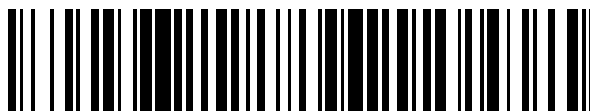


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 506**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/20**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2010 PCT/US2010/022718**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10088594**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2010 E 10736519 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2391391**

54 Título: **Método de esterilización**

30 Prioridad:

**02.02.2009 US 206596 P**

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

**06.05.2019**

73 Titular/es:

**PEROXYCHEM LLC (100.0%)  
One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite  
3200  
Philadelphia, PA 19103, US**

72 Inventor/es:

**ROVISON, JOHN, M.;  
ABRAHAM, SHIBU;  
LYMBURNER, CHARLES, J. y  
DIGERONIMO, MICHAEL, J.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 711 506 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

Método de esterilización

### Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un método para esterilizar una superficie que emplea un vapor que comprende ácido peroxiacético. Este vapor se crea al introducir una solución que comprende una solución de ácido peroxiacético diluido en una corriente gaseosa caliente. El uso de tal vapor verdadero da como resultado la esterilización deseable de un sustrato sin la deposición de gotitas de condensado sobre su superficie.

### Antecedentes de la invención

- 10 Durante mucho tiempo se ha reconocido la necesidad de esterilizar superficies por motivos higiénicos y sanitarios. Los procesos de esterilización efectivos son necesarios para numerosos propósitos que incluyen el envasado aséptico, la esterilización de instrumentos médicos, la remediación ambiental de vectores biocidas, la fumigación, la esterilización de recipientes, los tratamientos de productos alimenticios y otros.

- 15 Entre los compuestos conocidos en la técnica que son útiles para la esterilización bacteriana está el ácido peroxiacético. Típicamente, el ácido peroxiacético se emplea en sistemas de base acuosa como una mezcla de equilibrio que comprende ácido peracético, ácido acético y peróxido de hidrógeno. Si bien se ha demostrado que tales sistemas son efectivos, en muchos casos se requiere una etapa de enjuague y/o secado por separado. Esto puede entrañar un gasto y un aumento en el tiempo destinado al proceso de esterilización, particularmente cuando el sustrato se puede ver afectado de manera adversa por las altas temperaturas necesarias para acelerar el proceso de secado. Los ejemplos relacionados de la técnica previa que utilizan ácido peroxiacético se encuentran en los documentos DE 3523310 A1, US 2005/175500 A1, US 6596231 B1, US 7186374 B2, US 2007/274858 A1, US 2003/230567 A1, US 5645796 A. La técnica anterior relacionada con el gas estéril a alta temperatura se puede encontrar en WO 00/45862 A1.
- 20

Por lo tanto, sería altamente deseable poseer un método para utilizar ácido peroxiacético como agente esterilizante, ya que dicho método no supondría una etapa de secado que requiriera una gran cantidad de energía o tiempo.

### Sumario de la invención

- 25 La presente invención se refiere a un método de esterilización de un material, comprendiendo dicho método las etapas de:
- 30 a) introducir una solución que comprende ácido peroxiacético diluido a una concentración de menos de 10.000 ppm en una corriente gaseosa caliente, en donde la corriente gaseosa caliente se calienta a una temperatura superior a 250°C y luego se enfría a una temperatura entre 80°C y 120°C antes de la introducción del ácido peroxiacético, para producir un vapor de ácido peroxiacético, en donde la temperatura de la corriente gaseosa caliente en el punto de introducción del ácido peroxiacético es al menos 5°C superior que el punto de rocío del ácido peroxiacético; y
- b) poner en contacto dicho vapor de ácido peroxiacético con el material a ser esterilizado, sin la deposición de gotitas del condensado sobre la superficie de dicho material.

- 35 Este método permite la esterilización efectiva de un material sin la necesidad de una etapa de secado posterior, ya que las gotitas de solución no se forman y no se depositan sobre la superficie del material así tratado. Por consiguiente, se puede esterilizar una amplia variedad de materiales de manera rápida y económica empleando el método de esta invención.

### Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un método para esterilizar un material, comprendiendo dicho método las etapas de:

- 40 a) introducir una solución que comprende ácido peroxiacético diluido a una concentración de menos de 10,000 ppm en una corriente gaseosa caliente, en donde la corriente gaseosa caliente se calienta a una temperatura superior a 250°C y luego se enfría a una temperatura entre 80°C y 120°C antes de la introducción del ácido peroxiacético, para producir un vapor de ácido peroxiacético, en donde la temperatura de la corriente gaseosa caliente en el punto de introducción del ácido peroxiacético es al menos 5°C superior que el punto de rocío del ácido peroxiacético; y
- 45 b) poner en contacto dicho vapor de ácido peroxiacético con el material a ser esterilizado, sin la deposición de las gotitas del condensado sobre la superficie de dicho material.

Como se emplea en el presente documento, el término vapor pretende significar un estado en el que el ácido

peroxiacético se encuentra sustancialmente en su totalidad en forma gaseosa. Esto contrasta con la neblina o la niebla, ya que ambas contienen una proporción significativa de gotitas de líquido suspendidas en el aire. A diferencia del uso de una neblina o niebla, se ha encontrado que el uso del ácido peroxiacético en forma de vapor proporciona una excelente esterilización de los materiales sin la formación concomitante de gotitas de agua sobre la superficie del material.

- 5 El ácido peroxiacético típicamente se emplea en forma de una mezcla acuosa en equilibrio de ácido acético, peróxido de hidrógeno y ácido peroxiacético. [relaciones de 35:10:15]. Dicha composición típicamente puede comprender además estabilizantes tales como ácidos fosfónicos o fosfonatos, es decir, Degquest 2010 o secuestrantes tales como ácido dipicolínico, así como otros ingredientes tales como: catalizadores de ácidos minerales (ácidos sulfúrico, nítrico o fosfórico); tensioactivos tales como laurilatos aniónicos, sorbitanos y sus respectivos ésteres, es decir, sorbitán monolaurilatos de polietileno; y ésteres grasos de cadena corta (C6-C12) que forman perácidos mixtos en solución.

Antes de la introducción en la corriente de gas calentado, el ácido peroxiacético se diluye, mediante la adición de agua, a una concentración de menos de aproximadamente 10.000 ppm, preferiblemente de menos de aproximadamente 4.000 ppm.

- 15 La corriente de gas calentado típicamente es aire estéril, aunque también se pueden emplear otros gases tales como nitrógeno, CO<sub>2</sub>, o vehículos de gas noble inerte. Dicha corriente de gas típicamente se calienta a una temperatura de al menos aproximadamente 300°C, preferiblemente a una temperatura mínima de aproximadamente 250°C y puede ser superior a 350°C, siempre que se pueda enfriar lo suficientemente para su aplicación. Luego se enfría a entre aproximadamente 80°C y aproximadamente 120°C antes de la introducción de la solución de ácido peroxiacético. La corriente de gas calentado en el punto del ácido peroxiacético debe tener una temperatura de al menos 5°C mayor que el punto de rocío del ácido peroxiacético (ca. 46,5°-49,9°C); es decir, de al menos aproximadamente 55°C, con el fin de asegurar que el ácido peroxiacético se convierta en un vapor en lugar de una neblina o niebla.

El ácido peroxiacético se puede introducir en la corriente de aire calentado por cualquier medio bien conocido por un experto en la técnica. Un método preferido es mediante la inyección directa de una solución.

- 25 El vapor de ácido peroxiacético se pone en contacto entonces con el material a ser esterilizado durante un período suficiente para eliminar los contaminantes de interés. Este período de tiempo variará de acuerdo con variables tales como la concentración del vapor de ácido peroxiacético empleado; la naturaleza de la superficie del material a ser esterilizado; los contaminantes particulares a ser esterilizados; la concentración de los contaminantes a ser esterilizados; y similares. Por lo general, dicho contacto se mantendrá durante un período de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 40 minutos.

- 30 Se puede esterilizar una amplia variedad de materiales empleando el método de esta invención, que incluye superficies duras de metales, plásticos, polímeros y elastómeros.

- El presente método se puede utilizar para esterilizar materiales contaminados con aquellas bacterias típicamente controladas por el ácido peroxiacético en forma líquida. Estas incluyen bacterias y esporas del género *Bacillus* que usan *B. thuringiensis* y *B. atrophaeus* como sustitutos de especies más patógenas (formas) tal como *C. botulinum*, así como géneros más típicos de bacterias, hongos y virus y protozoos que a menudo se controlan con PAA, tales como (pero no limitados a): *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Salmonella*, *Capmylobacter*, *Pseudomonas*, *Candida*, *Rhizopus*, *Mucor*, *Influenza* etc.

El siguiente ejemplo se presenta para ofrecer una ilustración adicional del método de esta invención.

### Ejemplo

- 40 Empleando un relleno de bolsa aséptico DA 2000, se inyectaron 1,5 litros de una solución diluida de ácido peroxiacético (que tenía una concentración de 4000 PPM) durante un período de 17 minutos en una corriente de aire estéril que se había calentado a 300°C y se dejó enfriar a 90°C. No se observó neblina, niebla o condensado, lo que indica que se produjo una vaporización total. Las probetas inoculadas con los organismos formadores de esporas enumerados que figuran en las concentraciones enumeradas se colocaron dentro de la máquina "de cabeza", en relación con las áreas estériles, y se expusieron al vapor de ácido peroxiacético. No se observó condensado en ninguna de las probetas ensayadas. Una vez completada la inyección de la solución de ácido peroxiacético, las probetas se retiraron inmediatamente de la máquina. Se tomaron muestras de los cupones y se transfirieron a los medios de crecimiento apropiados, se cultivaron y se monitorizaron para ver el crecimiento. Los resultados de tales ensayos se resumen en la Tabla 1.

50

Tabla 1

| Prueba # | Organismo               | Concentración del organismo | Sitios totales | Sin crecimiento | Crecimiento |
|----------|-------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------|-------------|
| 1        | <i>B. thuringiensis</i> | $7,5 \times 10^4$           | 70             | 70              | 0           |
| 2        | <i>B. thuringiensis</i> | $7,5 \times 10^4$           | 70             | 70              | 0           |
| 3        | <i>B. thuringiensis</i> | $4,5 \times 10^5$           | 70             | 70              | 0           |
| 4        | <i>B. thuringiensis</i> | $4,5 \times 10^5$           | 70             | 69              | 1           |
| 5        | <i>B. thuringiensis</i> | $3,5 \times 10^6$           | 70             | 69              | 1           |
| 6        | <i>B. thuringiensis</i> | $3,5 \times 10^6$           | 70             | 68              | 2           |
| 7        | <i>B. atrophaeus</i>    | $3,1 \times 10^4$           | 9              | 9               | 0           |
| 8        | <i>B. atrophaeus</i>    | $3,1 \times 10^4$           | 9              | 9               | 0           |
| 9        | <i>B. atrophaeus</i>    | $2,0 \times 10^5$           | 9              | 9               | 0           |
| 10       | <i>B. atrophaeus</i>    | $2,0 \times 10^5$           | 9              | 9               | 0           |

Los resultados anteriores demuestran la excelente actividad demostrada por el vapor de ácido peroxiacético empleado en el método de esta invención.

**REVINDICACIONES**

1. Un método para esterilizar un material, comprendiendo dicho método las etapas de:
  - a) introducir una solución que comprende ácido peroxiacético diluido a una concentración de menos de 10,000 ppm en una corriente gaseosa caliente, caracterizada por que la corriente gaseosa caliente se calienta a una temperatura superior a 250°C y luego se enfría a una temperatura entre 80°C y 120°C antes de la introducción del ácido peroxiacético, para producir un vapor de ácido peroxiacético, y que la temperatura de la corriente gaseosa caliente en el punto de introducción del ácido peroxiacético sea al menos 5°C superior que el punto de rocío del ácido peroxiacético; y
  - b) poner en contacto dicho vapor de ácido peroxiacético con el material a ser esterilizado, sin la deposición de gotitas del condensado sobre la superficie de dicho material.
2. El método de la reivindicación 1, caracterizado por que dicho material se selecciona del grupo que consiste en metales, plásticos, polímeros y elastómeros.
3. El método de la reivindicación 1, caracterizado por que el ácido peroxiacético se diluye a una concentración de menos de 4.000 ppm antes de introducirse en la corriente gaseosa caliente.
4. El método de la reivindicación 1, caracterizado por que la corriente gaseosa caliente es aire estéril.
5. El método de la reivindicación 1, caracterizado por que la corriente gaseosa caliente se selecciona del grupo que consiste en nitrógeno, dióxido de carbono y gases nobles.
6. El método de la reivindicación 1, caracterizado por que el contacto entre el vapor de ácido peroxiacético y el material a ser esterilizado se mantiene durante un periodo de entre 15 y 40 minutos.