5 minutos frente a *Candida albicans* y/o una reducción de logaritmo 4 en el intervalo de 1 minuto frente a *Candida albicans* según "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1, septiembre 2001). Además, mediante el empleo del agente desinfectante según la invención se consigue preferentemente al menos una reducción de logaritmo 2 en el
- 25 intervalo de 5 minutos frente a *Aspergillus brasiliensis*, y/o en el intervalo de 10 minutos al menos una reducción de logaritmo 3 frente a *Aspergillus brasiliensis*, y/o en el intervalo de 15 minutos una reducción de logaritmo 4 frente a *Aspergillus brasiliensis* según "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1, septiembre 2001).

- En este caso, el procedimiento "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1, septiembre 2001) es equivalente en la puesta en práctica y valoración al documento internacional EN 13727 ("agentes desinfectantes químicos y antisépticos – ensayo de suspensión cuantitativo para el control de la acción bactericida de agentes desinfectantes químicos para instrumentos en sector de medicina humana – procedimientos de ensayo y requisitos (fase 1, etapa 1); versión alemana EN 13727:2003). El germen de ensayo *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 corresponde al germen *Aspergillus niger* ATCC
- 30 16404 (denominación antigua), y es idéntico al mismo desde el punto de vista genético.

El agente desinfectante empleado según la invención se aplica preferentemente en forma de una espuma, un agente desinfectante por pulverizado, un líquido, o en forma de un paño, una esponja u otro agente auxiliar de aplicación impregnado con el agente desinfectante.

- La composición líquida se puede aplicar sobre un paño y emplear en forma de una desinfección por frotado. No obstante, también se puede pulverizar, pulverizándose la composición como líquido, o preferentemente como
- 40 espuma por medio de un dispensador con aplicador de espuma. La espuma se puede aplicar directamente sobre la superficie a limpiar, o por medio de un paño, una esponja u otro agente auxiliar de aplicación. La composición no presenta sustancias de contenido adicionales, en especial no se requieren componentes adicionales para la estabilización de la espuma.

- El agente desinfectante empleado según la invención, a pesar del bajo contenido en alcohol, permite de modo inesperado una destrucción extensa de levaduras y hongos, y por consiguiente una muy buena eficacia microbiológica, y en especial fungicida. En este caso, la eficacia microbiológica, en especial contra gérmenes problemáticos, como hongos y levaduras, es claramente superior que la de los componentes aislados, y se puede atribuir a un efecto sinérgico de la mezcla alcohólica en mezcla con el agente tensioactivo anfótero. Es
- 45 igualmente sorprendente la buena eficacia frente a hongos, como *Aspergillus brasiliensis*. También en este caso, debido a las eficacias de las sustancias de contenido aisladas, no era de esperar que se consiguiera una buena reducción de gérmenes con una concentración de alcohol tan reducida. A pesar del bajo contenido en alcohol, el agente desinfectante empleado según la invención muestra también una buena eficacia frente a virus desnudos difíciles de desactivar, como por ejemplo adenovirus.

- Además, en el caso de empleo del agente desinfectante según la invención se da una buena compatibilidad material, de modo que el agente desinfectante se puede aplicar también sobre las superficies de visualización
- 55

sensibles de aparatos electrónicos, como por ejemplo pantallas planas, pantallas táctiles, PDAs, teléfonos móviles, teclados, y en especial superficies de material sintético con polisulfona, o sobre las láminas protectoras aplicadas sobre las mismas.

Las superficies de visualización de aparatos electrónicos desinfectadas correspondientemente al empleo según la invención son en especial las superficies de visualización de pantallas táctiles (a modo de ejemplo en terminales de mando), teléfonos móviles, Smartphones, por ejemplo iPhone®, Blackberry®, pantallas planas, pantallas de ordenador portátil, Tablet-PCs, buscas y PDAs, desinfectándose en especial las pantallas de visualización, o bien pantallas táctiles, o las láminas protectoras de estos aparatos aplicadas sobre las mismas. El empleo según la invención se refiere a todas las áreas de tales aparatos, que entran en contacto con las manos y/u otras superficies de piel de médicos, enfermeras, cuidadores y pacientes, en especial áreas de contacto manual.

Los aparatos se encuentran preferentemente en el sector de instalaciones clínicas y sanitarias, como salas de tratamiento, estaciones, habitaciones de pacientes, habitaciones de investigación, salas de operación, salas de parto, ambulancias, estaciones intensivas en instalaciones de asistencia, hospitales y consultas médicas, así como en servicio de asistencia móvil. El agente desinfectante empleado según la invención se emplea en especial en instalaciones médicas y de asistencia, preferentemente en el sector OP y en estaciones intensivas, clínicas y estaciones de asistencia. En este caso es necesaria una desinfección profesional de todas las superficies, para evitar una transferencia de gérmenes e infecciones derivadas de la misma.

En este caso, la desinfección se efectúa sobre superficies que están constituidas al menos parcialmente por materiales sintéticos. Si los materiales sintéticos se estiran o se tensan mecánicamente por debajo del límite de extensión, se puede llegar a grietas por tensión en el material tras un intervalo de tiempo determinado. La sollicitación simultánea en presencia de un entorno químico modificado puede conducir a un acortamiento significativo de este intervalo de tiempo. Este fenómeno se denomina formación de grietas por tensión ecológicas (environmental stress cracking, ESC).

El agente desinfectante empleado según la invención se distingue especialmente por su buena compatibilidad material. En el caso de empleo del agente desinfectante según la invención sobre superficies de polisulfona, la compatibilidad material del agente desinfectante se mide preferentemente como potencial ESC Ω_{ESC} según ensayo ESC alternante < 1 , preferentemente $< 0,8$, durante un tiempo de ensayo de 25 minutos a 25°C. En el caso de empleo del agente desinfectante según la invención sobre superficies de polisulfona, la formación de grietas por tensión $\Delta\Omega_{ESC}$ es preferentemente menor que 5, preferentemente menor que 4, de modo más preferente menor que 3 según el control ESC a una temperatura superficial de 20°C a 45°C.

Otro aspecto que juega un papel en la desinfección de superficies son posibles residuos producidos por el preparado. El agente desinfectante empleado según la invención es un producto que no requiere aclarado, que no se tiene que eliminar tras la desinfección. Por consiguiente, en el empleo no pueden quedar residuos interferentes en la superficie, que reducirían la disponibilidad del aparato electrónico. Además, el producto no debe ser irritante, ya que la superficie de la piel entra en contacto con la superficie de visualización, o bien los teclados, en el caso de empleo de los aparatos, y por consiguiente se podrían transferir a la piel posibles residuos de agente desinfectante empleado según la invención. Se ha mostrado que los residuos de agente desinfectante empleado según la invención que quedan sobre la superficie no tienen un efecto irritante sobre la piel, ya que los alcoholes se evaporan tras la aplicación, y solo quedan cantidades reducidas de agente tensioactivo anfótero, y preferentemente no están incluida ninguna otra sustancia de contenido.

Por consiguiente, el agente desinfectante empleado según la invención se distingue también por que la composición no contiene preferentemente alcoholes, productos activos adicionales, compuestos amónicos cuaternarios (QAV) ni agentes tensioactivos no iónicos, aniónicos o catiónicos. Naturalmente, el empleo según la invención para la desinfección de superficies de visualización se puede emplear no solo en sector médico y clínico, sino también en otros sectores. De este modo es concebible la desinfección en instalaciones públicas, en especial en máquinas con pantallas táctiles, en la industria alimentaria, en hoteles, en distribuidores de billetes o cajeros automáticos, terminales de información públicas, y muchos otros sectores.

Ejemplos

Se obtuvo un agente desinfectante a partir de las sustancias de contenido indicadas en la tabla 1.

	Ejemplo 1
Agua purificada	69,50%
Etanol	14,00%
2-propanol	10,00%
1-propanol	6,00%
N-alquilaminopropilglicina (alquilo igual a C10 a C16)	0,50%

Tabla 1

La composición presenta un valor de pH de 8.

El agente desinfectante según la tabla 1 se sometió a ensayo contra levaduras y hongos en comparación con disoluciones de componentes aislados según la tabla 2. A tal efecto se elaboraron las siguientes disoluciones comparativas.

5

	Disolución acuosa de alcoholes	Disolución acuosa de agente tensioactivo
Agua purificada	70,00%	99,50%
Etanol	14,00%	---
Isopropanol	10,00%	---
n-propanol	6,00%	---
N-alquilaminopropilglicina (alquilo igual a C10 a C16)	---	0,50%

Tabla 2

Muestran

- la figura 1 las eficacias microbiológicas contra *Candida albicans* (0,5 minutos), y
- la figura 2 las eficacias microbiológicas contra *Aspergillus brasiliensis* (15 minutos).

10 La figura 1 muestra la eficacia microbiológica de una mezcla alcohólica acuosa, una disolución acuosa pura de agente tensioactivo según la tabla 2, y la mezcla de agentes desinfectantes según la tabla 1 frente a *Candida albicans*. Se puede identificar que sólo el agente desinfectante empleado según la invención alcanza la reducción requerida en 4 etapas logarítmicas. La mezcla alcohólica pura no alcanza una reducción de levaduras suficiente debido al bajo contenido en alcohol.

15 Como se puede identificar en la figura 2, en la eficacia frente a hongos no se suman los efectos de las sustancias de contenido aisladas, sino que se llega a una eficacia sinérgica, a través de la cual se alcanza la reducción requerida sólo en 4 etapas logarítmicas.

Control de pesticidas

20 La determinación de la acción fungicida en el ensayo de suspensión cuantitativo según los "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1. Septiembre 2001) describe un

procedimiento de ensayo y los requisitos mínimos en acción fungicida de agentes desinfectantes químicos y productos antisépticos para determinar si un antiséptico en el ámbito del campo de trabajo y terreno descrito en el sector de aplicación presenta o no una acción fungicida.

- 5 Los productos se pueden analizar sólo en una concentración de un 80 % o inferior, ya que mediante adición de los gérmenes de ensayo y de la sustancia de carga se ocasiona siempre una cierta dilución.

Los gérmenes de ensayo para una desinfección de instrumentos y desinfección superficial son, en la eficacia fungicida, *Candida albicans* (ATCC 10231) y *Aspergillus brasiliensis* (ATCC 16404). *Aspergillus brasiliensis* se denomina aún *Aspergillus niger* en el método "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos químicos de desinfección" (stand 1. Septiembre 2001).

- 10 La temperatura de control asciende a 20°C, y adicionalmente 30°C en el caso de un agente para la desinfección superficial, o bien un máximo de 60°C en el caso de un agente para la desinfección de instrumentos. El tiempo de acción asciende a 60 minutos, para un agente para la desinfección superficial se analiza adicionalmente 5 minutos. Además se examinan tiempos de acción según datos del fabricante.

- 15 Las disoluciones de control de producto se deben obtener en al menos tres concentraciones diferentes en agua de dureza estandarizada, debiéndose situar una concentración en el intervalo eficaz y una concentración en el intervalo no eficaz. El producto en estado de suministro se puede emplear como una de las disoluciones de control de producto, en este caso, la concentración máxima analizada asciende a un 80 %.

El número de células en la suspensión de ensayo se ajusta con el agente diluyente a $1,5 \cdot 10^8$ KBE por ml hasta $5,0 \cdot 10^8$ KBE por ml.

- 20 La sustancia de carga se debe seleccionar según condiciones de aplicación determinadas para el producto. Debe ser estéril y obtenerse con una concentración diez veces más elevada de lo necesario para el control. En el caso de carga reducida (clean condition) se emplea disolución de albúmina de suero vacuno en baja concentración (0,3 g/L). En el caso de carga elevada (dirty condition) se emplea una mezcla de disolución de albúmina de suero vacuno en concentración elevada (3 g/L) con eritrocitos de oveja lavados (3 mL/L).

- 25 Para el control, en lugar de una suspensión de ensayo se emplea una suspensión de validación, en la que la suspensión de control de diluye con el agente diluyente de modo que resultan $3,0 \cdot 10^2$ KBE por ml hasta $1,6 \cdot 10^3$ KBE por ml.

- 30 Se pipetearon 1 ml de sustancia de carga y 1 ml de suspensión de ensayo en un vaso de precipitados. Se puso en marcha inmediatamente el temporizador, se entremezcló y se colocó el vaso de precipitados durante 2 min +/- 10 s en un baño de agua ajustado a 20°C. Una vez transcurrido este tiempo se añadieron 8 ml de una de las disoluciones de ensayo de producto. El temporizador se puso en marcha de nuevo al comienzo de la adición, se entremezcló, y el vaso de precipitados se colocó durante el tiempo de acción seleccionado t en un baño de agua ajustado a 20°C.

- 35 Inmediatamente antes del final de t se entremezcló de nuevo la disolución. Una vez transcurrido t se trasladó una muestra de 1 ml de mezcla de ensayo a un tubito con 8,0 ml de medio de neutralización y 1 ml de agua. Se entremezcló y se colocó en un baño de agua ajustado a 20°C. Tras un tiempo de neutralización de 5 min +/- 10 s se entremezcló y se extrajo inmediatamente una muestra de 1 ml de mezcla de ensayo neutralizada (que contenía medio de neutralización, disolución de control de producto, sustancia de carga y suspensión de ensayo) como determinación doble, y se inoculó en el procedimiento de superficies.

- 40 Adicionalmente se trasladaron 0,5 ml de esta mezcla a un tubito, que contenía 4,5 ml de medio de neutralización, para obtener la mezcla de ensayo neutralizada en una dilución de 10^{-1} . De cada tubito de dilución se extrajeron muestras de 1 ml como determinación doble, y se inocularon en el procedimiento de superficies.

En el caso de empleo del procedimiento de superficies se extendió con TSA cada muestra de 1 ml, que estaba distribuida en fracciones de aproximadamente la misma magnitud, sobre un número apropiado (al menos dos) de placas desecadas en la superficie.

- 45 Las placas se incubaron 20 h a 24 h, y se contaron para la determinación del número de unidades que forman colonias (KBE).

El resultado del ensayo de suspensión cuantitativo bajo carga orgánica elevada en el caso de *Aspergillus brasiliensis* se representa en la tabla 3.

Tiempos de ensayo	Receta según el ejemplo 1	Receta según el ejemplo comparativo 1
	Factor de reducción	Factor de reducción
5 min	2,56	0,63
10 min	3,58	0,80
15 min	4,4	0,89

Tabla 3**Eficacia vírica**

5 Para el control de la inactivación de virus (correspondientemente a la línea guía de DVV y de RKI) se mezclaron ocho partes en volumen de agente desinfectante con una fracción volumétrica de suspensión de virus y una fracción volumétrica de agua bidestilada. En los ensayos con carga de FKS, en lugar de agua bidestilada se añadió una fracción volumétrica de sustancia de carga FKS. Por lo demás se mezclaron nueve fracciones volumétricas con 0,1 fracción volumétrica de suspensión de virus y 0,9 fracciones volumétricas de agua bidestilada. En el caso de ensayos con carga se empleó sustancia de carga FKS en lugar de agua bidestilada.

10 Todas las cargas de ensayo se llevaron a cabo en tubitos de plástico cerrados en un baño de agua a 20°C +/- 0,5°C. Una vez transcurridos los tiempos de acción se extrajeron cantidades parciales de los tubitos de plástico, y se determinó la infecciosidad residual. La determinación de la infecciosidad se efectuó con ayuda de una titración de punto final en el procedimiento de microtitración. A tal efecto, tras su extracción, las muestras se diluyeron en primer lugar en un medio congelado con el factor 10, y se trasladaron respectivamente 100 µL de dilución en ocho cavidades de una placa de microtitración de 96 cavidades, con células CV-1 dispuestas previamente

15 (respectivamente 10 – 15 x 10³ células) y se incubaron a 37°C en incubadora de CO₂ (5 % de contenido en CO₂). Después de 21 días se efectuó la valoración de las cargas a través de la valoración con un microscopio inverso.

La valoración de la acción activante de virus del agente desinfectante a analizar se efectuó mediante cálculo del descenso de titración frente a las titraciones de control llevadas a cabo paralelamente en cada caso sin agente desinfectante. La diferencia se indicó como factor de reducción con un intervalo de confianza de un 95 %.

20 En la línea guía se emplean los conceptos „virucida limitado“ (eficaz contra virus con envoltura) y „virucida“ (eficaz contra virus desnudos); en el sentido de la definición del dictamen del círculo de trabajo virucidas en RKI. La eficacia contra virus desnudos incluye una eficacia contra virus con envoltura.

25 En este caso, los virus de ensayo para el sector de acción „virucida limitado“ Vacciniavirus, cepa Elstree 3 y Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV), cepa NADL. Los virus de ensayo para el sector de acción „virucida“ son Vacciniavirus, cepa Elstree3, cepa de inoculación de virus de polio tipo I, cepa LSc-2ab, adenovirus tipo 5, cepa Adenoid 75 y virus de polioma 4 (SV 40), cepa 777.

Los virus se pueden propagar en cultivos celulares u otros sistemas apropiados. Los métodos que se emplean para la obtención de la suspensión de virus pueden diferir en dependencia del virus de ensayo. El contenido de las suspensiones en virus debía ascender a no menos de 10⁸ TCID₅₀/ml.

30 Ya que el agente desinfectante a analizar se debe aplicar no diluido, o bien debe llegar al comercio en forma lista para empleo, debido a la adición necesaria de suspensión de virus y carga FKS (suero de ternera fetal), el control se efectúa a una concentración de un 90, o bien un 80 % de producto en la disolución de ensayo.

35 El agente desinfectante según el ejemplo 1 mostraba una buena eficacia vírica en un intervalo de un máximo de 5 minutos, con una reducción de al menos 4 etapas logarítmicas en los virus vacuna, virus de diarrea bovina viral, virus de polioma y virus de rota. De este modo, para virus vacuna y virus de diarrea bovina viral, bajo carga orgánica (10 % de FKS), se alcanzó una reducción del título viral en etapas mayores que logaritmo 4 en el intervalo de 30 segundos.

Control de compatibilidad material

Se analizó además la compatibilidad material de una receta obtenida según el ejemplo 1.

Para el control de una valoración del comportamiento de rotura por tensión (Environmental Stress Cracking, ESC) en el procedimiento de tiras plegadas, se sometió a ensayo la composición según el ejemplo 1 frente a los materiales de ensayo Plexiglas® XT (PMMA, metacrilato de polimetilo, Evonik), Makrolon® 281 (PC, policarbonato, Bayer) y Tecason® S (PSU, polisulfona, Ensinger).

Los ensayos se llevaron a cabo en ajuste a DIN EN ISO 22088, parte 1 y 3 (la antigua DIN 53449 parte 3 „valoración del comportamiento de rotura por tensión – procedimiento de tiras plegadas“) en armario climatizado con humectación de vellón (DIN EN ISO 22088-1 materiales sintéticos – determinación de la resistencia contra la formación de grietas por tensión ambiental (ESC) – parte 1: introducción general (ISO 22088-1:2006) y parte 3: procedimiento de tiras plegadas (ISO 22088-3:2006)). Para impedir una evaporación demasiado rápida del producto de ensayo líquido se empleó un vellón inerte (Tecnojet A-650/1, Ahlstrom Milano) como capa superficial, que garantiza simultáneamente una humectación completa de la superficie del cuerpo de ensayo. Como agente auxiliar para la valoración de datos de ensayo obtenidos se puede utilizar el potencial ESC Ω_{ESC} .

Para el control en ajuste a DIN EN ISO 22088-1 se dispusieron tiras de material sintético bajo tensión de flexotracción constante, y se expusieron a un medio que ocasiona grietas por tensión durante un tiempo determinado previamente. Con una serie de plantillas con radios decrecientes se generó un estiramiento creciente en la superficie exterior. Tras sollicitación a esfuerzo definida a través del medio que ocasiona grietas por tensión se extrajeron las probetas, se sometieron a un control visual y se examinaron respecto a la propiedad indicativa, como por ejemplo resistencia a la tracción.

La obtención de probetas se efectúa en ajuste a ISO 2818. Las dimensiones de las probetas son 120 mm x 35 mm x 3,0 mm (longitud l x anchura b x grosor d). Las probetas se acondicionaron antes del ensayo al menos 24 h a $(23 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ y $(50 \pm 5) \%$ de humedad relativa. La temperatura de ensayo ascendía a 25°C . El control se efectuó con una secuencia de ensayo alternante de 5 veces 5 minutos de contacto con el agente desinfectante y 5 minutos de pausa de reposo sin contacto con el agente desinfectante. El intervalo de tiempo de ensayo ascendía a 5, 10, 15, 20 y 25 minutos. La plantilla flexionada presentaba un radio de 450 mm.

La extensión por flexotracción es el valor nominal de extensión en la superficie cargada por tracción de una probeta plana de grosor h, que se flexiona a través de un segmento circular con el radio r. El valor de extensión es un valor de una serie de valores de extensión que se imponen a probetas sucesivas durante la carga. El potencial ESC Ω_{ESC} es la proporción del valor de alargamiento de rotura determinado en el medio de ensayo respecto al alargamiento de rotura determinado con el mismo tiempo de carga en el medio de referencia (habitualmente aire). A un valor de > 1 , en condiciones de ensayo dadas, se presenta una tendencia a la formación de grietas por tensión.

En los controles de grietas por tensión llevados a cabo se realizaron tensiones de ensayo de 9,13 MPa con el material sintético polisulfona.

En la comparación de controles aislados frente a las sucesiones de ensayos alternantes, en la plantilla circular de 450 mm se puede identificar que las secuencias de ensayos alternantes muestran influencias más intensivas frente a los ensayos aislados. La secuencia de ensayo alternante se inició en un ensayo comparativo con entorno químico diferente. En este caso se emplearon la receta según ejemplo 1, así como un agente desinfectante de superficies según el ejemplo comparativo 1. El resultado de esta investigación dió por resultado para la receta según el ejemplo 1 la mínima tendencia a la formación de grietas por tensión, que se situaban aún más claramente por debajo del valor límite 1 en los ensayos ampliados a hasta 25 minutos.

Los resultados del ensayo a 25°C con el material sintético polisulfona en un control alternante (5 min de tiempo de acción, 5 min de fase de reposo, 5 min de tiempo de acción, 5 min de fase de reposo, etc.) se representan en la tabla 4.

Tiempo de acción	Receta según ejemplo 1	Receta según ejemplo comparativo 1
	Potencial ESC Ω_{ESC}	Potencial ESC Ω_{ESC}
5 min	0,28	0
10 min	0,31	0,31
15 min	0,31	0,56
20 min	0,47	0,81
25 min	0,56	1,13

Tabla 4

Durante el tiempo de acción de 5 minutos se mantuvo la probeta húmeda con el producto. En la fase de reposo de 5 minutos se secó la probeta.

- 5 En el caso de un potencial ESC $\Omega_{ESC} > 1$ se presenta una tendencia a la formación de grietas por tensión bajo estas condiciones de ensayo. En este caso se evidencia que las probetas tratadas con la receta según ejemplo comparativo 1 tienen la tendencia a la formación de daños, al sobrepasar el potencial ESC Ω_{ESC} el valor 1 en esta muestra tras un tiempo breve.

- 10 La tabla 5 muestra el resultado del ensayo a 25°C hasta 45°C con el material sintético polisulfona, bajo consideración de las diferencias de potenciales ESC Ω_{ESC} a las respectivas temperaturas, de este modo, con $\Delta t =$ constante (10 minutos, ascenso de Ω_{ESC} durante el tiempo de 5 a 15 minutos), se puede mostrar la siguiente dependencia.

Temperatura	Receta según ejemplo 1	Receta según ejemplo comparativo 1
	$\Delta\Omega_{ESC}$	$\Delta\Omega_{ESC}$
25 °C	0,4	0,4
35 °C	0,8	1,6
45 °C	2,3	5,7

Tabla 5

- 15 La muestra del ejemplo comparativo 1, en el que se establecen reacciones de interacción apenas por debajo de 35°C, que no están presentes frente a la receta según el ejemplo 1, o aún no se han establecido, muestra la dependencia con la temperatura más marcada.

Además se llevó a cabo una serie de investigaciones respecto a la compatibilidad de diversos materiales con el agente desinfectante. Con este fin se introdujeron probetas de diversos materiales en el agente desinfectante listo para empleo durante un intervalo de tiempo de 4 semanas, y se valoraron ópticamente a intervalos regulares.

- 20 Para la determinación de la compatibilidad con el material se emplearon probetas estandarizadas de diversos materiales (6 x 2 cm con un grosor de capa de 1 a 3 mm según material):

metales: acero refinado, aluminio, cobre, latón,

materiales sintéticos: goma (caucho), polisulfona, látex, PVC, metacrilato de polimetilo (Plexiglas®), silicona, poliestireno, politetrafluoretileno (Teflon®), policarbonato (Makrolon®), copolímero de fluoruro de vinilideno-hexafluoropropileno (Viton®), polietileno, polipropileno, goma blanda (caucho de butadieno).

5 Para la preparación se limpiaron a conciencia las probetas con un limpiador universal, se lavaron con agua y después se secaron al aire. Las probetas se introdujeron entonces por separado en la disolución desinfectante lista para empleo en vasos de tapa roscada a temperatura ambiente. La valoración de los materiales se efectuó ópticamente tras: 1º día, 1ª semana, 2ª semana, 3ª semana, 4ª semana.

10 En ninguno de los materiales sometidos a ensayo se presentó corrosión durante el intervalo de tiempo completo de 4 semanas. En ninguno de los materiales sintéticos sometidos a ensayo se presentó un deterioro material. Bajo las condiciones de ensayo llevadas a cabo, el agente desinfectante empleado según la invención no es corrosivo y no deteriora el material, y por lo tanto se puede considerar compatible con los materiales citados anteriormente.

15 En un ensayo de aplicación próximo a la práctica se trataron regularmente con la disolución desinfectante diversos objetos de diferentes materiales durante un intervalo de tiempo más largo. Los objetos eran pantallas planas/monitores/pantallas táctiles, teclados, ordenadores portátiles, teléfonos móviles y teléfonos inalámbricos. En este caso se trató cada objeto al menos diez veces con el agente desinfectante.

20 Para la puesta en práctica próxima a la práctica se añadió una cantidad suficiente de agente desinfectante sobre un paño de un uso limpio. La espuma aplicada sobre el paño se aplicó y distribuyó sobre la superficie a desinfectar, de modo que la superficie estaba completamente humedecida con una película líquida uniforme. En el caso de superficies no planas, como por ejemplo teclados, la aplicación como espuma es apropiada en medida especial, ya que de este modo se evita que llegue demasiado líquido a los espacios intermedios. La superficie se mantuvo húmeda durante el tiempo de acción total.

25 En ninguno de los objetos se verificó una modificación óptica o funcional. No se llegó a opacidades o formaciones de grietas, ni a desprendimientos de inscripciones (de teclado) u otros efectos, que se pueden atribuir al empleo del agente desinfectante. Tampoco tras aplicación múltiple se pudo verificar una formación de película debida a sustancias de contenido de la disolución desinfectante sobre las superficies de ensayo.

REIVINDICACIONES

1.- Empleo de un agente desinfectante que contiene

un 25-32 % en peso de una mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol, estando contenido al menos un 5,0 % en peso y un máximo de un 15 % en peso de cada componente alcohólico aislado,

5 un 0,1-2,0 % en peso de un agente tensioactivo antimicrobiano, anfótero; siendo el agente tensioactivo anfótero N-alquilaminopropilglicina, con alquilo igual a C10 a C16, y

agua,

10 para la desinfección de superficies de visualización de aparatos electrónicos, estando constituidas las superficies desinfectadas al menos parcialmente por materiales sintéticos resistentes a temperatura o transparentes, o altamente reflectantes, o revestimientos de material sintético.

2.- Empleo según la reivindicación 1, caracterizado por que el agente desinfectante está constituido por

un 25-32 % en peso de una mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol, estando contenidos al menos un 5,0 % en peso y un máximo de un 15 % en peso de cada componente alcohólico aislado,

15 un 0,1-2,0 % en peso de un agente antimicrobiano anfótero, y

un 66-71,9 % en peso de agua,

sumándose los componentes para dar un 100 % en peso.

3.- Empleo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el agente desinfectante contiene como mezcla de etanol, 1-propanol y 2-propanol

20 un 13-15 % en peso de etanol,

un 9-10,5 % en peso de 2-propanol,

un 5-6,5 % en peso de 1-propanol.

25 4.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los aparatos electrónicos son pantallas planas, pantallas de ordenador portátil, pantallas táctiles, pantallas de visualización, pantallas de visualización de teléfonos móviles, Smartphones, Tablet PCs o PDAs, en especial aparatos en instalaciones médicas y de asistencia, preferentemente en el sector OP y en estaciones intensivas, de hospitales y de asistencia.

5.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que las superficies desinfectadas están constituidas por policarbonato y/o poliácrlato y/o polisulfona.

30 6.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que, sobre superficies de polisulfona, la compatibilidad material del agente desinfectante medida como potencial ESC Ω_{ESC} según ensayo ESC alternante es menor que 1, preferentemente menor que 0,8, durante un tiempo de ensayo de 25 minutos a 25°C.

35 7.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que, sobre superficies de polisulfona a una temperatura superficial de 20°C a 45°C, la tendencia a la formación de grietas por tensión $\Delta\Omega_{ESC}$ se sitúa por debajo de 5, preferentemente por debajo de 4, de modo más preferente por debajo de 3, según ensayo ESC.

40 8.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la desinfección comprende una destrucción de levaduras, en especial de Candida albicans, y/o una destrucción de hongos, en especial de Aspergillus brasiliensis.

9.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el agente desinfectante, en el intervalo de 0,5 minutos, ocasiona una reducción de logaritmo 4 frente a Candida albicans según los "métodos

standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1, septiembre 2001) en ensayo de suspensión cuantitativo.

- 5 10.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el agente desinfectante, en el intervalo de 15 minutos, ocasiona una reducción de logaritmo 4 frente a *Aspergillus brasiliensis* según los "métodos standard de DGHM para el control de procedimientos de desinfección químicos" (stand 1, septiembre 2001) en ensayo de suspensión cuantitativo.
- 11.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el agente desinfectante se aplica en forma de una espuma, un agente desinfectante de pulverizado, un líquido o un paño impregnado con el agente desinfectante, esponja u otro agente auxiliar de aplicación impregnado con el agente desinfectante.
- 10 12.- Empleo según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el agente desinfectante se aplica en forma de un producto que no requiere aclarado.

Fig. 1

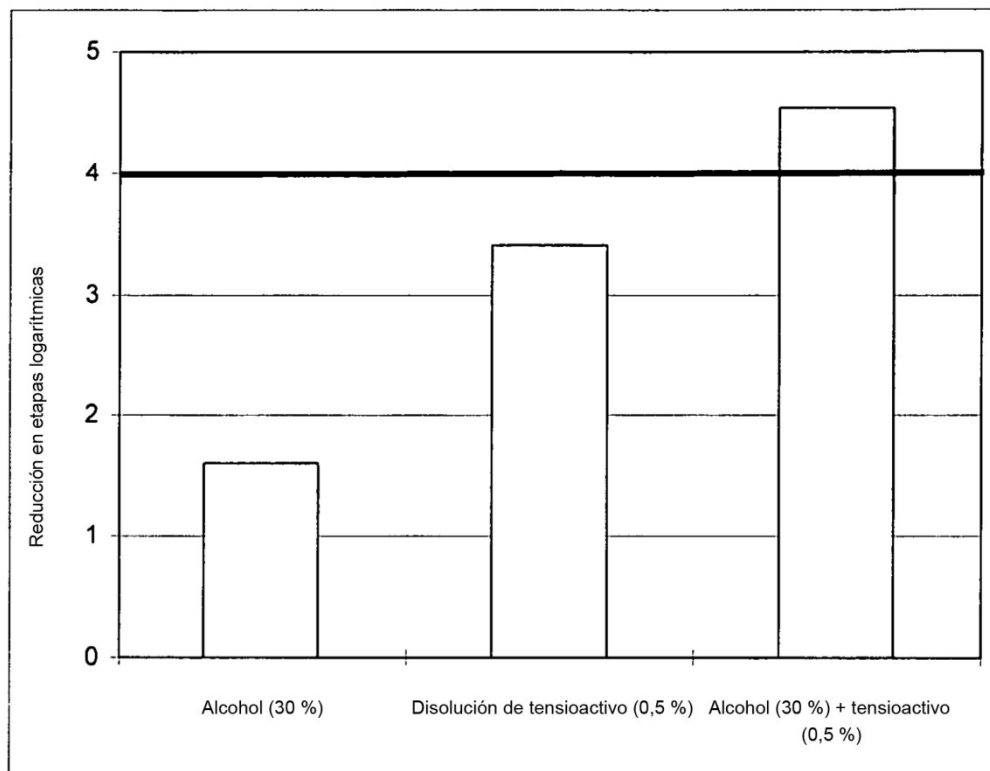


Fig. 2

