



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	10	Y
		21	249.989		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			15-4-1.980		

MODELO DE UTILIDAD 1 FEB. 1981

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	924.018		12-7-78		EE.UU.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			Int. Cl. B65D 81/32, B65D 35/22, A61L 2/26, A61L 2/18

54	TITULO DE LA INVENCIÓN
	"UN ENVASE PARA COMPONENTES DE UNA MEZCLA".

71	SOLICITANTE (S)	(A-528 Div.)
	ANPROCOL INCORPORATED.	

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	45 East Main Street, Oyster Bay, Nueva York 11771, EE.UU.

72	INVENTOR (ES)

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE	(MOD.-4350)
	DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ.	

1pm.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los desinfectantes basados en cloro han desempeñado un papel importante en la historia de la medicina. Ya en el siglo 18<sup>o</sup>, se reconocieron las propiedades blanqueantes y desinfectantes del cloro. En 1846, se demostró la eficacia de las soluciones preparadas a partir de cloruro de cal para la prevención de la fiebre puerperal. Poco tiempo después, se utilizó el hipoclorito de calcio para el tratamiento del agua. La 1<sup>a</sup> Guerra Mundial impulsó la investigación del uso de soluciones de cloro para la limpieza de las heridas infectadas. En 1915, Dakin publicó experimentos concernientes a la solución de cloro que lleva su nombre (Dakin, H.D.: The antiseptic action of hypochlorites, Brit. Med. J. ii:809, Diciembre. 1915). Subsiguientemente, se elogiaron los resultados del lavado de las heridas sucias con solución de Dakin.

Estudios bacteriológicos realizados en este siglo investigaron los parámetros vitales de las soluciones de cloro. La acción germicida depende de la concentración de ácido hipocloroso (Charlton, D. y M. Levine: Germicidal properties of chlorine compounds, Iowa State College Bulletin 35:48, 1937). Tanto la cantidad de compuestos de cloro como el pH de la solución determinan la concentración de ácido hipocloroso. Cuanto más alto es el pH de una solución de agua de cloro, tanto menor es la concentración de ácido hipocloroso sin disociar. A un pH de 7,5, aproximadamente el 50% de la concentración de cloro existirá como ácido hipocloroso no disociado (HOCl) mientras que el otro 50% estará presente como ion hipoclorito (OCl) (White, G.C.: Handbook of Chlorination, N.Y., Van Nostrand Reinhold, 186, 1972). La eficacia máxima de una concentración dada de cloro en solución se presenta

por debajo de pH 5, cuando la totalidad del cloro presente existe como ácido hipocloroso no disociado. Los ensayos bacteriológicos demuestran que, a medida que las soluciones de hipoclorito se acidifican, se produce un aumento acusado en la acción germicida. Con el control del pH, el cloro ha demostrado ser uno de los germicidas más potentes y fiables. Como tal, ha llegado a ser ampliamente utilizado en tratamiento de aguas ordinarias y aguas residuales.

5

Los estudios iniciales aclararon cierto número de problemas con los desinfectantes de cloro. Dakin (previamente identificado) reconoció el "carácter altamente irritante" de algunas soluciones de cloro y comprobó que la irritación de los tejidos podía reducirse si se controlaban tanto la concentración de hipocloritos como el pH. Dakin estudió la importancia de la neutralización de la solución por adición de ácido al compuesto de hipoclorito alcalino. La solución "neutralizada" de Dakin podía aplicarse continuamente a las heridas sin irritación importante.

10

15

Otro problema es que las soluciones de cloro son muy inestables. La efectividad de estas soluciones se deteriora significativamente en unas cuantas horas. Este problema depende en gran parte del pH de la solución. Cuanto más alcalina es una solución de hipoclorito, tanto menos ácido hipocloroso está presente, tanto menos efectiva es como esterilizante, y tanto más estable es. Un ejemplo de una solución de hipoclorito tan extremadamente estable es la lejía doméstica ordinaria. Cuanto más ácida es una tal solución de hipoclorito, tanto mayor es su contenido de ácido hipocloroso, tanto más efectiva es como esterilizante, y tanto mayor es la inestabilidad de la solución. Cullen indicó que

20

25

30

el límite inferior de pH de la solución de Dakin era aproximadamente 9, por debajo de cuyo nivel la solución se volvía demasiado inestable para uso clínico (Cullen, G.E. y H.D. Taylor: Relative irritant properties of the chlorine groups of antiseptics, J. Exp. Med. 28:681, 1918). Dependiendo de la concentración inicial de hipoclorito, la vida media efectiva de una solución ácida puede ser solamente unas pocas horas. Una solución de cloro verdaderamente neutralizada tiene que mezclarse inmediatamente antes de su empleo.

5

10

La alta reactividad del cloro crea otro problema importante con su uso como esterilizante. Ya a principios de este siglo, Carrel reconoció una reducción sustancial en la eficacia germicida de las soluciones de cloro a las que se había añadido suero sanguíneo y subrayó la rápida desaparición del hipoclorito en contacto con los tejidos y fluidos del cuerpo (Carrel, A. y G. Dehelly: The treatment of infected wounds, Londres, Univ. of London Press, 1918). En un estudio más reciente, se encontró que la adición de sólo 300 partes por millón (ppm) de lactosa, un azúcar natural, reducía significativamente la eficacia de una solución de cloro (Rudolf, A.S. y M. Levine: Factors affecting the germicidal efficacy of hypochlorite solutions, Iowa State College Bulletin, 40:35, 1941). El cloro se combina fácilmente con una gran diversidad de sustancias orgánicas e inorgánicas, inactivándose como consecuencia. El uso fiable de un germicida basado en cloro requiere la limpieza adecuada de los materiales a esterilizar para separar contaminantes tan ubicuos como proteínas o grasa. Dicha limpieza tiene que realizarse con agentes compatibles. Los agentes de limpieza más comunes no son compatibles, dado que los mismos fijan e inactivan

15

20

25

30

los compuestos de cloro.

Las soluciones de cloro no poseen capacidad inherente alguna humectante o detergente. Por esta razón, los microorganismos que están incluidos en una burbuja de aire o en una gota de aceite escapan a la destrucción. La adición de un agente tensioactivo o humectante a la solución de cloro puede aumentar la penetración y el contacto. Se requiere una evaluación cuidadosa para asegurar que el agente utilizado es compatible y no fija e inactiva cantidades importantes de cloro. Se ha publicado que la adición de detergentes compatibles específicos a las soluciones de cloro hace aumentar su eficacia germicida. (Petroff, S.A. y P. Schain: The enhancement of bactericidal properties of well known antiseptics by addition of detergents, Quart. B. Seaview Hosp. 5:378-379, 1940). Tales combinaciones de compuestos de cloro con agentes tensioactivos compatibles, aunque son germicidas excelentes, no se utilizan generalmente como esterilizantes debido a su carácter corrosivo.

La mayor dificultad para resolver el problema de los germicidas a base de cloro es que los mismos son altamente corrosivos. Las concentraciones de ácido hipocloroso suficientes para esterilizar las pruebas bacteriológicas estándar atacan también rápidamente los metales, incluso el acero inoxidable, causando alteración del color y picado.

Los instrumentos metálicos impregnados en soluciones de cloro tienden a deteriorarse irreversiblemente. Los bordes agudos se destruyen y las superficies metálicas llegan a picarse y oscurecerse. Se sabe que los fabricantes de instrumentos insisten en que les desagrada tener un producto expuesto a un producto químico que aumenta cualquier defecto metalúr-

gico incluso en el mejor acero inoxidable. Se han recomendado inhibidores de corrosión para uso con los hipocloritos (Rotham, G.H. y G.A. Dummett: Corrosion by commercial sodium hypochlorite and its inhibition, J. Dairy Res. 16:37, 1949).

5 Se encontró que el silicato de sodio era efectivo en una solución alcalina que contenía 150 ppm de cloro utilizable. El aumento de alcalinidad, sin embargo, disminuye sustancialmente la eficacia germicida. El silicato de sodio retarda insuficientemente la corrosión en soluciones de hipoclorito más  
10 concentradas. Muchos otros agentes anticorrosivos son incompatibles debido a que reaccionan con el cloro y lo inactivan. Se precisa la resolución de este problema con objeto de proporcionar un esterilizante de cloro que sea seguro para los instrumentos.

15 El Dr. J.C. Kelsey investigó en desinfectantes líquidos durante muchos años. Dicho investigador desarrolló el ensayo "Kelsey-Sykes", que es actualmente el ensayo de prueba bacteriológica de referencia. En los años recientes, el Dr. Kelsey recomendó las soluciones de hipoclorito de sodio  
20 como los desinfectantes líquidos más eficaces. Trató de desarrollar una solución de cloro óptima y publicó un informe de sus trabajos en 1974 (J. Clin. Path. 27, 632-638). La solución de cloro que dicho autor recomienda en dicho artículo es altamente tóxica debido a su contenido de metanol y su  
25 pH alcalino desajustado. Además, es extremadamente corrosiva.

Desde que se jubiló el Dr. Kelsey, el Dr. David Coates ha continuado el trabajo acerca de las soluciones de hipoclorito. Dicho investigador publicó un informe de sus  
30 trabajos en 1978 (J. Clin. Path. 31, 148-152). Experimentos

5  
 10  
 15  
 20  
 25  
 30

ulteriores indicaron que las soluciones de hipoclorito que este autor había indicado en dicha publicación eran demasiado corrosivas para uso rutinario. Por esta razón, a fin de reprimir las propiedades corrosivas e irritantes de los tejidos de la solución, el Dr. Coates redujo las concentraciones de alcohol y de cloro utilizable (a aproximadamente 200 ppm). Este autor ha comprobado también que es vital tamponar el pH de la solución. La solución de cloro que él ha recomendado más recientemente, sin embargo, no contiene ni un agente tensioactivo ni un agente anticorrosivo satisfactorios.

A pesar de la larga historia del uso eficaz de los compuestos de cloro como desinfectantes, pocos compuestos de cloro se utilizan hoy en día como esterilizantes en la práctica médica. Ninguna de las soluciones existentes cumple los requerimientos de un sistema esterilizante óptimo basado en cloro. Las características ideales de un tal sistema son las siguientes:

1. El sistema tiene que destruir fiablemente la prueba bacteriológica estándar del Gobierno de los EE.UU. (denominado el ensayo "AOAC"), preferiblemente dentro de un tiempo de contacto de 30 minutos o inferior. Los esterilizantes líquidos existentes requieren tiempos de contacto de muchas horas para pasar el ensayo "AOAC".
2. Tiene que ser completamente no corrosivo y no deteriorante dentro del tiempo de contacto recomendado.
3. Su pH tiene que ajustarse a y mantenerse aproximadamente en la neutralidad con objeto de aumentar la eficacia, reducir la toxicidad, y

evitar la pérdida rápida de potencia que ocurre en soluciones de cloro más fuertemente ácidas.

4. Tiene que asegurar una preparación apropiada de los materiales a esterilizar, de un modo que evite la contaminación por materia orgánica o productos químicos que pudieran desactivar el cloro.

5. El sistema tiene que ser tan simple que incluso el personal no especializado pueda prepararlo y utilizarlo sin error importante.

Con objeto de mantener el pH de una solución dentro de un intervalo deseado, se utilizan usualmente tampones. Uno de los tampones más comunes en el intervalo de la neutralidad contiene fosfatos. Para fines de tamponamiento, bastará menos de 1% de fosfatos. Una solución que contenga 0,2% de hipoclorito, tamponado a pH 7,5 con fosfatos, es un esterilizante eficaz. Sin embargo, una tal solución es corrosiva y tiene características de tensión superficial indeseables.

Muchos investigadores han utilizado concentraciones normalizadas de fosfatos para tamponar soluciones de cloro (p.ej. Friberg, L. y E. Hammarstrom: The action of available chlorine on bacteria and bacterial viruses, Acta. Pathl. Microbiol. Scand. 38:128, 1956). Los fosfatos se incluyen en listas de inhibidores de corrosión (Uhlig, H.H.: The Corrosion Handbook, N.Y., Wiley & Sons, 906-7 y 913-14, 1948). Se han añadido concentraciones de fosfatos inferiores a 1% a desinfectantes a base de cloro para reducir la corrosión (Diversol BX, Patente Británica N° 781.708). Sin embargo,

5

10

15

20

25

30

no se conoce hasta ahora la utilización de concentraciones de fosfatos superiores a 1% para conseguir un control sustancial de la corrosión.

De acuerdo con la presente invención, se ha determinado que concentraciones de fosfatos que exceden de 1% reducen acusadamente la corrosividad de la solución. La concentración de fosfatos necesaria para controlar la corrosión depende de varios factores que incluyen la concentración de hipoclorito, el pH, la presencia de un agente tensioactivo, el tiempo de contacto, y el tipo de acero. En una solución a pH 7,5 que contenga 0,02% de hipoclorito de sodio y un agente tensioactivo compatible, la adición de un total de 1,17% de fosfatos produce una reducción del 93% en la corrosión del acero al carbono durante 4 horas de contacto. En una solución similar que contenga 0,2% de hipoclorito de sodio, la adición de un total de 2,75% de fosfatos produjo un 97% de reducción en la corrosión del acero al carbono durante 2 horas de contacto. Cuando la concentración de fosfatos totales en la última solución se aumentó a aproximadamente 7%, no se observó en absoluto una corrosión notable del acero común. En este caso, incluso 24 horas de impregnación del acero común no produjeron cambio visible alguno.

La combinación de fosfatos en la solución actúa como un tampón, resistiendo la alteración en el pH. Las concentraciones de fosfatos ácidos y alcalinos se ajustan para producir una neutralidad aproximada. En esta circunstancia, una solución que contenga una concentración de hipoclorito tan alta como 0,2% exhibe poca tendencia a irritar los tejidos. Cuando dicha solución se deja gotear repetidamente en los ojos de los conejos, de acuerdo con las instrucciones

del ensayo de Draiza, no se produce evidencia alguna de inflamación (véase Ejemplo IX).

De acuerdo con la presente invención, se incluye en la solución de cloro un agente tensioactivo. Las burbujas de aire sobre el material no sólo impiden la esterilización sino que además favorecen la corrosión. La adición de un detergente reduce la tensión superficial y ayuda a evitar la formación de burbujas. Pocos detergentes, sin embargo, son compatibles con el cloro y los fosfatos al mismo tiempo y efectivos también a pH 7,5. Algunos agentes tensioactivos efectivos que no reaccionan con el cloro, por ejemplo, se combinan con los fosfatos causando precipitación. Un agente no iónico que satisface los requerimientos deseados en un óxido de alcohol dimetil-amina de 12 carbonos, por ejemplo, óxido de dimetil-lauril-amina (véase la Patente de EE. UU. N° 3.296.145). Este óxido de amina es asequible bajo las marcas comerciales siguientes: Ammonyx LO y Barlox 12.

La adición de este óxido de amino al sistema esterilizante de la presente invención aumenta la eficacia de la solución. Anillos de sutura colocados sobre la superficie de una solución de cloro tamponada que carezca de detergente flotarán sobre ella. Si los anillos se fuerzan bajo la superficie, son visibles muchas burbujas diminutas en sus superficies. Cuando una solución contiene un agente tensioactivo adecuado, los anillos se hunden rápidamente en la solución sin burbujas visibles. Con la adición del óxido de amina, las soluciones de la presente invención exhiben características de tensión superficial adecuadas (véase Ejemplo VIII).

La inclusión del agente tensioactivo en el sistema esterilizante de la presente invención mejora también apre-

5

10

15

20

25

30

ciablemente la inhibición de la corrosión. Por ejemplo, cuando se añaden aproximadamente 5% de fosfatos a una solución que contiene 0,2% de hipoclorito a pH 7,5, se produce un 85% de reducción en la corrosión. Cuando se añade después óxido de dimetil-lauril-amina a dicha combinación, cesa virtualmente la corrosión. Algunos agentes tensioactivos están incluidos en las listas de los inhibidores de corrosión. (Uhlig, H.H: The Corrosion Handbook, N.Y., Wiley & Sons, 910-911). Sin embargo, no se conoce informe previo alguno de la potenciación de la inhibición de la corrosión por una combinación de fosfatos y un agente tensioactivo añadida a un sistema esterilizante a base de cloro.

Con objeto de evitar la inactivación de la solución germicida por contaminantes tales como sales inorgánicas, materia orgánica o detergentes incompatibles, y asegurar un mojado completo del instrumento a esterilizar, puede añadirse la inmersión de un baño de acondicionamiento al sistema esterilizante. El baño de acondicionamiento está constituido por cantidades abundantes de composición de lavado separada que contiene el mismo óxido de amina así como agentes para controlar la corrosión y el pH. Así, todos los materiales a esterilizar se preacondicionarían en una solución que contenga la composición de acondicionamiento. La transferencia de pequeñas cantidades de la solución de acondicionamiento a la solución esterilizante no contrarrestará la eficacia de la última.

Los requerimientos de vida de almacenamiento exigen que los componentes principales de la solución esterilizante (hipoclorito, fosfatos y agente tensioactivo) permanezcan separados hasta que se mezclan para su empleo. A fin de

5

10

15

20

25

30

evitar errores en la preparación, se ideó una bolsa comparti-  
 mentada que asegura el mezclado completo de todos los compo-  
 nentes cuando se abre la bolsa. Un indicador coloreado añadi-  
 do al componente en el compartimiento del centro actúa como  
 una salvaguardia. La alteración en el color del centro del  
 paquete advierte al usuario que se han producido fugas entre  
 compartimientos. El indicador de color desaparece inmediata-  
 mente cuando se combina con pequeñas cantidades de hipoclori-  
 to. Para completar la solución esterilizante, los tres com-  
 partimientos del paquete se añaden a una cantidad medida de  
 agua.

Ensayos bacteriológicos realizados sobre una formu-  
 lación específica del sistema esterilizante, Solución Q  
 (véanse Ejemplos V-VII) demuestran que la misma es un germi-  
 cida notable. Niveles elevados de organismos vegetativos son  
 destruidos en pocos minutos. La solución pasaba fácilmente  
 la prueba de referencia de Gran Bretaña, el ensayo "Kelsey-  
 -Sykes" (Kelsey, J.C. y I.M. Maurer: An improved (1974) Kel-  
 sey-Sykes test for disinfectants. Pharm. J.; 30 de noviembre  
 de 1974). El sistema de esterilización de la presente inven-  
 ción puede pasar fiablemente en 30 minutos el "Ensayo Espori-  
 cida AOAC" americano, que representa con frecuencia el obstá-  
 culo bacteriológico más difícil. Aunque se produce alguna  
 disminución en el contenido de cloro utilizable durante la  
 vida útil de 24 horas de la solución, dicho cambio es insufi-  
 ciente para afectar la potencia germicida. Una solución que  
 lleve ya 24 horas desde su preparación pasa también el "Ensa-  
 yo Esporicida AOAC".

De acuerdo con ello, un objeto de la presente in-  
 vención es proporcionar un sistema de esterilización que es

1 eficaz como esterilizante, que es no corrosivo y no dañi-  
 no, que no exhibe efectos perjudiciales en absoluto sobre  
 los instrumentos dentro de los tiempos de contacto reco-  
 mendados, tiene escasas propiedades irritantes de los teji-  
 5 dos, posee una capacidad humectante satisfactoria, y es  
 estable durante más de 24 horas.

Otro objeto es proporcionar un sistema esteri-  
 lizante líquido fiable que es capaz de actuar dentro de un  
 ciclo suficientemente corto para su aplicación práctica.

10 Otro objeto es proporcionar un esterilizante lí-  
 quido de eficacia aumentada, toxicidad reducida y vida pro-  
 longada en el que la potencia no se deteriore rápidamen-  
 te.

15 Otro objeto es proporcionar un sistema de este-  
 rilización que no resulta contaminado por los materiales  
 que se esterilizan.

20 Un objeto adicional es proporcionar un sistema  
 de esterilización que es tan simple que incluso el personal  
 no experimentado puede prepararlo y utilizarlo sin proba-  
 bilidad de error importante.

DESCRIPCION BREVE DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una vista esquemática que ilus-  
 tra una realización del sistema de esterilización de la  
 presente invención.

25 La Fig. 2 es una vista en alzado de la bolsa  
 triple utilizada en el sistema de esterilización de la pre-  
 sente invención.

30 La Fig. 3 es una vista en corte tomada a lo  
 largo de las líneas 3-3 de la Fig. 2.

## 1 DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

5 Haciendo referencia a los dibujos, la Fig. 1 muestra una vista global de una realización del sistema esterilizante de la presente invención. El sistema de esterilización ilustrado implica el uso de dos bolsas de plástico herméticamente cerradas 10 y 12. Los contenidos totales de cada bolsa 10 y 12 se mezclan con agua en los recipientes 14 y 16 respectivamente, y los contenidos de los recipientes 14 y 16 se vacían luego en recipientes de boca ancha o bandejas 18, 20 respectivamente, que definen dos baños en los cuales se realiza el procedimiento de esterilización como se describirá.

10

15 En la realización ilustrada, Fig. 2, el contenido de la primera bolsa (10) utilizada para el primer baño, contiene agentes de limpieza y acondicionamiento. La segunda bolsa (12) correspondiente al segundo baño es una bolsa triple en el sentido de que está constituida por tres compartimientos separados, herméticamente cerrados 22, 24, 26 en los cuales un compartimiento exterior (22 ó 26) contiene un esterilizante líquido, el otro compartimiento exterior (22 ó 26) contiene un tampón y un agente anticorrosivo, y el compartimiento intermedio (24) intercalado entre ellos contiene un agente tensioactivo o humectante, preferentemente con un indicador de color.

20

25

Pasando a detalles de la realización ilustrada, la bolsa triple (12) puede estar constituida de cuatro hojas de película plástica (31, 32, 33, 34) que pueden estar superpuestas una encima de otra y cerradas juntamente por

30

el calor en sus bordes (36) para formar una bolsa que tiene los tres compartimientos separados (22, 24, 26). Cada uno de los tres compartimientos separados (22, 24, 26) está completamente aislado de modo estanco de los dos restantes, de tal modo que los tres componentes líquidos se mantendrán separados hasta el momento de utilización del sistema de esterilización.

Las hojas de película plástica (31-34) de la bolsa triple (12) pueden estar hechas cada una de ellas de una película de espesor doble como se ilustra en 31a, 31b, 34a, 34b respectivamente en la Fig. 3 para proporcionar una integridad adicional a fin de impedir fugas a través de cualquier picadura que pueda producirse durante la fabricación de la película plástica de espesor simple. El término espesor doble puede hacer referencia a lo que se conoce comercialmente como película co-extruida o estratificada.

La bolsa triple (12) tiene una porción con uniones laterales convergentes que forman una porción extrema de sección decreciente o semejante a un embudo (38) como se muestra en los dibujos. Para poner en libertad los tres componentes líquidos de la bolsa triple (12), es sólo necesario cortar el extremo puntiagudo de la bolsa triple (como se indica en 40) con un par de tijeras o similares para cortar simultáneamente de una parte a otra los tres compartimientos. De acuerdo con ello, los contenidos líquidos de los tres compartimientos (22, 24, 26) de la bolsa triple se verterán simultáneamente, mezclándose de este modo los tres componentes y activando el sistema de esterilización. Los contenidos de la bolsa triple (12) se vacían en el recipiente (16) previamente mencionado que contiene agua o al cual

se añade agua. Después de ello, el contenido del recipiente (16) se vacía en la bandeja (20) formando el segundo baño. El uso de la bolsa triple (12) permite el almacenamiento de las cantidades correctas y previamente medidas de los líquidos separados hasta que están listos para su empleo.

5

Como se ha indicado previamente, cuando se desea utilizar el sistema de esterilización, el extremo aguzado (34) de la bolsa triple (12) se corta simplemente y los tres ingredientes líquidos se verterán simultáneamente para mezclarse durante la operación de vertido. Así, el uso de la bolsa de tres compartimientos reduce en gran parte la probabilidad de un mezclado parcial e impide virtualmente el uso de menos de la totalidad del total de los tres componentes de la bolsa triple.

10

15

La configuración de la bolsa triple tiene también la ventaja de que si cualquiera del esterilizante líquido o el tampón tuviesen fugas internas, los mismos pasarían al compartimiento central (24) que contiene el agente humectante y el indicador de color efectuándose un cambio de color y proporcionando así una indicación visual de que se ha producido una fuga. A modo de ejemplo, el indicador de color puede ser solución de rojo de clorofenol que da al compartimiento central (24) un color púrpura rojizo. Si la solución esterilizante líquida (p.ej. hipoclorito) contenida en uno de los compartimientos exteriores, 22 ó 26, pasara por fugas al compartimiento central (24), el cloro/hipoclorito oxidaría al indicador de color púrpura rojizo y el paquete aparecería como un líquido amarillo pajizo pálido propio de la solución de hipoclorito. Inversamente, en el caso de que el tampón y la solución anticorrosiva (p.ej. fosfato) conteni-

20

25

30

1 dos en el otro de los compartimientos exteriores, 22 ó  
26, tuviese fugas internas, causaría la producción de un  
precipitado en el compartimiento central (24). Así, la  
ausencia del color púrpura rojizo o la presencia del pre-  
5 cipitado serían una indicación de que se ha producido  
una fuga interna. El indicador de color es por consiguien-  
te capaz de proporcionar una determinación visual de si  
se han producido o no fugas internas en cualquier momento  
entre el llenado de la bolsa triple (12) y el momento en  
10 que va a utilizarse la misma. De acuerdo con ello, se....  
proporciona fácilmente al usuario la seguridad de que no...  
se han producido fugas internas y de que el contenido de  
la bolsa triple está en condiciones de seguridad para su  
utilización. ....

15 Las paredes (31-34) de la bolsa triple (12)...  
están hechas de una película de plástico transparente... por  
lo que los contenidos pueden observarse fácilmente. A modo  
de ejemplo, la película de plástico puede ser polietileno,  
20 una coextrusión de polietileno-ionómero, un estratificado  
de polietileno-poliámida, o similares, y puede tener un  
espesor comprendido entre 50,8 micras y 508 micras, prefe-  
riblemente 152,4 micras.

25 La bolsa (10) que contiene los agentes de  
limpieza y acondicionamiento puede estar hecha también  
de una película de plástico transparente y cerrada por el  
calor alrededor de los bordes (44). A modo de ejemplo,  
30 la película de plástico puede ser polietileno, una coex-

1 -sión polietileno-ionómero, un estratificado polietileno-  
-poliamida, o similares, y puede tener un espesor compren-  
dido entre 50,8 micras y 508 micras, preferiblemente 152,4  
micras.

5                   Volviendo a la Fig. 1, cuando se desea esterili-  
lizar algún instrumento, la primera bolsa (10), que contie-  
ne el agente de limpieza y acondicionamiento, se abre y se  
vacía en el interior del recipiente (14). Se añade luego .....  
10 agua corriente al recipiente (14) para llevar los conteni-  
dos mezclados a una cantidad dada de solución como se pue-  
de indicar por marcas en el recipiente (14). El diluyente  
resultante se vierte después en la bandeja (18) para pro-  
porcionar un baño en el que los diversos objetos a esterili-  
lizar pueden acondicionarse antes de su inmersión en la ..  
15 solución esterilizante.

                  Análogamente, la bolsa triple (12) se corta  
por 40 mediante un par de tijeras como se ha descrito an-  
teriormente y la totalidad de los tres componentes líquidos  
se vacían simultáneamente en el recipiente 16. Como en el  
20 caso de la primera bolsa (10), el recipiente (16) se llena  
luego con agua corriente clara hasta una marca que puede  
estar provista en el recipiente (16) y el diluyente resul-  
tante puede verterse subsiguientemente en el segundo baño  
(20).

25                   Los objetos a esterilizar (44) se sumergen pri-  
meramente en la primera bandeja (18) en la que tales obje-  
tos se acondicionan y luego se sumergen en la segunda ban-  
deja (20) en la que se esterilizan.

30                   El fin del primer baño que contiene los agentes  
de limpieza y acondicionamiento es limpiar los instrumentos

a esterilizar por separación de tales contaminantes orgánicos ubicuos como proteínas o grasa, diluir y neutralizar con contaminantes inorgánicos que de lo contrario podrían reaccionar con el esterilizante, y mojar completamente las superficies del objeto a esterilizar. Esta solución de acondicionamiento se utiliza debido a que el cloro contenido en el segundo baño se combina fácilmente con una gran diversidad de sustancias orgánicas e inorgánicas y se inactiva de este modo. Así, el acondicionamiento en el primer baño (10) se realiza con un agente de limpieza que es compatible con el cloro, un óxido de alcohol dimetil-amina de 12 carbonos, por ejemplo, óxido de dimetil-lauril-amina, que puede obtenerse, por ejemplo, de Onyx Chemical Company, Division of Millmaster Onyx Corp. de Jersey City, Nueva Jersey, bajo el nombre de "Ammonyx LO", y que se indica en la Patente de EE. UU. N° 3.296.145. El primer baño contiene también pirofosfato de potasio y fosfato de tripotasio que sirven para saponificar las sustancias aceitosas, secuestrar iones metálicos, desflocular partículas, actuar como agentes anticorrosivos, y ayudar al control del pH de la solución. El azul turquesa Pylam actúa como un agente colorante y puede omitirse o sustituirse por otro agente colorante.

Un ejemplo de una composición específica en la primera bolsa (10) es:

7,5 g de pirofosfato de potasio

7,5 g de fosfato de tripotasio

38 ml de óxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)

0,0128 g de azul turquesa Pylam

60 ml de agua corriente

El primer baño se prepara fácilmente por mezcla del contenido de la primera bolsa (10) con 3,3 litros de agua corriente para formar 3,4 litros de solución. Si se duplican las cantidades, se obtienen 6,8 litros de solución, etc.

El segundo baño acuoso contenido en la bandeja (20) comprende deseablemente:

0,02 a 1% de un hipoclorito de metal alcalino o metal alcalinotérreo,

0,1 a 0,5% de un agente tensioactivo no iónico que es compatible con cloro y fosfatos (30% de componente activo),

1,4 a 20% de fosfato de di(metal alcalino),

valorado a un pH de 7,0 a 8,0 con fosfato de

mono(metal alcalino), con la condición de que el límite inferior de fosfato de di(metal alcalino) es 4,0% cuando la cantidad de dicho hipoclorito es de 0,5 a 1%, estando basados estos porcentajes en el peso del ingrediente (en gramos) por 100 ml de solución. La cantidad de fosfato de mono(metal alcalino) requerida para obtener el pH indicado está comprendida entre 0,08 y 21%. Se prefiere el uso de 0,05 a 0,3% de hipoclorito de sodio, 0,2 a 0,4% de óxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo), 2 a 13% de fosfato de dipotasio, valorado con fosfato de monopotasio a un pH de 7,2 a 7,7. La cantidad de fosfato de monopotasio requerida para obtener el pH indicado está comprendida entre 0,33 y 9,66%.

Como un ejemplo, para obtener el segundo baño antes mencionado, uno de los compartimientos exteriores, por ejemplo el compartimiento exterior 22, de la bolsa triple contiene adecuadamente 136 ml de hipoclorito de sodio al 6%.

El otro compartimiento exterior (26) tiene adecuadamente los contenidos siguientes:

- 314 ml de agua,
- 360 g de fosfato de dipotasio,
- 80 g de fosfato de monopotasio,
- 0,12 g de cromato de sodio.

5

El cromato se utiliza como colorante y puede reemplazarse por otros colorantes que no reaccionen adversamente con el cloro. El cromato puede añadirse alternativamente al compartimiento de hipoclorito, o puede omitirse.

10

El compartimiento central (24) de la bolsa triple (12) tiene adecuadamente los contenidos siguientes:

- 14,1 ml de óxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)
- 5,2 ml de solución de rojo de clorofenol al 0,04%
- 80,7 ml de agua

15

Si el color del rojo de clorofenol desaparece, esto significa que la solución de al menos uno de los compartimientos exteriores ha sufrido fugas al compartimiento central (24).

20

En este caso, la bolsa triple afectada debe desecharse. Pueden utilizarse colorantes distintos del rojo de clorofenol con tal que no afecte adversamente al baño de cloro final.

25

El segundo baño se prepara fácilmente por mezcla de los contenidos de los compartimientos herméticamente cerrados de la bolsa triple (12) con 3,3 litros de agua para formar 4 litros de solución. Si las cantidades están duplicadas, se obtienen 8 litros de solución, etc.

30

La concentración recomendada de hipoclorito al 0,2% proporciona un margen de seguridad extremadamente generoso. La solución es todavía completamente efectiva cuando

lleva 24 horas preparada, aunque la misma contiene aproximadamente un tercio menos de cloro utilizable. Generalmente, la solución será efectiva durante 48 a 72 horas.

5 El pH del segundo baño es preferiblemente 7,5 para proporcionar una irritabilidad mínima a los tejidos, aunque puede variar de 7,0 a 8,0. Además de controlar el pH, los fosfatos actúan como saponificadores y agentes de limpieza.

10 En la operación de la invención, los instrumentos a esterilizar pueden sumergirse en el primer baño (18) durante un período del orden de 2 minutos y luego se transfieren al segundo baño en el que se efectúa la esterilización en 15-30 minutos. Como se ha indicado previamente, la transferencia de pequeñas cantidades de la solución de limpieza del primer baño al segundo baño no contrarrestará la eficiencia del esterilizante.

15 A continuación se dan ejemplos de diversos aspectos de esta invención.

#### EJEMPLO I

20 Control de la corrosión de metales en soluciones de hipoclorito de sodio

#### FIN:

25 El fin de este experimento es demostrar el efecto inhibidor de la corrosión de las concentraciones crecientes de fosfato de mono- y dipotasio en soluciones de hipoclorito de sodio, con y sin un agente tensioactivo no iónico.

#### MATERIALES:

1. Hipoclorito de sodio (Lejía Purex)
2. Fosfato de monopotasio ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )
3. Fosfato de dipotasio ( $\text{K}_2\text{HPO}_4$ )
- 30 4. Oxido de dimetil-lauril-amina (30% de componen-

te activo)

5. Cuchillas de escalpelo de acero al carbono desechables, n.º 11 (Catálogo Fisher Scientific, n.º 9-916-B)

5

SOLUCIONES DE ENSAYO:

A. 0,2% NaOCl - (pH 10,5)

B. 0,2% NaOCl, 0,35% óxido de amina - (pH 10,5)

C. 0,2% NaOCl, 0,24% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> - (pH 7,5) .....

D. 0,2% NaOCl, 0,24% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5) .....

10

E. 0,2% NaOCl, 0,43% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,5% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5) .....

F. 0,2% NaOCl, 0,43% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,5% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5) .....

15

G. 0,2% NaOCl, 0,55% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 1% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5) .....

H. 0,2% NaOCl, 0,55% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 1% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5) .....

I. 0,2% NaOCl, 0,75% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 2% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5)

J. 0,2% NaOCl, 0,75% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 2% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5)

20

K. 0,2% NaOCl, 1,02% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 4% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5)

L. 0,2% NaOCl, 1,02% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 4% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5)

M. 0,2% NaOCl, 1,18% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 6% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5)

N. 0,2% NaOCl, 1,28% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 6% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5)

25

O. 0,2% NaOCl, 1,35% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 8% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> - (pH 7,5)

P. 0,2% NaOCl, 1,35% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 8% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina - (pH 7,5)

PROCEDIMIENTO:

30

Se pesaron exactamente 16 pares de cuchillas de es-

calpelo de acero al carbono quirúrgicas desechables del n.º 11, en una microbalanza. Cada par de cuchillas se puso en una solución de ensayo separada, y se dejó que las cuchillas permaneciesen en remojo durante dos horas. Al final del período de remojo, cualesquiera productos de corrosión formados sobre las cuchillas se eliminaron por lavado. Las cuchillas se secaron luego al aire durante 1 hora y cada par se pesó nuevamente en la microbalanza. Se calculó la pérdida de peso para cada par de cuchillas.

RESULTADOS:

TABLA NO. 1

Soluciones de Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	% de Pérdida de Peso
A	732,32 mg.	728,50 mg.	3,82 mg.	0,522%
B	740,49 mg.	737,31 mg.	3,18 mg.	0,429%
C	755,21 mg.	752,24 mg.	2,97 mg.	0,393%
D	758,10 mg.	756,12 mg.	1,98 mg.	0,261%
E	753,37 mg.	751,74 mg.	1,63 mg.	0,216%
F	750,60 mg.	749,30 mg.	1,30 mg.	0,173%
G	735,15 mg.	731,70 mg.	3,45 mg.	0,469%
H	740,09 mg.	738,12 mg.	1,97 mg.	0,266%
I	727,00 mg.	726,42 mg.	0,58 mg.	0,080%
J	753,91 mg.	753,81 mg.	0,10 mg.	0,013%
K	742,96 mg.	742,18 mg.	0,78 mg.	0,105%
L	750,93 mg.	750,92 mg.	0,01 mg.	0,001%
M	753,15 mg.	753,14 mg.	0,01 mg.	0,001%
N	752,18 mg.	752,18 mg.	0,00 mg.	0,000%
O	755,31 mg.	755,30 mg.	0,01 mg.	0,001%
P	735,65 mg.	735,65 mg.	0,00 mg.	0,000%

TABLA NO. 2

Solución de Ensayo	Pérdida de Peso del Escapelo	%de Inhibición de la Corrosión de "A"
5	A 3,82 mg.	-----
	B 3,18 mg.	16,8%
	C 2,97 mg.	22,3%
	D 1,98 mg.	48,2%
	E 1,63 mg.	57,3%
10	F 1,30 mg.	66,0%
	G 3,45 mg.	9,7%
	H 1,97 mg.	48,4%
	I 0,58 mg.	84,8%
	J 0,10 mg.	97,4%
15	K 0,78 mg.	79,6%
	L 0,01 mg.	99,7%
	M 0,01 mg.	99,7%
	N 0,00 mg.	100,0%
	O 0,01 mg.	99,7%
20	P 0,00 mg.	100,0%

CONCLUSION:

Una solución de 0,2% de hipoclorito de sodio en agua era muy corrosiva frente a las cuchillas de escalpelo de acero. La adición del óxido de amina al hipoclorito redujo la corrosión en un 16,8%.

El tamponado de la solución de hipoclorito de sodio a pH 7,5 con fosfato de monopotasio redujo la corrosión en un 22,3%. La adición de óxido de amina ulteriormente redujo la corrosión del hipoclorito tamponado en 33,3%. El óxido de amina, por tanto, redujo la corrosión dos veces más en el

hipoclorito tamponado que lo hizo en el hipoclorito sin tamponar.

5

La adición de cantidades crecientes de fosfato de dipotasio a la solución de hipoclorito de sodio, y el tamponado de la solución a un pH de 7,5 con fosfato de monopotasio, mostró una inhibición creciente de la corrosión (véase Tabla N° 2). La adición de óxido de amina mostró una inhibición notablemente creciente con las concentraciones crecientes de fosfato. Únicamente la combinación de fosfatos y óxido de amina eliminaba completamente la corrosión de las cuchillas de escalpelo de acero desechables causada por el hipoclorito de sodio.

10

EJEMPLO II

Control de la corrosión de metales en solución de

15

NaOCl

FIN:

El fin es establecer el efecto inhibitor de las concentraciones crecientes de fosfato de mono- y dipotasio en soluciones de hipoclorito de sodio, con y sin un agente tensioactivo.

20

MATERIALES:

1. Hipoclorito de sodio (Lejía Purex)
2. Fosfato de monopotasio ( $KH_2PO_4$ )
3. Fosfato de dipotasio ( $K_2HPO_4$ )
4. Oxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)
5. Cuchillas de escalpelo desechables, n° 21 (Catálogo Fisher Scientific Co, N° 8-918B)

25

30

SOLUCIONES DE ENSAYO:

- 5 A. 0,02% NaOCl (pH 10,05)
- B. 0,02% NaOCl, 0,35% óxido de amina (pH 9,8)
- C. 0,02% NaOCl, 0,033% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (pH 7,5)
- 10 D. 0,02% NaOCl, 0,033% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina (pH 7,5)
- E. 0,02% NaOCl, 0,25% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,058% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (pH 7,5)
- F. 0,02% NaOCl, 0,25% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,058% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina (pH 7,5)
- G. 0,02% NaOCl, 0,5% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,117% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (pH 7,5)
- 10 H. 0,02% NaOCl, 0,5% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,117% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina (pH 7,5)
- I. 0,02% NaOCl, 1,0% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,192% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (pH 7,5)
- J. 0,02% NaOCl, 1,0% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,192% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina (pH 7,5)
- 15 K. 0,02% NaOCl, 2,0% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,433% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (pH 7,5)
- L. 0,02% NaOCl, 2,0% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,433% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,35% óxido de amina (pH 7,5)

PROCEDIMIENTO:

20 Se pesaron exactamente 12 pares de cuchillas de es  
calpelo desechables quirúrgicas n° 21 en una microbalanza.  
Cada par de cuchillas se puso en una solución de ensayo se-  
parada y se dejaron en remojo las cuchillas durante 2 horas.  
Al final del período de remojo, cualesquiera productos de  
25 corrosión formados sobre las cuchillas se eliminaron por la  
vado. Se secaron luego al aire las cuchillas durante al me-  
nos 1 hora y cada par se pesó nuevamente en la microbalanza.  
Se calculó la pérdida de peso para cada par de cuchillas.

RESULTADOS:

TABLA 5

Solución de Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	Observaciones Visibles
A'	2061,79 mg	2059,29 mg	2,50 mg	herrumbre generalizada
B'	2014,84 mg	2014,20 mg	0,64 mg	muchas picaduras pequeñas con herrumbre
C'	2017,10 mg	2013,65 mg	3,45 mg	herrumbre generalizada mayor que en "A".
D'	2004,59 mg	2002,98 mg	1,61 mg	picadura y herrumbre. Estría da
E'	1975,16 mg	1973,37 mg	1,79 mg	corrosión a modo de estrías muy coloreadas
F'	1998,42 mg	1997,35 mg	1,07 mg	picaduras de tamaño mediano pérdida de brillo
G'	1970,39 mg	1969,37 mg	1,02 mg	picaduras de tamaño mediano pérdida de brillo
H'	1990,17 mg	1989,40 mg	0,77 mg	picaduras medianas, sin brillo

Solución de Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	Observaciones Visibles
I'	1998,35 mg	1997,64 mg	0,71 mg	picaduras pequeñas, cierta pérdida de brillo
J'	2018,52 mg	2018,02 mg	0,50 mg	pocas picaduras pequeñas
K'	2006,45 mg	2006,31 mg	0,14 mg	dos picaduras muy pequeñas
L'	1984,98 mg	1984,98 mg	0 mg	ausencia de corrosión

TABLA 6

Solución de Ensayo	% de Inhibición de la Corrosión con Relación a "A"	% de Inhibición de la Corrosión con Relación a "C"
A'	----	----
B'	74,4%	----
C'	38,0%	----
D'	35,6%	53,3%
F'	28,4%	48,1%
F'	57,2%	69,0%
G'	59,2%	70,4%
H'	69,2%	77,7%
I'	71,6%	79,4%
J'	80,0%	85,5%
K'	94,4%	95,9%
L'	100%	100%

TABLA 3

Solución de Ensayo	% de Inhibición de la Corrosión Comparada con las mismas Soluciones sin Oxido de Amina	Código de Soluciones de Comparación
--------------------	--	-------------------------------------

5	B'	74,4%	A'
	D'	53,3%	C'
	F'	40,2%	E'
	H'	24,5%	G'
	J'	29,6%	I'

10 CONCLUSION:

Una solución de hipoclorito de sodio al 0,02% en agua era muy corrosiva a las cuchillas de escalpelo de acero. La adición del óxido de amina al hipoclorito redujo la corrosión. El tamponado de las soluciones de hipoclorito de sodio a pH 7,5 con fosfato de monopotasio aumentó la corrosión en un 38%. La adición del óxido de amina redujo la corrosión del hipoclorito tamponado en un 53,3%. La adición de cantidades crecientes de fosfato de dipotasio a la solución de hipoclorito de sodio, y el tamponado de la solución a un pH de 7,5 con fosfato de monopotasio, proporcionó una inhibición creciente de la corrosión. En cada solución estudiada, se obtuvo una inhibición mayor de la corrosión cuando se incluyó el óxido de amina. La solución "L" no causó corrosión alguna de las cuchillas de escalpelo de acero al cabo de una exposición de 2 horas.

25 EJEMPLO III

Control de la corrosión de metales en soluciones de

NaOCl

30 FIN:

El fin es establecer las concentraciones mínimas

de fosfatos necesarias para eliminar la corrosión de cuchillas de escalpelo de acero quirúrgicas en una solución de hipoclorito de sodio al 0,02% y a un pH de 7,5.

MATERIALES:

- 5 1. Hipoclorito de sodio (Lejía Purex)  
 2. Fosfato de monopotasio ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
 3. Fosfato de dipotasio ( $\text{K}_2\text{HPO}_4$ )  
 4. Oxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)  
 5. Cuchillas de escalpelo desechables, n° 21 (Catálogo  
 10 Fisher Scientific Co., n° 8-918-B)

SOLUCIONES DE ENSAYO:

- R. 0,02% NaOCl, 0,025%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de amina  
 S. 0,02% NaOCl, 1%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,167%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina  
 15 T. 0,02% NaOCl, 1,2%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,233%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina  
 U. 0,02% NaOCl, 1,4%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,267%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina  
 V. 0,02% NaOCl, 1,6%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,33%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 20 amina  
 W. 0,02% NaOCl, 1,8%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,35%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina  
 X. 0,02% NaOCl, 2,0%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,400%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina  
 25 Z. 0,02% NaOCl, 2,2%  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ , 0,433%  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , 0,35% óxido de  
 amina

PROCEDIMIENTO:

Se pesaron exactamente 8 pares de cuchillas de escalpelo desechables quirúrgicas en una Microbalanza Sartorius. Cada par de cuchillas se puso en una solución de ensa-

yo separada y se dejaron permanecer en remojo las cuchillas durante 4 horas. Al final del período de remojo, las cuchillas se retiraron de las soluciones y cualesquiera productos de corrosión formados en las cuchillas se eliminaron por lavado. Se secaron luego las cuchillas a la temperatura ambiente durante al menos 1 hora y se pesaron luego de nuevo. Se calculó la pérdida de peso correspondiente a cada par de cuchillas.

RESULTADOS:

TABLA 3

Solución de Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	Observaciones Visibles
R.	2018,69 mg	2016,20 mg	2.49 mg	mucha corrosión
S.	2002,82 mg	2002,65 mg	0,17 mg	pocas picaduras
T.	2009,89 mg	2009,82 mg	0,07 mg	dos picaduras visibles
U.	1984,31 mg	1984,29 mg	0,02 mg	ausencia de corrosión visible
V.	1974,62 mg	1974,69 mg	0,02 mg	ausencia de corrosión visible
W.	1982,88 mg	1982,87 mg	0,01 mg	ausencia de corrosión visible
X.	2013,87 mg	2013,87 mg	0 mg	ausencia de corrosión visible
Z.	1967,18 mg	1967,17 mg	0,01 mg	ausencia de corrosión visible

5

10

15

20

25

30

TABLA 4

Solución                      % de Inhibición de la Corrosión con  
de Ensayo                      Relación a la Solución de Ensayo "R"

5	S.	93,2%
	T.	97,2%
	U.	99,2%
	V.	99,2%
	W.	99,6%
10	X.	100%
	Z.	99,6%

CONCLUSION:

No se encontró corrosión detectable alguna, en las Soluciones "U" a "Z".

15                      Se produjo una reducción del 93 al 97% en la corrosión en las soluciones "S" y "T".

EJEMPLO IVControl de la corrosión en soluciones de NaOClFIN:

20                      El fin de este experimento es establecer la concentración mínima de fosfatos necesaria para eliminar la corrosión de las cuchillas de escalpelo de acero quirúrgicas en una solución de hipoclorito de sodio al 0,5% a pH 7,5.

MATERIALES:

- 25
1. Hipoclorito de sodio (de Lejía Purex)
  2. Fosfato de monopotasio ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )
  3. Fosfato de dipotasio ( $\text{K}_2\text{HPO}_4$ )
  4. Oxido de dimetil-lauril-amina
  5. Cuchillas de escalpelo desechables, n.º 21 (Catálogo Fisher Scientific Co. N.º 8-918-B)
- 30

SOLUCIONES DE ENSAYO:

M' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 0,500% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

N' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 1% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,633%  
KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

5 O' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 2% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,967%  
KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

P' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 4% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 1,40% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

R' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 6% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 2,00% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*

S' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 8% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 2,53%

10 KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*\*

T' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 10% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 3,48%

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*\*\*

U' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 12% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 3,77%

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*\*\*\*

15 \*La solución R' se volvió turbia después de permanecer en reposo durante 1 hora y 3/4

\*\*La solución S' se volvió turbia después de permanecer en reposo durante 1/2 hora

\*\*\*La solución T' se volvió turbia cuando se valoró con KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> a pH 7,5

20 \*\*\*\*La solución U' se volvió turbia cuando se valoró con KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> a pH 7,5

V' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 14% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>,  
4,13% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*\*\*\*\*

25 W' 0,5% NaOCl, 0,35% óxido de amina, 16% K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>,  
4,90% KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*La solución V' se volvió turbia cuando se valoró con KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> a 7,8

\*\*\*\*\*La solución W' se volvió turbia cuando se valoró con KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> a 8,0

NOTA: La turbidez no afectaba a la efectividad de las soluciones.

PROCEDIMIENTO:

Diez pares de cuchillas de escalpelo desechables quirúrgicas se pesaron exactamente en una Microbalanza Sartorius. Cada par de cuchillas se sumergió en soluciones de ensayo y se dejó en remojo durante dos horas. Al final del período de remojo, las cuchillas se sacaron de las soluciones de ensayo y cualesquiera productos de corrosión se eliminaron por lavado. Las cuchillas se secaron luego al aire durante al menos 1 hora y se pesaron nuevamente. Se calculó la pérdida de peso de cada par de cuchillas.

RESULTADOS:

TABLA 1

Solución de Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	Observaciones Visibles
M'	2043,15 mg	2033,52 mg	9,63 mg	corrosión total
N'	2033,28 mg	2022,29 mg	10,99 mg	corrosión total (peor que "M'")
O'	2024,60 mg	2018,04 mg	6,56 mg	muchas picaduras grandes
P'	2016,91 mg	2016,81 mg	0,10 mg	muy pocas picaduras pequeñas
R'	2022,33 mg	2022,25 mg	0,08 mg	muy pocas picaduras muy pequeñas
S'	2034,16 mg	2034,10 mg	0,06 mg	3 ó 4 picaduras diminutas
T'	2016,97 mg	2016,97 mg	0 mg	ausencia de corrosión visible

5

10

15

20

25

30

Solución en Ensayo	Peso Inicial	Peso Final	Pérdida de Peso	Observaciones Visibles
U'	1993,69 mg	1993,69 mg	0 mg	ausencia de corrosión visible
V'	1985,00 mg	1985,00 mg	0 mg	ausencia de corrosión visible
W'	2000,89 mg	2000,89 mg	0 mg	ausencia de corrosión visible

TABLA 9

Solución de Ensayo	% de fosfatos tales como $H_2PO_4$ y $HPO_4$	% de Inhibición de la Corrosión Comparada con la Solución de Ensayo "M"
M'	0,390%	---
N'	1,04%	-14,1%
O'	1,86%	31,9%
P'	3,29%	99,0%
R'	4,86%	99,2%
S'	6,38%	99,4%
T'	8,22%	100%
U'	9,55%	100%
V'	10,93%	100%
W'	12,63%	100%

CONCLUSION:

Se obtuvo una inhibición completa de la corrosión de las cuchillas de escalpelo de acero quirúrgicas en hipoclorito de sodio al 0,5% por adición de 6,38% (y cantidades mayores) de fosfatos totales como  $H_2PO_4$  y  $HPO_4$ .

EJEMPLO V

Ensayo de Esterilización de la Solución de Ensayo

Q

FIN:

Demostrar que una solución de ensayo que lleva un día preparada puede esterilizar un millón de esporas de *Bacillus subtilis* var. *globigii*, inoculadas a partir de una suspensión de agua dura sobre soportes de hoja delgada de aluminio.

MATERIALES:

1. Solución de Ensayo Q - activada con agua dura
  - 0,2% de hipoclorito de sodio
  - 0,35% de óxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)
  - 9% de fosfato de dipotasio
  - 2% de fosfato de monopotasio
2. Esporas de *Bacillus Subtilis*, var. *globigii*, en etanol
3. Tiras de hoja delgada de aluminio
4. Caldo de cultivo - fórmula en gramos por litro
  - 5 g de peptona
  - 3 g de extracto de carne de buey
  - 3 g de extracto de levadura
  - 2 g de dextrosa
  - 3 g de sulfito de sodio
  - 3 g de sulfato de amonio
  - 10 ml de Tween 80
  - 0,7 g de lecitina
5. Agua dura - 0,304 g de  $\text{CaCl}_2$  + 0,14 g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6 \text{H}_2\text{O}$ / litro.

METODO:

1. Una cantidad de esporas en etanol se centrifugó a 3000 rpm durante 20 minutos y se decantó el etanol. Se suspendieron de nuevo las esporas en suficiente agua dura esté-

ril de tal modo que el recuento de esporas fue aproximadamente 2.000.000 de esporas por 0,05 ml de inóculo.

2. Cada uno de 25 soportes de hoja delgada de aluminio se inoculó con 0,05 ml de la suspensión de esporas/agua dura. Se dejó secar el inóculo sobre los soportes a la temperatura ambiente durante 5 días.
3. Se sumergieron 20 soportes inoculados y secados en una Solución de Ensayo Q que llevaba un día preparada. Los soportes se retiraron al cabo de 15 minutos de exposición y se transfirieron asépticamente a tubos individuales de caldo de cultivo. Todos los cultivos se incubaron durante 7 días a 37°C.
4. Se añadieron 0,2 ml de Solución de Ensayo Q a un tubo de caldo de cultivo. Se añadió un soporte inoculado y secado al tubo de cultivo y se incubó a 37°C. El fin de este ensayo fue determinar si había algún efecto inhibitor del crecimiento de la solución sobre las esporas en germinación.
5. Se incubó un tubo de caldo de cultivo con un soporte inoculado para servir como un testigo positivo.
6. Se determinó el número de esporas viables sobre un soporte arrastrando por lavado las esporas del soporte con un limpiador ultrasónico a una solución de Tween 80 al 0,5%, y recuento de las esporas en solución por el método de dilución/placa de vertido de agar.

#### RESULTADOS:

Recuento de esporas viables: 1.500.000 esporas por soporte

Testigo positivo: Crecimiento de *Bacillus globigii*

Testigo de inhibición: Crecimiento de *Bacillus globigii*

Soportes expuestos a Solución de Ensayo Q: Crecimiento nulo de Bacillus globigii en la totalidad de los 20 cultivos.

CONCLUSION:

5 No ocurría crecimiento alguno de Bacillus subtilis var. globigii en ninguno de los 20 tubos de caldo de cultivo incubados con soportes de hoja delgada de aluminio expuestos a Solución de Ensayo Q que llevaba un día preparada durante 15 minutos. El crecimiento de Bacillus globigii que se produjo en el tubo de cultivo inoculado con 0,2 ml de Solución de Ensayo Q e incubado con un soporte inoculado, demostraba que la totalidad de la solución capaz de ejercer un efecto inhibitor del crecimiento sobre las esporas en germinación había sido neutralizada eficazmente por el caldo de cultivo.

15 Por consiguiente, se llega a la conclusión de que la totalidad de los 20 soportes de hoja delgada de aluminio inoculados con una suspensión en agua dura de Bacillus subtilis var. globigii eran esterilizados satisfactoriamente por la Solución de Ensayo Q utilizando un tiempo de exposición de 15 minutos.

EJEMPLO VI

Desinfección de Salmonella con Solución de Ensayo Q

FIN:

25 Demostrar que una Solución de Ensayo Q preparada con dos días de anterioridad puede desinfectar Salmonella choleraesuis, inoculada a partir de una suspensión en agua dura sobre penicilindros de acero inoxidable, utilizando un tiempo de exposición de 1 minuto.

MATERIALES:

1. Solución de Ensayo Q - activada utilizando agua dura
2. Salmonella choleraesuis A.T.C.C. n° 10708
3. Penicilindros de acero inoxidable (Catálogo Fisher, N° 7-907-5)
4. Asparagina al 0,1% (Bacto)
5. Caldo nutriente - fórmula en gramos por litro
  - 10 g de producto de digestión péptico de tejidos animales
  - 5 g de extracto de buey
  - 5 g de cloruro de sodio
6. Caldo de cultivo - fórmula en gramos por litro
  - 5 g de peptona
  - 3 g de extracto de buey
  - 3 g de extracto de levadura
  - 2 g de dextrosa
  - 3 g de sulfito de sodio
  - 3 g de sulfato de amonio
  - 10 ml de Tween 80
  - 0,7 g de lecitina
7. Agua dura - fórmula en gramos por litro
  - 0,304 g de cloruro de calcio
  - 0,139 g de cloruro de magnesio hexahidratado

METODO:

1. Se lavaron 65 penicilindros de acero inoxidable en NaOH 1 M y se enjuagaron a fondo. Los penicilindros lavados se pusieron en un matraz, cubiertos con asparagina al 0,1%, y se trataron en autoclave durante 15 minutos a 121°C.
2. Los contenidos de 6 tubos, cada uno de los cuales contenía 10 ml de un cultivo de caldo nutriente de 48 horas de

5

10

15

20

25

30

Salmonella choleraesuis, se vertieron asépticamente en tubos de centrifuga estériles. El cultivo se centrifugó a 3000 rpm durante 15 minutos y se decantó el líquido sobrenadante. Los microorganismos se resuspendieron en 60 ml de agua dura estéril.

5

3. Los penicilindros se transfirieron asépticamente a la suspensión bacteriana de agua dura y se dejaron en remojo en la suspensión durante 15 minutos. Los penicilindros se retiraron después y se pusieron verticalmente en una cápsula petri estéril cubierta con dos círculos estériles de papel de filtro. Los penicilindros inoculados se secaron en una incubadora a 37°C durante 25-35 minutos.

10

4. Sesenta penicilindros inoculados y secados se remojaron en una Solución de Ensayo Q que llevaba 2 días preparada durante 1 minuto y se transfirieron a tubos individuales de caldo de cultivo. Todos los cultivos se incubaron a 37°C durante 3 días.

15

5. Un penicilindro, no expuesto a la Solución de Ensayo Q, se puso en un tubo de caldo de cultivo y se incubó para servir como un tetigo positivo.

20

6. Se añadieron 0,2 ml de la Solución de Ensayo Q a un tubo de caldo de cultivo. Se puso luego un penicilindro en el caldo y se incubó. Este ensayo sirvió para detectar cloro no neutralizado que podría inhibir el crecimiento de microorganismos.

25

7. Un penicilindro inoculado y secado se agitó en 9,0 ml de solución salina estéril durante 3 minutos. El número de microorganismos viables en la solución resultante se determinó por el método de dilución/placa de vertido de agar.

30

RESULTADOS:

Microorganismos viables en un penicilindro:

300.000

Testigo positivo: crecimiento positivo de Salmonella

Testigo de inhibición: crecimiento positivo de Salmonella

60 penicilindros expuestos a Solución de Ensayo Q durante 1 minuto:

Crecimiento nulo de Salmonella en 59 cultivos

Se produjo crecimiento de Salmonella en 1 cultivo

CONCLUSION:

Se produjo únicamente crecimiento de Salmonella en uno de los 60 tubos que contenían penicilindros expuestos a Solución de Ensayo Q. No se observó inhibición alguna, debida a solución no neutralizada. Por consiguiente, se llega a la conclusión de que 59 de los 60 penicilindros de acero inoxidable, inoculados con 300.000 organismos de Salmonella choleraesuis en una suspensión de agua dura, eran esterilizados satisfactoriamente por la Solución de Ensayo Q utilizando una exposición de 1 minuto.

EJEMPLO VII

Ensayo de Desinfectante "Limpio" Kelsey-Sykes  
utilizando Solución de Ensayo Q

MATERIALES:

1. Solución de Ensayo Q
2. Organismos de Ensayo

- a. *Staphylococcus aureus* A.T.C.C. N° 6538
- b. *Pseudomonas aeruginosa* A.T.C.C. N° 15542
- c. *Pseudomonas aeruginosa* A.T.C.C. N° 27835
- d. *Escherichia coli* A.T.C.C. N° 25922
- e. *Salmonella choleraesuis* A.T.C.C. N° 10708
- f. *Klebsiella pneumoniae* A.T.C.C. N° 13883

3. Medio para crecimiento de los organismos de ensayo: caldo Sintético Bacto AOAC, N° de Código 0352; al que se había añadido 0,1 ml de dextrosa al 10% por tubo de 10 ml de caldo.

4. Caldo de recuperación: Caldo nutriente (BBL) que contenía 3% de Tween 80 (10 ml por tubo)

5. Agua dura normalizada: 0,304 g de  $\text{CaCl}_2$ , 0,139 g de  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ /litro

#### METODO:

1. La Solución de Ensayo Q se diluyó y se activó por adición de 3 partes de agua dura normalizada a 1 parte de concentrado de Solución de Ensayo Q. Se realizó el ensayo siguiente utilizando cada uno de los microorganismos citados en "Materiales", sobre una Solución de Ensayo Q Activada que llevaba un día preparada y otra que llevaba dos días preparada.
2. Se desarrollaron subcultivos diarios de cada organismo de ensayo en cantidades de 10 ml de Caldo Sintético. Los subcultivos se incubaron durante 24 horas a 37°C. Se prepararon subcultivos diarios durante al menos 5 días, pero menos de 14 días.
3. Un subcultivo de 24 horas de cada organismo de ensayo se centrifugó a 3000 rpm durante 15 minutos y se separó el líquido sobrenadante. Cada organismo de ensayo se resus-

pendió en 10 ml de agua dura normalizada estéril y se agitó durante 1 minuto con unas cuantas bolitas de vidrio. La suspensión de 10 ml agua/organismo de cada organismo de ensayo se utilizó como inóculo para el ensayo.

- 5 4. Se utilizó el procedimiento siguiente para cada organismo de ensayo.
- 10 5. Se pipetearon 3 ml de Solución de Ensayo Q Activada en un vaso de vidrio de 50 ml desprovisto de tapa. Se añadió 1 ml de inóculo de ensayo a la Solución de Ensayo Q y se mezclaron los contenidos. Treinta segundos después de la adición, se añadieron 0,02 ml de la mezcla Solución de Ensayo Q/inóculo a cada uno de 5 caldos de recuperación.
- 15 6. Diez minutos después de la primera adición, se añadió una segunda cantidad de 1 ml de inóculo a la mezcla de la Solución de Ensayo Q y se agitaron los contenidos. Treinta segundos después de la segunda adición, se añadieron 0,02 ml de la mezcla de la Solución de Ensayo Q a cada uno de 5 caldos de recuperación.
- 20 7. Veinte minutos después de la primera adición, se añadió una tercera cantidad de 1 ml de inóculo a la mezcla de la Solución de Ensayo Q y se agitaron los contenidos. Treinta segundos después de la tercera adición, se añadieron 0,02 ml de la mezcla de la Solución de Ensayo Q a cada uno de 5 caldos de recuperación.
- 25 8. Todos los caldos de recuperación inoculados se incubaron a 37°C durante 48 horas.
- 30 9. Se llevó a cabo un recuento de microorganismos en cada inóculo de los organismos de ensayo por dilución en agua estéril y preparación de placas de vertido de agar de cada dilución. Se contaron las colonias después de 2 días

de incubación a 37°C.

10. Todos los caldos de recuperación que no mostraban crecimiento alguno después de 2 días de incubación se inocularon con una dilución 1:1000 del cultivo del organismo de ensayo y se reincubaron durante 1 día más. Este ensayo sirvió para mostrar la presencia de cualquier sustancia inhibidora transferida a los tubos de caldo de recuperación. Un crecimiento positivo indica la ausencia de inhibición.

RESULTADOS:

Código de cultivo: + = crecimiento positivo  
O = ausencia de crecimiento

Solución de Ensayo Q	Organismo de Ensayo	Recuento por ml	Caldos de Recuperación		
			(1)	(2)	(3)
1 día	Staph	$5,6 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Pseudomonas 15542	$3,5 \times 10^9$	00000	00000	00000
	Pseudomonas 27835	$9,8 \times 10^8$	00000	00000	00000
	E. coli	$5,5 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Salmonella	$1,0 \times 10^9$	00000	00000	00000
	Klebsiella	$3,0 \times 10^9$	00000	00000	00000
Ensayo de Inhibición - Todos los tubos de caldo de recuperación positivos					
2 días	Staph	$3,5 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Pseudomonas 15542	$5,6 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Pseudomonas 27835	$8,7 \times 10^8$	00000	00000	00000
	E. coli	$4,3 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Salmonella	$7,4 \times 10^8$	00000	00000	00000
	Klebsiella	$1,2 \times 10^9$	00000	00000	00000

Ensayo de Inhibición - Todos los tubos de caldo de recuperación positivos

5

10

15

20

25

30

CONCLUSION:

Tanto una Solución de Ensayo Q que llevaba 1 día preparada como una que llevaba 2 días pasaron el ensayo de Desinfectantes Kelsey-Sykes en condiciones "limpias" utilizando un tiempo de exposición de 30 segundos.

5

EJEMPLO VIII

El efecto de la concentración de óxido de dimetil-lauril-amina sobre el tiempo de hundimiento del lazo de sutura de seda

10

FIN:

Determinar la concentración óptima de óxido de dimetil-lauril-amina necesaria para eliminar rápidamente las burbujas de aire de los lazos de sutura de seda de clase A.O.A.C. normalizada y hacer que los mismos se hundan en una solución acuosa.

15

MATERIALES:

1. Oxido de dimetil-lauril-amina (30% de componente activo)
2. Agua corriente
3. Lazos de sutura de seda (preparados de acuerdo con las especificaciones A.O.A.C.)
4. Cronómetro
5. Vasos de precipitados

20

PROCEDIMIENTO:

1. Se prepararon concentraciones de 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4 y 0,5% de óxido de amina en agua corriente.
2. Se realizó sobre cada solución un ensayo de tiempo de hundimiento del lazo de sutura. Se utilizó un cronómetro para determinar el intervalo entre el momento en que un lazo de sutura se sumergía en una solución de ensayo y el momento en que el lazo llegaba al fondo del vaso de

25

30

precipitados:

3. Se ensayaron en cada solución al menos 4 lazos de sutura. Se determinó el promedio de todos los tiempos de ensayo para cada solución.

5

RESULTADOS:

(Promedio de 4 ó más ensayos por solución)

Concentración de Oxido      Tiempo Medio de Hundimiento

de Amina	(segundos)	
0,10%	62	.....
0,15	23	.....
0,20	17	.....
0,25	19	.....
0,30	13	.....
0,35	11	.....
0,40	10	.....
0,50	7	.....

10

15

CONCLUSION:

Se produjo una disminución rápida en el tiempo de hundimiento cuando la concentración de óxido de amina se incrementó desde 0,1 a 0,2%. Por encima de 0,3%, se observaron disminuciones adicionales más pequeñas en los tiempos de hundimiento.

20

EJEMPLO IX

Ensayo de Irritación de los ojos de la Solución de

25

Ensayo Q

FIN:

El fin de este ensayo fue determinar si la Solución de Ensayo Q es irritante a los ojos cuando se ensaya sobre conejos utilizando el método descrito por Dr. J.H. Draize.

30



do propuesto por el Dr. J.H. Draize y descrito en "Appraisal of the safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics", publicado por la Association of Food and Drug Officials of the United States.

5

Conejos N° 1 y N° 3 Resultados de los Tratamientos Primero, Segundo y Tercero  
Días Después de la Instalación: 1 2

I. Córnea

A. Opacidad--Grado de Densidad (se toma para la lectura el área que es la más densa)  
Area dispersa o difusa--detalles del iris claramente visibles..... (1) 0 0

10

B. Area de Córnea Implicada  
Un cuarto (o menos), pero no cero..... (1) 0 0

15

Registro, igual a AxBx5 Máximo total = 80 0x0x5 = 0

II. Iris

A. Valores

Pliegues mayores de lo normal, congestión, hinchamiento, inyección circuncorneal (cualquiera o la totalidad de éstos, o combinaciones de cualesquiera de ellos), reaccionando al iris todavía a la luz (reacción perezosa si es positiva)..... (1) 0 0

20

Registro, igual a Ax5 Máximo posible total = 10 0x5 = 0

25

III: Conjuntivas

A. Rojez (referida a las conjuntivas palpebrales solamente)

Vasos claramente inyectados por encima de lo normal..... (1) 0 0

30

B. Quemosis (cualquier hinchamiento por encima de lo normal, con inclusión de la membrana nictitante)..... (1) 0 0

5

C. Descarga: Cualquier cantidad diferente de la normal (no incluye la pequeña cantidad observada en el rabillo interior del ojo de los animales normales)..... (1) 0 0

Registro (A+B+C)x2 Máximo total +20 (0+0+0)x2=0

10

Conejo N.º 2 Resultados de los Tratamientos Primero y Segundo

Días Después de la Instalación: 1 2

I. Córnea

15

A. Opacidad--Grado de Densidad (se toma para la lectura el área que es la más densa)

Area dispersa o difusa--detalles del iris claramente visibles..... (1) 0 0

B. Area de córnea implicada

20

Un cuarto (o menos), pero no cero... (1) 0 0

Registro, igual a AxBx5 Máximo total = 80 0x0x5=0

II. Iris

A. Valores

25

Pliegues mayores de lo normal, congestión, hinchamiento, inyección circuncorneal (cualquiera o la totalidad de éstos, o combinaciones de cualesquiera de ellos), reaccionando el iris todavía a la luz

30

(reacción perezosa si es positiva..... (1) 0 0

Registro, igual a Ax5 Máximo posible total = 10 0x5=0

III. Conjuntivas

5

A. Rojez (referida a las conjuntivas palpebrales solamente)

Vasos claramente inyectados por encima de lo normal..... (1) 0 0

10

B. Quemosis (cualquier hinchamiento por encima de lo normal, con inclusión de la membrana nictitante..... (1) 0 0

15

C. Descarga: Cualquier cantidad diferente de la normal (no incluye la pequeña cantidad observada en el rabillo interior del ojo de los animales normales)..... (1) 0 0

Registro (A+B+C) x 2 Máximo total = 20 (0+0+0)x2=0

Conejo N°2 Resultados del Tercer Tratamiento

Días Después de la Instalación: 1 2

20

I. Córnea

A. Opacidad--Grado de Densidad (se toma para la lectura el área que es la más densa)

25

Area dispersa o difusa--detalles del iris claramente visibles..... (1) 0 0

B. Area de córnea implicada

Un cuarto (o menos), pero no cero... (1) 0 0

Registro, igual a Ax5 Máximo total = 80 0x0x5=0

II. Iris

A. Valores

5

Pliegues mayores de lo normal, congestión, hinchamiento, inyección circuncorneal (cualquiera o la totalidad de éstos, o combinaciones de cualesquiera de ellos), reaccionando el iris todavía a la luz (reacción perezosa si es positiva)..... (1) 0 0

Registro, igual a Ax5 Máximo posible total= 10 0x5=0

III. Conjuntivas

10

A. Rojez (referida a las conjuntivas palpebrales solamente) Vasos claramente inyectados por encima de lo normal..... (1) 0 0

15

B. Quemosis (cualquier hinchamiento por encima de lo normal, con inclusión de la membrana nictitante.... (1) 0 0

20

C. Descarga: Cualquier cantidad diferente de la normal (no incluye la pequeña cantidad observada en el rabillo interior del ojo de los animales normales).....(1) 1 0

Registro (A+B+C) x 2 Máximo total = 20 (1+0+0)x2=2

25

La bolsa de compartimientos múltiples de esta invención puede utilizarse para fines distintos que una solución de esterilización de instrumentos. Por ejemplo, puede utilizarse en conjunción con un agente antimicrobiano. Así, es efectiva para almacenar otras soluciones germicidas, tales como desinfectantes para tejidos del cuerpo, cuyos ingredientes tengan que guardarse separados hasta que se mezclen para su empleo. Adicionalmente, debe entenderse que la

30

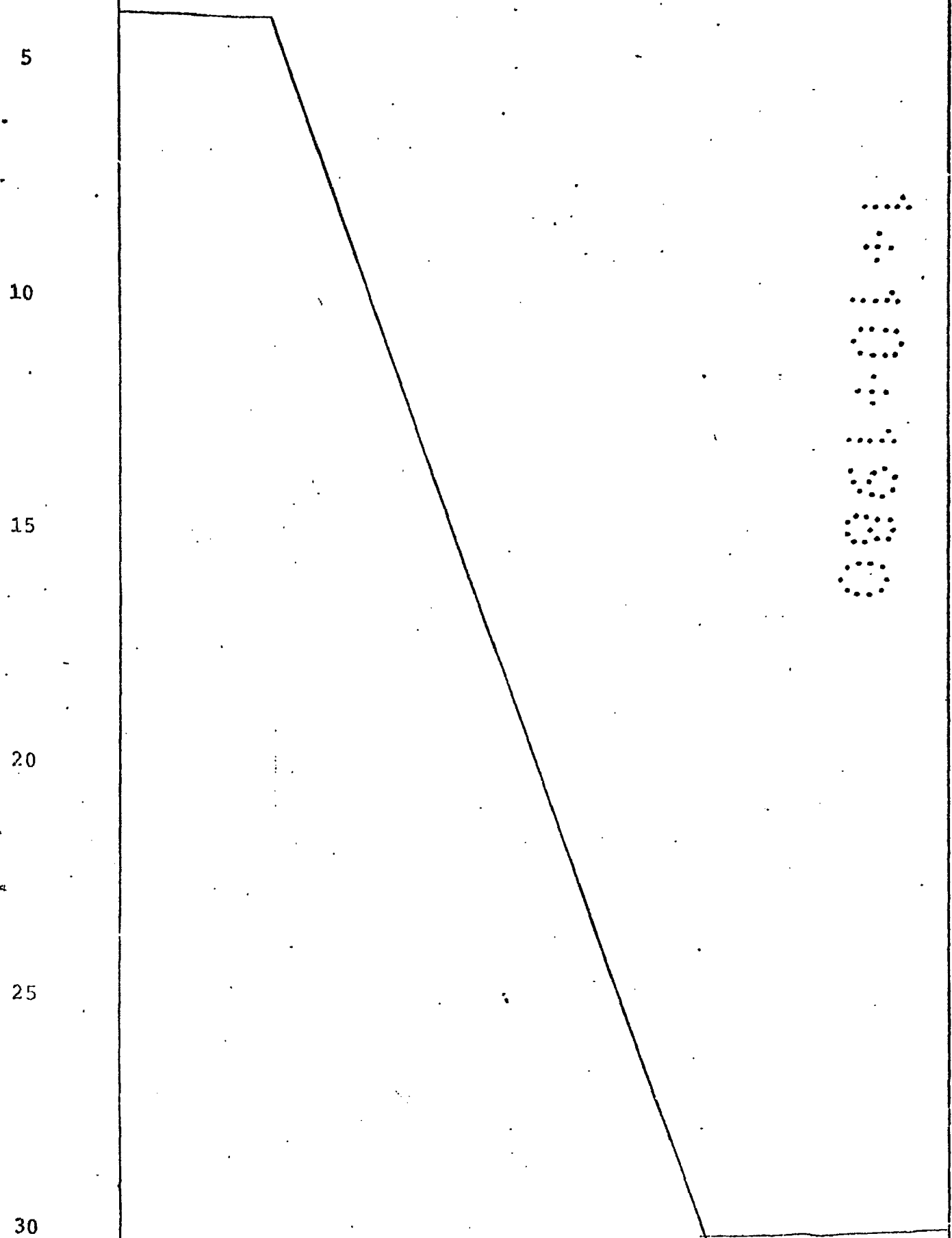
5 localización de las soluciones en los compartimientos puede  
 variarse y seguir dentro del alcance de esta invención. Por  
 ejemplo, la solución de fosfatos podría ponerse en el com-  
 partimiento central con un indicador de color que desapare-  
 ce cuando se pone en contacto con el hipoclorito. En caso  
 deseado, los agentes colorantes pueden omitirse o sustituir-  
 se por otros agentes que son no reactivos con los otros in-  
 gredientes, en la medida en que el agente colorante es me-  
 ramente un dispositivo indicador. Asimismo, puede utilizar-  
 se cualquier número o pluralidad de compartimientos. ....

10 Se entenderá que la utilización del primer baño  
 con los agentes de acondicionamiento no es siempre esencial,  
 debido a que el segundo baño esterilizante líquido a base de  
 cloro, utilizando solo, puede realizar todavía su función,  
 15 siendo su efectividad una materia de grado que depende del  
 estado de los artículos que se esterilizan y su necesidad  
 de tratamiento de preacondicionamiento.

20 Aunque el óxido de dimetil-lauril-amina se ha in-  
 dicado como con 30% de componente activo debido a su dispo-  
 nibilidad comercial, pueden utilizarse concentraciones en  
 las cantidades proporcionadas de acuerdo con ello.

25 Debe entenderse que la bolsa de compartimientos  
 múltiples de esta invención, antes de llenarla con los com-  
 ponentes líquidos y cerrarla por completo, es en y por sí  
 misma un artículo de comercio. Así, la bolsa de compartimen-  
 tos múltiples puede estar fabricada inicialmente con abertu-  
 ras de llenado para cada compartimiento y subsiguientemente  
 puede cerrarse de modo estanco después de llenarse con los  
 contenidos deseados. Por ejemplo, tres de las uniones latera-  
 les pueden cerrarse estancamente antes del llenado, y las

uniones laterales cuarta y final se pueden cerrar estanca-  
mente después del llenado. Pueden emplearse también bolsas  
con un número de uniones laterales diferente de cuatro.



- REIVINDICACIONES -

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un envase para componentes para una mezcla del tipo en el que los componentes han de permanecer separados hasta ser mezclados para uso, caracterizado por una pluralidad de capas de película plásticas superpuestas, soldadas por calor en su parte de borde para definir una pluralidad de compartimientos, cada uno de los cuales está aislado de manera estanca del otro, y medios indicadores de color en al menos uno de dichos compartimientos, los cuales, cuando se mezclan con al menos uno de los componentes de otro compartimiento, efectúan un cambio de color de al menos uno de dichos componentes para proporcionar con ello una indicación visual de una fuga interna entre compartimientos antes de abrir el envase, con lo que se proporciona una comprobación de integridad visual en el momento en que se va a usar el envase.

25 2ª.- Una envase según la reivindicación 1ª, caracterizado porque hay un compartimiento central y dos compartimientos exteriores, estando dispuestos dichos medios indicadores de color en dicho compartimiento central de tal manera que cualquier fuga entre cualquier compartimiento exterior y dicho compartimiento central efectuará

1 dicho cambio de color.

3ª.- Un envase según la reivindicación 1ª, caracterizado porque uno de dichos compartimientos contiene una solución de cloro, un segundo compartimiento contiene fosfato y un tercer compartimiento contiene un agente tensioactivo no iónico, comprendiendo dichos medios indicadores de color un colorante añadido al menos a uno de dichos componentes.

10 4ª.- Un envase según la reivindicación 3ª, caracterizado porque dicho indicador de color se selecciona del grupo que consiste en clorofenol rojo y cromato de sodio.

15 5ª.- Un envase según la reivindicación 1ª, caracterizado porque dicha película de plástico tiene partes de borde inferior soldadas por calor, que convergen una hacia otra para formar una parte extrema inferior a modo de embudo en dicho envase, de tal manera que cortando a través de dicho extremo inferior a modo de embudo, atravesando todas las capas superpuestas citadas de película plástica simultáneamente, se abren todos los compartimientos citados de manera que los componentes de cada compartimiento salen simultáneamente del envase y se mezclan entre sí para activar con ello dicha mezcla.

25 6ª.- "UN ENVASE PARA COMPONENTES PARA UNA MEZCLA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.


30

1                    Esta Memoria consta de cincuenta y seis hojas  
escritas a máquina por una sola cara.

5                    Madrid, 01. OCT. 1980

P.A.

**Fernando de Elzaburu**  
Por Poder.



10

15

20

25

27090

JL/

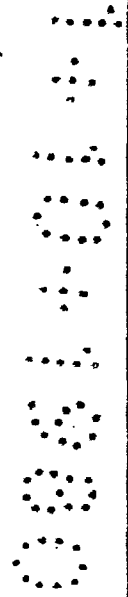


FIG. 2.

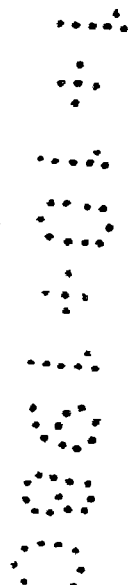
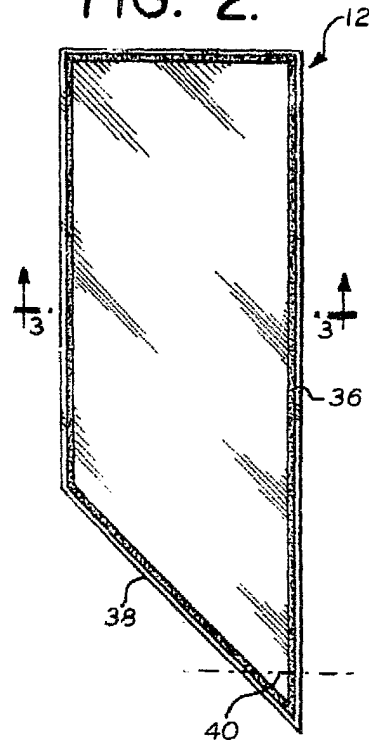
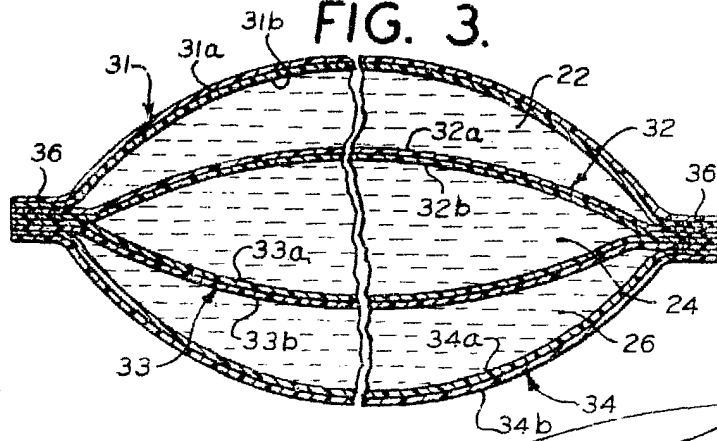


FIG. 3.



Fernando de Elizaburu  
Por Poder.

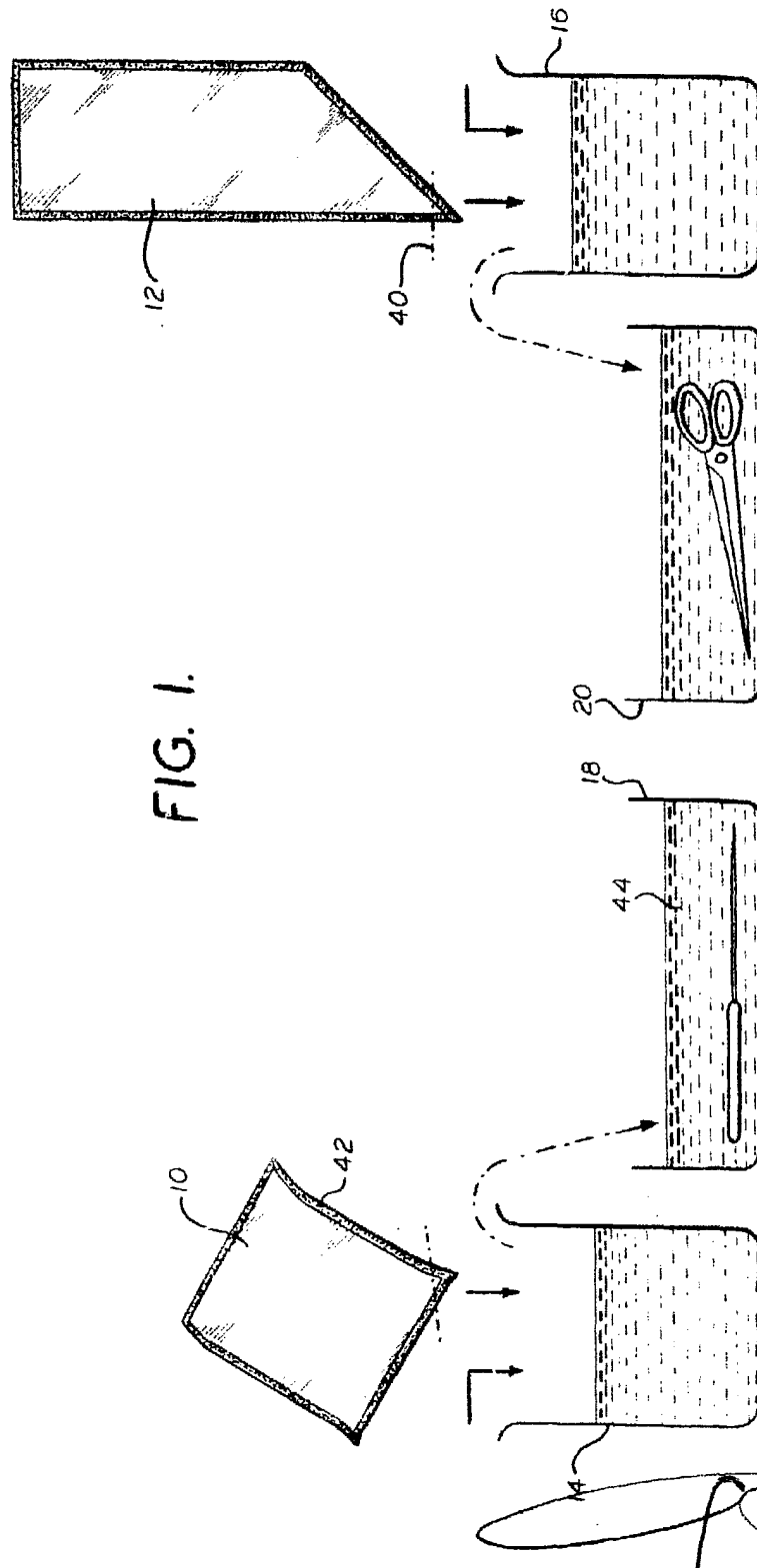


FIG. 1.

Fernando de Elzaburu  
Per Poder.