

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 723**

51 Int. Cl.:

A01N 37/16	(2006.01)
A01N 25/22	(2006.01)
A61L 2/18	(2006.01)
A61L 2/10	(2006.01)
A01P 1/00	(2006.01)
A01N 59/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2011 PCT/US2011/023429**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11109136**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2011 E 11703791 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2542061**

54 Título: **Composición de esterilización sin molibdato que contiene ácido peracético**

30 Prioridad:

05.03.2010 US 718078

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

20.02.2020

73 Titular/es:

**AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834, US**

72 Inventor/es:

**FRANCISKOVICH, PHILLIP, P.;
ROSENHAMER, DONALD, G.;
FIX, KATHLEEN, A. y
HALL, DANA**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 743 723 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

Composición de esterilización sin molibdato que contiene ácido peracético

5 Campo técnico

Esta invención se refiere a un método para esterilizar un instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuario a una temperatura de 20 a 80 °C utilizando un esterilizante líquido basado en ácido peracético, sin molibdato, etoxilato de nonilfenol y un agente antiespumante, dicho método caracterizado por suministrar los componentes (A) y (B) (como se define en las reivindicaciones) por separado y dispersar los componentes suministrados (A) y (B) en agua en el momento en que se realiza la esterilización.

Antecedentes

15 Los instrumentos y dispositivos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios o mortuarios que están expuestos a sangre u otros fluidos corporales requieren esterilización o desinfección entre cada uso. Los sistemas de esterilización o desinfección líquida se utilizan para limpiar y descontaminar instrumentos y dispositivos que no pueden soportar las altas temperaturas de esterilización por vapor.

20 El documento US 2009/238719 describe métodos y agentes para limpiar y desinfectar aparatos médicos frágiles.

El documento EP 1 226 835 describe un método para desinfectar locales mediante pulverización térmica y una solución acuosa de ácido peracético.

25 El documento US 5.624.634 describe una composición de perácido para desinfección médica.

El documento US 6.589.565 describe composiciones esterilizantes no corrosivas.

El documento US 2007/031464 describe composiciones y sistemas esterilizantes.

30 El documento EP 1 252 819 describe una composición desinfectante para dispositivos oftalmológicos.

El documento US 2009/061017 desvela composiciones antimicrobianas de ácido peroxycarboxílico listas para usar, resistentes a la corrosión, de almacenamiento estable.

35 El documento US 2009/005590 describe la producción de perácidos utilizando una enzima que tiene actividad de perhidrólisis.

Sumario

40 Los problemas del estado de la técnica se han superado según el objeto de la reivindicación independiente. Las realizaciones precedentes resultan de las sub-reivindicaciones.

45 En detalle, la invención se refiere a un método para esterilizar un instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuario a una temperatura de 20 °C a 80 °C utilizando un esterilizante líquido, que comprende suministrar los componentes (A) y (B) por separado y dispersar los componentes suministrados (A) y (B) en agua en el momento de realizar la esterilización, en donde:

50 el componente (A) consiste esencialmente en: 15 a 45 % en peso de ácido peracético; 34 a 62 % en peso de ácido acético; 6,5 a 32 % en peso de peróxido de hidrógeno; y 0,5 a 2 % en peso de ácido sulfúrico; y

el componente (B) consiste esencialmente en: 35 a 98 % en peso de un tampón, en donde el tampón se selecciona del grupo que consiste en un fosfato de metal alcalino, un carbonato de metal alcalino o una mezcla de los mismos; 0,5 a 35 % en peso de un agente anticorrosivo; y 0,1 a 60 % en peso de un quelante; y

55 en donde la relación en peso del componente (A) al componente (B) es de 0,1 a 1,3; y en donde la composición esterilizante líquida comprende molibdato, etoxilato de nonilfenol y un agente antiespumante, respectivamente, en una cantidad de 0,01 % en peso o menos.

60 En una realización, la concentración del componente (A) en el esterilizante líquido acuoso está en el intervalo de 0,5 a 10 g/l y la concentración del componente (B) en el esterilizante líquido acuoso está en el intervalo de 3,6 a 18 g/l, y el esterilizante líquido tiene un pH en el intervalo de 2 a 11, o de 5,5 a 7.

En una realización adicional, el método comprende además poner en contacto el instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuario con el esterilizante líquido.

65 En otra realización, el tiempo de exposición del instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuario está en el intervalo de 0,5 a 240 min, o de 2 a 60 min.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos, las referencias similares indican partes y características similares.

- 5 La Figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un proceso de esterilización que puede usarse según la invención.
- La Figura 2 es un diagrama de flujo que muestra un sistema de filtración que puede usarse con el proceso de esterilización ilustrado en la Figura 1.
- 10 La Figura 3 es una gráfica que muestra la concentración de ácido peracético (PAA) con el tiempo para un esterilizante líquido basado en las formulaciones descritas en los Ejemplos, denominándose estas formulaciones formulación del "Ejemplo 1" y formulación del "Ejemplo C-1".
- 15 La Figura 4 es un gráfico del pH con el tiempo para un esterilizante líquido basado en la formulación del Ejemplo 1 y la formulación del Ejemplo C-1.
- La Figura 5 es una gráfica que muestra la corrosividad resultante comparativa con el tiempo para un esterilizante líquido basado en la formulación del Ejemplo 1 y la formulación del Ejemplo C-1.
- 20 La Figura 6 es una gráfica que muestra la capacidad de quelación necesaria para un esterilizante líquido basado en la formulación del Ejemplo 1 y la formulación del Ejemplo C-1.
- La Figura 7 es un gráfico que muestra el tiempo de exposición a un esterilizante necesario para esterilizar un artículo usando un esterilizante líquido basado en la formulación del Ejemplo 1 (6 minutos) y la formulación del Ejemplo C-1 (12 minutos).
- 25

Descripción detallada

- 30 Se pueden combinar todos los intervalos y límites de relación descritos en la memoria descriptiva y las reivindicaciones. Debe entenderse que, a menos que se indique específicamente, las referencias a "un", "uno" y/o "el" pueden incluir uno o más de uno, y esa referencia a un elemento en singular también puede incluir el elemento en plural.
- 35 El término "esterilización" se refiere a hacer que una sustancia sea incapaz de reproducirse, metabolizarse y/o crecer. El término "esterilización" incluye desactivación microbiana. Si bien la esterilización se toma a menudo para referirse a una ausencia total de organismos vivos, el término puede usarse en este documento para referirse a una sustancia libre de organismos vivos en un grado aceptado como aceptable. A menos que se indique lo contrario, el término "esterilización" puede usarse en este documento para referirse también a procesos menos rigurosos que la esterilización, por ejemplo, desinfección, higienización, descontaminación, limpieza y similares. Las variaciones del
- 40 término "esterilización", tales como esterilizante, esterilizar, etc., también pueden usarse en el presente documento para referirse y abarcar variantes relacionadas asociadas con los procesos de esterilización, así como procesos menos rigurosos que la esterilización (por ejemplo, desinfectante, desinfección, etc.).
- 45 La composición de la invención puede comprender un esterilizante líquido que puede prepararse dispersando o disolviendo los componentes (A) y (B) en agua. El agua puede tomarse de cualquier fuente. El agua puede comprender agua desionizada, agua corriente, agua corriente procesada o similares.
- 50 El componente (A) consiste esencialmente en: 15 a 45 % en peso de ácido peracético; 34 a 62 % en peso de ácido acético; 6,5 a 32 % en peso de peróxido de hidrógeno; y 0,5 a 2 % en peso de ácido sulfúrico; y el componente (B) consiste esencialmente en: 35 a 98 % en peso de un tampón, en donde el tampón se selecciona del grupo que consiste en un fosfato de metal alcalino, un carbonato de metal alcalino o una mezcla de los mismos; 0,5 a 35 % en peso de un agente anticorrosivo; y 0,1 a 60 % en peso de un quelante; y en donde la relación en peso del componente (A) al componente (B) es de 0,1 a 1,3; y en donde el componente (B) comprende 0,01 % en peso o menos de molibdato, etoxilato de nonilfenol y un agente antiespumante, respectivamente.
- 55 El metal alcalino puede comprender sodio o potasio. El tampón puede comprender uno o más de fosfato monosódico, fosfato disódico, fosfato trisódico, fosfato monopotásico, fosfato dipotásico, fosfato tripotásico, carbonato sódico o una mezcla de dos o más de los mismos. Puede ser preferente fosfato disódico.
- 60 El agente anticorrosivo puede comprender benzotriazol, sal de sodio de benzotriazol, toliltriazol, sal de sodio de toliltriazol, o una mezcla de dos o más de los mismos. Puede ser preferente benzotriazol sódico. Un benzotriazol sódico disponible comercialmente que puede usarse está disponible bajo la denominación comercial Cobratec 40S, que se cree que es una solución acuosa de benzotriazol sódico al 40 % en peso.
- 65 El quelante puede comprender ácido etilendiaminotetraacético, ácido hidroxietilidendifosfónico, una sal sódica de cualquiera de estos ácidos, o una mezcla de dos o más de los mismos. Una sal sódica preferente del ácido

etilendiaminotetraacético puede ser ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato. Un ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato disponible comercialmente que puede usarse está disponible en Akzo Nobel bajo la denominación comercial Dissolvine 220-S. Dissolvine 220-S está identificado por Akzo Nobel como un agente quelante que contiene un 83-85 % en peso de ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato.

El componente (B) que puede comprender: fosfato disódico; benzotriazol sódico; y ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato.

La relación en peso del componente (A) al componente (B) es de 0,1 a 1,3 o de 0,1 a 1,1, o de 0,15 a 0,9, o de 0,15 a 0,75, o de 0,2 a 0,7.

La relación en peso del componente (A) al componente (B) es de 0,45 a 1,3 o de 0,5 a 1,3, o de 0,6 a 1,3.

La relación en peso de ácido peracético a tampón es 0,1 o mayor, o de 0,1 a 3, o de 0,3 a 3, o de 0,35 a 1,5.

La concentración de ácido peracético en el componente (A) es de 15 % a 45 % en peso, de 30 % a 40 % en peso, o 35,5 % en peso. La concentración de ácido acético en el componente (A) es de 34 % a 62 % en peso, o de 40 % a 55 % en peso. La concentración de peróxido de hidrógeno en el componente (A) es de 6,5 % a 32 % en peso. La concentración de ácido sulfúrico en el componente (A) es de 0,5 a 2,0 % en peso, o de 0,75 % a 1,5 % en peso. La concentración de agua en el componente (A) puede estar en el intervalo de 5 % a 60 % en peso, o de 10 % a 50 % en peso. Una solución de ácido peracético disponible en el mercado que se puede usar como componente (A) está disponible en FMC Corporation con el nombre comercial ácido peracético al 35 %. Se cree que esta solución contiene 35,5 % en peso de ácido peracético, 40 % en peso de ácido acético, 6,5 % en peso de peróxido de hidrógeno, 1 % de ácido sulfúrico y 17 % de agua libre.

El componente (B) puede comprender de 35 % a 98 % en peso, o de 45 % a 95 % en peso, o de 55 a 90 % en peso, del tampón. El componente (B) comprende 0,5 a 35 % en peso, o 1 % a 25 % en peso, o de 2 % a 14 % en peso, del agente anticorrosivo. El componente (B) comprende 0,1 a 60 % en peso, o de 0,3 % a 60 % en peso, o de 0,5 a 55 % en peso, del quelante.

El esterilizante líquido hecho de los componentes (A) y (B) puede comprender una solución acuosa en donde la concentración del componente (A) puede estar en el intervalo de 0,5 a 10 g/l o de 1,2 a 3,5 g/l; y la concentración del componente (B) es de 3,6 a 18 g/l o de 5 a 15 g/l. El esterilizante líquido puede tener un pH en el intervalo de 2 a 7, o de 5,5 a 7. El esterilizante líquido puede denominarse esterilizante líquido de baja temperatura. Este esterilizante se utiliza en la esterilización de dispositivos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios y mortuorios, que no pueden someterse a las altas temperaturas requeridas para esterilización con vapor.

Una ventaja de la composición de la invención es que se caracteriza por la ausencia de molibdato. Otra ventaja es que la composición se caracteriza por la ausencia de etoxilato de nonilfenol. Otra ventaja es que la composición se caracteriza por la ausencia de agente antiespumante.

Aunque la composición de la invención se caracteriza por la ausencia de uno o más de los materiales anteriores, debe entenderse que esto no excluye la posibilidad de que estén presentes en el componente (B) cantidades traza de uno o más de estos materiales. El término "cantidad traza" se refiere a una concentración de 0,01 % en peso o menos, o 0,0001 a 0,1 % en peso, en relación con el peso del componente (B). En una realización, el componente (B) consiste en agua y tres componentes, a saber, un tampón, un agente anticorrosivo y un quelante.

El esterilizante líquido hecho de los componentes (A) y (B) puede utilizarse en cualquier proceso para esterilizar artículos, incluidos procesos para esterilizar artículos que no pueden soportar las altas temperaturas requeridas para esterilización por vapor. Los artículos que pueden esterilizarse pueden incluir instrumentos o dispositivos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios o mortuorios (por ejemplo, endoscopios). Estos pueden estar hechos de un material que comprende latón, cobre, aluminio, acero inoxidable, acero al carbono, plástico, vidrio, adhesivo, o una combinación de dos o más de los mismos. El pH del líquido esterilizante puede estar en el intervalo de 2 a 11, o de 5,5 a 7. La temperatura del líquido esterilizante, cuando se usa en un proceso de esterilización, está en el intervalo de 20 a 80 °C, o de 40 a 60 °C. El tiempo de exposición del artículo esterilizado al esterilizante líquido puede estar en el intervalo de 0,5 a 240 minutos, o de 2 a 60 minutos.

El proceso puede llevarse a cabo en cualquier aparato de esterilización adecuado. Un ejemplo de tal aparato de esterilización se ilustra en las Figuras 1 y 2. Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, el aparato 10 de esterilización incluye el panel 22, que forma parte de una estructura de alojamiento (no mostrada). El panel 22 incluye un rebaje o cavidad 24 dimensionado para recibir los artículos a esterilizar. Se proporciona una bandeja o recipiente 26 para recibir los artículos a esterilizar. El recipiente 26 está dimensionado para ser recibido dentro del rebaje o cavidad 24.

Una tapa 32 accionable manualmente se puede mover entre una posición abierta que permite el acceso a la cavidad 24, y una posición cerrada (mostrada en la Figura 1) que cierra o cubre la cavidad 24. Un elemento 34 de sellado rodea la cavidad 24 y forma un cierre hermético a fluidos, es decir, un sellado hermético a aire y líquidos, entre la

tapa 32 y el panel 22 cuando la tapa 32 está en posición cerrada. Se proporciona un pestillo (no mostrado) para bloquear y asegurar la tapa 32 en una posición cerrada durante un ciclo de esterilización. La cavidad 24 define la cámara 36 de esterilización cuando la tapa 32 está en posición cerrada.

5 Un sistema 40 de circulación de fluido proporciona el flujo del esterilizante líquido a la cámara 36 de esterilización y la circulación del esterilizante líquido en la cámara 36 de esterilización. El sistema 40 de circulación de fluido incluye una línea 42 de entrada de agua que está conectada a una fuente de agua calentada (no se muestra). Los elementos 44 y 46 de filtro están colocados en la línea 42 de entrada de agua para filtrar los contaminantes grandes que pueden estar presentes en el agua entrante. Los filtros 44 y 46 pueden comprender elementos de filtro por exclusión de tamaño utilizados para eliminar partículas que excedan un tamaño predeterminado. El elemento 46 de filtro se puede usar para filtrar partículas más pequeñas que el elemento 44 de filtro. El elemento 44 de filtro se puede usar para filtrar partículas de aproximadamente 3 µm (micrómetros) o más, y el elemento 46 de filtro se puede usar para filtrar partículas de aproximadamente 0,1 µm o más. Se pueden proporcionar sensores de presión (no mostrados) para monitorear las caídas de presión a través de los elementos 44 y 46 de filtro. Un cambio en la caída de presión a través de cualquiera de los elementos de filtro puede ser indicativo de obstrucción, ruptura o similar.

20 Se puede proporcionar un dispositivo 52 de reducción viral para inactivar organismos dentro de la fuente de agua en la línea 42 de entrada de agua. El dispositivo 52 de reducción viral puede comprender un dispositivo de tratamiento ultravioleta (UV), por ejemplo, un dispositivo de clase A, como se especifica en los Estándares NSF/ANSI 55, o un equivalente de los mismos. Un ejemplo de tal dispositivo sería un sistema de luz UV con una dosis mínima de 40.000 µW/cm² que puede estar disponible en Wedeco Ideal Horizons de Charlotte, Carolina del Norte. El dispositivo 52 de reducción viral puede posicionarse corriente abajo de los elementos 44 y 46 de filtro, como se muestra en la Figura 1. Alternativamente, el dispositivo 52 de reducción viral se puede colocar en la línea 42 de entrada de agua corriente arriba de los elementos 44 y 46 de filtro.

25 La válvula 54 de agua se puede usar para controlar el flujo de agua desde la línea 42 de entrada de agua a la línea 62 de alimentación del sistema. La línea 62 de alimentación del sistema incluye el sistema 100 de filtración para filtrar organismos microscópicos y partículas del agua entrante y, por tanto, proporcionar un suministro de agua estéril al sistema 40 de circulación de fluido. La línea 62 de alimentación del sistema se divide en una primera línea 64 de alimentación ramificada y una segunda línea 66 de alimentación ramificada. La primera línea 64 de alimentación ramificada está conectada al recipiente 26 dentro de la cámara 36. La segunda línea 66 de alimentación ramificada está conectada a la cámara 36. La línea 68 de alimentación ramificada secundaria se separa de la primera línea 64 de alimentación ramificada y está conectada a la parte de entrada del recipiente dispensador 72 de suministro de productos químicos. El recipiente dispensador 72 contiene los componentes (A) y (B) que, cuando se combinan con agua, forman el esterilizante líquido utilizado en la cámara 36 de esterilización. La válvula 74 controla el flujo a través de la primera línea 64 de alimentación ramificada y a través de la línea 68 de alimentación ramificada secundaria. El recipiente dispensador 72 de productos químicos se coloca dentro del pozo 76 que se forma dentro del panel 22. Los limitadores 78 de flujo en la segunda línea 66 de alimentación ramificada y la línea 68 de alimentación ramificada secundaria regulan el flujo de fluido a través de estas líneas.

40 La línea 82 de retorno ramificada se extiende desde el recipiente dispensador 72 de productos químicos y está conectada a la línea 88 de retorno del sistema. Del mismo modo, las líneas 84 y 86 de retorno de fluido se extienden desde el recipiente 26 y la cámara 36, respectivamente, y están conectadas a la línea 88 de retorno del sistema. La línea 88 de retorno del sistema se conecta nuevamente con la línea 42 de entrada de agua y la línea 62 de alimentación de fluido. La bomba 92 se coloca en la línea 88 de retorno del sistema y se usa para hacer circular el fluido a través del sistema 40 de circulación de fluido. La línea 94 de drenaje está conectada a la línea 88 de retorno del sistema. La válvula 96 de drenaje controla el flujo de fluido hacia la línea 94 de drenaje.

50 Con referencia a la Figura 2, el sistema 100 de filtración de agua está posicionado dentro de la línea 62 de alimentación de fluido e incluye elementos 114 y 134 de filtro, mostrados como parte de los montajes 110 y 130 de filtro, respectivamente. El primer montaje 110 de filtro incluye la carcasa 112 y el elemento 114 de filtro. El segundo montaje 130 de filtro incluye una carcasa 132 y un elemento 134 de filtro. Los elementos 114 y 134 de filtro están posicionados en serie en la línea 62 de alimentación de fluido. Una primera sección 62a de la línea 62 de alimentación de fluido conecta la línea 42 de entrada de agua al lado de entrada del primer montaje 110 de filtro. Una segunda sección 62b de la línea 62 de alimentación de fluido conecta el lado de salida del primer montaje 110 de filtro al lado de entrada del segundo montaje 130 de filtro. Una tercera sección 62c de la línea 62 de alimentación de fluido conecta el lado de salida del segundo montaje 130 de filtro al calentador 102.

60 Los elementos 114 y 134 de filtro pueden ser filtros por exclusión de tamaño retentivos bacterianos. Se pueden usar para filtrar partículas de micobacterias que tienen tamaños de partícula que son nominalmente aproximadamente 0,12 µm o más. Los elementos 114 y 134 de filtro pueden incluir una capa de soporte cilíndrica (no mostrada) hecha de material tal como un polipropileno, rodeada por una membrana de filtro, tal como un difluoruro de polivinilideno hidrófilo (PVDF) o una membrana de filtro de polietersulfona (PES). La membrana del filtro puede estar en forma de un tubo capilar o miembro de fibra hueca (o "fibra"), o en forma de una vaina tubular de una película formada en la superficie interna o externa de un soporte macroporoso tubular, o una lámina o película laminada, o una película laminada depositada sobre el soporte poroso. Los elementos de filtro adecuados pueden obtenerse en PTI

ES 2 743 723 T3

Technologies de Oxnard, California.

5 El elemento 114 de filtro incluye una cámara exterior anular 116 y una cámara interior 118. La cámara exterior 116 comprende el lado anterior de prefiltración del elemento 114 de filtro, y la cámara interior 118 representa el lado posterior filtrado del elemento de filtro 114. La primera sección 62a de la línea 62 de alimentación de fluido se comunica con la cámara exterior 116, y la segunda sección 62b de la línea 62 de alimentación se comunica con la cámara interior 118. Una línea 122 de drenaje se comunica con la cámara exterior 116. La válvula 124 se coloca en la línea 122 de drenaje para regular el flujo desde el primer montaje 110 de filtro a un drenaje.

10 El elemento 134 de filtro incluye una cámara exterior anular 136 y una cámara interior 138. La cámara exterior 136 comprende el lado anterior de prefiltración del elemento 134 de filtro, y la cámara interna 138 representa el lado posterior filtrado del elemento 134 de filtro. La segunda sección 62b de la línea 62 de alimentación se comunica con la cámara exterior 136. La tercera sección 62c de la línea 62 de alimentación se comunica con la cámara interna 138. La línea 142 de drenaje se comunica con la cámara exterior 136 del segundo montaje 130 de filtro. La válvula 144 se coloca en la línea 142 de drenaje para regular el flujo del segundo montaje 130 de filtro a un drenaje.

15 El primer y el segundo montajes 110 y 130 de filtro se pueden preesterilizar antes de la instalación, de modo que el contenido de los montajes 110 y 130 de filtro puede estar libres de contaminantes microbianos. Los montajes 110 y 130 de filtro pueden esterilizarse durante cada fase de procesamiento posterior.

20 Las válvulas 152 y 154 están posicionadas en la línea 62 de alimentación de fluido para permitir el aislamiento del primer montaje 110 de filtro. La válvula 152 se coloca dentro de la primera sección 62a de la línea 62 de alimentación de fluido en el lado de entrada del primer montaje 110 de filtro, y la válvula 154 se coloca en la sección de línea de alimentación 62b en el lado de salida del primer montaje 110 de filtro. De manera similar, las válvulas 162 y 164 están posicionadas en la línea de alimentación 62 de fluido para permitir el aislamiento del segundo montaje 130 de filtro. La válvula 162 se coloca en la sección 62b de línea de fluido en el lado de entrada del segundo montaje 130 de filtro, y la válvula 164 se coloca en la sección 62c de línea de alimentación de fluido en el lado de salida del segundo montaje 130 de filtro.

25 Una línea 172 de derivación de filtro está conectada a la línea 62 de alimentación de fluido en lados opuestos de los primero y segundo montajes 110 y 130 de filtro. Un extremo de la línea 172 de derivación está conectado a la línea 62 de alimentación de fluido entre la bomba 92 y la ubicación donde la línea de entrada 42 de agua se conecta a la línea 62 de alimentación de fluido. Una válvula 174 de retención direccional se coloca entre la línea de entrada 42 de agua y la línea de derivación 172 del filtro para evitar que el agua entrante entre en la línea 172 de derivación del filtro. El otro extremo de la línea 172 de derivación del filtro está conectado a la línea 62 de alimentación corriente abajo de los montajes 110 y 130 de filtro, y al calentador 102.

30 El sistema 180 colector de purga de filtro, que incluye la línea de entrada 182 de aire y la línea 188 de ventilación, se puede usar para proporcionar aire limpio, filtrado y presurizado al sistema 40 de circulación. La válvula 184 de control se coloca dentro de la línea de entrada 182 de aire para regular el flujo de aire a través de ella. El aire en la línea 182 de entrada de aire se puede operar a una presión regulada predeterminada. La línea 182 de entrada de aire puede incluir un regulador de presión (no mostrado) para mantener una presión de aire deseada generalmente constante dentro de la línea 182 de entrada de aire. La línea 182 de entrada de aire se divide en dos líneas 192 y 194 de retorno. Una línea 188 de ventilación con válvula 189 de control está conectada a las líneas 192 y 194 de derivación. La línea 188 de ventilación se puede usar para permitir la liberación de aire del sistema 100 de filtración de agua durante un ciclo de llenado.

35 La primera línea 192 de derivación se extiende a través del alojamiento 112 del primer montaje 110 de filtro y se comunica con la cámara exterior 116 del primer montaje 110 de filtro. La válvula 196 de control en la primera línea 192 de derivación regula el flujo de aire a través de ella. La segunda línea ramificada 194 se extiende a través del alojamiento 132 del segundo montaje 130 de filtro y se comunica con la cámara exterior 136 del segundo montaje 130 de filtro. Una válvula 198 de control está posicionada dentro de la línea ramificada 194 para regular el flujo a través de la misma.

40 Se proporciona un primer sensor 202 de presión a través de la primera sección 62a de línea 62 de alimentación del sistema y línea 192 de derivación para detectar la presión en el lado corriente arriba del elemento 114 de filtro.

45 Un segundo sensor 204 de presión está provisto a través de la segunda sección 62b de la línea 62 de alimentación del sistema y la línea 194 de derivación para detectar presión en el lado corriente arriba del elemento 134 de filtro.

50 Una primera línea 212 de orificio de fuga está conectada a la primera sección 62a de la línea 62 de alimentación de fluido entre la válvula de entrada 54 de agua y la válvula 152 en el lado corriente arriba del primer montaje 110 de filtro. Una válvula 214 dentro de la línea 212 de orificio de fuga regula el flujo a través del mismo. Un limitador 215 de flujo se coloca en la línea 212 de orificio de fuga para regular el flujo a través del mismo.

55 Una segunda línea 216 de orificio de fuga está conectada a la segunda sección 62b de la línea 62 de alimentación

de fluido entre la válvula 154 en el lado de salida del primer montaje 110 de filtro y la válvula 162 en el lado de entrada del segundo montaje 130 de filtro. La válvula 218 dentro del orificio 216 de fuga regula el flujo a través del mismo. Un limitador 219 de flujo se coloca en la línea 216 de orificio de fuga para regular el flujo a través del mismo.

- 5 Una línea de drenaje 232 está conectada a la sección 62b de la línea 62 de alimentación del sistema en el lado corriente abajo del elemento 114 de filtro. Una válvula 234 regula el flujo a su través. Una línea de drenaje 236 está conectada a la sección 62c de la línea 62 de alimentación del sistema en el lado corriente abajo del elemento 134 de filtro. Una válvula 238 regula el flujo a su través.
- 10 Se puede usar un microprocesador del sistema (no mostrado) para controlar el funcionamiento del sistema 40 de circulación y las válvulas en el mismo. El funcionamiento del sistema 40 de circulación incluye una fase de llenado de agua, una fase de generación química y de esterilización, una fase de drenaje, una o más fases de enjuague y una fase de verificación del filtro.
- 15 Realizaciones alternativas del sistema 100 de filtración de agua que pueden usarse se describen en la Patente de Estados Unidos 7.569.182 B2, en la columna 12, línea 43 a columna 13, línea 46, y las Figuras 3 y 4.

- Se puede realizar un proceso de esterilización usando el aparato 10 de la siguiente manera. Uno o más artículos a esterilizar (por ejemplo, instrumentos o dispositivos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios o mortuorios) se cargan en el recipiente 26, que a su vez se coloca en la cámara 36. Los artículos pueden apoyarse en una bandeja, o en una cesta, o en un cartucho, o similar (no mostrado), dentro del recipiente 26.
- 20

- Los artículos pueden esterilizarse utilizando un esterilizante líquido formado a partir de agua y componentes (A) y (B). Los componentes (A) y (B) se colocan en el dispositivo dispensador 72 de productos químicos y se ponen en contacto con el agua entrante para formar el líquido esterilizante. Al comienzo de un proceso de esterilización, la válvula 96 de drenaje en el sistema 40 de circulación se cierra, y la válvula 54 de agua en la línea 42 de entrada se abre para permitir que el agua caliente entre en el sistema 40 de circulación. La temperatura del agua está en el intervalo de 20 a 80 °C, o de 40 a 60 °C. El agua entrante se filtra utilizando los elementos 44 y 46 de filtro en la línea de entrada 42 de agua para eliminar partículas mayores que un tamaño predeterminado. El agua puede tratarse utilizando un dispositivo 52 de reducción viral en donde se aplica radiación ultravioleta (UV) al agua para inactivar los organismos en ella. El agua pasa a través de la válvula 54 y entra en el sistema 40 de circulación. El agua entrante se filtra utilizando los montajes 110 y 130 de filtro en la línea 62 de alimentación y procede a llenar el sistema 40 de circulación, la cámara 36 de esterilización y el recipiente 26.
- 25
- 30

- 35 La válvula 174 de retención entre la válvula 54 de entrada de agua y la línea 172 de derivación del filtro hace que toda el agua entrante fluya a través del primer y el segundo montaje 110 y 130 de filtro, asegurando así la filtración del agua que fluye hacia el aparato 10.

- 40 El agua entrante, que está bajo presión de una fuente externa, fuerza el aire en el sistema 40 de circulación de fluido, la cámara 36 de esterilización y el recipiente 26 a un dispositivo de sobreflujo/aire (no mostrado) que puede colocarse en el punto más alto del aparato 10. El aire del sistema migra hacia el dispositivo de sobreflujo.

- La presencia de agua que fluye a través del bloque de exceso de flujo es indicativa de que el aparato 10 está lleno de agua. El controlador del sistema hace que la válvula 54 de agua se cierre, deteniendo así el flujo de agua al aparato 10, es decir, al sistema 40 de circulación de fluido, a la cámara 36 de esterilización y al recipiente 26. Esto completa la fase de llenado de agua del proceso.
- 45

- Una vez que el aparato 10 se llena con agua, el controlador del sistema inicia la mezcla química y la fase de exposición del proceso. La bomba 92 tiene energía para hacer circular agua a través del sistema 40 de circulación, la cámara 36 de esterilización y el recipiente 26. La válvula 74 se abre para iniciar el flujo de agua a través del recipiente 72 dispensador químico. El agua y los reactivos químicos (es decir, los componentes (A) y (B)) ubicados en el recipiente 72 dispensador químico, se combinan para formar el esterilizante líquido. El esterilizante líquido fluye al sistema 40 de circulación, en donde se hace circular a través del sistema 40 de circulación, la cámara 36 de esterilización y el recipiente 26 mediante la bomba 92. Una parte del esterilizante líquido fluye hacia la cámara 36 de esterilización alrededor del recipiente 26, y una parte del esterilizante líquido fluye hacia y a través del recipiente 26 y entra en contacto con los artículos que contiene.
- 50
- 55

- Como se indica mediante flechas en la Figura 2, una parte del esterilizante líquido circulado fluye a través de la línea 172 de derivación del filtro y una parte del esterilizante líquido fluye a través de la línea 62 de alimentación y los montajes 110 y 130 de filtro. La cantidad de fluido que fluye a través de las porciones respectivas del sistema puede controlarse regulando la válvula 222. La parte del esterilizante líquido que fluye a través de la línea 62 de alimentación del filtro y a través del primer y segundo montajes 110 y 130 de filtro debe ser suficiente para asegurar la esterilización de los elementos 114 y 134 de filtro mediante la exposición al esterilizante líquido. A este respecto, el flujo del esterilizante líquido a través de los montajes 110 y 130 de filtro esteriliza los elementos 114 y 134 de filtro e inactiva cualquier contaminación microbiana que pueda haber entrado en los montajes 110 y 130 de filtro durante la fase de llenado de agua. Durante cada operación del aparato 10, los elementos 114 y 134 de filtro pueden
- 60
- 65

exponerse a un esterilizante líquido y, como resultado, pueden esterilizarse con el esterilizante. Además, el esterilizante líquido que fluye a través del circuito cerrado, el sistema 40 de circulación de fluido durante una fase de esterilización, esteriliza eficazmente el sistema 40 de circulación de fluido, y los componentes y los conductos de fluido que forman el mismo. En otras palabras, el sistema 40 de circulación de fluido se esteriliza durante cada ciclo de esterilización.

Después de un período de exposición predeterminado, se puede iniciar la fase de drenaje. La duración del período de exposición puede variar de 0,5 a 240 minutos, o de 2 a 60 minutos. Para iniciar la fase de drenaje, la válvula 96 de drenaje se abre y el esterilizante líquido se drena del sistema 40 de circulación, la cámara 36 de esterilización y el recipiente 26.

Después de drenar el esterilizante líquido del aparato 10, se realiza una o más fases de enjuague para enjuagar cualquier esterilizante líquido y cualquier material residual de los artículos esterilizados. A este respecto, la válvula 54 de entrada se abre para introducir agua reciente en el aparato 10, de la manera descrita anteriormente como la fase de llenado. Toda el agua entrante pasa a través del sistema 100 de filtración de agua, en donde el agua que entra en el sistema 40 de circulación y la cámara 36 de esterilización es estéril. Después de cada llenado de enjuague, el agua de enjuague se drena del aparato 10 como se describió anteriormente. La bomba 92 puede activarse para circular el agua de enjuague a través del aparato 10. Durante cada fase de llenado, circulación y drenaje, el montaje de desbordamiento/composición de aire opera para evitar que los contaminantes microbianos entren al ambiente interno dentro del sistema. El artículo esterilizado puede retirarse después de la cámara de esterilización.

Ejemplos

Se forma un esterilizante líquido disolviendo los componentes (A) y (B) identificados en la siguiente tabla con el encabezado "Ejemplo 1" en agua corriente procesada. La concentración del componente (A) es 5,0 gramos por litro (g/l), y la concentración del componente (B) es 7,7 g/l. Este esterilizante líquido es representativo de la invención.

Para fines de comparación, se forma otro esterilizante líquido disolviendo los componentes (A) y (B) de la siguiente tabla con el encabezado "Ejemplo C-1" en agua corriente. La concentración del componente (A) es 5,0 g/l, y la concentración del componente (B) es 12,1 g/l. Este esterilizante líquido es representativo de la técnica anterior.

El componente (A) es igual para los Ejemplos 1 y C-1. El componente (B) es diferente para cada ejemplo. El componente (B) para el Ejemplo 1 consiste en una mezcla relativamente simple que contiene tres ingredientes, mientras que el componente (B) para el Ejemplo C-1 consiste en una mezcla relativamente compleja que contiene doce ingredientes. Además, la relación en peso del componente (A) al componente (B) es más alta para el Ejemplo 1 que para el Ejemplo C-1.

Ingredientes	Ejemplo 1	Ejemplo C-1
Componente (A): Ácido peracético al 35 %	5,0 g/l	5,0 g/l
Componente (B): Formulación formadora de tres componentes que contiene fosfato disódico (82,6 % en peso), una solución de benzotriazol sódico al 40 % (8,2 % en peso) y ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato (9,2 % en peso), caracterizada por la ausencia de molibdato	7,7 g/l	
Fórmula de doce componentes que contiene dos fosfatos sódicos, benzotriazol, ácido etilendiaminotetraacético, sal tetrasódica, tetrahidrato y molibdato sódico (1-10 % en peso)	---	12,1 g/l
Proporciones en peso para Componentes (A) y (B):		
(A)/(A) + (B)	0,394	0,292
(B)/(A) + (B)	0,606	0,708
(A)/(B)	0,650	0,413

Hay problemas con la técnica anterior, como se representa en el Ejemplo C-1, que se superan con la composición

de la invención, como se representa en el Ejemplo 1. Estos incluyen:

- 5 (1) La formulación del Ejemplo C-1 contiene un molibdato. Los molibdatos se conocen por proteger metales blancos del daño oxidativo. Sin embargo, los molibdatos se han identificado como contaminantes químicos en muchas pautas de tratamiento de aguas municipales, y algunos gobiernos municipales expresan tolerancia cero a su presencia en las corrientes de desechos.
- 10 (2) La formulación del Ejemplo C-1 es compleja porque el componente (B) de la formulación contiene doce ingredientes. El uso de una formulación tan compleja resulta en el requisito de métodos de producción y mezcla complejos correspondientemente, y proporciona interacciones desfavorables entre los ingredientes individuales (por ejemplo, apelmazamiento y concreciones). La formulación del Ejemplo C-1 presenta mayores dificultades desde una perspectiva de control de calidad que la formulación del Ejemplo 1.
- 15 (3) La formulación del Ejemplo C-1 requiere una mayor diligencia en el seguimiento del destino y la distribución de los diversos ingredientes en los productos extraíbles de artículos o dispositivos procesados y en la corriente de agua residual posterior.
- (4) La formulación del Ejemplo C-1 es más costosa que la formulación del Ejemplo 1.
- (5) La formulación del Ejemplo C-1 se endurece antes que la formulación del Ejemplo 1 en condiciones normales de almacenamiento, transporte y uso.
- 20 (6) La formulación del Ejemplo C-1 puede no ser adecuada para su uso en un proceso que emplee un filtro "fluido" en donde se espera que la esterilización en ambos lados del filtro sea un requisito previo necesario para la eliminación de la química y el proceso por parte de Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA). La formulación del Ejemplo 1 puede usarse en tal proceso.

25 En el estado de la técnica se ha asumido que, debido a los múltiples materiales y diseños complejos utilizados en la construcción de los modernos instrumentos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios y mortuorios, dispositivos y similares (por ejemplo, endoscopios), así como el flujo en el pH que se esperaría en condiciones de uso normales, y el amplio intervalo de dureza del agua que se produciría en lugares donde es probable que se realicen estos procedimientos de esterilización, se requeriría una formulación compleja de esterilizante líquido de múltiples componentes. Como tal, el componente (B) para la formulación del Ejemplo C-1 contiene doce ingredientes.

30 Aunque no hay duda de la seguridad y eficacia de la formulación del Ejemplo C-1, se hizo necesario modificar esta formulación para proporcionar su uso con filtros fluidos en anticipación a los nuevos requisitos emitidos por la FDA. El problema, por tanto, era proporcionar una fórmula de reemplazo para cumplir con los requisitos anticipados de la FDA y, al mismo tiempo, no sacrificar la seguridad o la eficacia. Esto se logró con la formulación del Ejemplo 1. Con la formulación del Ejemplo 1, se descubrió que se podía usar una formulación relativamente simple logrando un
35 rendimiento equivalente y, a veces, mejor. Esto fue inesperado.

Varios de los ingredientes en la formulación del Ejemplo C-1 tienen efectos potencialmente tóxicos a ciertos niveles de concentración y esto tuvo que tenerse en cuenta en el diseño de la formulación de reemplazo. Al desarrollar la formulación del Ejemplo 1, se tuvieron que considerar las concentraciones relativas al contacto humano aceptable, la
40 tolerancia del dispositivo y las limitaciones ambientales. El hecho de que estas limitaciones puedan cambiar con el tiempo también debía tenerse en cuenta. Por ejemplo, algunos municipios han expresado recientemente su preocupación por el impacto ambiental del molibdeno en las aguas residuales. Por tanto, se hizo deseable eliminar los molibdatos de la formulación.

45 Al probar los efectos sobre la eficacia como resultado de las reducciones en la cantidad de molibdeno utilizado en la formulación del Ejemplo C-1, se descubrió que también prevalecían otras consecuencias. Por ejemplo, la cinética de degradación del ácido peracético en ausencia de molibdeno está significativamente alterada y el pH resultante de la dilución de uso también se ve afectado. Se descubrió que para la formulación del Ejemplo 1: (1) el flujo total en pH con el tiempo (cinética) en presencia de las cantidades típicas de tampón que se utilizarían diferiría
50 significativamente del de la formulación del Ejemplo C-1; (2) la degradación del ácido peracético se eliminaría eficazmente en un grado más allá de lo que podría esperarse normalmente; y (3) la corrosividad neta no se alteraría desfavorablemente.

55 Se descubrió inesperadamente que un número sustancial de los ingredientes del componente (B) de la formulación del Ejemplo C-1 podría eliminarse al proporcionar la formulación del Ejemplo 1 sin consecuencias desfavorables aparentes con respecto a la compatibilidad o la potencia. Con la formulación del Ejemplo 1, se asumió inicialmente que para continuar con el uso de la exposición de 12 minutos para los ensayos de esterilización, que se había validado con éxito para la formulación del Ejemplo C-1, sería necesario exponer el artículo que se estaba esterilizando a una mayor concentración de ácido peracético (PAA) con el tiempo. Se pensó que esto podría dañar el
60 artículo que se estaba esterilizando como consecuencia de exposición excesiva a condiciones de esterilización severas. Sin embargo, se descubrió que con la formulación del Ejemplo 1 era posible lograr resultados de potencia equivalentes a los logrados con la formulación del Ejemplo C-1 con una exposición mucho más corta (es decir, aproximadamente 6 minutos) y sin el aumento esperado de daño con mayor tiempo de exposición.

65 La formulación del Ejemplo 1 se puede considerar como una formulación de química oxidativa simplificada de un solo uso que comprende un componente activo, es decir, un componente (A), y un componente mejorador, es decir,

un componente (B). La formulación del Ejemplo 1 es al menos tan segura y eficaz como germicida como la formulación del Ejemplo C-1, y se puede usar para esterilizar ambos lados de un filtro fluido según se requiera para la presentación a la FDA.

5 El supuesto en la técnica anterior había sido que se necesita una formulación compleja tal como la proporcionada por el Ejemplo C-1 para equilibrar la eficacia germicida con el daño potencial a los artículos que se esterilizan. Así, por ejemplo, se había supuesto que se necesita molibdato para proteger ciertos componentes metálicos de la corrosión causada por el ácido peracético. Sin embargo, la formulación del Ejemplo 1 se caracteriza por la ausencia de molibdato y, a pesar de esta ausencia, no se observa la corrosión que se anticipó sin el molibdato. Esto fue inesperado.

10 Cuando se usa la formulación del Ejemplo 1 se observa un aumento en la concentración de ácido peracético activo (PAA) en la dilución de uso. Se cree que esto es atribuible a la eliminación de molibdato de la formulación. La magnitud del aumento de la concentración de ácido peracético para la formulación del Ejemplo 1 en comparación con la formulación del Ejemplo C-1 fue inesperada. Con la formulación del Ejemplo C-1, la concentración inicial de ácido peracético disminuye rápidamente con el tiempo. Por otra parte, con la formulación del Ejemplo 1, la concentración inicial de ácido peracético disminuye mucho menos y alcanza un valor casi constante durante períodos prolongados. Esto se muestra en la Figura 3. Aunque este aumento en la concentración de ácido peracético activo puede ser ventajoso para fines de eficacia bactericida, plantea la posibilidad de que un exceso de ácido peracético pueda causar daños a los artículos que se esterilizan.

15 El aumento en la concentración de ácido peracético que se produce con la formulación del Ejemplo 1 fue tan significativo que se creyó que era necesario compensar el desequilibrio resultante entre la eficacia y la seguridad que la eliminación del molibdato parecía crear. Sin embargo, en lugar de reintroducir un molibdato u otro ingrediente modulador, se cambiaron las proporciones relativas de los ingredientes restantes para proporcionar la formulación del Ejemplo 1. Además, cuando se usa la formulación del Ejemplo 1 para formar un esterilizante líquido, la cantidad relativa de ácido peracético utilizada puede disminuirse correspondientemente y/o el tiempo de exposición en donde se esteriliza el artículo en contacto con el esterilizante puede disminuirse correspondientemente. Al eliminar el molibdeno, el pH resultante cambia solo marginalmente y es eficazmente equivalente al de la formulación del Ejemplo C-1 sin cambiar significativamente la cinética relacionada con la mejora en la concentración de ácido peracético. Esto se muestra en la Figura 4. Esto indica que se puede mantener el equilibrio requerido entre reactividad germicida óptima (pH 5-7) y seguridad óptima del dispositivo (pH 6-8).

20 Las pruebas de corrosión indican que la corrosividad relativa resultante de la formulación del Ejemplo 1, aunque es algo más alta que la de la formulación del Ejemplo C-1, todavía se encuentra en un nivel aceptable. Esto se muestra en la Figura 5. Por tanto, con la formulación del Ejemplo 1 es posible lograr un aumento significativo en la concentración de ácido peracético manteniendo un pH favorable y niveles de corrosividad aceptables.

25 Aunque los requisitos para los niveles de capacidad de quelación necesarios para la formulación del Ejemplo 1 cambian de los requeridos para la formulación original del Ejemplo C-1 (140 ppm y 300 ppm, respectivamente), la formulación del Ejemplo 1 se ha ajustado para alcanzar el punto final de dureza de agua deseado para esta nueva aplicación. Esto se muestra en la Figura 6.

30 Debido a la simplicidad de la formulación del Ejemplo 1, la disolución de los ingredientes secos transcurre más rápido que con la formulación del Ejemplo C-1. Así, por ejemplo, en una esterilización usando la formulación del Ejemplo C-1, puede requerirse una fase de mezcla/calentamiento de 8 minutos, mientras que con la formulación del Ejemplo 1 pueden requerirse solo 1-3 minutos. También debido a su simplicidad, la formulación del Ejemplo 1 da lugar a una dilución de uso que es más fácil de enjuagar al finalizar el ciclo de procesamiento en comparación con la formulación del Ejemplo C-1. La formulación del Ejemplo C-1 puede requerir 4 ciclos de enjuague para reducir la cantidad de residuos extraíbles a niveles seguros, mientras que la formulación del Ejemplo 1 puede alcanzar niveles similares después de solo 2 o menos ciclos de enjuague. Tomadas acumulativamente, estas reducciones en el tiempo pueden resultar en un ciclo de esterilización general para la formulación del Ejemplo 1 que tiene menos de la mitad de la duración del ciclo necesario para la formulación del Ejemplo C-1. Por tanto, con la formulación del Ejemplo 1 puede ser posible lograr un beneficio significativo de ahorro de tiempo, junto con el beneficio adicional de mantener el equilibrio de seguridad y eficacia en comparación con el uso de la formulación del Ejemplo C-1.

35 En consecuencia, e inesperadamente, puede ser posible alcanzar la misma dosis de exposición (mg/l de ácido peracético min^{-1}) del ingrediente activo (es decir, ácido peracético) para la formulación del Ejemplo 1 en menos de la mitad del tiempo requerido para la formulación del Ejemplo C-1. Esta relación se muestra en la Figura 7.

40 Las ventajas de usar la formulación del Ejemplo 1 en comparación con la formulación del Ejemplo C-1 incluyen:

- 45 (1) La formulación del Ejemplo 1 proporciona una mayor concentración total (mg/ml) de ácido peracético en el ciclo, lo que permite un ciclo general más corto mientras se mantiene la dosis equivalente. Véanse las Figuras 3 y 7.
- 50 (2) La formulación del Ejemplo 1 se caracteriza por la ausencia de molibdato, que es ventajoso desde una perspectiva ambiental. De hecho la formulación del Ejemplo 1 no contiene ningún material que actualmente (en su

concentración propuesta) incumpla ninguna lista de vigilancia ambiental.

(3) La formulación del Ejemplo 1 es sencilla. Contiene solo los ingredientes que se consideran necesarios para lograr las funciones deseadas. Esto permite un programa de producción y mezcla mucho más sencillo con medidas de control de calidad más sencillas y un análisis más sencillo para todos los ingredientes.

5 (4) La formulación del Ejemplo 1 permite la reducción de los ciclos de enjuague requeridos necesarios de cuatro a dos o menos, que ahorra tiempo en el ciclo y costos de servicios para el cliente. Con más de 11 millones de ciclos por año (que es el uso de mercado previsto para la formulación del Ejemplo 1), esto se traduce en un ahorro de aproximadamente 60 millones de galones de agua tratada municipalmente por año.

10 (5) No hay evidencia de que ninguno de los ingredientes de la formulación del Ejemplo 1 interactúe entre sí de otra manera que no sea para respaldar la seguridad y la eficacia.

(6) La formulación del Ejemplo 1 presenta una formulación mucho menos compleja que la del Ejemplo C-1 y, por tanto, se requiere mucho menos diligencia para rastrear el destino y la distribución de sus ingredientes en los extraíbles de artículos esterilizados o en la posterior corriente de desechos.

15 (7) La formulación del Ejemplo 1 está compuesta por menos ingredientes que son más fáciles de obtener, que fabrican múltiples proveedores, y son más fáciles de controlar con respecto a sus especificaciones más comunes.

(8) La formulación del Ejemplo 1 emplea el uso de ingredientes menos costosos y con menos ingredientes totales, que reduce los costes generales del material.

(9) La formulación del Ejemplo 1 proporciona una mayor vida útil y estabilidad en general, con una tendencia reducida a apelmazarse o endurecerse, como suele ocurrir con la formulación del Ejemplo C-1.

20 (10) La formulación del Ejemplo 1 proporciona una disolución más rápida y eficaz en agua para formar un líquido esterilizante.

(11) La formulación del Ejemplo 1 proporciona un tiempo de exposición sustancialmente menor (menor o igual a 6 minutos para la formulación del Ejemplo 1 en comparación con 12 minutos para la formulación del Ejemplo C-1).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para esterilizar un instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuorio a una temperatura de 20 °C a 80 °C usando un esterilizante líquido, que comprende suministrar los componentes (A) y (B) por separado y dispersar los componentes suministrados (A) y (B) en agua en el momento en que se lleva a cabo la esterilización, en donde:
- 10 el componente (A) consiste esencialmente en: 15 a 45 % en peso de ácido peracético; 34 a 62 % en peso de ácido acético; 6,5 a 32 % en peso de peróxido de hidrógeno; y 0,5 a 2 % en peso de ácido sulfúrico; y
- 15 el componente (B) consiste esencialmente en: 35 a 98 % en peso de un tampón, en donde el tampón se selecciona del grupo que consiste en un fosfato de metal alcalino, un carbonato de metal alcalino o una mezcla de los mismos; 0,5 a 35 % en peso de un agente anticorrosivo; y 0,1 a 60 % en peso de un quelante; y en donde la relación en peso del componente (A) al componente (B) es de 0,1 a 1,3; y en donde el componente (B) comprende molibdato, etoxilato de nonilfenol y un agente antiespumante, respectivamente, en una cantidad de 0,01 % en peso o menos.
- 20 2. Método según la reivindicación 1, en donde la concentración del componente (A) en el esterilizante líquido acuoso está en el intervalo de 0,5 a 10 g/l, y la concentración del componente (B) en el esterilizante líquido acuoso está en el intervalo de 3,6 a 18 g/l, y el esterilizante líquido tiene un pH en el intervalo de 2 a 11, o de 5,5 a 7.
- 25 3. Método según la reivindicación 1 o 2, que comprende además poner en contacto el instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuorio con el esterilizante líquido.
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tiempo de exposición del instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuorio está en el intervalo de 0,5 a 240 min, o de 2 a 60 min.

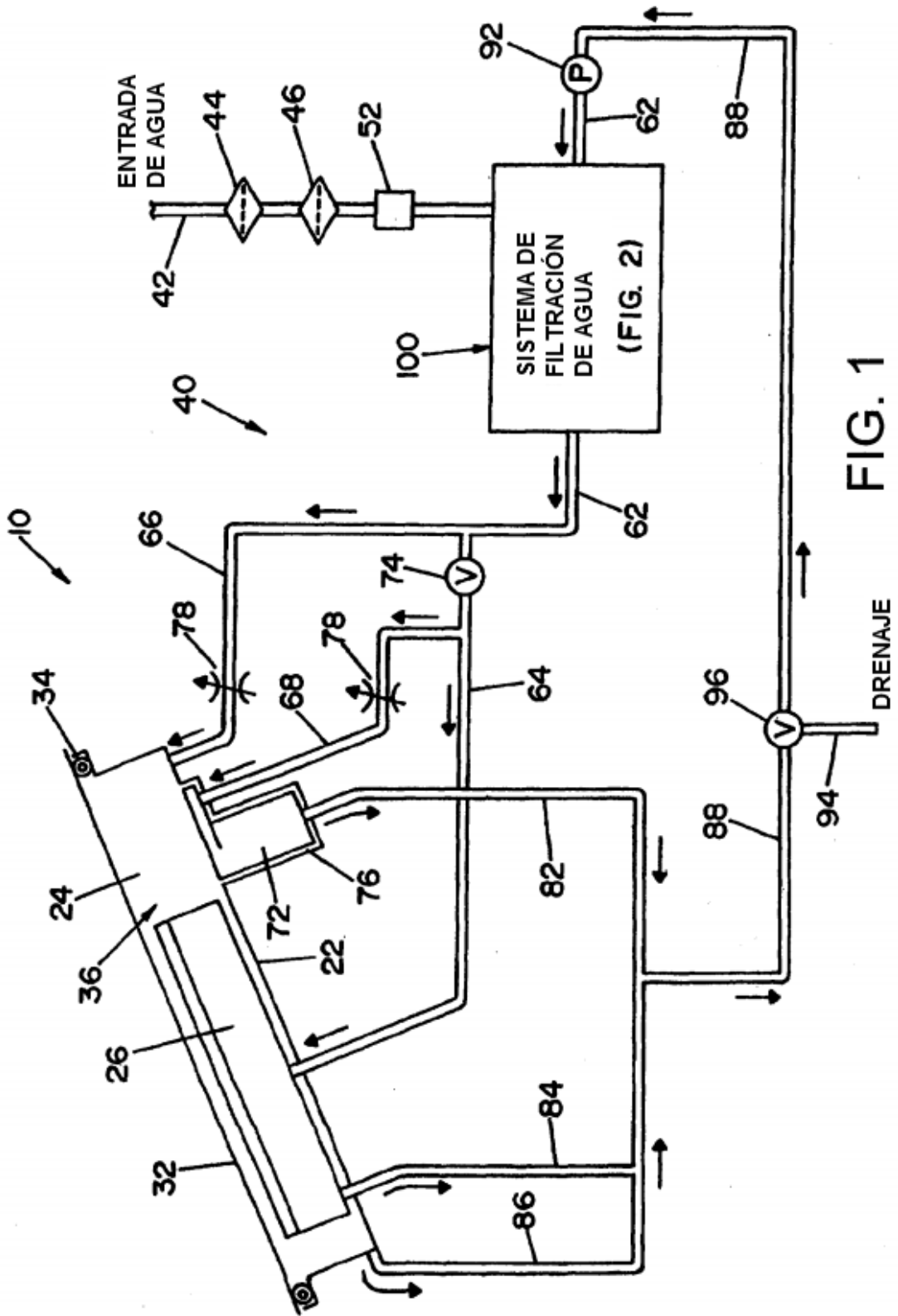


FIG. 1

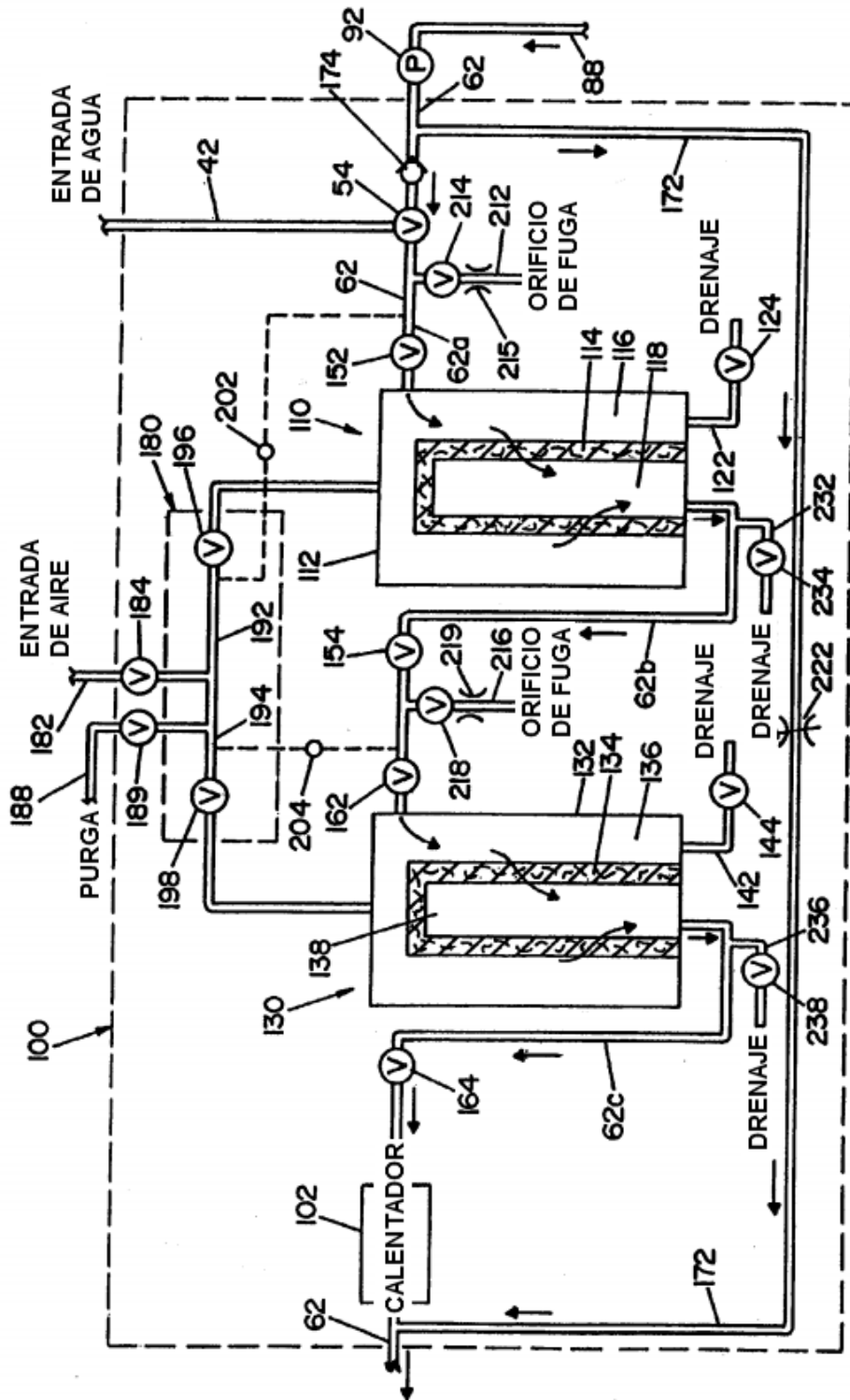


FIG. 2

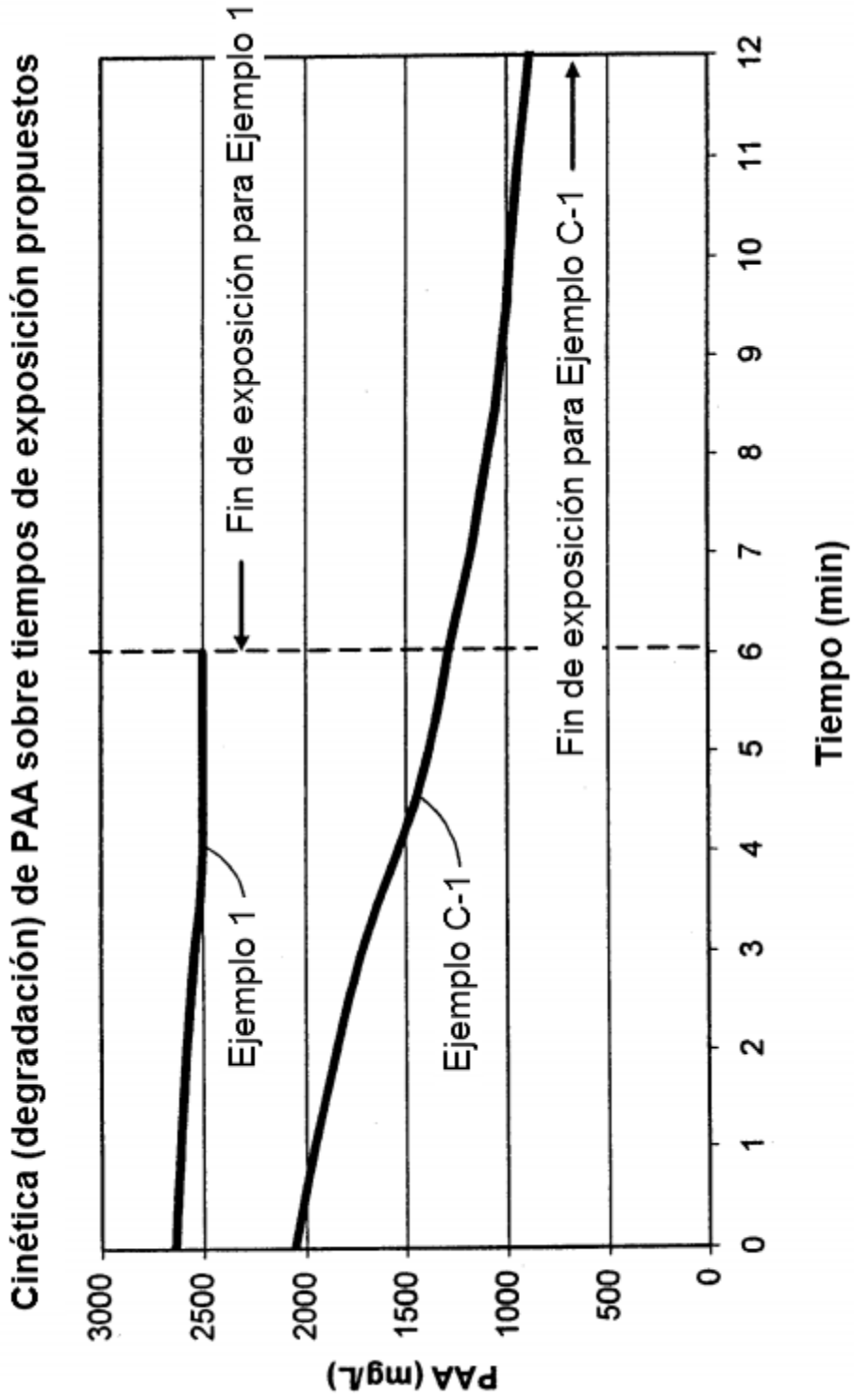


FIG. 3

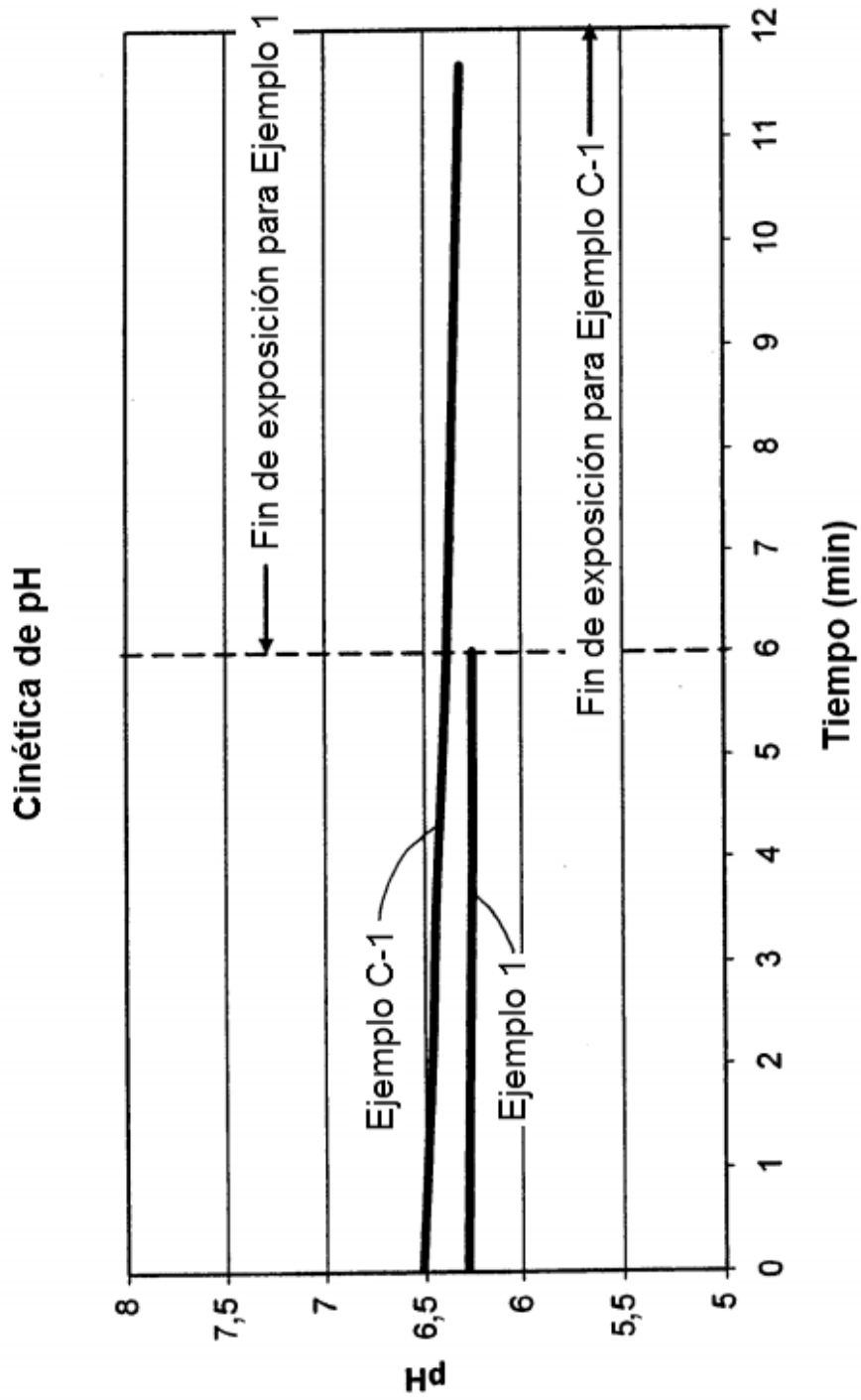


FIG. 4

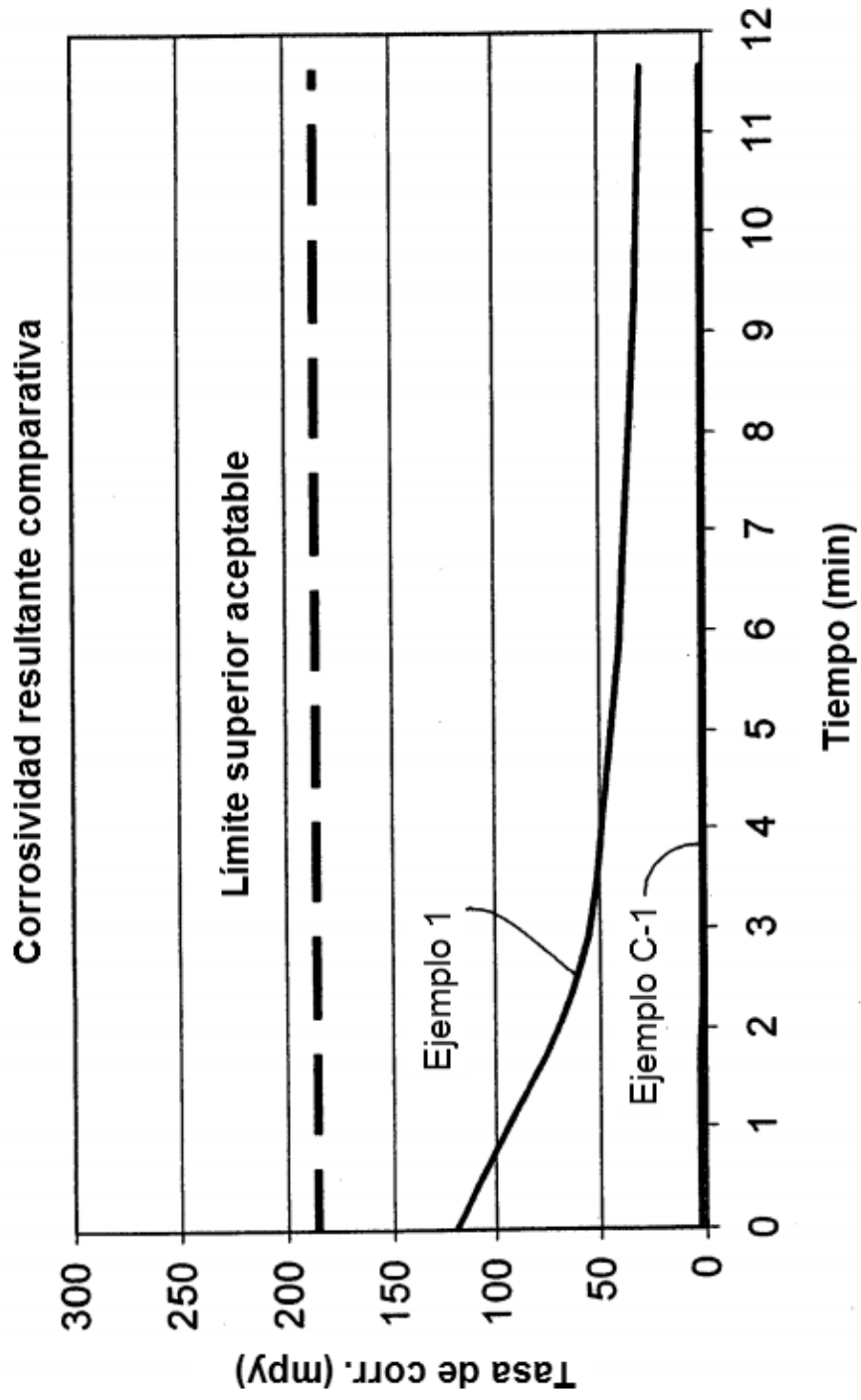


FIG. 5

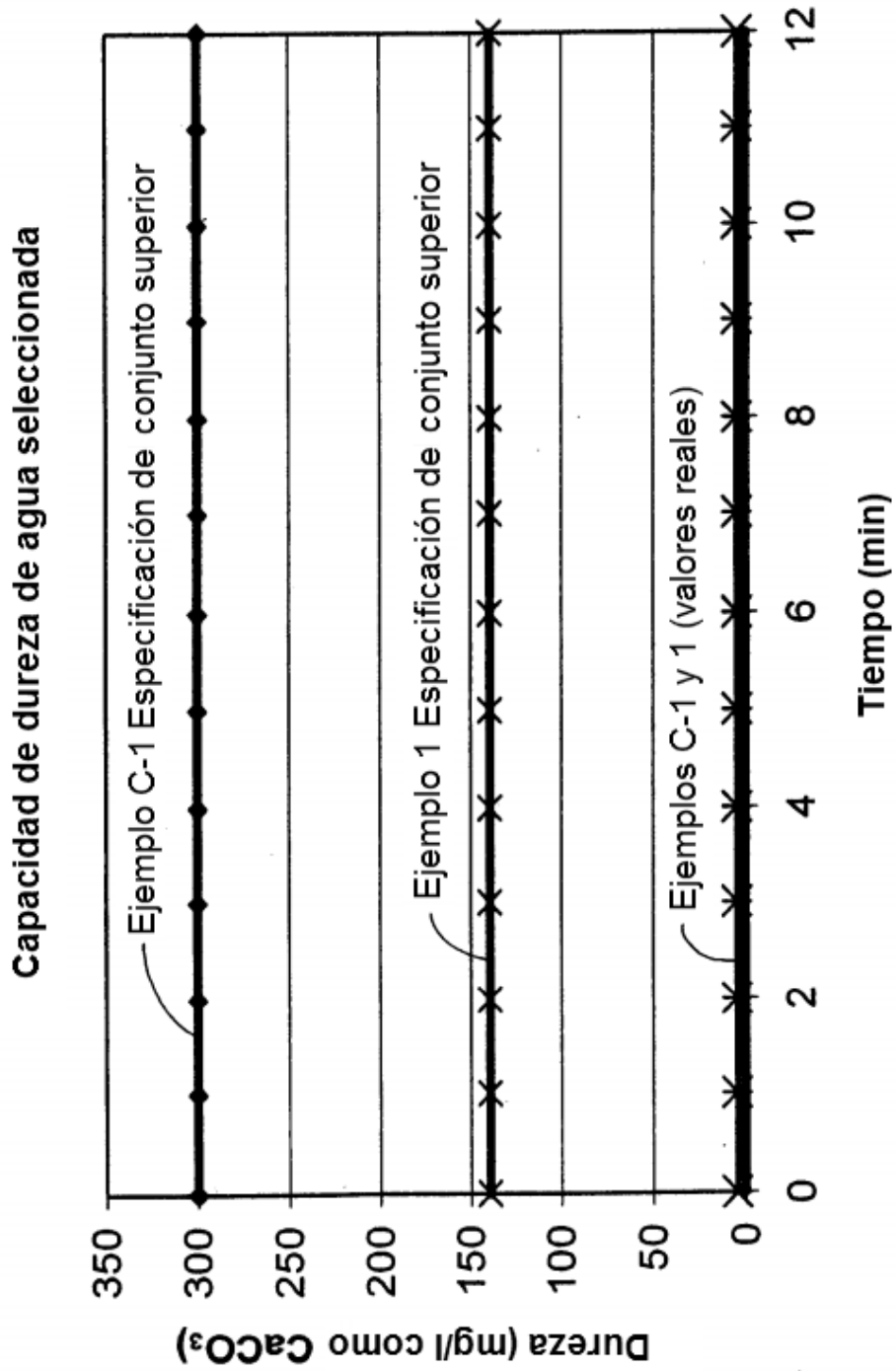


FIG. 6

Tiempo requerido para dosis similar de esterilizante

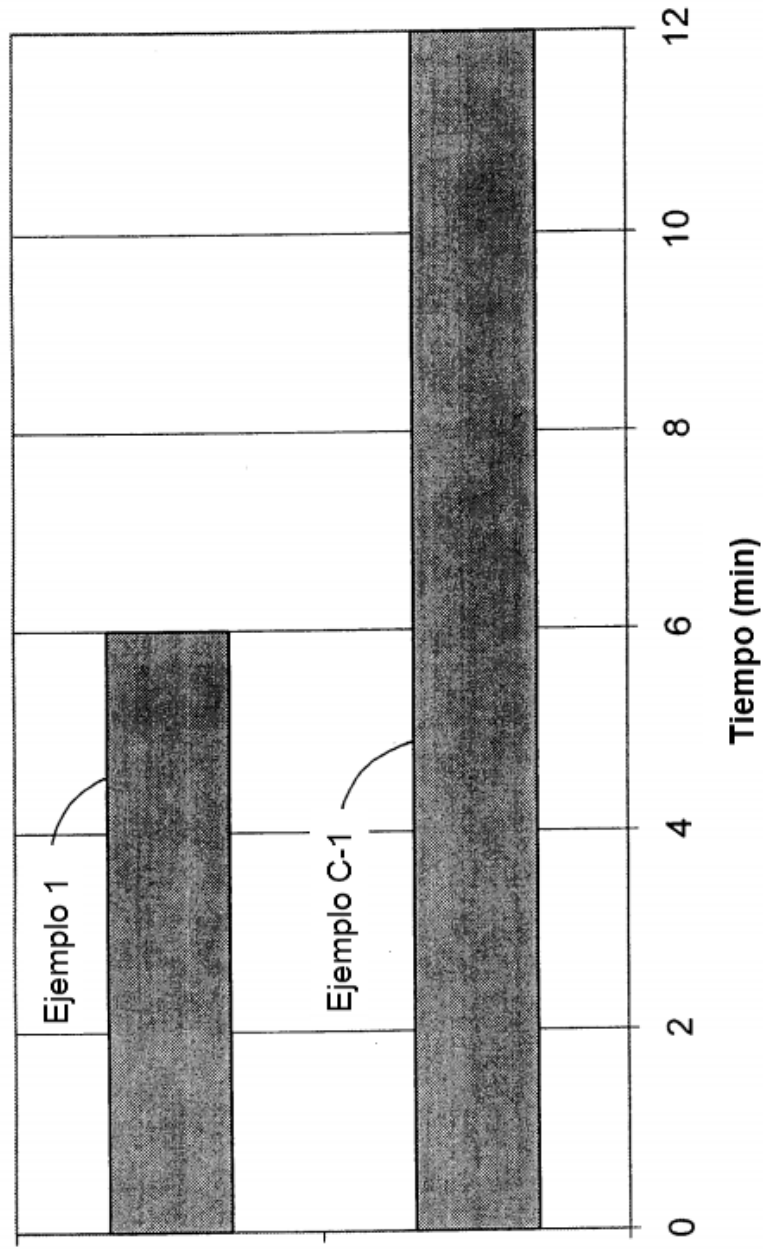


FIG. 7