

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 398**

51 Int. Cl.:

A01N 59/00	(2006.01)
A01N 37/16	(2006.01)
A61L 2/18	(2006.01)
A61K 8/22	(2006.01)
A61K 33/40	(2006.01)
A01P 1/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2015 PCT/US2015/015091**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15167644**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2015 E 15710611 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3136863**

54 Título: **Proceso para descontaminar o esterilizar un artículo con una composición que contiene peróxido y un agente antimicrobiano**

30 Prioridad:

28.04.2014 US 201414262840
28.10.2014 US 201414525497
11.11.2014 US 201414537958

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BURKE, PETER A.;
LEGGETT, MARK JAMES y
CENTANNI, MICHAEL A.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 775 398 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

Proceso para descontaminar o esterilizar un artículo con una composición que contiene peróxido y un agente antimicrobiano

5

Campo técnico

[0001] La presente invención se refiere a un procedimiento para la descontaminación o esterilización de un artículo contaminado con esporas, utilizando una composición acuosa que contiene agua, ácido acético, un agente antimicrobiano que es ácido peracético, y un peróxido que es peróxido de hidrógeno, dentro de los intervalos/relaciones, tal como se define en las reivindicaciones.

10

Antecedentes

[0002] Las esporas son un tipo de célula altamente resistente, latente, formada por algunos tipos de bacterias. Las endosporas (o simplemente esporas) se forman dentro de la célula madre vegetativa en respuesta a cambios adversos en el medio ambiente, más comúnmente el agotamiento de nutrientes. La célula madre experimenta una división celular asimétrica, donde se replica su material genético, que a continuación es rodeado por múltiples capas concéntricas y específicas de esporas. La célula madre a continuación se desintegra, liberando la spora madura latente que no requiere ni nutrientes, ni agua ni aire para la supervivencia y se protege contra una variedad de trauma, incluyendo extremos de temperatura, radiación y asalto químico. Las bacterias formadoras de las esporas causan un conjunto de enfermedades graves en seres humanos, incluyendo el botulismo, gangrena gaseosa, tétanos e intoxicación alimentaria aguda. El ántrax resulta de la infección por las esporas aeróbicas de *Bacillus anthracis*.

15

20

[0003] Además, en la técnica:

US 2009/074881 A1 da a conocer una formulación de eliminación rápida que es capaz de eliminar organismos, tales como bacterias, virus, hongos, moho, bacterias formadoras de esporas y combinaciones de los mismos. La formulación contiene un componente de eliminación residual que es eficaz durante al menos un día.

EP 1 252 819 A1 se refiere a una composición que consiste en una solución acuosa que comprende ácido peracético, peróxido de hidrógeno, ácido acético y benzotriazol.

30

US 2009/061017 A1 da a conocer composiciones antimicrobianas de ácido peroxycarboxílico estables en su almacenamiento y/o menos corrosivas, incluyendo composiciones listas para su uso. Las composiciones estables en su almacenamiento pueden incluir relaciones definidas de peróxido de hidrógeno con respecto a ácido peroxycarboxílico y/o peróxido de hidrógeno con respecto a ácido carboxílico protonado, pero no necesitan incluir ácido fuerte.

35

WO 2004/020562 A1 describe una composición para desinfectar o limpiar un instrumento médico y un proceso de preparación del mismo.

US 2003/096720 A1 da a conocer una composición para la limpieza y descontaminación simultánea de un dispositivo. La composición es un oxidante per-compuesto en una cantidad eficaz para descontaminar el dispositivo y una enzima en una cantidad eficaz para limpiar el dispositivo.

40

US 5 900 256 A describe una composición desinfectante y esterilizante ácida acuosa para instrumentos médicos, que pueden incluir latón, cobre, aluminio, acero inoxidable, plástico y componentes cerámicos. La composición contiene peróxido de hidrógeno, ácido peracético, un sistema inhibidor de la corrosión, un agente tensioactivo y un estabilizador.

US 2012/171300 A1 se refiere a composiciones que tienen actividad antimicrobiana duradera. Las composiciones incluyen una sal de carbonato/bicarbonato de un catión de amonio cuaternario, un ácido orgánico, peróxido de hidrógeno, un tensioactivo y un polímero.

45

US 2010/189599 A1 da a conocer un procedimiento para desinfectar un espacio mediante la aplicación de una composición acuosa desinfectante como un aerosol fino.

US 2004/022867 A1 se refiere a una formulación de descontaminación y procedimiento de fabricar que neutraliza los efectos adversos para la salud de ambos compuestos químicos y biológicos, en especial agentes de guerra química (CW) y de guerra biológica (BW), y productos químicos industriales tóxicos.

50

US 2003/099717 A1 da a conocer una composición desinfectante y antiséptica de amplio espectro para su uso en los campos de la medicina humana, veterinaria e industria.

US 2004/047915 A1 se refiere a una composición biocida que se forma a partir de un peróxido y un hipoclorito.

55

Características de la invención

[0004] Las esporas son difíciles de eliminar y un problema en la técnica de descontaminación y esterilización se refiere a proporcionar un proceso eficaz para eliminar esporas. La presente invención proporciona una solución a este problema. La presente invención se refiere a un proceso de descontaminación o esterilización en el que las esporas se eliminan usando un esterilizante líquido que comprende agua, ácido acético, un agente antimicrobiano que es ácido peracético, y un peróxido que es peróxido de hidrógeno, dentro de los intervalos/proporciones, tal como se definen a continuación.

60

[0005] Los instrumentos y dispositivos médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios o mortuorios que están expuestos a sangre u otros fluidos corporales (por ejemplo, endoscopios) requieren esterilizarse o desinfectarse entre

65

cada uso. Los sistemas líquidos de esterilización o desinfección se usan para limpiar y descontaminar instrumentos y dispositivos que no pueden soportar las altas temperaturas de la esterilización por vapor.

[0006] La presente invención se refiere a un procedimiento para la descontaminación o esterilización de un artículo contaminado con esporas bacterianas, en un aparato de esterilización usando un esterilizante líquido que comprende agua, ácido acético, un agente antimicrobiano que es ácido peracético, y un peróxido que es peróxido de hidrógeno, comprendiendo el artículo un instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuorio, teniendo el esterilizante líquido una concentración de peróxido en el intervalo de 0,1 a 6,5% en peso, estando la concentración del agente antimicrobiano en el intervalo de 0,001 a 0,16 % en peso, estando la concentración de ácido acético en el intervalo de 0,001 a 0,3% en peso, estando la relación en peso del agente antimicrobiano con respecto al peróxido en el intervalo de 0,001 a 0,2, teniendo el esterilizante líquido un pH en el intervalo de 5,5 a 11, comprendiendo el aparato de esterilización una cámara de esterilización y un sistema de introducción de esterilizante. El procedimiento comprende colocar el artículo contaminado en la cámara de esterilización, fluir el esterilizante líquido desde el sistema de introducción de esterilizante a la cámara de esterilización en contacto con el artículo contaminado, mantener el esterilizante líquido a una temperatura en el intervalo de 20 °C a 80 °C en contacto con el artículo contaminado durante un período de tiempo en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 240 minutos para descontaminar o esterilizar el artículo y realizar al menos una reducción de 6 log en el número de esporas en el artículo que son capaces de volver a crecimiento vegetativo, drenar el esterilizante líquido desde la cámara de esterilización, fluir agua de aclarado en la cámara de esterilización en contacto con el artículo, y retirar el artículo de la cámara de esterilización.

[0007] En una realización, la concentración del agente antimicrobiano está en el intervalo de 0,005 a 0,16% en peso.

[0008] En una realización, la relación en peso del agente antimicrobiano con respecto al peróxido está en el intervalo de 0,008 a aproximadamente 0,2, o de 0,01 a 0,1.

Breve descripción de los dibujos

[0009] La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una espora bacteriana que puede eliminarse de acuerdo con la invención.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo que muestra un proceso de descontaminación o esterilización que se puede usar de acuerdo con la invención.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo que muestra un sistema de filtración que se puede usar con el proceso de esterilización que se ilustra en la Fig. 2.

Descripción detallada

[0010] Todos los intervalos y límites de la relación descritos en la memoria y en las reivindicaciones se pueden combinar de cualquier manera. Debe entenderse que a menos que se especifique lo contrario, las referencias a "un", "una" y/o "el/la" pueden incluir uno o más de uno, y la referencia a un elemento en singular también puede incluir el elemento en plural.

[0011] La frase "y/o" debe entenderse que significa "uno o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están presentes de manera conjunta en algunos casos y presentes disyuntivamente en otros casos. Otros elementos pueden estar presentes opcionalmente distintos de los elementos identificados específicamente por la cláusula "y/o", ya sea relacionados o no relacionados con los elementos identificados específicamente a menos que se indique claramente lo contrario. Por lo tanto, como ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se usa en conjunción con el lenguaje de extremos abiertos tal como "que comprende" puede referirse, en una realización, a A sin B (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra realización, a B sin A (que incluye opcionalmente elementos distintos de A); en aún otra realización, a ambos A y B (que incluye opcionalmente otros elementos); etcétera

[0012] La frase "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse que significa al menos un elemento seleccionado de uno cualquiera o más de los elementos en la lista de elementos, pero no necesariamente que incluye al menos uno de cada uno y todos los elementos enumerados específicamente dentro de la lista de elementos y sin excluir ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que puedan estar opcionalmente presentes elementos distintos de los elementos identificados específicamente dentro de la lista de elementos a los que la frase "al menos uno" se refiere, ya estén relacionados o no relacionados con los elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, equivalentemente, "al menos uno de A o B", o, de manera equivalente "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en una realización, a al menos una, opcionalmente incluyendo más de una, A, sin B presente (y opcionalmente que incluye elementos distintos de B); en otra realización, a al menos una, opcionalmente que incluye más de una, B, sin A presente (y opcionalmente que incluye elementos distintos de A); en todavía otra realización, al menos una, opcionalmente que incluye más de una, A, y al menos una, opcionalmente que incluye más de uno, B (y opcionalmente que incluye otros elementos); etcétera

[0013] Las palabras o frases de transición, tales como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que ", y similares, deben entenderse de extremos abiertos, es decir, en el sentido de que incluye, pero no limitado a.

5 **[0014]** El término "que elimina" (o "eliminar") esporas se refiere a hacer que las esporas sean incapaces de volver al crecimiento vegetativo. En una realización, el término eliminar esporas se refiere a hacer que las esporas sean incapaces de la reproducción, el metabolismo y/o el crecimiento.

10 **[0015]** El término "reducción logarítmica" es un término matemático para mostrar el número de esporas vivas eliminadas por contacto de las esporas con la composición acuosa de la invención. Una "reducción de 4 log" significa que el número de esporas vivas es 10.000 veces más pequeño. Una "reducción de 5 log" significa que el número de esporas vivas es 100.000 veces más pequeño. Una "reducción de 6 log" significa que el número de esporas vivas es 1.000.000 de veces más pequeño.

15 **[0016]** El término "agente antimicrobiano" se refiere a una sustancia que elimina microorganismos o inhibe su crecimiento.

20 **[0017]** El término "desinfectante" se refiere a una sustancia que se aplica a objetos no vivos para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos que se encuentran en los objetos.

[0018] El término "antibiótico" se refiere a una sustancia que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos dentro del cuerpo.

25 **[0019]** El término "antiséptico" se refiere a una sustancia que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejido vivo.

[0020] El término "biocida" se refiere a una sustancia que elimina o inhibe el crecimiento de los organismos vivos. El biocida puede ser un pesticida. El biocida puede ser un fungicida, herbicida, insecticida, alguicida, molusquicida, acaricida o rodenticida.

30 **[0021]** El término "esterilizador" se refiere a una sustancia que limpia y desinfecta.

[0022] La esterilización con respecto a las esporas a menudo se toma como una referencia a un proceso para la consecución de una ausencia total de esporas vivas. Los procesos que son menos rigurosos que la esterilización pueden incluir procesos de descontaminación, y similares. El esterilizante líquido proporcionado en el presente documento puede usarse para lograr al menos una reducción de 4 log, o al menos una reducción de 5 log, o al menos una reducción de 6 log en el número de esporas capaces de volver a crecimiento vegetativo, o en una realización, capaz de reproducción, metabolismo y/o crecimiento. Cuando se consigue al menos una reducción de 6 log, el proceso puede referirse como un proceso de esterilización. Cuando se consigue una reducción de 4 log o una reducción de 5 log, el proceso puede ser considerado como menos riguroso que una esterilización, pero sin embargo es útil para diversas aplicaciones de descontaminación.

45 **[0023]** Las esporas bacterianas comprenden típicamente múltiples capas concéntricas que rodean un núcleo central. Esto se ilustra en la figura 1, en la que se muestra una espora bacteriana que tiene un núcleo central, una membrana interna, una pared de células germinales, corteza, una membrana externa, recubrimiento de esporas y a veces un exosporio. Durante años se ha creído que los agentes oxidantes atacan el ADN, ARN, proteína y la mayoría de materia orgánica por igual. Sin embargo, aunque no se desea estar ligado por la teoría, con la presente invención se cree que el mecanismo que se proporciona implica el peróxido, que es peróxido de hidrógeno, que primero agujerean múltiples capas que rodean el núcleo central de las esporas, y a continuación el agente antimicrobiano avanza a través de los agujeros y ataca el núcleo central de eliminar las esporas. Este mecanismo se cree que ocurre cuando se utilizan composiciones de esterilizante líquido con concentraciones relativamente bajas del peróxido en el intervalo de 0,1 a 6,5%.

55 **[0024]** En realizaciones en las que las concentraciones del agente antimicrobiano y el peróxido son relativamente bajas, tal como se indica anteriormente, las ventajas del proceso de la invención incluyen costes relativamente bajos debido al hecho de que las concentraciones del agente antimicrobiano y peróxido utilizados en los procesos son relativamente bajas en comparación con las concentraciones normales utilizadas en otros productos que utilizan estos ingredientes. Otras ventajas de estas realizaciones incluyen bajos niveles de corrosión de las superficies tratadas, debido a las bajas concentraciones del agente antimicrobiano y el peróxido.

60 **[0025]** El agua puede comprender agua corriente, agua desionizada, agua destilada, agua purificada por ósmosis o una mezcla de dos o más de las mismas.

65 **[0026]** El peróxido es un compuesto que contiene un enlace simple oxígeno-oxígeno o un grupo peróxido o ion peróxido. En el procedimiento, según la presente invención, el peróxido es peróxido de hidrógeno.

5 **[0027]** El peróxido de hidrógeno puede derivar de cualquier fuente de peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno normalmente está disponible como una solución en agua. Se pueden utilizar concentraciones de peróxido de hidrógeno de aproximadamente 3 a aproximadamente 8 % en peso. Se pueden utilizar grados comerciales de aproximadamente 30 % a aproximadamente 40 % en peso, o aproximadamente 35 % en peso, de peróxido de hidrógeno. Se pueden utilizar grados comerciales de aproximadamente 70 a aproximadamente 98% en peso de peróxido de hidrógeno. Las concentraciones más altas se diluirían para proporcionar las concentraciones deseadas de peróxido de hidrógeno que se indican anteriormente.

10 **[0028]** En el procedimiento de la presente invención el agente antimicrobiano es ácido peracético.

15 **[0029]** La composición de esterilizante líquido comprende ácido acético en el intervalo de 0,001 a 0,3 % en peso. La composición de esterilizante líquido puede comprender además ácido sulfúrico. La concentración de ácido sulfúrico puede variar hasta el 3 % en peso, o de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 2 % en peso, o puede estar en el intervalo de hasta aproximadamente 1 % en peso, o desde aproximadamente 0,001 a aproximadamente 1 % en peso, o de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,5 % en peso, o de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,3 % en peso.

20 **[0030]** La composición de esterilizante líquido puede comprender además uno o más tensioactivos para proporcionar la composición acuosa con propiedades activas de superficie, uno o más tampones para proporcionar capacidad de tamponamiento (modulación de pH), uno o más inhibidores de la corrosión para proporcionar propiedades de inhibición de la corrosión y/o uno o más agentes quelantes para proporcionar una capacidad de quelación (ablandamiento del agua).

25 **[0031]** El tensioactivo puede comprender cualquier compuesto que reduce la tensión superficial o proporciona una mayor humectabilidad. El tensioactivo puede comprender uno o más detergentes, agentes humectantes, emulsionantes, agentes formadores de espuma y/o dispersantes. El tensioactivo puede comprender uno o más compuestos orgánicos que contienen grupos hidrófobos y grupos hidrófilos. El tensioactivo puede comprender un componente insoluble en agua y un componente soluble en agua. El tensioactivo puede comprender uno o más compuestos aniónicos, catiónicos, zwitteriónicos y/o no iónicos. El tensioactivo puede comprender una o más alcanolaminas, alquilarilsulfonatos, óxidos de amina, poli(oxialquilenos), copolímeros de bloques que comprenden unidades de repetición de óxido de alquilenos, alcohol etoxilatos carboxilados, alcoholes etoxilados, alquil fenoles, alquil fenoles etoxilados, aminas etoxiladas, amidas etoxiladas, oxiranos, ácidos grasos etoxilados, ésteres grasos etoxilados, aceites etoxilados, ésteres grasos, amidas de ácidos grasos, ésteres de glicerol, ésteres de glicol, sorbitán, ésteres de sorbitán, imidazolininas, lecitina, lignina, glicéridos (por ejemplo, monoglicérido, diglicérido y/o triglicérido), sulfonatos de olefina, ésteres de fosfato, ácidos grasos etoxilados y/o propoxilados y/o alcoholes, ésteres de sacarosa, sulfatos y/o alcoholes y/o alcoholes etoxilados de ésteres grasos, sulfonatos de dodecil y/o tridecil bencenos, sulfosuccinatos, ácidos dodecil y/o tridecil bencenosulfónicos, mezclas de dos o más de los mismos, y similares. El tensioactivo puede comprender etanolamina, trietanolamina, óxido de octildimetilamina, nonilfenoxi poli(etileno)etanol, polialquilenglicol, o una mezcla de dos o más de los mismos.

40 **[0032]** La concentración del tensioactivo en la composición de esterilizante líquido puede estar en el intervalo de hasta aproximadamente 10 % en peso, o de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 10 % en peso, o de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 6 % en peso, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 % en peso.

45 **[0033]** El tampón puede comprender un fosfato de metal alcalino, un carbonato de metal alcalino, o una mezcla de los mismos. 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. Se puede utilizar el fosfato disódico. La concentración del tampón en la composición de esterilizante líquido puede estar en el intervalo de hasta aproximadamente 50 % en peso, o de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 50 % en peso, o de aproximadamente 1 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, o de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 40 % en peso, o de aproximadamente 5 % en peso a aproximadamente 35 % en peso.

55 **[0034]** El inhibidor de la corrosión puede comprender benzotriazol, una sal de sodio de benzotriazol, toliltriazol, una sal de sodio de toliltriazol, o una mezcla de dos o más de los mismos. Se puede utilizar el benzotriazol de sodio. Un benzotriazol de sodio disponible comercialmente que puede ser usado está disponible bajo la designación comercial Cobratec 40S que se cree que es una solución acuosa del 40 % en peso de benzotriazol de sodio. La concentración del inhibidor de la corrosión en la composición de esterilizante líquido puede estar en el intervalo de hasta aproximadamente 10 % en peso, o de aproximadamente 0,01% en peso a aproximadamente 10 % en peso, o de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 5 % en peso.

65 **[0035]** El agente quelante puede comprender ácido etilendiaminotetraacético, ácido hidroxietilidendifosfónico, una sal de sodio de cualquiera de estos ácidos, o una mezcla de dos o más de los mismos. Una sal de sodio del ácido etilendiaminotetraacético puede ser sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético, tetrahidratado. Una sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético, tetrahidratado, disponible comercialmente que puede usarse puede estar disponible en Akzo Nobel bajo la denominación comercial Dissolvine 220-S. Dissolvine 220-S se identifica por Akzo

Nobel como un agente quelante que contiene 83-85 % en peso de sal tetrasódica de ácido etilendiaminotetraacético, tetrahidratado. La concentración del agente quelante en la composición de esterilizante líquido puede estar en el intervalo de hasta aproximadamente 50 % en peso, o de aproximadamente 0,01 % en peso a aproximadamente 50 % en peso, o de aproximadamente 0,1 % en peso a aproximadamente 30 % en peso.

[0036] El procedimiento de la invención comprende poner en contacto artículos contaminados con esporas con la composición de esterilizante líquido durante un período de tiempo en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 240 minutos para efectuar al menos una reducción de 6 log en el número de esporas capaces de volver a crecimiento vegetativo o, en una realización, capaces de reproducción, el metabolismo y/o crecimiento. Los artículos que pueden ser esterilizados pueden incluir instrumentos o dispositivos (por ejemplo, endoscopios) médicos, dentales, farmacéuticos, veterinarios o mortuorios, y similares. Estos pueden estar fabricados 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 esterilizante líquido está en el intervalo de 5,5 a 11. La temperatura del esterilizante líquido, cuando se usa en un proceso de esterilización, se encuentra en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 80 °C, o de aproximadamente 40 a aproximadamente 60 °C. El tiempo de exposición del artículo que está siendo esterilizado al esterilizante líquido está en el intervalo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 240 minutos, o de aproximadamente 2 a aproximadamente 60 minutos.

[0037] Las esporas que pueden tratarse (es decir, eliminarse) incluyen esporas bacterianas. Las esporas pueden comprender bacterias de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. Las esporas pueden comprender *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, *Bacillus anthracis* o una mezcla de dos o más de los mismos. Las esporas pueden comprender una o más cepas de *Bacillus subtilis* y/o esporas de *Bacillus subtilis* de tipo salvaje.

[0038] El proceso puede llevarse a cabo en cualquier aparato de descontaminación o esterilización adecuado. Un ejemplo de dicho aparato de esterilización se ilustra en las figuras 2 y 3. Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, el aparato de esterilización 10 incluye el panel 22, que es parte de una estructura de alojamiento (no mostrada). El panel 22 incluye un rebaje o cavidad 24 dimensionada para recibir los artículos a descontaminar o esterilizar. Se dispone una bandeja o recipiente 26 para recibir los artículos a descontaminar o esterilizar. El recipiente 26 está dimensionado para ser recibido dentro del rebaje o cavidad 24.

[0039] Una tapa manualmente operable 32 es móvil entre una posición abierta que permite el acceso a la cavidad 24, y una posición cerrada (que se muestra en la figura 1) que cierra o cubre la cavidad 24. Un elemento de sellado 34 rodea la cavidad 24 y forma un sellado hermético a los fluidos, es decir, hermético al aire y hermético a los líquidos, un sellado entre la tapa 32 y el panel 22 cuando la tapa 32 está en una posición cerrada. Se dispone un pestillo (no mostrado) para enganchar y asegurar la tapa 32 en una posición cerrada durante un ciclo de esterilización. La cavidad 24 define la cámara de esterilización 36 cuando la tapa 32 está en la posición cerrada.

[0040] Un sistema de circulación de fluido 40 proporciona el flujo del esterilizante líquido a la cámara de esterilización 36 y la circulación del esterilizante líquido en la cámara de esterilización 36. El sistema de circulación de fluido 40 puede incluir un conducto de entrada de agua 42 que está conectado a una fuente de agua caliente (no mostrado). Los elementos de filtración 44 y 46 pueden estar situados en el conducto de entrada de agua 42 para filtrar contaminantes grandes que pueden estar presentes en el agua entrante. Los filtros 44 y 46 pueden comprender elementos de filtración por exclusión de tamaño utilizados para eliminar las partículas superiores a un tamaño predeterminado. El elemento de filtración 46 puede utilizarse para filtrar partículas más pequeñas que el elemento de filtración 44. El elemento de filtración 44 puede utilizarse para filtrar partículas de aproximadamente 3 micrómetros o mayores, y el elemento de filtración 46 puede utilizarse para filtrar partículas de aproximadamente 0,1 micrómetros o mayores. Se pueden disponer sensores de presión (no mostrados) para monitorizar las caídas de presión a través de los elementos de filtración 44 y 46. Un cambio en la caída de presión a través de cualquier elemento de filtración puede ser indicativo de obstrucción, rotura o similar.

[0041] Se puede disponer en el conducto de entrada de agua 42 un dispositivo de reducción viral 52 para la inactivación de organismos dentro de la fuente de agua. El dispositivo de reducción viral 52 puede comprender un dispositivo de tratamiento ultravioleta (UV), por ejemplo, un dispositivo de clase A, según se especifica en NSF/ANSI Standards 55, o un equivalente del mismo. Un ejemplo de dicho dispositivo sería un sistema de luz UV que tiene una dosis mínima de 40.000 µW/cm² que puede estar disponibles de Wedeco Ideal Horizons de Charlotte, Carolina del Norte. El dispositivo de reducción viral 52 puede estar colocado aguas abajo con respecto a los elementos de filtración 44 y 46, tal como se muestra en la figura 2. Alternativamente, el dispositivo de reducción viral 52 puede estar situado en el conducto de entrada de agua 42 aguas arriba con respecto a los elementos de filtración 44 y 46.

[0042] Puede usarse una válvula de agua 54 para controlar el flujo de agua desde el conducto de entrada de agua 42 al conducto de alimentación del sistema 62. El conducto de alimentación del sistema 62 incluye el sistema de filtración 100 para filtrar partículas y organismos microscópicos del agua entrante y proporcionar así un suministro de agua estéril al sistema de circulación de fluido 40. El conducto de alimentación del sistema 62 se divide en un primer conducto ramificado de alimentación 64 y un segundo conducto ramificado de alimentación 66. El conducto ramificado de

alimentación 64 está conectado al recipiente 26 dentro de la cámara 36. El segundo conducto ramificado de alimentación 66 está conectado a la cámara 36. El conducto secundario ramificado de alimentación 68 se separa del primer conducto ramificado de alimentación 64 y está conectado a la parte de entrada del recipiente dispensador que suministra productos químicos 72. El recipiente dispensador 72 contiene los ingredientes del esterilizante líquido utilizados en la cámara de esterilización 36. El recipiente 72 puede contener un concentrado que contiene los ingredientes del esterilizante líquido con un nivel reducido de agua, donde al ser mezclado con agua abaja con respecto al recipiente 72 se proporcionan las concentraciones en agua indicadas anteriormente para el esterilizante. La válvula 74 controla el flujo a través del primer conducto ramificado de alimentación 64 y a través del conducto secundario ramificado de alimentación 68. El recipiente dispensador 72 se coloca dentro del pocillo 76 que se forma dentro del panel 22. Los reductores de flujo 78 en el segundo conducto ramificado de alimentación 66 y el conducto secundario ramificado de alimentación 68 regulan el flujo de fluido a través de estos conductos.

[0043] El conducto ramificado de retorno 82 se extiende desde el recipiente dispensador de productos químicos 72 y está conectado al conducto de retorno del sistema 88. Del mismo modo, los conductos ramificados de retorno de fluido 84 y 86 se extienden desde el recipiente 26 y la cámara 36, respectivamente, y están conectados al conducto de retorno del sistema 88. El conducto de retorno del sistema 88 se conecta de nuevo con el conducto de entrada de agua 42 y el conducto de alimentación de fluido 62. La bomba 92 está colocada en el conducto de retorno del sistema 88 y se utiliza para que el fluido circule a través del sistema de circulación de fluido 40. El conducto de drenaje 94 está conectado al conducto de retorno del sistema 88. La válvula de drenaje 96 controla el flujo de fluido al conducto de drenaje 94.

[0044] Haciendo referencia a la figura 3, el sistema de filtración de agua 100 está situado dentro del conducto de alimentación de fluido 62 e incluye los elementos de filtración 114 y 134, mostrados como parte de los ensamblajes de filtros 110 y 130, respectivamente. El primer ensamblaje de filtro 110 incluye un alojamiento 112 y el elemento de filtración 114. El segundo ensamblaje de filtro 130 incluye un alojamiento 132 y el elemento de filtración 134. Los elementos de filtración 114 y 134 están colocados en serie en el conducto de alimentación de fluido 62. Una primera sección 62a del conducto de alimentación de fluido 62 conecta el conducto de entrada de agua 42 a la cara de entrada de primer ensamblaje de filtro 110. Una segunda sección 62b del conducto de alimentación de fluido 62 conecta la cara de salida del primer ensamblaje de filtro 110 a la cara de entrada del segundo ensamblaje de filtro 130. Una tercera sección 62c del conducto de alimentación de fluido 62 conecta la cara de salida del segundo ensamblaje de filtro 130 al calentador 102.

[0045] Los elementos de filtración 114 y 134 pueden ser filtros de exclusión por tamaño de retención de bacterias. Estos pueden utilizarse para filtrar partículas de micobacterias que tienen tamaños de partículas que son nominalmente de aproximadamente 0,12 µm o mayor. Los elementos de filtración 114 y 134 pueden incluir una capa de soporte cilíndrica (no mostrada) fabricada de un material, tal como un polipropileno, rodeada de una membrana de filtración, tal como un difluoruro de polivinilideno hidrófilo (PVDF) o una membrana de filtración de polietersulfona (PES). La membrana de filtración puede estar en forma de un tubo capilar o elemento de fibra hueca (o "fibra"), o en forma de una vaina tubular de una película formada en la superficie interior o exterior de un soporte macroporoso tubular, o una hoja o película laminada, o una película laminada depositada sobre el soporte poroso. Los elementos de filtración adecuados se pueden obtener de PTI Technologies de Oxnard, California.

[0046] El elemento de filtración 114 incluye una cámara exterior anular 116 y una cámara interior 118. La cámara exterior 116 comprende la cara de prefiltración del elemento de filtración aguas arriba 114, y la cámara interior 118 representa la cara filtrada del elemento de filtración aguas abajo 114. La primera sección 62a del conducto de alimentación de fluido 62 se comunica con la cámara exterior 116, y la segunda sección 62b del conducto de alimentación 62 se comunica con la cámara interior 118. Un conducto de drenaje 122 se comunica con la cámara exterior 116. La válvula 124 está colocada en el conducto de drenaje 122 para regular el flujo desde el primer ensamblaje de filtro 110 a un desagüe.

[0047] El elemento de filtración 134 incluye una cámara exterior anular 136 y una cámara interior 138. La cámara exterior 136 comprende la cara de prefiltración del elemento de filtración aguas arriba 134, y la cámara interior 138 representa la cara filtrada del elemento de filtración aguas abajo 134. La segunda sección 62b del conducto de alimentación 62 se comunica con la cámara exterior 136. La tercera sección 62c del conducto de alimentación 62 se comunica con la cámara interior 138. Un conducto de drenaje 142 se comunica con la cámara exterior 136 del segundo ensamblaje de filtro 130. La válvula 144 está colocada en el conducto de drenaje 142 para regular el flujo desde el segundo ensamblaje de filtro 130 a un desagüe.

[0048] El primer y segundo ensamblajes de filtros 110 y 130 se pueden preesterilizar antes de la instalación, de manera que el contenido de los ensamblajes de filtros 110 y 130 puede estar libres de contaminantes microbianos. Los ensamblajes de filtros 110 y 130 se pueden esterilizar durante cada fase de procesamiento posterior.

[0049] Las válvulas 152 y 154 están colocadas en el conducto de alimentación de fluido 62 para permitir el aislamiento del primer ensamblaje de filtro 110. La válvula 152 está colocada dentro de la primera sección 62a del conducto de alimentación de fluido 62 en la cara de entrada del primer ensamblaje de filtro 110, y la válvula 154 está colocada en la sección 62b del conducto de alimentación en a cara de salida del primer ensamblaje de filtro 110. Del mismo modo, las válvulas 162 y 164 están colocadas en el conducto de alimentación de fluido 62 para permitir el aislamiento del segundo

ensamblaje de filtro 130. La válvula 162 está colocada en la sección 62b del conducto de fluido en la cara de entrada del segundo ensamblaje de filtro 130 y la válvula 164 está colocada en la sección 62c del conducto de alimentación de fluido en la cara de salida del segundo ensamblaje de filtro 130.

5 **[0050]** Un conducto de derivación de filtro 172 está conectado al conducto de alimentación de fluido 62 en caras opuestas de los primero y segundo ensamblajes de filtro 110 y 130. Un extremo del conducto de derivación 172 está conectado al conducto de alimentación de fluido 62 entre la bomba 92 y la ubicación donde el conducto de entrada de agua 42 se conecta al conducto de alimentación de fluido 62. Una válvula de retención direccional 174 está colocada entre el conducto de entrada de agua 42 y el conducto de derivación de filtro 172 para evitar que el agua entrante entre en el conducto de derivación de filtro 172. El otro extremo del conducto de derivación de filtro 172 está conectado al conducto de alimentación 62 aguas abajo de los ensamblajes de filtros 110 y 130, y el calentador 102.

15 **[0051]** El sistema colector de purga del filtro 180, que incluye el conducto de entrada de aire 182 y el conducto de ventilación 188, se puede utilizar para proporcionar un aire limpio, filtrado, presurizado al sistema de circulación 40. La válvula de control 184 está posicionada dentro del conducto de entrada de aire 182 para regular el flujo de aire a su través. El aire en el conducto de entrada de aire 182 puede funcionar a una presión regulada predeterminada. Un conducto de entrada de aire 182 puede incluir un regulador de presión (no mostrado) para mantener una presión de aire deseada, generalmente constante, dentro del conducto de entrada de aire 182. El conducto de entrada de aire 182 se divide en dos conductos ramificados de retorno 192 y 194. Un conducto de ventilación 188 con válvula de control 189 está conectado a los conductos ramificados 192 y 194. El conducto de ventilación 188 se puede usar para permitir la liberación de aire del sistema de filtración de agua 100 durante un ciclo de llenado.

25 **[0052]** El primer conducto ramificado 192 se extiende a través del alojamiento 112 del primer ensamblaje de filtro 110 y se comunica con la cámara exterior 116 del primer ensamblaje de filtro 110. La válvula de control 196 en el primer conducto ramificado 192 regula el flujo de aire a su través. El segundo conducto ramificado 194 se extiende a través del alojamiento 132 del segundo ensamblaje de filtro 130 y se comunica con la cámara exterior 136 del segundo ensamblaje de filtro 130. Una válvula de control 198 está colocada dentro del conducto ramificado 194 para regular el flujo a través del mismo.

30 **[0053]** Un primer sensor de presión 202 está dispuesto a través de la primera sección 62a del conducto de alimentación del sistema 62 y el conducto ramificado 192 para sentir la presión en la cara aguas arriba del elemento de filtración 114.

35 **[0054]** Un segundo sensor de presión 204 está dispuesto a través de la segunda sección 62b del conducto de alimentación del sistema 62 y el conducto ramificado 194 para sentir la presión en la cara aguas arriba del elemento de filtración 134.

40 **[0055]** Un primer conducto de orificio de escape 212 está conectado a la primera sección 62a del conducto de alimentación de fluido 62 entre la válvula de entrada de agua 54 y la válvula 152 en la cara aguas arriba del primer ensamblaje de filtro 110. Una válvula 214 dentro del conducto de orificio de escape 212 regula el flujo a través del mismo. Un limitador de flujo 215 está colocado en el conducto de orificio de escape 212 para regular el flujo a través del mismo.

45 **[0056]** Un segundo conducto de orificio de escape 216 está conectado a la segunda sección 62b del conducto de alimentación de fluido 62 entre la válvula 154 en la cara de salida del primer ensamblaje de filtro 110 y la válvula 162 en la cara de entrada del segundo ensamblaje de filtro 130. Una válvula 218 dentro orificio de escape 216 regula el flujo a través del mismo. Un limitador de flujo 219 está colocado en el conducto de orificio de escape 216 para regular el flujo a través del mismo.

50 **[0057]** Un conducto de drenaje 232 está conectado a la sección 62b del conducto de alimentación del sistema 62 en la cara aguas abajo del elemento de filtración 114. Una válvula 234 regula el flujo a través del mismo. Un conducto de drenaje 236 está conectado a la sección 62c del conducto de alimentación del sistema 62 en la cara aguas abajo del elemento de filtración 134. Una válvula 238 regula el flujo a través del mismo.

55 **[0058]** Se puede utilizar un microprocesador del sistema (no mostrado) para controlar el funcionamiento del sistema de circulación 40 y las válvulas en el mismo. El funcionamiento del sistema de circulación 40 incluye una fase de llenado de agua, una fase de generación de productos químicos y una fase de esterilización, una fase de drenaje, una o más fases de aclarado, y una fase de comprobación de los filtros.

60 **[0059]** Las realizaciones alternativas del sistema de filtración de agua 100 que se pueden utilizar se describen en la patente US 7.569.182 B2, en la columna 12, línea 43 a la columna 13, línea 46, y en las figuras 3 y 4.

65 **[0060]** Se puede realizar un proceso de esterilización utilizando 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 estar soportados en una bandeja, o en una cesta, o un cartucho, o similar (no mostrado), dentro del recipiente 26.

- 5 **[0061]** Los artículos se pueden descontaminar o esterilizar usando el esterilizante líquido, donde los ingredientes del esterilizante líquido se colocan en el dispositivo de distribución 72 y en contacto con agua entrante para formar el esterilizante líquido. Al comienzo de un proceso de esterilización, la válvula de drenaje 96 en el sistema de circulación 40 está cerrada, y la válvula de agua 54 en el conducto de entrada 42 se abre para permitir que el agua calentada entre en el sistema de circulación 40. La temperatura del agua puede estar en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 80 °C, o de aproximadamente 40 a aproximadamente 60 °C. El agua entrante se filtra utilizando los elementos de filtración 44 y 46 en el conducto de entrada de agua 42 para eliminar las partículas mayores que un tamaño predeterminado. El agua puede ser tratada mediante el uso de un dispositivo de reducción viral 52, en el que se aplica radiación ultravioleta (UV) al agua para inactivar los organismos en la misma. El agua pasa a través de la válvula 10 54 y entra en el sistema de circulación 40. El agua entrante se filtra utilizando los ensamblajes de filtros 110 y 130 en el conducto de alimentación 62 y procede para llenar el sistema de circulación 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26.
- 15 **[0062]** La válvula de retención 174 entre la válvula de entrada 54 y el conducto de derivación de filtro 172 hace que todo el agua entrante fluya a través del primer y segundo ensamblajes de filtro 110 y 130, asegurando de ese modo la filtración del agua que fluye en el aparato 10.
- 20 **[0063]** El agua entrante, que está bajo presión de una fuente externa, fuerza el aire en el sistema de circulación de fluido 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26 a un dispositivo de sobreflujo/aire (no mostrado) que puede estar colocado en el punto más alto del aparato 10. El aire dentro del sistema migra hacia el dispositivo de sobreflujo.
- 25 **[0064]** La presencia del agua que fluye a través del bloque de sobreflujo es indicativa de que el aparato 10 está lleno de agua. El controlador del sistema provoca entonces que la válvula de agua 54 se cierre, parando así el flujo de agua en el aparato 10, es decir, en el sistema de circulación de fluido 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26. Esto completa la fase de llenado de agua del proceso.
- 30 **[0065]** Una vez que el aparato 10 está lleno de agua, el controlador del sistema inicia el mezclado químico y la fase de exposición del proceso. La bomba 92 se activa para circular agua a través del sistema de circulación 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26. La válvula 74 se abre para iniciar el flujo de agua a través del recipiente de distribución 72. El esterilizante líquido fluye en el sistema de circulación 40, en el que se hace circular a través del sistema de circulación 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26 mediante la bomba 92. Una parte del esterilizante líquido fluye en la cámara de esterilización 36 alrededor del recipiente 26, y una parte del esterilizante líquido fluye dentro y a través del recipiente 26 y entra en contacto con los artículos contenidos en el mismo.
- 35 **[0066]** Tal como se indica por las flechas en la figura 3, una parte del esterilizante líquido circulado fluye a través del conducto de derivación de filtro 172 y una parte del esterilizante líquido fluye a través del conducto de alimentación 62 y los ensamblajes de filtro 110 y 130. La cantidad de fluido fluye a través de las partes respectivas del sistema se puede controlar mediante la válvula de regulación 222. La parte del esterilizante líquido que fluye a través del conducto de alimentación del filtro 62 y a través de los primero y segundo ensamblajes de filtro 110 y 130 debe ser suficiente para asegurar la esterilización de los elementos de filtración 114 y 134 por exposición al esterilizante líquido. A este respecto, el flujo del esterilizante líquido a través de los ensamblajes de filtro 110 y 130 esteriliza los elementos de filtración 114 y 134 e inactiva cualquier contaminación microbiana que pueda haber entrado en los ensamblajes de filtro 110 y 130 durante la fase de llenado de agua. Durante cada operación del aparato 10, los elementos de filtración 114 y 134 pueden exponerse a esterilizante líquido y como resultado pueden esterilizarse por el esterilizante. Además, el esterilizante líquido que fluye a través del bucle cerrado, el sistema de circulación de fluido 40 durante una fase de esterilización, esteriliza eficazmente el sistema de circulación de fluido 40, y los componentes y los conductos de fluido que forman el mismo. En otras palabras, el sistema de circulación de fluido 40 se esteriliza durante cada ciclo de esterilización.
- 40 **[0067]** Después de un periodo de exposición predeterminado, se puede iniciar la fase de drenaje. La duración del período de exposición es de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 240 minutos, o de aproximadamente 2 a aproximadamente 60 minutos. Para iniciar la fase de drenaje, la válvula de drenaje 96 se abre y el esterilizante líquido se drena del sistema de circulación 40, la cámara de esterilización 36 y el recipiente 26.
- 45 **[0068]** Después de que el esterilizante líquido se haya drenado del aparato 10, se realizan una o más fases de aclarado para aclarar cualquier esterilizante líquido y cualquier materia residual de los artículos esterilizados. A este respecto, la válvula de entrada 54 se abre para introducir agua nueva en el aparato 10, de una manera, tal como se ha descrito anteriormente en la fase de llenado. Toda el agua de entrada pasa a través del sistema de filtración de agua 100, en el que el agua que entra en el sistema de circulación 40 y la cámara de esterilización 36 es estéril. Después de cada llenado de aclarado, el agua de aclarado se drena del aparato 10, tal como se ha descrito anteriormente. Puede activarse la bomba 92 para hacer circular el agua de aclarado a través del aparato 10. Durante cada fase de llenado, circulación y drenaje, el ensamblaje de sobreflujo de fluido/formación de aire actúa para evitar que los contaminantes microbianos entren en el entorno interno dentro del sistema. El artículo esterilizado puede entonces retirarse de la cámara de esterilización.
- 50 **[0067]**
- 55 **[0068]**
- 60
- 65

Ejemplos de referencia

[0069] La eficacia de las composiciones utilizadas en el procedimiento según la invención se compara con las composiciones que contienen los componentes individuales o que tienen relaciones de los componentes fuera de la presente reivindicación 1 utilizando un procedimiento de ensayo en suspensión de eliminación con el tiempo y esporas de *Bacillus subtilis*.

[0070] El ácido peracético (PAA) y el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) se preparan como soluciones madre concentradas (concentradas 3 veces). Cada prueba contiene 100 µl del concentrado de PAA y 100 µl del concentrado de H₂O₂. También se preparan controles que contienen sólo PAA o H₂O₂. Estos contienen 100 µl del concentrado de PAA o del concentrado de H₂O₂ y 100 µl de agua desionizada. A cada prueba, se añaden 100 µl de esporas mientras se inicia el cronómetro al mismo tiempo. Las muestras se mezclan a fondo. La temperatura de las muestras es temperatura ambiente. En los tiempos de contacto adecuados, 10 µl de la muestra de ensayo adecuada se colocan en 90 µl de la solución neutralizante adecuada, se mezclan a fondo y se incuban durante al menos 10 minutos. Se preparan diluciones en serie de diez veces hasta 10⁻⁶ y se siembran usando el procedimiento de recuento de la gota. Las placas se incuban a continuación aeróbicamente a 37 °C durante 1-2 días. Después de la incubación, se cuentan las unidades formadoras de colonias (UFC) usando técnicas de recuento de placa estándar y se convierten a valores de log₁₀ para el análisis.

[0071] Los resultados se indican en las tablas siguientes.

Tabla 1. Tiempo (min) para conseguir una reducción de 4 log para varias combinaciones de PAA/H₂O₂ (calculada a partir de curvas ajustadas a los datos de tiempo/eliminación)

Concentración de H ₂ O ₂ (%) (% en peso)	6,40	48,64	15,68	7,2	7,36	3,67	2,14	1,36
	3,20	97,28	15,68	13,12	8,24	3,92	2,28	1,68
	1,60	168,96	28,16	24,32	14,08	4,64	3,52	1,82
	0,80	343,04	33,7	32,96	19,36	7,6	3,96	1,9
	0,40	639,34	92,16	69,12	43,52	14,08	6,4	2,08
	0,20	1213,99	286,72	209,12	92,16	32	11,92	2,22
	0,10	2305,13	--	--	337,92	54,4	19,36	3,28
	0,00	--	711625	67744,68	6449,101	613,9362	70,40	4,64
		0,00	0,005	0,01	0,02	0,04	0,08	0,16

Tabla 2. Tiempo de eliminación por PAA dividido por el tiempo de eliminación por PAA/H₂O₂ a partir de los valores de la tabla 1 (es decir, potenciación de la actividad de PAA en presencia de H₂O₂)

Concentración de H ₂ O ₂ (%) (% en peso)	6,40	--	45384,25	9408,98	876,24	167,29	32,90	3,41
	3,20	--	45384,25	5163,47	782,66	156,62	30,88	2,76
	1,60	--	25270,77	2785,55	458,03	132,31	20,00	2,55
	0,80	--	21116,47	2055,36	333,11	80,78	17,78	2,44
	0,40	--	7721,63	980,10	148,19	43,60	11,00	2,23
	0,20	--	2481,95	323,95	69,98	19,19	5,91	2,09
	0,10	--	--	--	19,08	11,29	3,64	1,41
		0,00	0,005	0,01	0,02	0,04	0,08	0,16

Tabla 3. Tiempo de eliminación por H₂O₂ dividido por el tiempo de eliminación por PAA/H₂O₂ a partir de los valores de la tabla 1 (es decir, potenciación de la actividad de H₂O₂ en presencia de PAA)

Concentración de H ₂ O ₂ (%) (% en peso)	6,40	--	3,10	6,76	6,61	13,25	22,73	35,76
	3,20	--	6,20	7,41	11,81	24,82	42,67	57,90
	1,60	--	6,00	6,95	12,00	36,41	48,00	92,84
	0,80	--	10,18	10,41	17,72	45,14	86,63	180,55
	0,40	--	6,94	9,25	14,69	45,41	99,90	307,38
	0,20	--	4,23	5,81	13,17	37,94	101,84	546,84
	0,10	--	--	--	6,82	42,37	119,07	702,78
		0,00	0,005	0,01	0,02	0,04	0,08	0,16

[0072] Los valores mostrados en la Tabla 1 representan el tiempo necesario (minutos) para lograr una reducción de 4 log en el recuento de esporas en presencia de cualquiera de PAA o H₂O₂ solos, o en combinación entre sí. Para concentraciones de PAA 0,005, 0,01, 0,02 y 0,04 % (en ausencia de H₂O₂), los valores mostrados se extrapolan basándose en los datos experimentales obtenidos para las concentraciones de PAA 0,08, 0,16 y 0,32 %. Del mismo

modo, para las concentraciones de H₂O₂ 0,1, 0,2 y 0,4 % (en ausencia de PAA), los valores mostrados se extrapolan a partir de datos experimentales. Todos los demás valores se generan a partir de datos de eliminación de esporas.

5 **[0073]** La Tabla 2 ilustra la potenciación de la eliminación de esporas por PAA cuando está en presencia de H₂O₂. A concentraciones de PAA más altas (0,08 y 0,16 % de PAA) se obtiene relativamente poca actividad mediante la adición de concentraciones incluso muy altas de H₂O₂. Por ejemplo, 0,16 % de PAA es sólo 3,41 veces más activo en presencia de 6,4 % de H₂O₂, en comparación con la actividad de 0,16 % de PAA solo.

10 **[0074]** Sin embargo, a medida que se reduce la concentración de PAA, el efecto de la adición de H₂O₂ resulta más drástico, siendo la actividad de eliminación de esporas por PAA de cientos, miles e incluso decenas de miles de veces mayor cuando está en presencia de bajas concentraciones de H₂O₂. Por ejemplo, 0,02% de PAA es 333,11 veces más activo en combinación con 0,8 % de H₂O₂ que cuando se utiliza solo.

15 **[0075]** La Tabla 3 ilustra la potenciación de la eliminación de esporas por H₂O₂ cuando está en presencia de PAA. La mejora de la actividad de eliminación de esporas de H₂O₂ cuando está en la presencia de PAA es mucho menos pronunciada, con una mejora relativa en la actividad de eliminación de esporas del H₂O₂ en combinación con todas, pero siendo las más altas concentraciones de PAA no mayor de aproximadamente 100 veces.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la descontaminación o esterilización de un artículo contaminado con esporas bacterianas, en un aparato de esterilización usando un esterilizante líquido que comprende agua, ácido acético, un agente antimicrobiano que es ácido peracético, y un peróxido que es peróxido de hidrógeno, comprendiendo el artículo un instrumento médico, dental, farmacéutico, veterinario o mortuario, teniendo el esterilizante líquido una concentración del peróxido en el intervalo de 0,1 a 6,5 % en peso, estando la concentración del agente antimicrobiano en el intervalo de 0,001 a 0,16 % en peso, estando la concentración de ácido acético en el intervalo de 0,001 a 0,3 % en peso, estando la relación en peso del agente antimicrobiano con respecto al peróxido en el intervalo de 0,001 a 0,2, teniendo el esterilizante líquido un pH en el intervalo de 5,5 a 11, comprendiendo el aparato de esterilización una cámara de esterilización y un sistema de introducción de esterilizante, comprendiendo el procedimiento:
colocar el artículo contaminado en la cámara de esterilización;
fluir el esterilizante líquido desde el sistema de introducción de esterilizante a la cámara de esterilización en contacto con el artículo contaminado, mantener el esterilizante líquido a una temperatura en el intervalo de 20 °C a 80 °C en contacto con el artículo contaminado durante un período de tiempo en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 240 minutos para descontaminar o esterilizar el artículo y realizar al menos una reducción de 6 log en el número de esporas en el artículo que son capaces de volver a crecimiento vegetativo;
drenar el esterilizante líquido desde la cámara de esterilización;
fluir agua de aclarado en la cámara de esterilización en contacto con el artículo; y
retirar el artículo de la cámara de esterilización.
2. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que el esterilizante líquido comprende además un agente tensioactivo, un tampón, un inhibidor de la corrosión, un agente quelante, o una mezcla de dos o más de los mismos.
3. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que el esterilizante líquido comprende además ácido sulfúrico.
4. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que el artículo es un endoscopio.
5. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el tensioactivo comprende un detergente, agente humectante, emulsionante, agente formador de espuma y/o dispersante.
6. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el tensioactivo comprende un tensioactivo aniónico, catiónico, zwitteriónico y/o no iónico.
7. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el tensioactivo comprende: una alcanolamina; alquilarylsulfonato; óxido de amina; poli(oxialquileño); copolímero de bloque que comprende unidades de repetición de óxido de alquileño; etoxilato de alcohol carboxilado; alcohol etoxilado; alquil fenol; alquil fenol etoxilado; amina etoxilada; amida etoxilada; oxirano; ácido graso etoxilado; éster graso etoxilado; aceite etoxilado; éster graso; amida de ácido graso; éster de glicerol; éster de glicol; sorbitán; éster de sorbitán; imidazolina; lecitina; lignina; glicérido; sulfonato de olefina; éster de fosfato; ácido graso etoxilado; ácido graso propoxilado; alcohol graso etoxilado; alcohol graso propoxilado; éster de sacarosa; sulfato, alcohol y/o alcohol etoxilado de un éster graso; sulfonato de dodecil y/o tridecil benceno; sulfosuccinato; ácido dodecil y/o tridecil benceno sulfónico; etanolamina; trietanolamina; óxido de octildimetilamina; nonilfenoxi poli(etilenoxi) etanol; polialquilenglicol; o una mezcla de dos o más de los mismos.
8. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el tampón comprende un fosfato de metal alcalino, un carbonato de metal alcalino, o una mezcla de los mismos.
9. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el inhibidor de la corrosión comprende benzotriazol, tolitriazol, una sal de sodio de benzotriazol, una sal de sodio de tolitriazol, o una mezcla de dos o más de los mismos.
10. Procedimiento, según la reivindicación 2, en el que el agente quelante comprende ácido etilendiaminotetraacético, ácido hidroxietilidendifosfónico, una sal de sodio del ácido etilendiaminotetraacético, una sal de sodio de ácido hidroxietilidendifosfónico, o una mezcla de dos o más de los mismos.
11. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que las esporas comprenden esporas bacterianas.
12. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que las esporas comprenden bacterias de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*.
13. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que las esporas comprenden *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, *Bacillus anthracis* o una mezcla de dos o más de los mismos.
14. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que las esporas comprenden una o más cepas de *Bacillus subtilis*.

15. Procedimiento, según la reivindicación 1, en el que la relación en peso del agente antimicrobiano con respecto al peróxido está en el intervalo de 0,01 a 0,1.

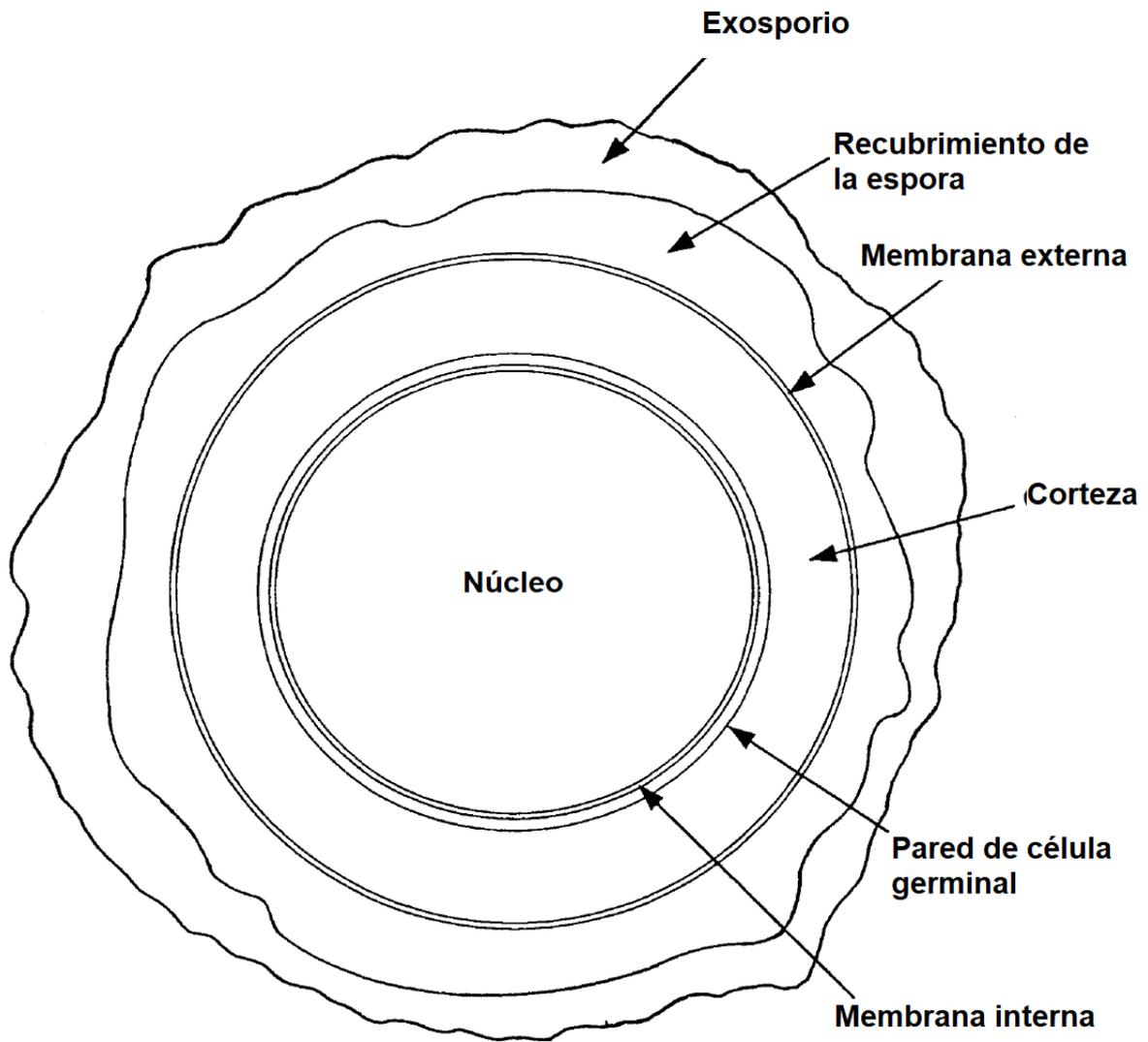


FIG. 1

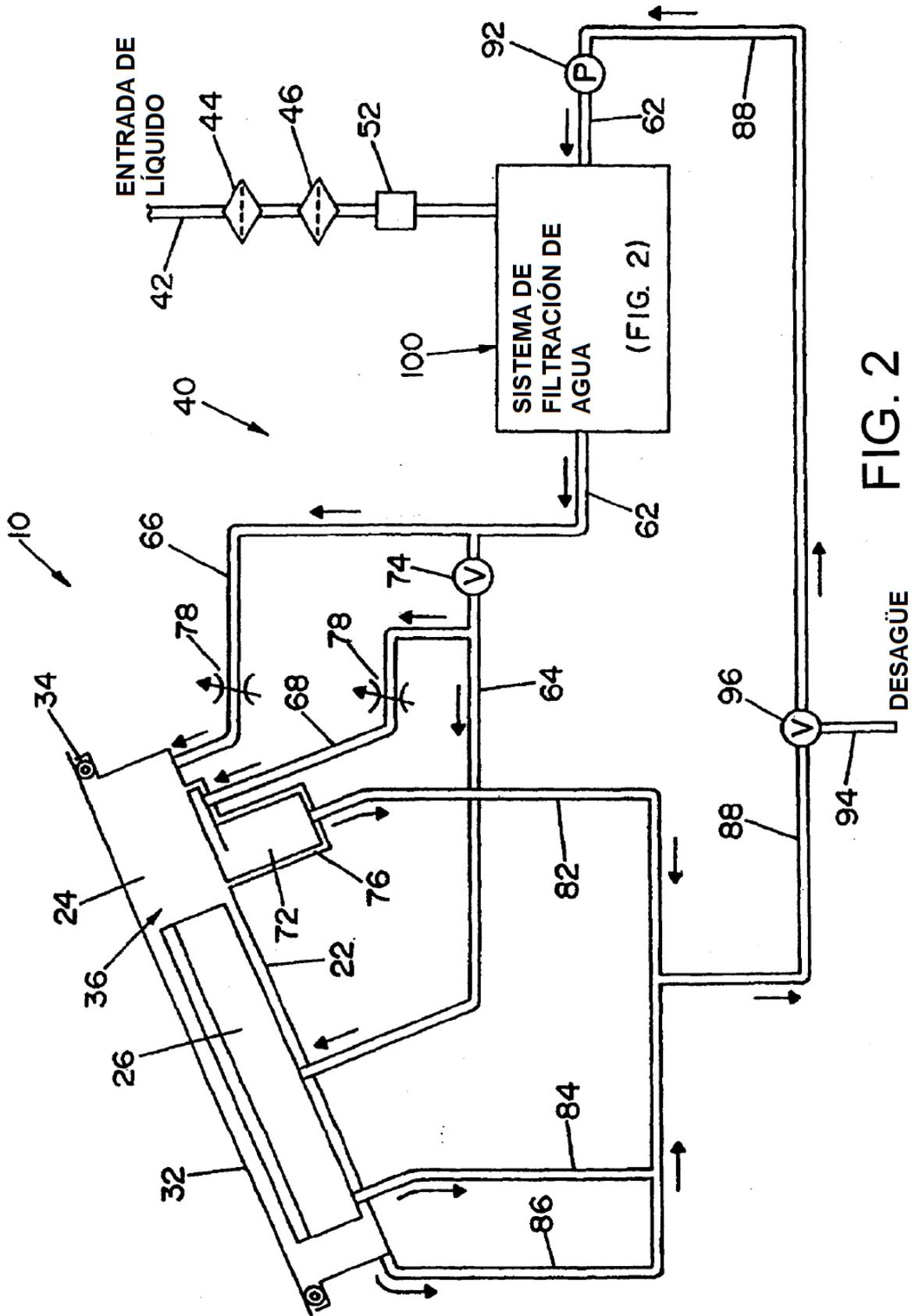


FIG. 2

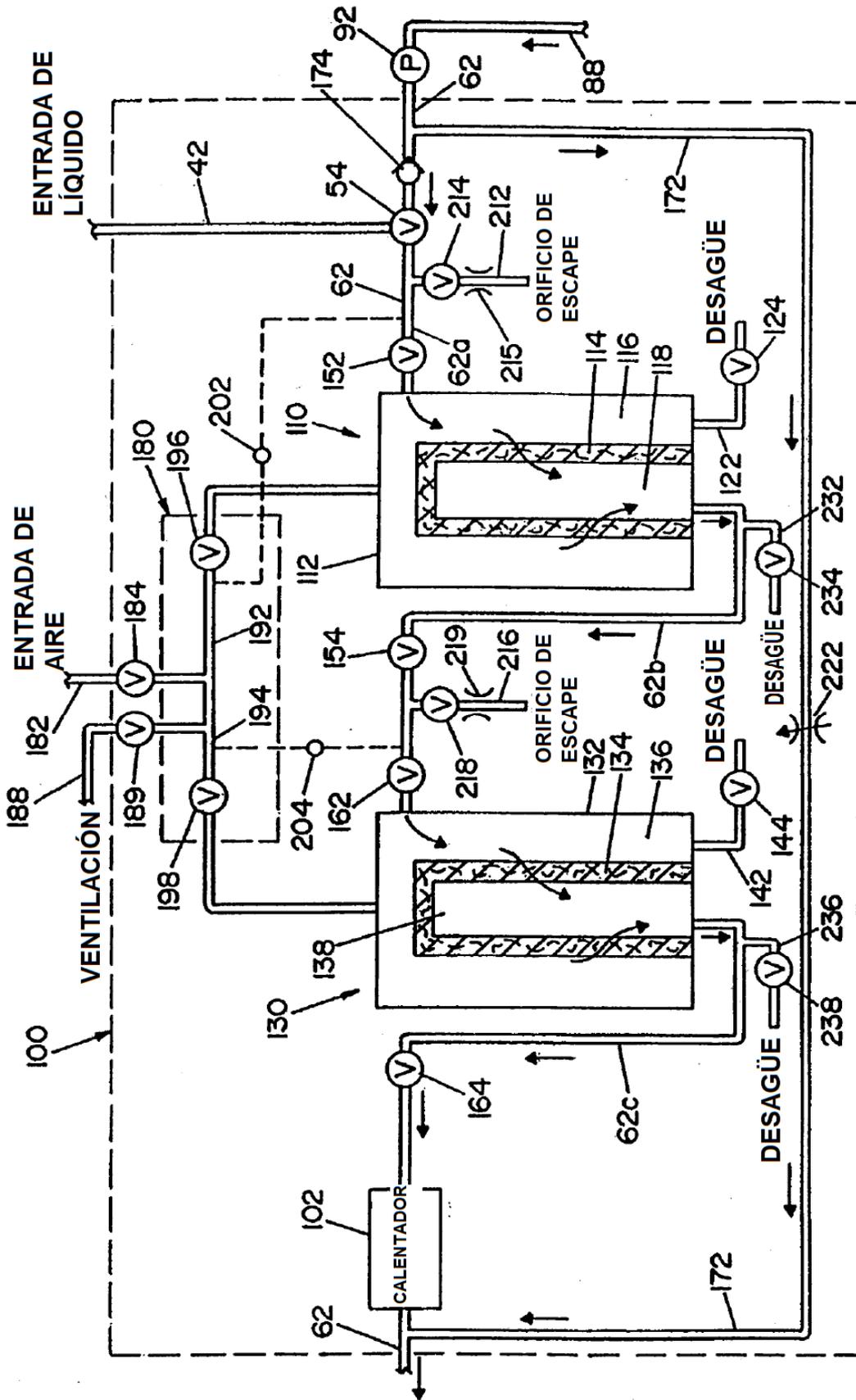


FIG. 3