



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 324 101**

51 Int. Cl.:

A61L 2/16 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

C11D 17/04 (2006.01)

A01N 25/34 (2006.01)

D21H 21/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04743556 .5**

96 Fecha de presentación : **26.07.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1742672**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.01.2007**

54 Título: **Sistema de descontaminación.**

30 Prioridad: **07.05.2004 GB 0410204**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.07.2009

73 Titular/es: **Tristel plc.**
Unit 4C, Lynx Business Park, Fordham Road
Snailwell, Newmarket CB8 7NY, GB

72 Inventor/es: **Swinney, Paul y**
Green, Bruce Philip

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

ES 2 324 101 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

Sistema de descontaminación.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de descontaminación, en concreto a un sistema para garantizar que un dispositivo médico sea seguro después de su utilización en un paciente y antes de ser utilizado en otro paciente. Preferentemente, la invención hace uso de dióxido de cloro (ClO₂) como esterilizante.

10 “Tradicionalmente, la palabra ”descontaminación“ se ha aplicado a aquellos procedimientos de limpieza - automáticos y/o manuales - que se llevan a cabo antes de la esterilización. Sin embargo, estudios recientes han redefinido la palabra para aplicarla a toda una serie de procedimientos cuyo fin es garantizar que un dispositivo sea seguro después de su utilización en un paciente y antes de ser utilizado un segundo paciente. De este modo, descontaminación puede incluir limpieza, desinfección y esterilización”. Esta declaración ha sido tomada de un artículo publicado por el ISSM (Institute of Sterile Service Managers) Journal, vol. 5, 1 julio a septiembre de 2000. La declaración ayuda a explicar lo que el proceso de descontaminación ha llegado a significar en los modernos hospitales del Reino Unido y también se refiere al HTM2030, que ha sido el impulsor del cambio en el tratamiento de muchos tipos de instrumentos médicos. El término “descontaminación” se utiliza aquí para referirse a la anterior redefinición, incluyendo la limpieza y la esterilización.

20 El Technical Memorandum (HTM) 2030 se introdujo en 1993 y se actualizó en 1997 y 2001 para mejorar el rendimiento del tratamiento estéril de los equipos de lavado y desinfección. El HTM2030 aborda el uso de equipos de lavado y desinfección para instrumentos, muchos de los cuales no se pueden esterilizar en autoclave, por ejemplo endoscopios flexibles. En lo esencial, describe la necesidad de lavar a fondo los instrumentos antes de la desinfección/esterilización (con calor o con sustancias químicas); lavado que debe ser seguido por una fase de desinfección/esterilización y, para terminar, en caso de desinfección química, por el aclarado del instrumento. El HTM2030 también aborda la necesidad de registrar todo el proceso en un sistema de seguimiento y auditoría.

30 Las soluciones esterilizantes de dos componentes se utilizan en aquellas aplicaciones en las que el ingrediente activo de esterilización es inestable con el tiempo. Así, la solución se prepara *in situ* poco antes de que se vaya a utilizar. Un agente esterilizante importante es el dióxido de cloro, que puede formarse a partir de mezclas de diversos reactivos, entre los que se incluyen un clorito y un ácido; un clorato, peróxido y un ácido; y un clorito, un hipoclorito y un tampón adecuado. El dióxido de cloro tiene excelentes propiedades de esterilización y bactericidas y se ha demostrado que la ingestión oral en el hombre y los animales es relativamente segura.

40 Se conoce a limpieza de endoscopios y de otros equipos médicos con soluciones de dióxido de cloro adecuadas. Véase, por ejemplo, la patente europea 0 785 719 y las patentes US 5.696.046 y 6.007.772, cuyos contenidos se incorporan aquí como referencia.

No siempre es conveniente mezclar lotes de soluciones para su utilización en equipos de esterilización. Para limpiar superficialmente (en lugar de limpieza a fondo por dentro y por fuera) endoscopios y sondas, normalmente se usan toallitas de alcohol, detergente de uso normal o agua con jabón, aunque éstos no son tan efectivos como el dióxido de cloro. Es deseable poder obtener fácilmente pequeñas cantidades de agentes esterilizantes de dos componentes cuando se desee y hacer tales agentes de tal forma que puedan manipularse fácilmente para una aplicación determinada. Es particularmente deseable proporcionar un sistema de descontaminación que cumpla el estándar HTM2030.

Sumario de la invención

50 Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de descontaminación adecuado para la descontaminación de artículos de un equipo médico tales como endoscopios, comprendiendo el sistema:

I. una pluralidad de toallitas de prelimpieza que incluyen elementos textiles húmedos para limpiar un artículo antes de descontaminarlo;

55 II. un sistema de esterilización en dos componentes que comprende:

a) una primera parte que comprende un primer reactivo en un medio vehículo; y

60 b) una segunda parte que es miscible con la primera y que comprende un segundo reactivo en un medio vehículo;

reaccionando el primer reactivo y el segundo reactivo cuando se mezclan, para proporcionar una composición de esterilización;

65 estando la primera parte contenida en un dispensador, con lo cual puede dispensarse como un fluido, y absorbiéndose o impregnándose la segunda parte en una pluralidad de toallitas de esterilización, cada una de las cuales comprende un elemento textil, en un recipiente sellado; y

ES 2 324 101 T3

- III. una pluralidad de toallitas de aclarado, comprendiendo cada una un elemento textil estéril y húmedo en su propio recipiente sellado.

5 El sistema permite descontaminar un artículo, tal como un endoscopio flexible, sin usar un equipo de lavado y desinfección y, de hecho, sin suministro de agua. Cada una de las tres toallitas realiza una fase del proceso de descontaminación. La química de la toallita de aclarado puede adaptarse a las necesidades del cliente o seleccionarse para ofrecer un aclarado superficial óptimo para un sistema de esterilización determinado. Por ejemplo, la toallita de aclarado puede incluir un agente de neutralización de un ingrediente activo del sistema de esterilización (“toallita de esterilización”). En una realización preferente, la toallita de esterilización tiene ClO_2 como ingrediente activo y la toallita de aclarado contiene un antioxidante, tal como tiosulfato de sodio, para neutralizar el exceso de ClO_2 .

15 En los procesos de descontaminación del estado de la técnica anterior, es decir, en equipos de lavado y desinfección que utilizan agua de la red de suministro filtrada o agua producida por ósmosis inversa, o en un proceso manual en el que se puede usar agua del grifo o agua estéril embotellada, el agua es irrelevante para la química empleada en el proceso de desinfección. En consecuencia, el esterilizante puede no ser eliminado de manera suficiente mediante el aclarado, o puede ser necesario un exceso no deseado de agua de aclarado.

20 Los elementos textiles se pueden obtener de cualquier tela adecuada, ya sea tejida o sin tejer. Pueden ser fibras naturales o fibras sintéticas o artificiales, por ejemplo poliéster, algodón, celulosa o mezclas de los mismos. Otros tejidos adecuados son bien conocidos por los expertos en el estado de la técnica textil. Los elementos de tela para cada uno de los tres tipos de toallita pueden ser iguales o diferentes entre sí.

Toallita de prelimpieza

25 La toallita de prelimpieza es húmeda y preferentemente se proporciona en un recipiente sellado. El recipiente puede ser resellable, por ejemplo un bote con una tapa o una bolsita resellable. En una realización preferente, cada una de las toallitas de prelimpieza se proporciona en su propia bolsita, que puede sellarse durante su fabricación y desecharse después de su uso.

30 Preferentemente, la toallita de prelimpieza contiene componentes adicionales para mejorar su eficiencia. La toallita puede contener al menos un agente tensioactivo para favorecer el humedecimiento y/o la disolución de depósitos orgánicos. El agente tensioactivo puede ser un agente tensioactivo espumante, tal como un detergente o un jabón, o un agente tensioactivo no iónico de baja espuma, tal como Lanawet LF-6. Ventajosamente, la toallita de prelimpieza puede contener otros agentes, por ejemplo uno o más de los siguientes: enzimas para digerir o solubilizar depósitos orgánicos, humectantes, tampones, conservantes, inhibidores de corrosión, disolventes o agentes antiespumantes.

Sistema de Esterilización

40 El término “fluido” tal como se utiliza aquí incluye líquidos, espumas, pulverizaciones, pastas, aerosoles, polvos, geles y soles. Es particularmente preferente que la primera parte del sistema de esterilización se dispense en forma de espuma o aerosol para facilitar la cobertura de una zona deseada del elemento de tela. Por otro lado, el dosificador puede tener un cabezal dosificador relativamente grande para suministrar el fluido por toda la superficie del elemento de tela o por gran parte de la misma. Por ejemplo, el cabezal dosificador puede tener forma de rosa o de rociador con múltiples pequeños orificios para esparcir el fluido por el elemento de tela.

45 Preferentemente, el dosificador es un dosificador de bomba, en concreto un dosificador accionado por gatillo, tanto por comodidad como para facilitar la dosificación de cantidades medidas. Sin embargo, se pueden utilizar otros dosificadores de bomba, por ejemplo una botella comprimible con una boquilla rociadora o lanzaespuma. Por motivos de conveniencia, la invención se describe a continuación con referencia al uso de un dosificador accionado por gatillo, aunque se entiende que no se limita a esta realización.

50 Suministrando la primera parte en un dosificador accionado por gatillo, se pueden dispensar pequeñas cantidades sin riesgo de derrame. Preferentemente, el dosificador comprende un aparato pulverizador que proporciona la primera parte en forma de espuma, por lo que, al menos en parte, se puede mantener la forma y se puede ver y manipular fácilmente. También hemos encontrado que cuando se proporciona la primera parte en forma de espuma, ésta puede tener el efecto beneficioso de reducir el olor del dióxido de cloro cuando se activa la toallita. Por razones de conveniencia, la invención se describirá con referencia a la realización preferente, aunque se entiende que la invención no se limita a esta realización.

60 El pulverizador de gatillo puede incluir una cámara de mezcla para facilitar la mezcla de la primera parte con aire, por ejemplo tal como se describe en la patente US 5.337.929.

65 Proporcionando la segunda parte absorbida en una toallita de tela, se puede preparar fácilmente una toallita de esterilización aplicando la primera parte en la toallita de tela. El usuario puede doblar la toallita o frotar dos mitades entre sí para facilitar la mezcla. Las toallitas son particularmente útiles para limpiar, desinfectar y esterilizar superficies y equipos, en particular en un entorno médico.

ES 2 324 101 T3

La primera parte puede incluir un agente de coloreado de modo que se pueda hacer una indicación visual de la cobertura de la toallita con la primera parte.

En una realización preferente, al menos una de las partes primera y segunda está provista de un reactivo indicador que cambia de color para indicar que se ha producido la mezcla correctamente. Cuando la primera parte y la segunda parte tienen diferente pH, el indicador puede ser un indicador sensible al pH. Los expertos en la materia conocen bien los indicadores adecuados; ejemplos no limitativos incluyen: rojo de fenol, tornasol, azul de timol, rojo pentametoxi, tropeolina OO, 2,4-dinitrofenol, amarillo de metilo, naranja de metilo, azul de bromofenol, azul de tetrabromofenol, alizarina de sulfonato de sodio, rojo de α -naftilo, *p*-etoxicrisoidina, verde de bromocresol, rojo de metilo, púrpura de bromocresol, rojo de clorofenilo, azul de bromotimol, *p*-nitrofenol, azolitmina, rojo neutro, ácido rosálico, rojo de cresol, α -naftolftaleína, tropeolina OOO, fenolftaleína, α -naftolbenzoína, timolftaleína, azul nilo, amarillo de alizarina, violeta diazo, tropeolina O, nitramina, azul de Poirrier, ácido trinitrobenzoico y mezclas de los mismos. Preferentemente, el indicador se selecciona de manera que ambas partes por separado sean incoloras y el color se desarrolle cuando ambas se mezclan.

Alternativa o adicionalmente, se pueden incluir uno o más aditivos fluorescentes, de manera que la mezcla flourece para indicar el mezclado. Ejemplos no limitativos de agentes fluorescentes adecuados incluyen: 4-metilumbeliferona, 3,6-dihidroxantona, quinina, tioflavina, 1-naftol, harmina, cumarina, naranja de acridina, cotarmina y mezclas de los mismos.

El indicador (de cambio de color o fluorescente) puede incluirse en cualquiera de las dos partes. Las proporciones preferentes en peso oscilan entre aproximadamente el 0,1 y el 10%, en particular entre aproximadamente el 0,5 y el 2%.

Los medios vehículo pueden ser fluidos, tales como líquidos o soles, o pueden ser composiciones que mantengan la forma o composiciones viscosas, tales como geles o pastas. Preferentemente, al menos un reactivo está presente en un fluido acuoso, aunque, por supuesto, pueden estar presentes otros aditivos. Preferentemente ambos reactivos se presentan en fluidos acuosos.

El dispensador de accionamiento por gatillo puede ser un atomizador o un espumador convencional, o cualquier otro tipo de bomba manual en la que los contenidos son expulsados manualmente activando el gatillo. Alternativamente, el dosificador puede contener un propelente para dispensar el contenido cuando la activación del gatillo abre una válvula, como es bien sabido en aplicaciones tales como botes de espuma de afeitar y similares. Los dispensadores adecuados son bien conocidos por los expertos en la materia.

El agente esterilizante preferente es dióxido de cloro, que puede formarse a partir de reactivos conocidos adecuados. En una realización preferente, un reactivo es un clorito (en concreto clorito de sodio) y el otro es un ácido, preferentemente con un tampón. Ácidos adecuados incluyen ácido láctico, ácido cítrico, ácido bórico, ácido fosfórico, ácido acético, ácido sórbico, ácido ascórbico, ácido clorhídrico o mezclas de los mismos. En una realización preferente, se utiliza una mezcla de ácidos, en particular una mezcla de los ácidos cítrico, sórbico y bórico.

Un sistema particularmente preferente es tal como el descrito en la EP 0 785 719, con los inhibidores de corrosión opcionalmente no incluidos y con otros aditivos, según se desee, para determinadas aplicaciones. Además de los indicadores adecuados, los aditivos opcionales incluyen agentes activadores de espuma o estabilizantes, humectantes, aceites esenciales y fragancias. También pueden utilizarse otros agentes esterilizantes, por ejemplo cloro u oxígeno. El cloro puede obtenerse por la reacción de un hipoclorito, tal como hipoclorito de sodio, y un ácido o tampón adecuado. El oxígeno puede obtenerse mediante la reacción entre un peróxido y un catalizador, tal como catalasa, opcionalmente en presencia de un tampón. Para mayor comodidad, en lo sucesivo la invención se describe con referencia al dióxido de cloro como agente esterilizante.

Los expertos en la materia conocen bien los agentes espumantes adecuados. Ejemplos no limitativos incluyen sulfato de sodio-laureth, sulfato de lauril-amonio, cocamida DEA, cocamidopropilbetaina, sarcosinato de lauril-sodio, óxido de cocamidopropilamina, monoetanolamina lauril sulfato, cocamidopropilhidroxisultaina, cocoil sarcosinato. Se pueden emplear tensioactivos aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfóteros en función de la química de los reactivos. Los promotores de espuma se seleccionan para proporcionar una estructura espumosa estable. El promotor de espuma puede comprender entre aproximadamente el 0,1 y el 50% en peso de la primera parte, en particular entre aproximadamente el 1 y el 10%, preferentemente entre aproximadamente el 3 y el 6%.

También se pueden usar estabilizantes de espuma adecuados bien conocidos por los expertos en la materia, en proporciones similares a aquellas de los promotores de espuma. Ejemplos no limitativos incluyen alcanolamidas, por ejemplo monoetanolamidas y dietanolamidas, óxidos de amina, betaínas, hidrolizados proteicos y derivados de celulosa, por ejemplo carboximetilcelulosa.

En una realización preferente, se incluye un humectante en al menos una de las partes primera y segunda. Los humectantes sirven para reducir la tasa de evaporación de los componentes y mejorar el tacto del producto cuando existe contacto directo con la piel. Hemos encontrado que el uso de un humectante reduce la volatilidad del dióxido de cloro, lo que reduce el olor del dióxido de cloro y prolonga la vida útil de la mezcla activa. Ejemplos no limitativos de humectantes adecuados incluyen lactato de sodio y polioles, por ejemplo glicerina, sorbitol, propilenglicol, dietilenglicol

ES 2 324 101 T3

y etilenglicol. El humectante puede estar presente en cualquier cantidad deseada, en particular entre aproximadamente el 0,1 y el 50% en peso, preferentemente entre aproximadamente el 0,5 y el 10%, en particular entre aproximadamente el 1 y el 3%.

5 Cuando uno de los reactivos es básico u oxidante, por ejemplo clorito sódico, es particularmente preferente que este reactivo esté presente en el dispensador de gatillo en vez de en la toallita, ya que tales reactivos pueden reaccionar con el tejido con el tiempo. Preferentemente, el humectante opcional se incluye en la primera parte, con el clorito de sodio u otro primer reactivo.

10 Las partes primera y/o segunda pueden incluir además un biocida para garantizar que, en caso de una mala mezcla de las partes, todavía exista un efecto biocida. Las partes primera y/o segunda pueden incluir también un conservante.

15 Pesos iguales de las partes primera y segunda pueden proporcionar, cuando se mezclan, una composición de esterilización con un pH de 1,0 a 10,5, aunque preferentemente la composición tiene un pH entre 4,5 y 6,5, ya que esto puede dar como resultado un compuesto más estable.

20 Se pueden proporcionar múltiples elementos de tela en un único recipiente resellable, por ejemplo en un bote con tapa o en una bolsa resellable. En una realización preferente, cada elemento de tela se proporciona en su propia bolsita, que se puede sellar durante su fabricación, y que se desecha después de su uso. En una realización particularmente preferente, cada una de las bolsitas selladas contiene una única toallita de tela y lleva una etiqueta contiene adhesiva desprendible sobre su superficie exterior, conteniendo la etiqueta información sobre la procedencia de la toallita, por ejemplo su número de serie o de lote, su fecha de fabricación o su fecha de caducidad. La etiqueta puede fijarse en una hoja de registro y utilizarse como parte de un control, proporcionando información referente a que un elemento de un equipo ha sido debidamente descontaminado y la fecha en que se hizo. En una realización, la etiqueta adhesiva y la hoja de registro se seleccionan de manera que, aunque la etiqueta se pega de forma que se puede despegar de la bolsita, ésta quede adherida de forma permanente en la hoja de registro y no se pueda retirar sin romperse. Este diseño ayuda a proporcionar un registro de validación permanente del proceso de descontaminación. La hoja de registro puede proporcionarse en cualquier forma adecuada, por ejemplo como una única hoja, como parte de una carpeta de hojas sueltas o en un libro de seguimiento.

30 Se entenderá que el sistema de esterilización puede estar provisto opcionalmente de un sistema de esterilización independiente para su utilización sin la toallita de prelimpieza ni la toallita de aclarado o para su utilización como un componente de reemplazo en el sistema de descontaminación.

35 *Toallita de Aclarado*

40 Para mantener la esterilidad de las toallitas, preferentemente cada elemento de tela se dispone en su propia bolsita, que viene sellada de fábrica y se desecha después de su uso. Las bolsitas se pueden irradiar con rayos gamma antes o después de su sellado para garantizar la esterilidad.

45 Además de agua (preferiblemente agua desionizada), los componentes opcionales pueden incluir un antioxidante para neutralizar el oxidante del sistema de esterilización, un agente secuestrante para inhibir la formación de sales metálicas y mejorar la limpieza y un lubricante para mejorar el aspecto o dar «brillo» a un artículo descontaminado, tal como un endoscopio. Opcionalmente puede incluirse un conservante para eliminar residuos tóxicos y mejorar la estabilidad del producto antes de la irradiación con rayos gamma.

Otros aspectos y ventajas de la invención se desprenderán de la siguiente descripción, dibujos y reivindicaciones.

50 **Breve descripción de las figuras**

50 A continuación se describe a invención con más detalle, a modo de ejemplo, con referencia a las siguientes figuras, en las que:

55 Figuras 1 y 3: vistas de realizaciones alternativas de dispensadores de bomba para su utilización en un sistema de descontaminación de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

Figuras 2 y 4: vistas en perspectiva de un bote de toallitas de esterilización para su utilización en un sistema de descontaminación de acuerdo con las realizaciones de la presente invención.

60 Figura 5: sistema de descontaminación según otra realización de la invención.

Figuras 6 a 8: ilustran las bolsitas del sistema de la Figura 5; y

65 Figura 9: muestra una hoja de registro para su utilización con el sistema de descontaminación de la Figura 5 según otra realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

El dispensador de bomba 2 mostrado en la Figura 1 es un pulverizador de gatillo con una estructura conocida bien por sí misma. El dispensador 2 comprende un cuerpo 24 conectado a una cabeza de pulverización 4 mediante una anilla conectora de rosca roscada internamente 14. Una boquilla rociadora 10 en la cabeza se pone en contacto con un líquido acuoso 12 mediante un tubo sumergido 6. El usuario dispensa el líquido 12 a través de la boquilla 10 haciendo funcionar un gatillo 8. La rotación de la boquilla permite al usuario dispensar el fluido, ya sea como un aerosol de gotas pequeñas o en forma de espuma.

En el presente ejemplo, el líquido 12 (primera parte) comprende un 0,75% de un primer reactivo (clorito de sodio) y un 3,0% de un agente promotor de espuma (cocamidopropilbetaína). El resto es agua desionizada. En esta descripción, todas las partes son partes en peso a menos que se indique de otra manera. El accionamiento del gatillo 8 dispensa la primera parte 12 como una espuma.

En la Figura 3 se ilustra un diseño alternativo de un dispensador de bomba 2. El gatillo 8 está integrado en la boquilla 10. Presionando el gatillo 8 se dispensa una parte del contenido fluido en forma de espuma (denominado "activador de espuma", ya que activa el polvo esterilizante de una toallita de esterilización). Se proporciona una tapa protectora 26 para tapar la boquilla 10 y el gatillo 8 cuando no se usa.

Volviendo ahora a las Figuras 2 y 4, un recipiente resellable 20 es también de construcción conocida por sí misma. El recipiente 20 es un cilindro hueco provisto de una tapa 22. El recipiente 20 contiene un rollo de hojas de tela intercaladas (o "toallitas esterilizantes") 18. En este ejemplo, las hojas de tela 18 se van a utilizar como toallitas esterilizantes, aunque se entiende que las hojas 18 pueden utilizarse también para otras aplicaciones, tales como apósitos biocidas para heridas.

La tapa 22 tiene una abertura central a través de la cual se dispone la punta de la toallita central 18. Al tirar de la toallita central 18, el usuario puede sacar esta toallita del recipiente, dejando la siguiente toallita en su lugar. Se proporciona un tapón 16 en la tapa 22 para cerrar de forma que se pueda abrir y cerrar el recipiente 20.

En este ejemplo, las toallitas 18 se impregnan con una solución ácida acuosa (segunda parte). En este ejemplo, la solución ácida comprende un 0,5% de ácido cítrico, un 0,05% de ácido sórbico y un 0,05% de ácido bórico. La solución también incluye un 0,35% de un tampón (fosfato trisódico). La solución también incluye un 0,25% de citrato trisódico, un 1,0% de glicerina, un 0,1% de benzotriazol, un 0,1% de molibdato de sodio y un 0,3% de nitrato de sodio. El resto es agua desionizada.

El dispensador de bomba 2 y el recipiente 20 en conjunto comprenden el sistema de esterilización. Para activar un toallita de esterilización, el usuario saca la toallita 18 del recipiente 20 y aplica una parte de espuma del dispensador 2 en la toallita 18. Para facilitar la mezcla de los reactivos de la espuma y la toallita, el usuario puede doblar la toallita por la mitad y aplastar o frotar la toallita doblada antes de abrirla. Preferentemente, uno de los componentes contiene un indicador de pH que cambia de color o se colorea cuando se ha producido la mezcla adecuada, indicado así que se ha generado suficiente ClO_2 en la toallita.

Una vez activada la toallita de esterilización, se puede utilizar para diversas aplicaciones, entre las que se incluye la limpieza de superficies y la esterilización de equipos médicos, tales como endoscopios.

El sistema de esterilización que se ilustra en las Figuras 1 a 4 puede ir acompañado de una pluralidad de toallitas de prelimpieza y de una pluralidad de toallitas de aclarado para el tratamiento de un artículo a descontaminar, respectivamente, antes y después del tratamiento con una toallita de esterilización. Cada toallita puede estar hecha con el mismo tejido y puede tener las mismas dimensiones. Todas las toallitas pueden ser idénticas, excepto en lo que se refiere al fluido con el que están impregnadas o empapadas.

En la realización preferente que se ilustra en las Figuras 5 a 8, cada toallita de esterilización se presenta en su propio recipiente sellado 20, en este ejemplo una bolsita. El sistema de desinfección comprende una caja 32 de toallitas de prelimpieza en bolsitas 30, una caja 28 de toallitas de esterilización en bolsitas 20 y una caja 34 de toallitas de aclarado en bolsitas 40. Cada bolsita 20, 30, 40 se sella durante su fabricación y puede desecharse una vez extraída. El dispensador de bomba de espuma 2 también se encuentra en la caja 28 de bolsitas 20 de toallitas de esterilización.

Cada bolsita 20, 30, 40 está provista de una etiqueta 48 su parte delantera que identifica para qué sirve la toallita en cuestión. Una etiqueta 50 en la parte trasera proporciona información acerca de cómo se utiliza la toallita y de otros detalles del producto.

ES 2 324 101 T3

En este ejemplo, las toallitas de prelimpieza contienen la formulación de fluido que figura en la Tabla 1.

TABLA 1

Ingredientes	% en peso	n° CAS
Agua desionizada	93,285	7732-18-5
Citrato trisódico	0,5	68-04-02
Benzoato de sodio	0,2	532-32-1
Isopropanol	1,5	67-63-0
Monopropilenglicol	3,0	57-55-06
Glicol éteres (grado Downal DDNP)	1,0	029911-27-1
Alcalasa	0,2	9014-01-1
Termamil	0,02	9000-90-2
Lipolasa	0,02	9001-61-1
Tensioactivo LF6 (baja-espuma)	0,1	107600-33-9
Fenoxietanol (conservante)	0,15	26172-55-4
Emulsión de silicona (antiespumante)	0,025	

El citrato trisódico funciona a modo de tampón; el benzoato de sodio funciona como conservante, así como inhibidor de corrosión; el monopropilenglicol funciona como humectante y solubilizante; las enzimas favorecen la digestión y solubilizan los depósitos orgánicos.

La formulación de fluidos para las toallitas de aclarado se indica en la Tabla 2.

TABLA 2

FORMULACIÓN DE TOALLITAS DE ACLARADO		
Ingredientes	% en peso	n° CAS
Agua desionizada	97,25	7732-18-5
Tiosulfato de sodio	0,5	7772-98-7
EDTA (sal sódica)	0,1	139-33-3
Emulsión de silicona (Dow 365)	2,0	
Fenoxietanol (conservante)	0,15	26172-55-4

El tiosulfato de sodio es un antioxidante que ayuda a eliminar las trazas de ClO₂ de un artículo que ha sido esterilizado. La sal sódica de EDTA es un secuestrante para eliminar las sales metálicas disueltas y mejorar la limpieza. La emulsión de silicona funciona como lubricante para ayudar a “dar brillo” a un artículo, tal como un endoscopio, y proporcionar un mejor aspecto. El conservante se añade antes de que las toallitas de aclarado se irradien con rayos gamma para ayudar a reducir o eliminar residuos tóxicos y mejorar la estabilidad del producto antes de la irradiación.

Para descontaminar un artículo (en este ejemplo un endoscopio), el usuario primero abre una bolsita 30 que contiene una toallita de prelimpieza y saca la toallita de prelimpieza. Esta toallita se utiliza para eliminar suciedad y restos de la superficie del endoscopio, según las instrucciones de la etiqueta 50 de la bolsita 30. Después de la prelimpieza, la toallita de prelimpieza es desechada y el usuario activa una toallita esterilizante 18 extrayéndola de su bolsa 20 y aplicando una dosis medida de espuma desde el dispensador 2 (en este ejemplo, se aplican dos medidas de activador

de espuma según las instrucciones de la etiqueta 50 de la parte posterior de la bolsita 20). Después de manipular la toallita 18 para asegurar la mezcla de la espuma activadora y el fluido de la toallita 18, el usuario espera unos 15 segundos y luego limpia la superficie del endoscopio durante unos 30 segundos. Por último, se abre una bolsita 40 de toallitas de aclarado y se utiliza una toallita de aclarado para limpiar la superficie del endoscopio. El endoscopio está ahora descontaminado y listo para ser usado.

Con referencia ahora a la Figura 9, se ilustra una hoja de registro 36 a utilizar para proporcionar un seguimiento de calidad de un artículo del equipo descontaminado con una realización del sistema de la presente invención. La hoja de registro 36 puede estar suelta o formar parte de un libro o un archivo. La hoja de registro incluye casillas u otros lugares definidos para anotar información relativa a la descontaminación del artículo. En el presente ejemplo, aparecen espacios definidos para anotar el tipo de dispositivo a descontaminar, su número de referencia, su método de descontaminación y otros detalles, entre los que se incluyen el número de identificación del paciente con el que se ha utilizado el dispositivo más recientemente, la fecha y hora de descontaminación y el nombre y la firma de la persona responsable. La hoja de registro permite anotar el proceso de la toallita de prelimpieza, el proceso de esterilización y el proceso de la toallita de aclarado. También proporciona información sobre el destino inmediato del artículo descontaminado - ya sea para su uso con un paciente o para devolverlo a las instalaciones de almacenamiento.

Para cada historial de descontaminación de cada dispositivo, en la hoja de registro 36 siempre aparece un espacio 42 para pegar una etiqueta 38 del libro de registro de la parte trasera de la bolsita de las toallitas de esterilización 20. El usuario despegla la etiqueta adhesiva 38 de la bolsita y la coloca en el espacio 42 como prueba de que se ha usado la toallita de esterilización 18, y marca las casillas adyacentes para confirmar que la toallita 18 se ha activado correctamente siguiendo los pasos específicos. Si el dispositivo descontaminado tiene que devolverse para su uso en un paciente específico, esta información se anota en la hoja de registro. Alternativamente, si el dispositivo se va a devolver al almacén, se despegla una segunda etiqueta adhesiva, "la etiqueta de notas del paciente" 46, de la bolsita de toallitas de esterilización 20 y se coloca en otra casilla 44 de la hoja de registro 36. Así, esta realización de la invención proporciona un sistema de seguimiento que utiliza la bolsita de toallitas de esterilización 20 como prueba de que la toallita se ha utilizado en un proceso de un solo uso, identificada con un instrumento específico en un momento y una fecha determinados.

Resultados experimentales

Experimento 1

Se pusieron a prueba las toallitas esterilizantes 18 según un aspecto de la invención y se compararon con toallitas convencionales saturadas con isopropanol (IPA), un detergente de uso general y agua desionizada estéril.

El método de ensayo de evaluación de la eficacia de las toallitas para matar/eliminar organismos de ensayo secados sobre las superficies de prueba incluía los siguientes pasos.

1. Marcar una zona de ensayo cuadrada de seis pulgadas (30,5 cm) en la superficie a ensayar.
2. Inocular la superficie a ensayar con 0,5 ml de una suspensión de organismos de ensayo.
3. Esparcir el inóculo sobre la zona de prueba usando un esparcidor de plástico.
4. Dejar que el inóculo se seque (unos 30 minutos).
5. Ponerse un par de guantes de plástico desechables.
6. Preparar una toallita de ClO₂ según la invención, utilizando un tiempo de mezcla estipulado.
7. Limpiar la zona de ensayo durante el tiempo de limpieza estipulado.
8. Colocar la toallita en 10 ml de neutralizador universal en una botella Universal (Suspensión de Prueba A). Agitar en un vórtex para liberar los organismos.
9. Limpiar toda la zona de prueba con un hisopo de algodón con punta (a fondo/10 veces).
10. Sumergir el hisopo en 10 ml de un neutralizador universal en una botella universal después de cada toma de muestras de la zona de ensayo y girar el hisopo contra la pared interna de la botella para liberar los organismos (Suspensión de Prueba B).
11. Preparar series de 5 diluciones decimales de la Suspensión de Prueba A y la Suspensión de Prueba B en un diluyente.

ES 2 324 101 T3

12. Inocular 0,5 ml de cada dilución en una placa de cultivo y esparcir usando un esparcidor de plástico. Incubar las placas y hacer un recuento viable.
13. Calcular las reducciones \log_{10} conseguidas a partir de la diferencia entre el inóculo inicial y el número de organismos de prueba recuperados después de la desinfección con una toallita de ClO_2 .

Las variables del ensayo fueron las siguientes.

10 *Superficie de ensayo*

Una bandeja de instrumentos de acero inoxidable plana.

15 *Organismo de ensayo*

Esporas de *Bacillus subtilis var.niger* NCTC 10073 recién preparadas con el método de Beeby y Whitehouse.

20 *Inóculo*

La superficie de ensayo se inoculó con 1×10^8 esporas.

25 *Fluido de suspensión*

Agua desionizada estéril.

30 *Concentraciones de desinfectante*

1. 200 ppm ClO_2 (teórico).

2. 300 ppm ClO_2 (teórico).

35 *Tiempos de mezcla*

15 + 30 segundos.

40 *Limpieza*

15 + 30 + 60 segundos.

45 *Controles*

1. 1% de detergente líquido neutro de uso general Hospec (Young Detergents)/Toallitas Medicas Kimcare (Kimberly Clark).

2. Toallita de alcohol Sterets: 70% IPA (Seton Prebbles Ltd).

3. Agua desionizada estéril: Toallitas Médicas Kimcare (Kimberly Clark).

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 324 101 T3

Los resultados se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1

nº Exp	Desinfectante /detergente	Tiempo de mezcla (s)	Tiempo de limpieza (s)	VC de Superficie	VC de Toallita
1	200 ppm ClO ₂	15	15	177	143
2	200 ppm ClO ₂	15	30	36	14
3	200 ppm ClO ₂	15	60	10	8
4	200 ppm ClO ₂	30	15	800	300
5	200 ppm ClO ₂	30	30	240	27
6	200 ppm ClO ₂	30	60	29	26
7	300 ppm ClO ₂	15	15	1240	330
8	300 ppm ClO ₂	15	30	530	250
9	300 ppm ClO ₂	15	60	160	140
10	300 ppm ClO ₂	30	15	1450	900
11	300 ppm ClO ₂	30	30	30	70
12	300 ppm ClO ₂	30	60	20	10
13	1% Hospec		60	7,3x10 ⁴	4,3x10 ⁴
14	70% IPA		60	1,9x10 ⁴	3,7x10 ⁴
15	H ₂ O desionizada		60	2,0x10 ⁵	3,0x10 ⁵
VC=Recuento Viable					

40 Interpretación de los resultados

1. El lavado/limpieza con agua, detergente neutro (1% Hospec), o alcohol (70% IPA) fueron ineficaces.
2. Para las toallitas de 200 ppm de ClO₂ teórico, los mejores resultados se obtuvieron con un tiempo de mezcla de 15 segundos y un tiempo de limpieza de 60 segundos.
3. Para las toallitas de 300 ppm de ClO₂ teórico, los mejores resultados se obtuvieron con un tiempo de mezcla de 30 segundos y un tiempo de limpieza de 60 segundos.
4. Los resultados para 200 ppm de ClO₂ (teórico) fueron sorprendentemente mejores que los resultados para 300 ppm (teórico), exceptuando para la mezcla de tiempos de 30 segundos combinados con tiempos de limpieza de al menos 30 segundos.
5. Un tiempo de limpieza de 60 segundos obtuvo mejores resultados que un tiempo de limpieza de 30 segundos, lo que a su vez dio mejores resultados que un tiempo de limpieza de 15 segundos.
6. Ambas concentraciones de ClO₂ consiguieron buenos resultados después de un tiempo de limpieza de 60 segundos. La superficie de ensayo se inoculó con 1 x 10⁸ esporas. Después de usar las toallitas de ClO₂, los recuentos superficiales se redujeron a 10 y 29 (200 ppm ClO₂) y a 160 y 20 (300 ppm ClO₂).
7. Una toallita que contiene 200 ó 300 ppm puede ser útil, ya que puede mezclar tiempos de 15 ó 30 segundos (o, claramente, todo los tiempos intermedios). Sin embargo, es preferible emplear tiempos de limpieza superiores a 15 segundos.

65 Estos resultados se obtuvieron utilizando esporas bacterianas. Es de esperar que una bacteria vegetativa tal como MRSA sea mucho más sensible, de modo que concentraciones de ClO₂ menores y/o tiempos de mezcla o limpieza más cortos pueden ser eficaces contra este tipo de bacterias.

ES 2 324 101 T3

Se llevaron a cabo otros experimentos (2-4) utilizando hojas spunlace de 41 gsm compuestas por un 50,5% de pulpa de madera y un 49,5% de PET. Las dimensiones de las hojas eran 160 mm x 180 mm x 0,36 mm. En cada experimento, cada toallita contenía 3 ml de la solución A (formulada como se muestra a continuación), que se obtuvo mediante el tratamiento de un bote de 50 toallitas con 150 ml de la solución A. Cada toallita se activó con 1,5 ml de la solución B (formulada como se muestra a continuación) procedente de un dispensador de espuma.

Solución A (Toallita)

Formulación:			
Ingredientes		% (peso) real	Tolerancia
1	Ácido cítrico C.A.S. 77-92-9	0,50%	+/- 0,60-0,40%
2	Ácido sórbico C.A.S.	0,005%	+/- 0,006-0,004%
3	Ácido bórico C.A.S. 10043-35-3	0,005%	+/- 0,006-0,004%
4	Citrato trisódico C.A.S. 68-04-02	0,25%	+/- 0,30-0,20%
5	Fosfato trisódico C.A.S. 10101-89-0	0,35%	+/- 0,45-0,25%
6	Glicerina C.A.S. 56-81-5	1,00%	+/- 1,10-0,90%
7	Benzotriazol C.A.S. 95-14-7	0,10%	+/- 0,15-0,05%
8	Molibdato de sodio C.A.S. 10102-40-6	0,10%	+/- 0,15-0,05%
9	Nitrato de sodio C.A.S. 7631-99-4	0,20%	+/- 0,25-0,15%
10	Conservante (Paramotol) C.A.S.	0,15%	+/- 0,20-0,10%
11	Agua desionizada C.A.S. 7732-18-5	Balance	Balance

Solución B (Espuma)

Formulación:			
Ingredientes		% (peso) real	Tolerancia
1	Clorito de sodio (solución al 25%)	0,75%	+/- 0,85-0,65%
2	Cocamidopropilbetaina	3,00%	+/- 3,10-2,90%
3	Indicador/solución de color (el indicador es amarillo cosmético, nº 5, cl 19140 en solución al 1% - 6%)	0,60%	+/- 0,07-0,50%
4	Conservante (Euxyl K 100)	0,15%	+/- 0,20-0,10%
5	Agua desionizada (purificada) C.A.S. 7732-18-5	95,50%	Balance

Experimento 2

Se realizó un estudio para comparar la eficacia de (a) las toallitas de ClO₂ según la invención; (b) una toallita al 70% IPA; (c) un toallita de detergente neutro; y (d) una toallita con agua para eliminar y/o matar (1) esporas de *B. subtilis*, y (2) células de *P. aeruginosa* secadas en el tubo de inserción de un endoscopio flexible.

ES 2 324 101 T3

Se prepararon toallitas limpias según se necesitaban lanzando espuma a una toallita y luego comprimiendo la toallita con los dedos para mezclar los reactivos a fin de formar ClO₂.

Organismos de prueba

Esporas de *B. subtilis* NCTC 10073.

Se preparó una suspensión que contenía aproximadamente 10⁸ esporas/ml por el método de Beeby & Whitehouse. Se preparó una dilución al 10% en agua destilada estéril para producir una suspensión con aproximadamente 10⁷ esporas/ml.

P. aeruginosa NCTC 6749

Se preparó un cultivo que contenía aproximadamente 10⁸ células/ml inoculando un tubo de caldo nutriente e incubando durante 18 horas a 37°C.

Tubo de Inserción utilizado en el Experimento 2

El tubo de inserción tenía 1 metro de largo, en buen estado, con marcas claras. El sitio de prueba que se utilizó fue la sección de 10 cm entre las marcas 30 y 40.

Método de ensayo

1. Sumergir un hisopo de algodón con punta en una suspensión de esporas o células vegetativas.
2. Inocular toda la superficie del sitio de prueba con la suspensión. Repetir varias veces. En cuanto a las esporas *B. subtilis*, asumir que (1) el volumen de inóculo = 0,1 ml, y (2) la tasa de mortalidad por desecación es cero. De ahí que el recuento viable del inóculo = aproximadamente 10⁶ esporas. En cuanto a células de *P. aeruginosa*, asumir que (1) el volumen de inóculo = 0,1 ml, y (2) la tasa de mortalidad por desecación es de 1 log. De ahí que el recuento viable del inóculo = aproximadamente 10⁶ células.
3. Colocar el tubo de inserción inoculado atravesando la parte superior de un frasco de descarga vacío con el sitio de prueba de 10 cm apoyado sobre el centro del frasco. Dejar secar el inóculo (aproximadamente 30 minutos).
4. Ponerse un par de guantes de plástico desechables.
5. Preparar una toallita de ClO₂ (tiempo de compresión = 15 seg), IPA, Hospec o agua.
6. Limpiar el sitio de prueba durante el tiempo de limpieza estipulado (30 s) de la siguiente manera: enrollar la toallita sin apretar alrededor del tubo de inserción y, a continuación, limpiar de arriba a abajo el sitio de prueba varias veces.
7. Colocar la toallita en 20 ml de neutralizador universal en una botella Universal. Agitar en un vórtex para liberar las esporas/células recuperadas (Suspensión de Prueba A).
8. Limpiar todo el sitio de prueba con un hisopo de algodón con punta. Limpiar por inmersión en 10 ml de neutralizador universal en una botella Universal y girar el hisopo contra la pared interna de la botella para liberar las esporas/células recuperadas. Repetir 10 veces, luego romper la punta de algodón del hisopo y dejar en el neutralizador. Agitar en un vórtex para liberar las esporas/células recuperadas (Suspensión de Prueba B).
9. Preparar series de 5 diluciones decimales de la Suspensión de Prueba A y de la Suspensión de Prueba B en un diluyente.
10. Inocular 0,5 ml de cada dilución en una placa de cultivo y esparcir usando un esparcidor de plástico. Incubar las placas. Hacer un recuento viable.
11. Calcular las reducciones log₁₀ conseguidas a partir de la diferencia entre el número de esporas o células inoculadas en el sitio de prueba (aproximadamente 10⁶) y el número recuperado después de la limpieza y/o desinfección.

Toallitas usadas en el Experimento 2

1. Toallita de ClO₂ (tiempo de compresión = 15 segundos).
2. Toallita de 70% IPA: Azowipe (Vernon Carus).
3. Toallita Hospec: Toallita Kimberley Clark sumergida en un 1% hospec y luego comprimida para eliminar el exceso de solución.

ES 2 324 101 T3

4. Toallita de agua: Toallita Kimberley Clark sumergida en agua estéril y, a continuación, comprimida para eliminar el exceso de agua.

Experimento 2

5

Resultados

TABLA 2

Exp.	Organismo de prueba	Desinfectante /detergente	Tiempo compresión (s)	Tiempo limpieza (s)	Recuento viable (0,5 ml)	
					Superf.	Toallita
1	<i>B. subtilis</i>	ClO ₂	15	30	0	0
2		ClO ₂ (repetir)	15	30	0	0
3		70% IPA		30	5,0 x 10 ²	2,7 x 10 ³
4		1% Hospec		30	1,5 x 10 ²	2,6 x 10 ³
5		Agua		30	3,0 x 10 ¹	2,5 x 10 ³
6	<i>P. aeruginosa</i>	ClO ₂	15	30	0	0
7		ClO ₂ (repetir)	15	30	0	0
8		70% IPA		30	2	0
9		1% Hospec		30	6,2 x 10 ³	8,0 x 10 ⁴
10		Agua		30	2,5 x 10 ⁴	1,5 x 10 ⁵

35

TABLA 3

Exp.	Organismo de prueba	Desinfectante/ detergente	Total de esporas/células recuperadas	
			Superf. ¹	Toallita ²
1	<i>B. subtilis</i>	ClO ₂	0	0
2		ClO ₂ (repetir)	0	0
3		70% IPA	1,0 x 10 ⁴	1,0 x 10 ⁵
4		1% Hospec	3,0 x 10 ³	1,0 x 10 ⁵
5		Agua	6,0 x 10 ²	1,0 x 10 ⁵
6	<i>P. aeruginosa</i>	ClO ₂	0	0
7		ClO ₂ (repetir)	0	0
8		70% IPA	4,0 x 10 ¹	0
9		1% Hospec	1,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁶
10		Agua	5,0 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁶

¹Recuento viable en la Tabla 1 x 20 (0,5 ml de 10 ml de neutralizador en placa de cultivo)

²Recuento viable en la Tabla 1 x 40 (0,5 ml de 20 ml de neutralizador en placa de cultivo)

65

ES 2 324 101 T3

Experimento 2

Conclusiones

- 5 1. Las toallitas de ClO₂ fueron completamente eficaces contra las esporas de *B. subtilis* y las células de *P. aeruginosa*. No se recuperaron ni esporas ni células en experimentos duplicados.
2. Las toallitas de IPA mostraron buena actividad frente a las células de *P. aeruginosa*, aunque no eliminaron todas las células de prueba - se recuperaron 40 células viables del sitio de prueba en el tubo de inserción.
- 10 3. Las toallitas de IPA fueron ineficaces contra las esporas *B. subtilis*. El IPA resultó menos eficaz que el 1% de Hospec o el agua, pudiéndose atribuir esto a las propiedades coagulantes del alcohol (fijación de esporas en el sitio de prueba).
- 15 4. Las toallitas saturadas con un 1% de Hospec fueron ineficaces contra las esporas de *B. subtilis* y las células de *P. aeruginosa*.
- 20 5. Las toallitas saturadas con agua fueron ineficaces contra las esporas de *B. subtilis* o las células de *P. aeruginosa*.

Experimento 3

Evaluación del ClO₂ para matar/eliminar *Stafilococcus aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) secados en una superficie de ensayo de acero inoxidable

Método de ensayo

Se utilizó el siguiente método de ensayo para evaluar la eficacia de las toallitas de ClO₂ para matar/eliminar organismos de prueba secados en superficies de ensayo. El método de ensayo comprende los siguientes pasos:

- 30 1. Marcar un cuadrado de 18 pulgadas (457,2 mm) en la superficie de ensayo.
2. Inocular la superficie de ensayo con 4,5 ml de una suspensión de organismos de prueba.
- 35 3. Esparcir el inóculo sobre una zona de prueba cuadrada de 18 pulgadas (457,2 mm) utilizando un esparcidor de plástico.
4. Dejar secar el inóculo (30-60 minutos).
- 40 5. Ponerse un par de guantes de plástico desechables.
6. Preparar una toallita de ClO₂ utilizando el tiempo de compresión estipulado (15 segundos).
- 45 7. Limpiar la zona de prueba durante el tiempo estipulado (30 segundos).
8. Colocar la toallita de ClO₂ en 20 ml de un neutralizador universal en una botella universal. Agitar con un vórtex para liberar los organismos. (Suspensión de Prueba A).
- 50 9. Limpiar toda la zona de prueba con un hisopo de algodón con punta. Limpiar por inmersión en 10 ml de neutralizador universal en una botella universal y girar la punta de algodón contra la pared interna de la botella para liberar los organismos. Repetir 10 veces. Por último, separar la punta de algodón y meterla en el neutralizador. Agitar en un vórtex para liberar los organismos (Suspensión de Prueba B).
- 55 10. Preparar series de 5 diluciones decimales de la Suspensión de Prueba A y de la Suspensión de Prueba B en un diluyente.
11. Inocular 0,5 ml de cada dilución en una placa de cultivo y esparcir usando un esparcidor de plástico. Incubar las placas. Hacer un recuento viable.
- 60 12. Calcular las reducciones log₁₀ conseguidas a partir de la diferencia entre el primer inóculo y el número de organismos de prueba recuperados después de la limpieza/desinfección con una toallita de ClO₂.
13. Repetir lo anterior usando toallitas de control (70% de IPA, 1% de Hospec y agua estéril).

65

ES 2 324 101 T3

Variables seleccionadas en el Experimento 3

Superficie de ensayo

- 5 Una placa de acero inoxidable plana.

Organismo de prueba

10 *Stafilococcus aureus* resistente a la meticilina (mrsa): aislado clínico del Hospital Royal Preston.

Inóculo

15 La superficie de prueba se inoculó con $> 10^9$ células bacterianas: 4,5 ml de un cultivo de una noche en un caldo nutriente.

Fluido de suspensión

Caldo nutriente.

20 Tiempo de compresión

15 segundos.

Tiempo de limpieza

25 30 segundos.

Controles

- 30 1. Toallita de 70% de IPA: Azowipe (Vernon Carus).
- 35 2. Detergente líquido neutro de uso general con 1% de Hospec (Detergentes Young)/Toallita Médica Kimcare (Kimberly Clark). La toallita se sumergió en 1% de Hospec y luego se comprimió con los dedos para eliminar el exceso de fluido.
- 40 3. Agua desionizada estéril/Toallita Medica Kimcare (Kimberly Clark). La toallita se sumergió en agua y luego se comprimió con los dedos para eliminar el exceso de fluido.

Resultados

45 TABLA 4

Exp.	Desinfectante/ detergente	Tiempo mezcla (s)	Tiempo limpieza (s)	Recuento viable	
				Superficie	Toallita
1	ClO ₂	15	30	0	0
2	ClO ₂ (repetir)	15	30	0	0
3	70% IPA		30	$5,5 \times 10^4$	9
4	1% Hospec		30	$5,5 \times 10^4$	$6,0 \times 10^4$
5	H ₂ O desionizada		30	$5,7 \times 10^4$	$5,9 \times 10^4$

65

ES 2 324 101 T3

TABLA 5

Exp.	Desinfectante/ detergente	Tiempo mezcla (s)	Tiempo limpieza (s)	Número total de organismos recuperados	
				Superficie	Toallita
1	ClO ₂	15	30	0	0
2	ClO ₂ (repetir)	15	30	0	0
3	70% IPA		30	1,1 x 10 ⁶	3,6 x 10 ²
4	1% Hospec		30	1,1 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁶
5	H ₂ O desionizada		30	1,1 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁶

¹Recuento viable de la Tabla 1 x 20 (0,5 ml de 10 ml de neutralizador en placa de cultivo) ²Recuento viable de la Tabla 1 x 40 (0,5 ml de 20 ml de neutralizador en placa de cultivo)

25 Interpretación de los resultados

1. La limpieza con una toallita de ClO₂ durante 30 segundos fue completamente eficaz. No se recuperó ningún organismo de prueba ni de la superficie de ensayo ni de las toallitas en experimentos repetidos.
2. La limpieza de la superficie de ensayo con una toallita al 70% de IPA (Azowipe) durante 30 segundos fue ineficaz. Esto podría deberse a:
 - a) un tiempo de exposición de 30 segundos no era tiempo suficiente para matar la MRSA
 - b) el IPA se evaporó de la superficie de ensayo antes del tiempo de exposición mínimo necesario para matar la MRSA
 - c) el volumen de IPA en la toallita era insuficiente para hacer frente a > 10⁹ MRSA secada en la superficie de ensayo de 18 pulgadas
 - d) una combinación de los anteriores.
3. Sólo se recuperaron 369 organismos de prueba de las toallitas Azowipe. Esto puede deberse a:
 - a) atrapamiento de organismos de prueba en las fibras
 - b) neutralización incompleta/lenta del IPA residual en la toallita con el neutralizador
 - c) una combinación de los anteriores
4. Las toallitas saturadas con un 1% de Hospec o con agua estéril fueron ineficaces.

55 Experimento 4

Este experimento se llevó a cabo para evaluar la eficacia de las toallitas de ClO₂ de matar/eliminar esporas de *Bacillus subtilis* var. *niger* NCTC 10073 secadas durante 24 horas a temperatura ambiente sobre una superficie de ensayo de acero inoxidable.

60 Método de ensayo

1. Marcar un cuadrado de 12 pulgadas (304,8 mm) en la superficie de ensayo.
2. Inocular la superficie de ensayo con 1,0 ml de una suspensión de esporas acuosa.
3. Esparcir el inóculo sobre una zona de ensayo cuadrada de 12 pulgadas (304,8 mm) utilizando un esparcidor de plástico.

ES 2 324 101 T3

4. Dejar secar el inóculo de manera natural a temperatura ambiente durante 24 horas.
5. Ponerse un par de guantes de plástico desechables.
- 5 6. Preparar una toallita de ClO₂ utilizando el tiempo de compresión estipulado (15 segundos).
7. Limpiar la zona de ensayo durante el tiempo de limpieza estipulado (30 segundos).
8. Colocar la toallita de ClO₂ en 20 ml de neutralizador universal en una botella universal. Agitar en un vórtex para liberar los organismos. (Suspensión de Prueba A).
- 10 9. Limpiar toda la zona de ensayo con un hisopo de algodón con punta. Limpiar por inmersión en 10 ml de neutralizador universal en una botella universal y girar la punta de algodón contra la pared interna de la botella para liberar los organismos. Repetir 10 veces. Por último, separar la punta de algodón y meterla en el neutralizador. Agitar en un vórtex para liberar los organismos (Suspensión de Prueba B).
- 15 10. Preparar 5 series de diluciones decimales de Suspensión de Prueba A y de Suspensión de Prueba B en un diluyente.
- 20 11. Inocular 0,5 ml de cada dilución en una placa de cultivo y esparcir usando un esparcidor de plástico.
12. Repetir lo anterior usando una toallita de control (una Toallita Médica saturada con agua estéril).
13. Incubar las placas. Recuento viable.
- 25 14. Calcular las reducciones log₁₀ conseguidas usando la toallita de ClO₂ a partir de la diferencia entre el recuento viable usando la toallita de ClO₂ y la toallita de control.

30 *Variables seleccionadas en el Experimento 4*

Superficie de ensayo

Una bandeja para instrumental plana de acero inoxidable.

35

Organismo de prueba

Bacillus subtilis var.niger NCTC 10073. Se preparó una suspensión de esporas por el método de Beeby y Whitehouse.

40

Inóculo

La superficie de ensayo se inoculó con (a) 10⁶ esporas y (b) 10⁸ esporas.

45 *Fluido de suspensión*

Agua desionizada.

Tiempo de secado

50

La bandeja de instrumentos inoculados se dejó secar naturalmente a temperatura ambiente durante 24 horas en un armario oscuro.

Tiempo de compresión

55

15 segundos.

Tiempo de limpieza

60

30 segundos.

Control

1. Agua desionizada estéril/Toallita Médica Kimcare (Kimberly Clark). La toallita se sumergió en agua y luego se comprimió con los dedos para eliminar el exceso de fluido.

65

ES 2 324 101 T3

Resultados

TABLA 6

Exp.	Inóculo (esporas)	Desinfectante /detergente	Tiempo mezclado (s)	Tiempo limpieza (s)	Recuento viable	
					Superficie	Toallita
1	10^6	ClO_2	15	30	0	0
2	10^6	Agua	15	30	$2,0 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$
3	10^8	ClO_2	15	30	$4,8 \times 10^2$	$1,3 \times 10^2$
4	10^8	Agua	15	30	$6,6 \times 10^4$	$1,9 \times 10^5$

TABLA 7

Exp..	Inóculo (esporas)	Desinfectante /detergente	Tiempo mezclado (s)	Tiempo limpieza (s)	Número total de esporas recuperadas	
					Superficie ¹	Toallita ²
1	10^6	ClO_2	15	30	0	0
2	10^6	Agua	15	30	$4,0 \times 10^3$	$8,4 \times 10^3$
3	10^8	ClO_2	15	30	$9,6 \times 10^3$	$5,2 \times 10^3$
4	10^8	Agua	15	30	$1,3 \times 10^6$	$7,6 \times 10^6$

¹ Recuento viable de la Tabla 1 x 20 (0,5 ml de 10 ml de neutralizador en placa de cultivo)

² Recuento viable de la Tabla 1 x 40 (0,5 ml de 20 ml de neutralizador en placa de cultivo)

Interpretación de los resultados

- No fue fácil desalojar las esporas secadas durante 24 horas a temperatura ambiente sobre una superficie de ensayo de acero inoxidable usando una Toallita Médica saturada con agua desionizada. Con el inóculo 10^6 , la recuperación fue de $4,0-8,4 \times 10^3$ esporas, dejando entre $2-3 \log_{10}$ esporas en la superficie (suponiendo que no hay mortalidad). Con el inóculo 10^8 la recuperación fue de $1,3-7,6 \times 10^6$ esporas dejando entre $\log 1$ y $\log 2$ esporas en la superficie.
- Las toallitas de ClO_2 fueron eficaces para matar/eliminar las esporas secadas durante 24 horas a temperatura ambiente sobre la superficie de ensayo de acero inoxidable. Con el inóculo 10^6 , no se recuperaron esporas ni de la toallita ni de la superficie, lo que representa una reducción de entre $3-4 \log_{10}$ tanto en la superficie como en la toallita. Con el inóculo 10^8 , se consiguió una reducción de esporas de entre 2 y $3 \log_{10}$ en la superficie y una reducción de entre $3-4 \log_{10}$ en la toallita.

Por tanto, la invención proporciona un sistema de descontaminación que se puede preparar *in situ* y que proporciona tejidos bactericidas, fungicidas, virucidas y esporicidas. El sistema es especialmente útil para la esterilización de toallitas destinadas a vendar heridas y úlceras.

Se puede apreciar que algunas características de la invención que, por razones de claridad, se describen en el contexto de realizaciones distintas, también pueden proporcionarse combinadas en una sola realización. Por el contrario,

ES 2 324 101 T3

varias características de la invención que, por razones de brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado, o en cualquier combinación adecuada. Es preciso reconocer que diversas alteraciones, modificaciones y/o adiciones pueden introducirse en las estructuras y diseños de las partes descritas anteriormente sin apartarnos del objeto de la presente invención. Tal como se emplean aquí, los artículos indefinidos “un” y “uno” o “una” quieren decir “uno o más” a menos que el contexto lo requiera de otra manera.

Las descripciones de la solicitud de patente UK 0410204.2, desde la que esta solicitud reivindica prioridad, y del resumen que acompaña a esta solicitud se incorporan aquí como referencia.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 324 101 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de descontaminación adecuado para artículos a descontaminar de un equipo médico, tales como endoscopios, comprendiendo el sistema:
- I. una pluralidad de toallitas de prelimpieza que incluyen elementos de tela húmedos para limpiar un artículo antes de ser descontaminado;
- 10 II. un sistema de esterilización en dos partes que comprende:
- a) una primera parte que comprende un primer reactivo en un medio vehículo; y
- 15 b) una segunda parte que es miscible con la primera parte y que comprende un segundo reactivo en un medio vehículo;
- reaccionando el primer reactivo y el segundo reactivo cuando se mezclan para proporcionar una composición de esterilización;
- 20 estando la primera parte contenida en un dispensador, con lo cual puede dispensarse como un fluido, y la segunda parte absorbiéndose o impregnándose en una pluralidad de toallitas de esterilización, cada una de las cuales comprende un elemento de tela en un recipiente sellado; y
- 25 III. una pluralidad de toallitas de aclarado, comprendiendo cada una un elemento de tela estéril y húmedo en su propio recipiente sellado.
2. Sistema de descontaminación según la reivindicación 1, que comprende además una hoja de registro para anotar información relativa a la descontaminación de un artículo del equipo.
- 30 3. Sistema de descontaminación según la reivindicación 2, **caracterizado** porque cada una de las toallitas de esterilización se dispone en su propio recipiente sellado y cada uno de dichos recipientes incluye en su superficie externa una etiqueta adhesiva desprendible que proporciona información de los contenidos de los recipientes que comprenden al menos uno de los elementos siguientes: número de serie o de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, y porque dicha hoja de registro incluye un espacio para recibir dicha etiqueta.
- 35 4. Sistema de descontaminación según la reivindicación 3, **caracterizado** porque dicha hoja de registro comprende un archivo de registro que contiene espacios predefinidos para recibir etiquetas adhesivas de cada uno de los recipientes para dichas toallitas de esterilización.
- 40 5. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha primera parte comprende un agente espumante y está contenido en un dispensador de espuma accionado por gatillo.
- 45 6. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque al menos una de dichas partes primera y segunda comprende un reactivo indicador que cambia de color cuando las partes se mezclan entre sí.
- 50 7. Sistema de descontaminación según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicha primera parte y dicha segunda parte tienen un pH diferente y porque el reactivo indicador cambia de color en respuesta a un cambio de pH cuando las partes se mezclan.
- 55 8. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque una de las partes primera y segunda comprende una solución que contiene clorito de sodio o clorato de sodio y la otra comprende una solución ácida.
9. Sistema de descontaminación según reivindicación 8, **caracterizado** porque la solución ácida comprende una solución de ácido cítrico, ácido sórbico y ácido bórico.
- 60 10. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha primera parte comprende además entre un 0,1 y un 50% en peso de al menos un agente espumante.
11. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque una de dichas partes primera y segunda parte comprende además entre un 0,1 y un 50% en peso de un humectante.
- 65 12. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque cuando se mezclan pesos iguales de dichas partes primera y segunda se obtiene una composición de esterilización con un pH de entre 4,5 y 6,5.

ES 2 324 101 T3

13. Sistema de descontaminación según la reivindicación 8, **caracterizado** porque dicha primera parte comprende dicha solución de clorito de sodio o de clorato de sodio.

5 14. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichas toallitas de prelimpieza contienen como mínimo un agente tensioactivo.

15. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichas toallitas de prelimpieza contienen como mínimo una enzima para digerir o solubilizar depósitos orgánicos.

10 16. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichas toallitas de prelimpieza comprenden un agente destinado a neutralizar un ingrediente activo del sistema de esterilización.

15 17. Sistema de esterilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** porque dicho sistema de esterilización producirá un agente oxidante cuando las partes primera y segunda se mezclan, y porque dichas toallitas de aclarado contienen un antioxidante destinado a neutralizar o reducir dicho agente oxidante al menos parcialmente.

20 18. Sistema de descontaminación según la reivindicación 17, **caracterizado** porque dicho agente oxidante es ClO₂ y dicho antioxidante es tiosulfato de sodio.

25 19. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichas toallitas de aclarado también contienen al menos un componente seleccionado de entre un agente secuestrante, un lubricante y un conservante.

30 20. Sistema de descontaminación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque cada toallita de prelimpieza, cada toallita de esterilización y cada toallita de aclarado se proporciona en su propia bolsita sellada.

35

40

45

50

55

60

65

70

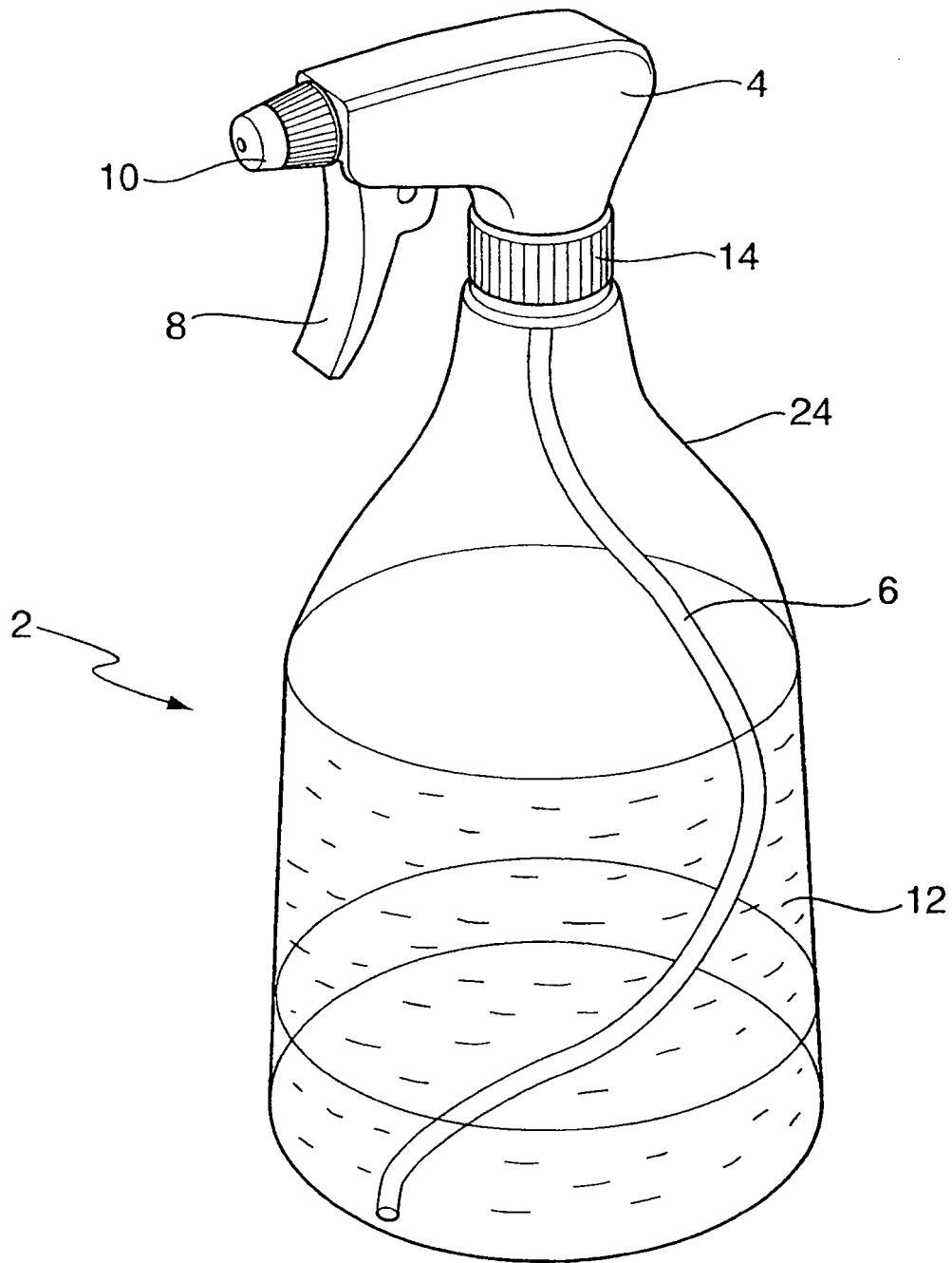


FIG.1

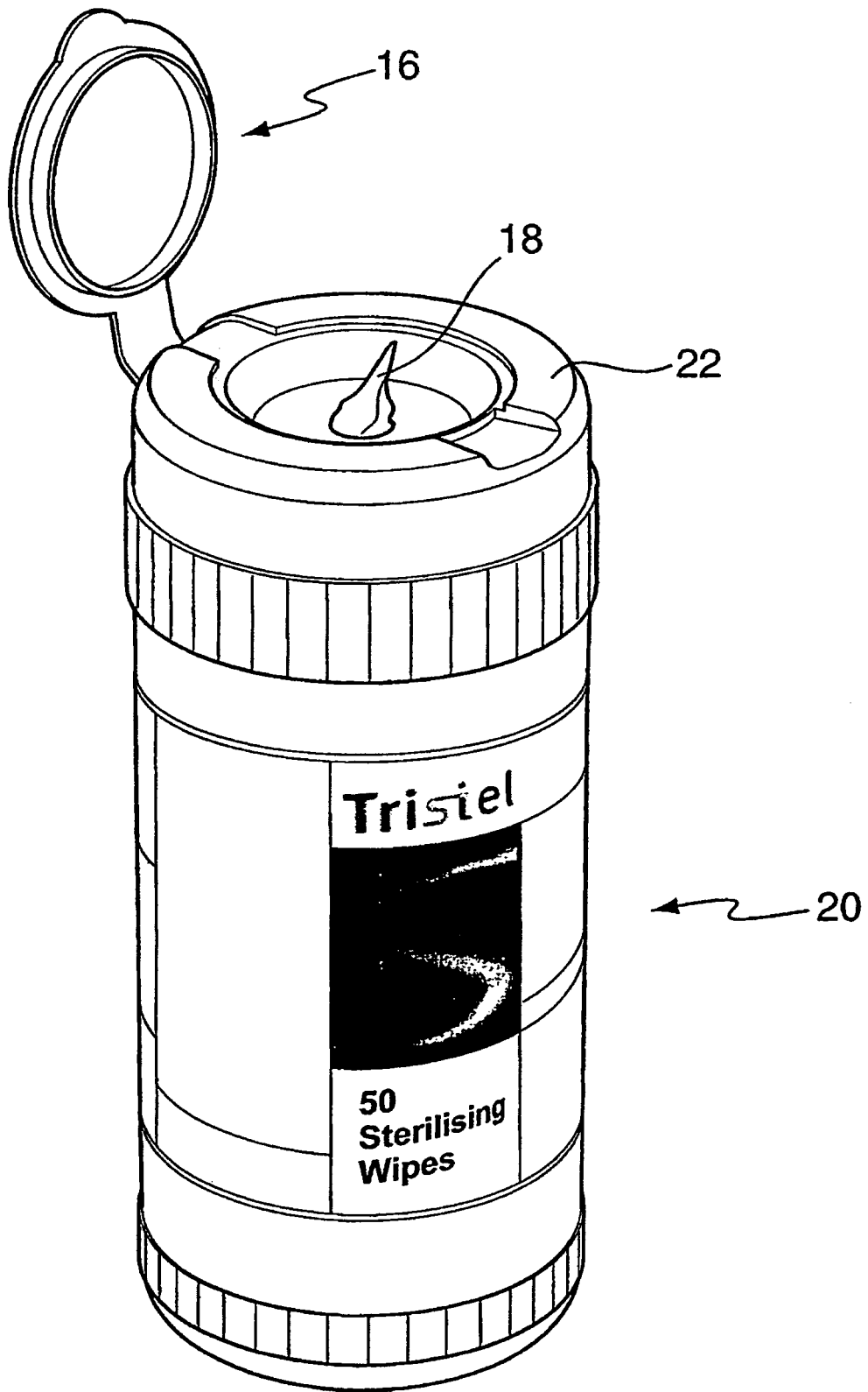


FIG.2

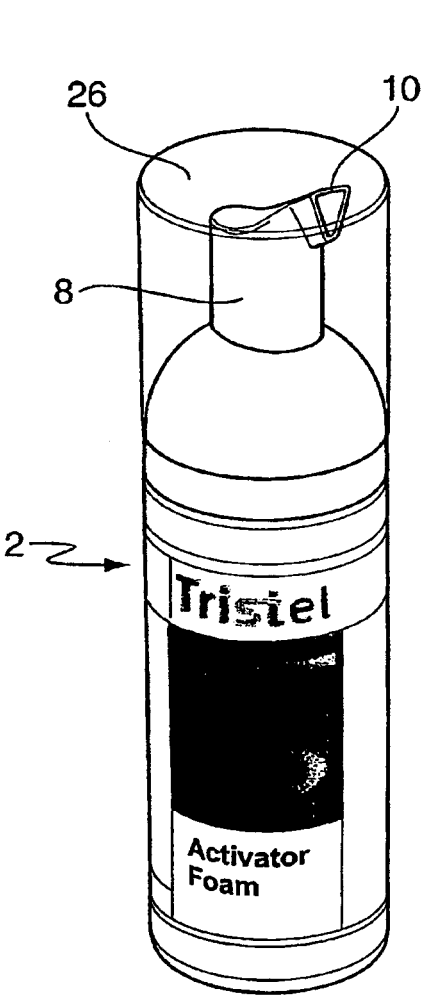


FIG. 3

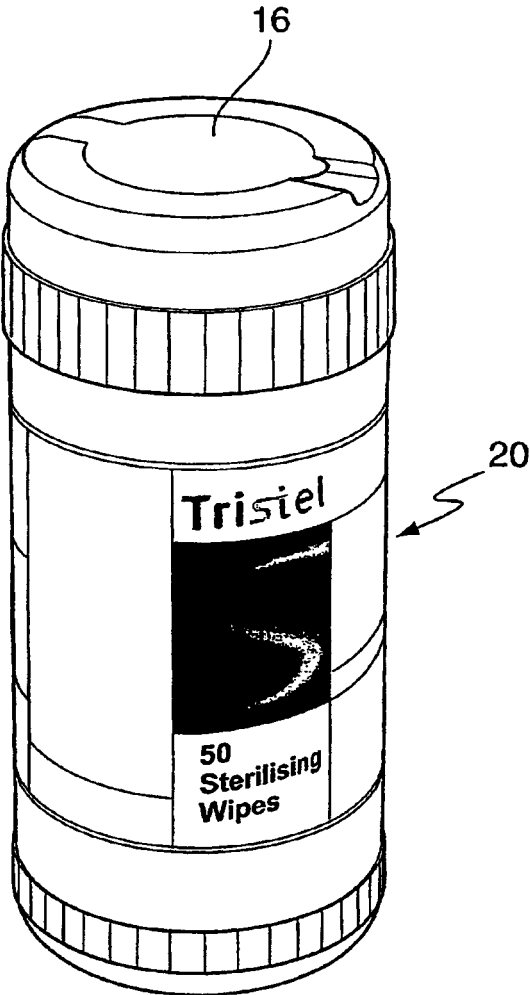


FIG. 4

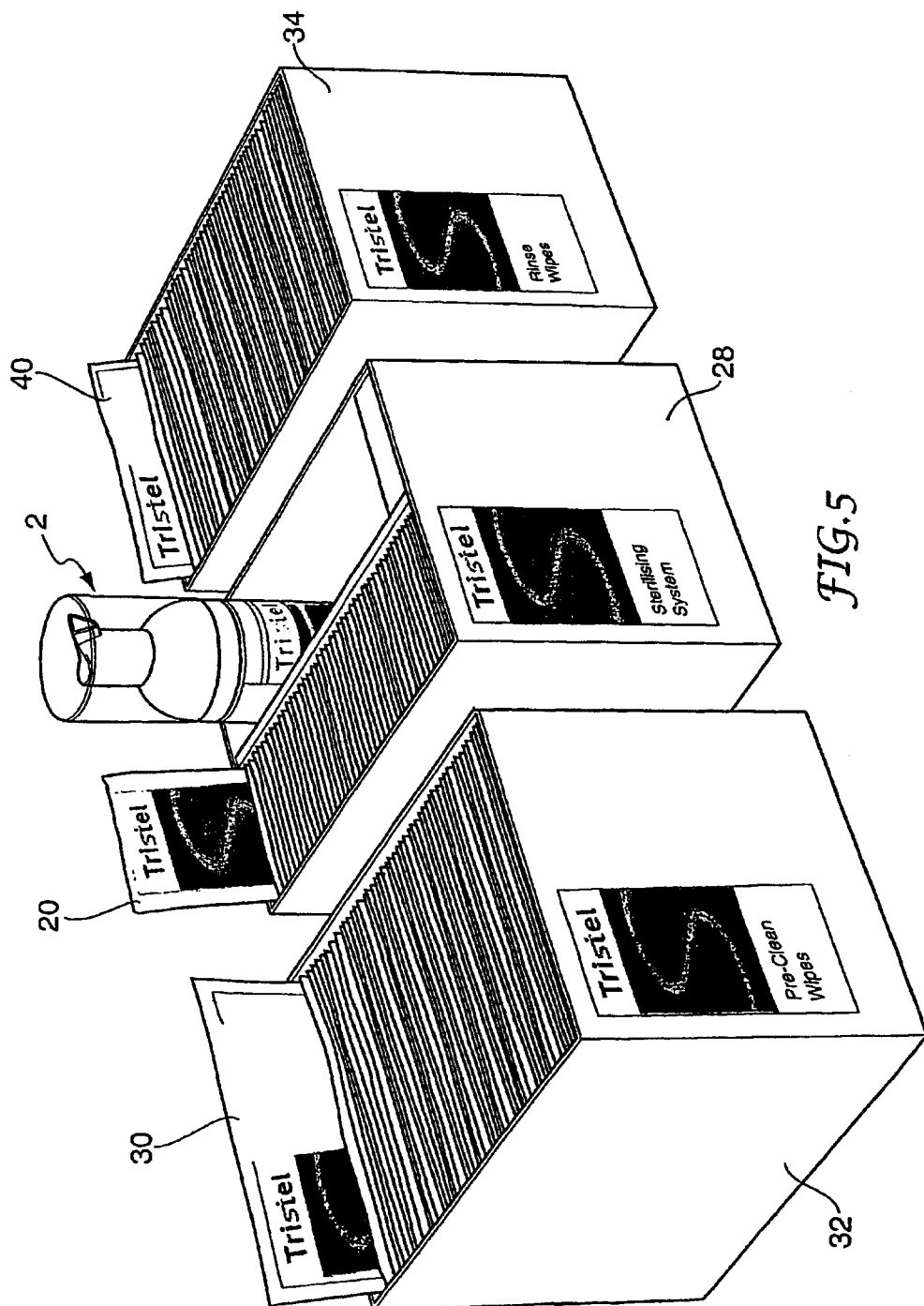


FIG. 5

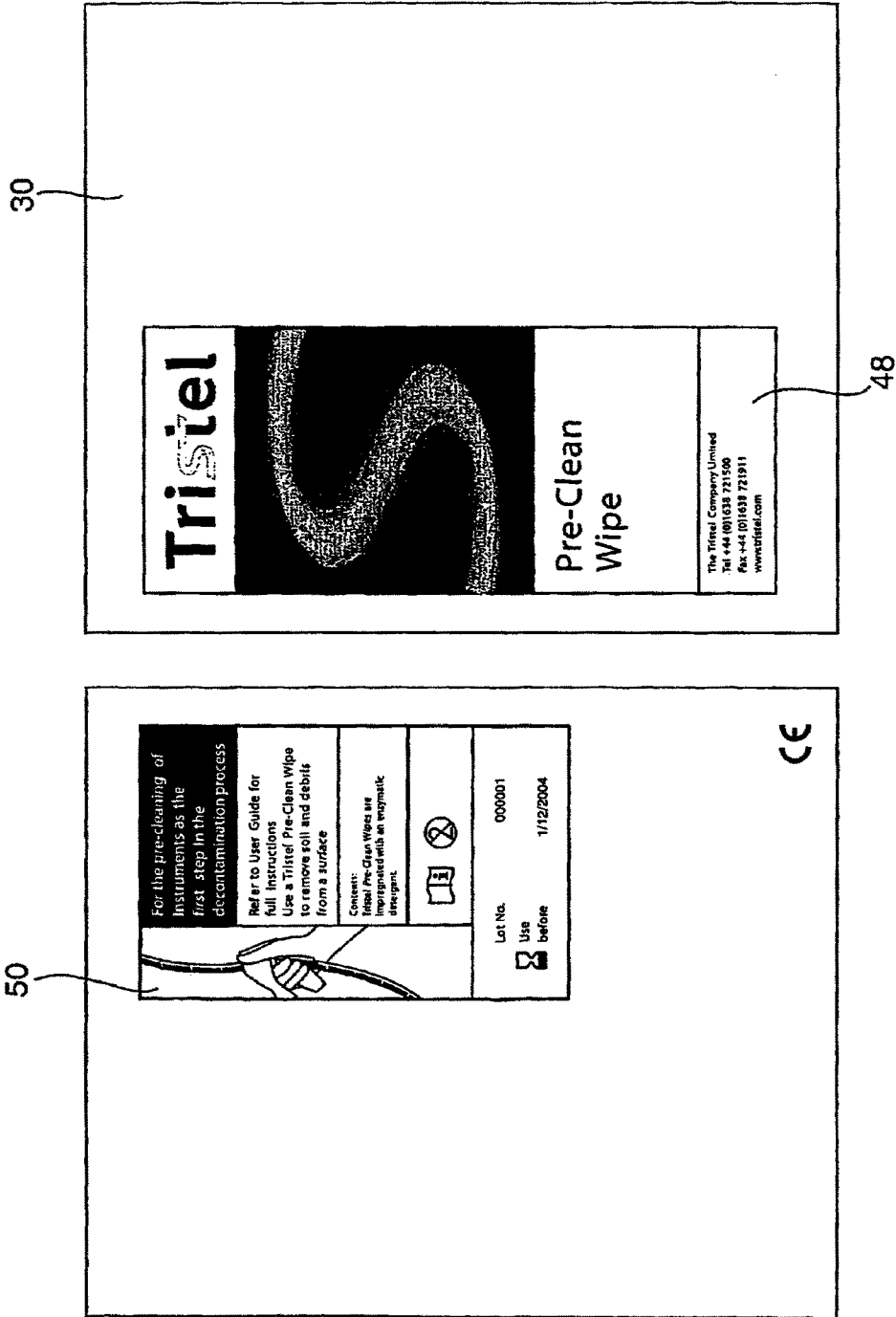


FIG. 6

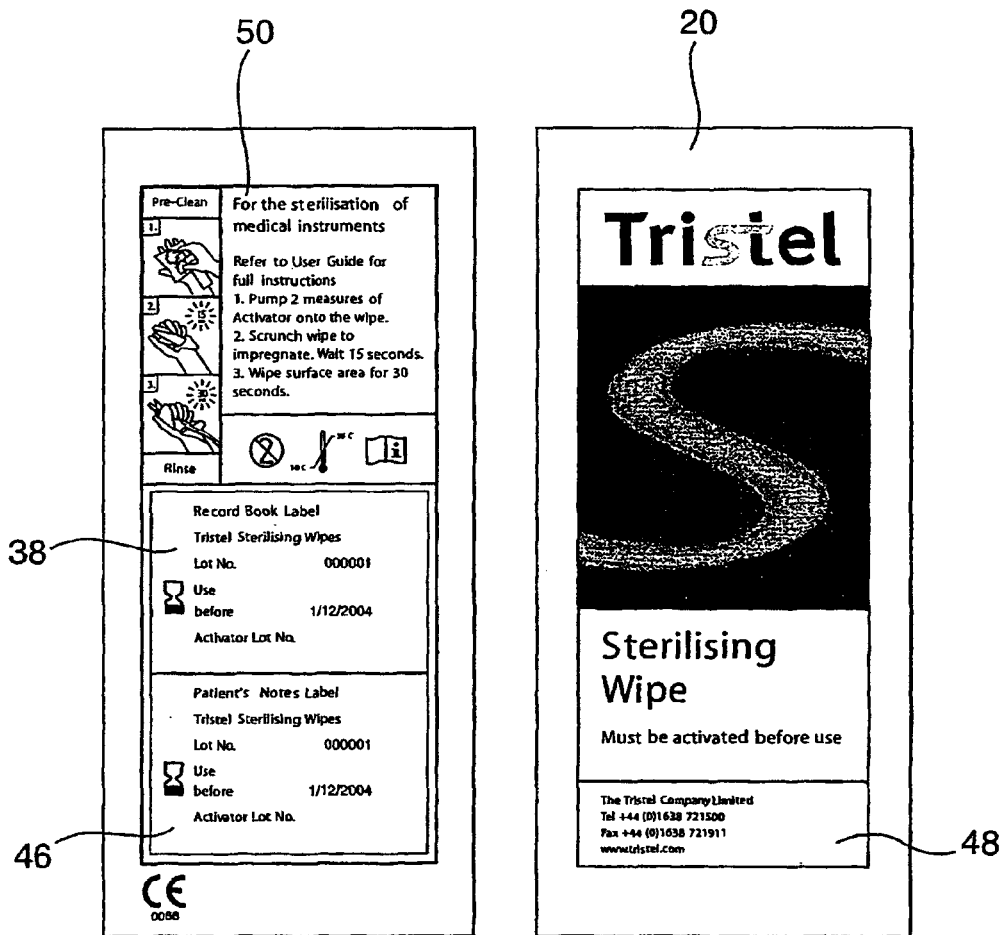


FIG.7

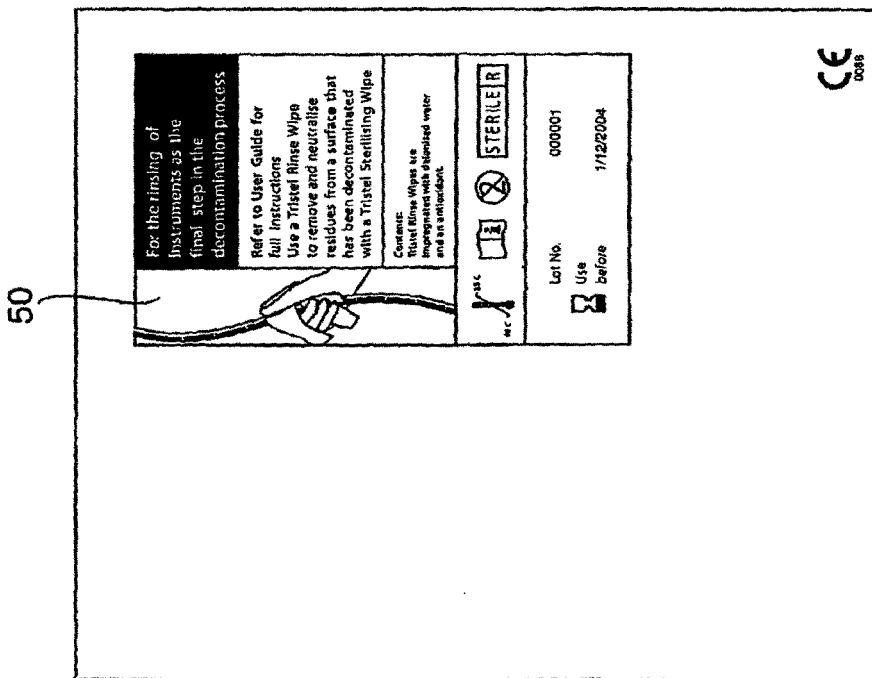
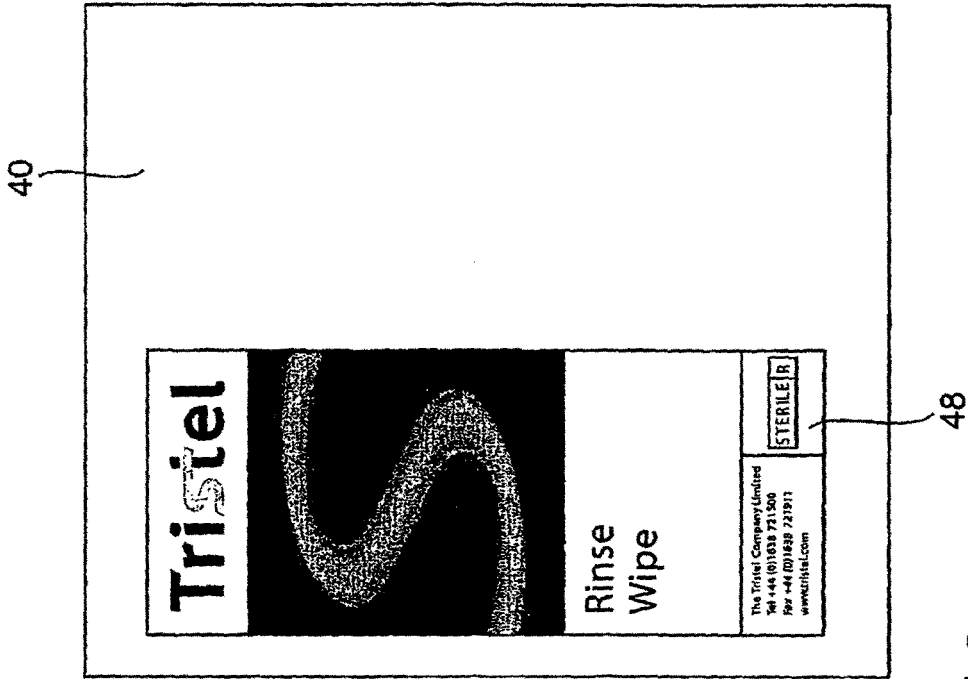


FIG.8

Tristel Sterilizing Wipe Quality Audit Trail

Device Being decontaminated		Pre-Cleaning Method		Sterilizing Traceability Label		Activation		Rinsing Method		Destination of device		Confirmation by person responsible	
Item	Ref. no.	Tristel Pre-Clean Wipe	Other	Record Book Label Tristel Sterilizing Wipe	Lot No. Use before Activate Lot No.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tristel Rinse Wipe	Other	Patient	Storage	Here	This device has been decontaminated and is prepared and ready for use.
Emboucof	01103	YES		00001	1/12/2004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	YES		YES			GR. RUSSELL
Patient ID	03013510												Signed: <i>[Signature]</i>
Date	10/3/04												
Time	11:45												

Tristel Sterilizing Wipe Quality Audit Trail

Device Being decontaminated		Pre-Cleaning Method		Sterilizing Traceability Label		Activation		Rinsing Method		Destination of device		Confirmation by person responsible	
Item	Ref. no.	Tristel Pre-Clean Wipe	Other	Record Book Label Tristel Sterilizing Wipe	Lot No. Use before Activate Lot No.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tristel Rinse Wipe	Other	Patient	Storage	Here	This device has been decontaminated and is prepared and ready for use.
Emboucof	01103	YES		00001	1/12/2004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	YES		YES			GR. RUSSELL
Patient ID													Signed: <i>[Signature]</i>
Date	10/3/04												
Time	11:45												

Tristel Sterilizing Wipe Quality Audit Trail

Device Being decontaminated		Pre-Cleaning Method		Sterilizing Traceability Label		Activation		Rinsing Method		Destination of device		Confirmation by person responsible	
Item	Ref. no.	Tristel Pre-Clean Wipe	Other	Record Book Label Tristel Sterilizing Wipe	Lot No. Use before Activate Lot No.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tristel Rinse Wipe	Other	Patient	Storage	Here	This device has been decontaminated and is prepared and ready for use.
Emboucof	01103	YES		00001	1/12/2004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	YES		YES			GR. RUSSELL
Patient ID													Signed: <i>[Signature]</i>
Date	10/3/04												
Time	11:45												

FIG. 9