

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 953**

51 Int. Cl.:

G01N 31/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2004 E 04786061 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2012 EP 1646409**

54 Título: **Detector visual para peróxido de hidrógeno vaporizado**

30 Prioridad:

22.07.2003 US 624770

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

12.03.2013

73 Titular/es:

**STERIS CORPORATION (100.0%)
5960 HEISLEY ROAD
MENTOR, OH 44060, US**

72 Inventor/es:

CENTANNI, MICHAEL, A.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 397 953 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

Detector visual para peróxido de hidrógeno vaporizado

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere de manera general a sistemas de descontaminación, y más particularmente a un método y aparato para detectar la concentración de un esterilizante gaseoso en un recinto sellable.

Antecedentes de la invención

10 Los sistemas de esterilización gaseosos, convencionales normalmente hacen fluir un esterilizante vaporizado a través de una cámara de esterilización sellable. En tales sistemas, es importante mantener una concentración deseada del esterilizante gaseoso en la cámara de esterilización durante un ciclo de esterilización para llevar a cabo la desactivación de biocontaminación perjudicial, tal como virus, bacterias y priones.

Cuando el esterilizante de elección es peróxido de hidrógeno en fase de vapor, que se genera normalmente a partir de una disolución acuosa de peróxido de nitrógeno líquido, es difícil determinar la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara de esterilización.

15 El documento WO 98/52621 A describe un indicador de esterilización con una composición de indicador que contiene un colorante que experimenta un cambio de color definido si se expone a peróxido de hidrógeno vaporizado, mientras que se propone que el colorante sea un tinte tal como fucsina ácida.

El documento US 5 139 957 A da a conocer un indicador químico para peróxido de hidrógeno en estado tanto líquido como gaseoso. Una reacción química entre dicromato y cromato produce un cambio de color de naranja amarillento a violeta azulado que se desvanece en presencia de oxígeno y agua.

20 El documento US 6 087 089 A da a conocer una composición, un método y un dispositivo de prueba para determinar cuantitativamente una concentración de oxidante de una muestra de prueba. Un complejo de yodo-polímero experimenta una transición de color a través de diversos grados e intensidades de color, detectables y medibles, de manera que el grado y la intensidad de la transición de color puede correlacionarse con la concentración de oxidante en una muestra de prueba.

25 El documento US 5 789 175 A da a conocer un dispositivo para la indicación de un esterilizante vaporizado. Se aplica una química indicadora en la totalidad de un disco de indicador químico, mientras que se expone sólo una parte del disco al esterilizante cada vez. Por consiguiente, insuficiente esterilizante en un punto de tiempo durante un ciclo de esterilización provocará un punto que falta y una separación más grande de la esperada entre dos puntos adyacentes.

30 El documento US 6 488 890 B1 describe un indicador de esterilización para monitorizar la eficacia de un procedimiento de esterilización, pudiendo leerse el indicador mediante un lector de códigos. El indicador se aplica con diversas sustancias con propiedades cambiantes, particularmente color, después de su exposición a un esterilizante.

35 La presente invención proporciona un método y aparato para proporcionar una indicación visual de la presencia de un esterilizante en una cámara de esterilización.

Sumario de la invención

40 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un indicador para verificar visualmente una concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara de descontaminación, que comprende una química que cambia de color cuando se expone a peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), que tiene una velocidad de reacción específica basada en una concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) expuesta al mismo, tal como se define en la reivindicación 1.

45 Según todavía otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para verificar visualmente una concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara para descontaminar artículos exponiendo dichos artículos a peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), comprendiendo dicho método las etapas según la reivindicación 7.

Una ventaja de la presente invención es proporcionar un método y aparato para someter a prueba un nivel de concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara de descontaminación.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un método y aparato que proporcionan un registro visual del historial de exposición de instrumentos a PHV en un sistema de descontaminación.

50 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un método y aparato que permiten una determinación visual de si se han expuesto o no instrumentos médicos y dispositivos similares a un umbral mínimo de PHV.

Estos y otros objetos resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización preferida tomada junto con los dibujos adjuntos y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

5 La invención puede adoptar forma física en determinadas partes y disposición de partes, de la que se describirá una realización preferida en detalle en la memoria descriptiva y se ilustrará en los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los que:

la figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección de un sistema de descontaminación que incluye una cámara de tratamiento y un sistema de detector visual ;

10 la figura 2 es una vista en alzado, parcialmente en sección de un sistema de descontaminación que incluye una cámara de tratamiento y un sistema de detector visual, tal como puede usarse como indicador según una realización de la presente invención; y

la figura 3 es una vista en perspectiva de un sistema de detector visual que se compone de un indicador que tiene una pluralidad de paneles de indicador, que ilustran todavía otra realización de la presente invención.

Descripción detallada de una realización preferida

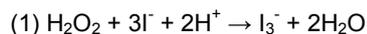
15 Expresado en términos generales, la presente invención se compone de un indicador que tiene una química tal que el indicador cambia de color cuando se expone a peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV). En una realización de la presente invención, el indicador se compone generalmente de una tira continua que puede transportarse de manera continua o intermitente a través de una cámara de tratamiento durante un ciclo de descontaminación (por ejemplo, esterilización), en la que partes del indicador se exponen a la atmósfera dentro de la cámara de tratamiento durante
20 un periodo de tiempo predeterminado durante un ciclo de descontaminación. En otra realización de la presente invención, el indicador puede estar formado como una tira estacionaria dispuesta dentro de una cámara de tratamiento para su exposición a la atmósfera dentro de la cámara de tratamiento durante un ciclo de descontaminación.

25 Las realizaciones anteriores de la presente invención se basan en la cinética de la química del indicador, es decir, la velocidad a la que se produce una reacción química. A este respecto, cada realización del indicador tiene una química adaptada para reaccionar cuando se expone a una concentración mínima específica de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) durante un periodo de tiempo mínimo específico. A este respecto, la química de un indicador está diseñada para producir un cambio de color cuando existe una concentración deseada durante un periodo de tiempo fijado. Tales condiciones impulsan una reacción química que proporciona un cambio de color
30 indicativo de que la concentración deseada mínima existió durante el periodo de tiempo deseado.

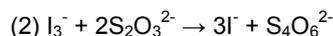
35 Cuando el esterilizante de elección es peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), que se genera comúnmente a partir de una disolución acuosa de peróxido de nitrógeno líquido, se desea normalmente mantener una concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara de tratamiento, ya que el peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) es el agente activo en la esterilización de artículos (por ejemplo, instrumentos) dentro de la cámara. Normalmente, es deseable mantener una concentración de vapor mínima de al menos 500 a 1500 ppm a través de un ciclo de descontaminación. La química de un indicador se establece para provocar un cambio de color si se mantiene al menos la concentración mínima de PHV durante un periodo de tiempo deseado.

40 La concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) presente en una cámara de tratamiento es indicativa del número de moléculas de PHV disponibles para impulsar una reacción química con el indicador. En otras palabras, cuanto mayor es la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), mayor es el número de moléculas disponibles para interactuar con la química del indicador.

45 Haciendo referencia ahora a una química adecuada para un indicador para su exposición a peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), un indicador incluye una química que tiene un ion yoduro (I^-), un ion tiosulfato ($S_2O_3^{2-}$) y almidón. Cuando se expone esta química a peróxido de hidrógeno vaporizado (H_2O_2), el peróxido de hidrógeno en fase de vapor (H_2O_2) reacciona con el ion yoduro (I^-) e ion hidronio (H^+) para dar un ion triyoduro (I_3^-) y agua.



El tiosulfato ($S_2O_3^{2-}$) reacciona cuantitativamente con el ion triyoduro (I_3^-) y agua según lo siguiente:



50 Esta última reacción se produce muy rápidamente con respecto a la reacción anterior. Por tanto, siempre que esté presente $S_2O_3^{2-}$ en el indicador, el ion triyoduro (I_3^-) producido mediante la reacción (1) se convertirá de nuevo en ion yoduro (I^-) mediante la reacción (2). Puesto que la reacción (2) se produce muy rápidamente con respecto a la reacción (1), continuarán produciéndose iones yoduros (I^-) y existirán hasta que el tiosulfato se haya acabado. En ese momento, se acumularán iones triyoduro (I_3^-) y se producirá inmediatamente un color azul.

Por tanto, con la química anterior, la cantidad de tiosulfato en el indicador determinará cuánto peróxido de hidrógeno en fase de vapor puede reaccionar con el tiosulfato en un intervalo de tiempo determinado antes de que se produzca el cambio de color. Determinándose la concentración deseada y el tiempo de exposición a PHV deseado, puede establecerse una concentración de tiosulfato para el indicador, en la que el indicador cambiará de color sólo cuando esté presente una concentración deseada mínima de PHV durante un tiempo de exposición deseado mínimo.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, siendo los dibujos sólo para el fin de ilustrar la realización preferida de la invención, y no para el fin de limitar la misma, la figura 1 muestra un sistema de descontaminación 10 que incluye una cámara de tratamiento 20 y un sistema de detector visual 30. La cámara de tratamiento 20 incluye una entrada 32 y una salida 34 para hacer pasar peróxido de hidrógeno vaporizado a su través. El peróxido de hidrógeno vaporizado puede producirse en una cámara de vaporización (no mostrada) a partir de una disolución acuosa de peróxido de nitrógeno líquido. Los artículos 5 que van a tratarse con peróxido de hidrógeno vaporizado se ubican dentro de la cámara 20 sobre un elemento de soporte 12.

El sistema de detector visual 30 se compone generalmente de medios de avance de medios y un indicador 50. El indicador 50 adopta la forma de una red continua dispuesta sobre un rollo 52. El indicador 50 incluye medios (incluyendo, pero sin limitarse a, papel, un polímero y similares) recubiertos con la química de indicador comentada anteriormente. Los medios de avance de medios se componen de dos pares de rodillos 40 impulsados por un motor 42. Una unidad de control (no mostrada) controla el funcionamiento (es decir, la rotación) del motor 42, y por tanto el avance del indicador 50. Los rodillos 40 se ubican dentro de la cámara 20, y el indicador de avance 50 a través de la cámara de tratamiento 20. Tal como se ilustra en la figura 1, una parte del indicador 50 entra en la cámara 20 a través de una primera ranura 22A en una pared de la cámara 20, se enrosca entre los dos pares de los rodillos 40, y sale de la cámara 20 a través de una segunda ranura 22B en una pared de la cámara 20.

El indicador generalmente continuo 50 se transporta a través de la cámara de tratamiento 20 para permitir que sólo una sección (es decir, tramo) del indicador 50 se exponga al peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en la cámara 20, durante sólo una parte del tiempo del ciclo de descontaminación total. La química en el indicador 50 está diseñada para cambiar de color cuando una sección de indicador 50 dentro de la cámara 20 se expone a la concentración deseada de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV).

Por ejemplo, el indicador 50 puede estar dimensionado para transportarse de manera que una sección dada de indicador 50 esté dentro de la cámara 20 sólo durante una quinta parte (1/5) del ciclo de descontaminación total, y por tanto se expone al peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) dentro de la cámara 20 durante sólo una quinta parte (1/5) del ciclo de descontaminación total. Si la sección de indicador 50 dentro de la cámara 20 cambia de color, es indicativo de que el peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) dentro de la cámara 20 está a un nivel de concentración deseado, durante esa parte del tiempo del ciclo. De esta manera, puede confirmarse visualmente que se ha mantenido un nivel de concentración deseado mínimo de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) dentro de la cámara 20 durante esta parte del tiempo de exposición. En otras palabras, el indicador 50 proporciona una indicación de que la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) dentro de la cámara 20 durante un intervalo dado del ciclo de descontaminación completo está en un nivel de concentración deseado mínimo. Debe apreciarse que el indicador 50 puede transportarse a través de la cámara 20 de manera continua (es decir, hacerse avanzar de manera continua a través de la cámara 20) o de manera intermitente (es decir, hacerse avanzar de manera periódica a través de la cámara 20).

Haciendo referencia ahora a la figura 2, se describirá un sistema de descontaminación que puede usarse como indicador según una realización de la presente invención. El sistema de descontaminación 110 incluye una cámara de tratamiento 120 y un sistema de detector visual 130. La cámara de tratamiento 120 incluye una entrada 132 y una salida 134 para hacer pasar peróxido de hidrógeno vaporizado a su través. El peróxido de hidrógeno vaporizado puede producirse en una cámara de vaporización (no mostrada) a partir de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno líquido. En la realización ilustrada, los artículos 5 que van a tratarse con peróxido de hidrógeno vaporizado se ubican dentro de la cámara 120 sobre un elemento de soporte 12.

El sistema de detector visual 130 se compone generalmente de un indicador 150 en forma de una tira. El indicador 150 incluye medios (incluyendo, pero sin limitarse a, papel, un polímero y similares) recubiertos con la química de indicador comentada anteriormente. Se forma un orificio 154 en el indicador 150 para suspender el indicador 150 de la pared superior de la cámara 120, tal como se muestra en la figura 2. La química del indicador 150 se crea para provocar que la tira cambie de color, lo que indica que la tira se ha expuesto a una concentración promedio deseada de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en la totalidad de un ciclo de descontaminación. Por ejemplo, si el indicador 150 va a disponerse dentro de la cámara de tratamiento 120 durante un ciclo de descontaminación completo, la química del indicador 150 puede hacerse funcionar para cambiar de color si la tira se expone a una concentración promedio mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) durante el periodo de descontaminación.

En la figura 3, se muestra una realización de un sistema de detector visual. El sistema de detector visual 230 se compone generalmente de un indicador 250 que adopta la forma de una tira. La tira está formada por medios de soporte 262 para soportar una pluralidad de paneles de indicador individuales 270A-270F. A modo de ejemplo, y sin limitación, los medios de soporte 262 pueden estar formados por papel, un polímero y similares. En la realización

ilustrada, se forma un orificio 264 en los medios de soporte 262 del indicador 250 para facilitar la suspensión del indicador 250 de la pared superior de cámara 120, de la misma manera que el indicador 150 se suspende en la figura 2.

5 Según una realización preferida, los paneles de indicador 270A-270F se componen de medios (incluyendo, pero sin limitarse a, papel, polímero y similares) recubiertos con la química de indicador comentada anteriormente. Alternativamente, los paneles de indicador 270A-270F pueden adoptar la forma de regiones de medios de soporte 262 recubiertas con la química de indicador mencionada anteriormente.

10 Los paneles de indicador 270A-270F forman un indicador de gradiente incremental. A este respecto, cada panel de indicador 270A-270F tiene una química respectiva que provoca que cada panel de indicador 270A-270F cambie de color, después de un tiempo de exposición diferente con respecto a una concentración promedio deseada de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), en la totalidad de un ciclo de descontaminación. La cantidad de tiosulfato en el panel de indicador 270A-270F determinará cuánto peróxido de hidrógeno en fase de vapor puede reaccionar con el tiosulfato en un intervalo de tiempo determinado antes de que se produzca el cambio de color. Por
 15 consiguiente, cuanto menos tiosulfato hay en el panel indicador, más rápido se observará un cambio de color cuando el panel de indicador se expone a peróxido de hidrógeno en fase de vapor. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el panel de indicador 270A tiene una química respectiva que provoca que cambie de color después de Δt minutos de exposición a una concentración promedio deseada de peróxido de hidrógeno vaporizado. Asimismo, los paneles de indicador 270B, 270C, 270D, 270E y 270F tienen químicas respectivas que provocan que cambien de color, respectivamente, después de $2\Delta t$, $3\Delta t$, $4\Delta t$, $5\Delta t$ y $6\Delta t$ minutos de exposición a una concentración promedio deseada de peróxido de hidrógeno vaporizado.
 20

La descripción anterior es una realización específica de la presente invención. Debe apreciarse que esta realización sólo se describe para fines de ilustración, y que pueden ponerse en práctica numerosas alteraciones y modificaciones por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Se pretende que todas tales modificaciones y alteraciones estén incluidas en la medida que se encuentran dentro el alcance de la invención tal como se reivindica o los equivalentes de la misma.
 25

REIVINDICACIONES

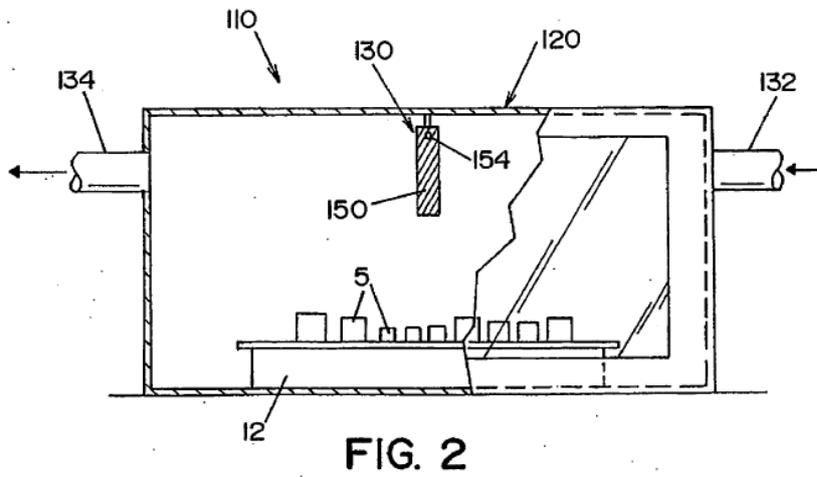
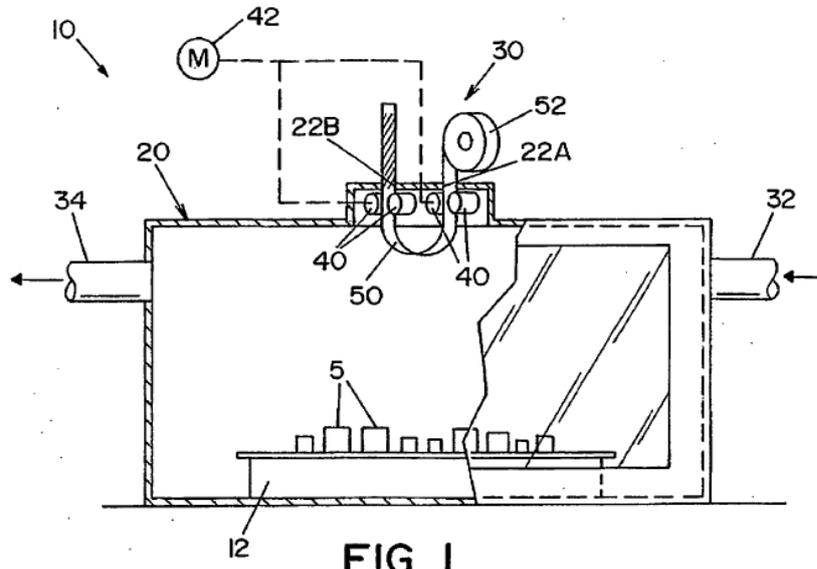
1. Indicador (250) para verificar visualmente que se mantiene una concentración mínima específica de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara de descontaminación (120) durante un ciclo de descontaminación, comprendiendo dicho indicador (250) un reactivo químico con peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV);
- 5 caracterizado porque el indicador comprende además

una pluralidad de paneles individuales (270A-270F) que comprenden dicha química que incluye yoduro y tiosulfato, en el que cada uno de dichos paneles (270A-270F) tiene una cantidad diferente de dicha química, en el que cada uno de dichos paneles (270A-270F) experimentará un cambio de color inmediato cuando se expone a dicha concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) después de un tiempo de exposición
- 10 diferente durante dicho ciclo de descontaminación, produciéndose dicho cambio de color inmediato por el agotamiento del tiosulfato y la acumulación de iones triyoduro.
2. Indicador (250) según la reivindicación 1, en el que dicha química se recubre sobre medios (262).
3. Indicador (250) según la reivindicación 2, en el que dichos medios (262) se seleccionan del grupo que consiste en: papel y un polímero.
- 15 4. Indicador (250) según la reivindicación 3, en el que dicha química incluye además almidón.
5. Indicador (250) según la reivindicación 1, en el que dicha concentración mínima del peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) es de al menos 500 a 1500 ppm.
6. Indicador (250) según la reivindicación 1, teniendo dicho indicador (250) N paneles de indicador individuales (270A-270F), experimentando cada uno de dichos N paneles de indicador (270A-270F) un cambio de color
- 20 inmediato después de su exposición a dicha concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) durante N Δt minutos.
7. Método para verificar visualmente que una concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en una cámara (120) para descontaminar artículos (5) mediante la exposición de dichos artículos (5) a peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), comprendiendo dicho método:
- 25 introducir peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) en dicha cámara (120); y

exponer un indicador (250) a una concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV),

caracterizado porque dicho indicador (250) comprende una pluralidad de paneles de indicador (270A-270F) que tienen dicha química sobre los mismos que comprende yoduro y tiosulfato, en el que la cantidad de tiosulfato sobre cada uno de dichos paneles de indicador (270A-270F) es diferente para proporcionar un tiempo de
- 30 reacción diferente con el peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV);

experimentando cada uno de dicha pluralidad de paneles de indicador (270A-270F) un cambio de color inmediato después de un tiempo de exposición diferente a una concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV), produciéndose dicho cambio de color inmediato por el agotamiento del tiosulfato y la acumulación de iones triyoduro.
- 35 8. Método según la reivindicación 7, en el que dicha química incluye un ion yoduro (I⁻), un ion tiosulfato (S₂O₃²⁻) y almidón.
9. Método según la reivindicación 7, en el que dicha química se recubre sobre los medios (262).
10. Método según la reivindicación 9, en el que dichos medios (262) se seleccionan del grupo que consiste en: papel y un polímero.
- 40 11. Método según la reivindicación 7, en el que dicha concentración mínima del peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) es de al menos 500 a 1500 ppm.
12. Método según la reivindicación 7, en el que hay N paneles de indicador (270A-270F), experimentando cada uno de dichos N paneles de indicador (270A-270F) un cambio de color inmediato después de su exposición a dicha concentración mínima de peróxido de hidrógeno vaporizado (PHV) durante N Δt minutos.



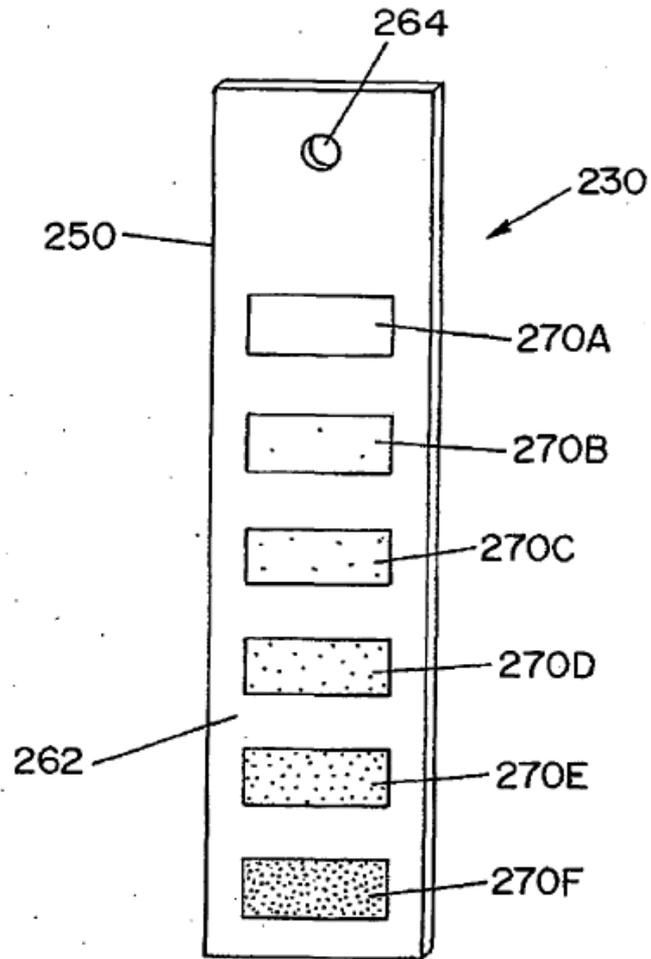


FIG. 3