

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 654**

51 Int. Cl.:

G01N 31/22 (2006.01)

G01N 21/78 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2009 E 09001639 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 2216648**

54 Título: **Indicador de limpieza y cuerpo de test para el ensayo de procesos de limpieza**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2013

73 Titular/es:

**KAISER, DANJA (100.0%)
FELDSTRASSE 14
61479 GLASHUTTEN, DE**

72 Inventor/es:

KAISER, DANJA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 414 654 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

Indicador de limpieza y cuerpo de test para el ensayo de procesos de limpieza

La invención se refiere a un indicador de limpieza para el ensayo de procesos de limpieza. Se refiere además a un cuerpo de test correspondiente y un procedimiento para el ensayo de los procesos de limpieza.

5 Los procesos de limpieza, en particular proceso de limpieza a máquina realizados en laboratorios y hospitales, sirven para la retirada de suciedad en parte muy persistente y depósitos de, por ejemplo, instrumentos médicos o aparatos de laboratorio. La limpieza se efectúa habitualmente en unidades automáticas de limpieza, que se parecen en su modo de funcionamiento a los lavavajillas habituales en el hogar. Estos aparatos se denominan como aparatos de desinfección y limpieza. Realizan diferentes ciclos de lavado, eventualmente en combinación pasos de desinfección, (prelavado, 10 limpieza, desinfección y aclarado). Aparatos médicos y aparatos de laboratorio reutilizables, en particular instrumentos quirúrgicos, se deben esterilizar adicionalmente antes de su uso. En aplicaciones asépticas es necesario obligatoriamente el uso de herramientas, instrumentos o materiales estériles. Para ello al proceso de limpieza le sigue un proceso de esterilización.

15 Para la evaluación de si un proceso de limpieza tuvo éxito se pueden usar indicadores que comprenden, por ejemplo, así denominadas suciedades de test. Habitualmente estos indicadores comprenden capas de un material apropiado que simula la suciedad de la carga a limpiar, y están aplicados sobre un material de soporte resistente al agua. Estas capas son en general de color. Dependiendo de la necesidad se usan materiales apropiados para esos revestimientos, por ejemplo, constituyentes de la sangre, clara, polisacáridos, poliazúcares, proteínas de la leche. Una suciedad de test 20 sintética se conoce, por ejemplo, por el documento EP 0 886 778 B1. Por ejemplo, por el documento DE 10 2006 029 485 A1 y por el DE 10065941 A1 se conocen procedimientos y dispositivos para la determinación de la acción de limpieza de procesos de lavado.

25 Las suciedades diferentes plantean requerimientos diferentes en la acción de limpieza o potencia de limpieza del proceso de limpieza. Por consiguiente la eficiencia del proceso de limpieza depende del tipo de suciedad. La acción de limpieza se da en este contexto como magnitud integral que se deduce a partir de una combinación de, por ejemplo, duración, temperatura, presión, relaciones de rociado, productos químicos de limpieza y otros parámetros de limpieza.

Al usar indicadores semejantes se puede determinar mediante una comprobación visual del soporte indicador después del proceso de limpieza si la sustancia indicadora se ha quitado por completo. Los indicadores de limpieza presentes actualmente en el mercado no conceden indicaciones más exactas o graduales sobre las condiciones durante el proceso de limpieza y el éxito obtenido en la limpieza, ya que hasta ahora faltan especificaciones normativas de todo tipo.

30 La serie normativa EN ISO 15883 se ocupa en general de los temas de limpieza y desinfección. Además, no realiza constataciones de métodos de test concretos. En la información técnica EN ISO 15883-5 están listadas aprox. 30 suciedades de test diferentes. Pero en este contexto no se realizan constataciones sobre el grado de dificultad de la retirada de estos revestimientos durante un proceso de limpieza.

35 La invención tiene por ello el objetivo de especificar un indicador de limpieza que permita una verificación diferenciada y reproducible de los procesos de limpieza. Además, para ello se indican cuerpos de test especialmente apropiados.

Este objetivo se resuelve según la invención respecto al indicador de limpieza mediante las características de la reivindicación 1.

Configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 La invención parte de la consideración que los procesos de limpieza se pueden caracterizar por su potencia de limpieza. La potencia de limpieza se debe adaptar en este caso a las propiedades de la suciedad a retirar y a los requerimientos correspondientes de minuciosidad en la limpieza. Solo entonces se puede garantizar, por un lado, que la suciedad también se retira verdaderamente, y por otro lado, en caso de menores exigencias respecto a la potencia de limpieza se ahorra de forma efectiva material, energía y tiempo. En este caso se debe atender a que en procesos de limpieza, según 45 acontecen típicamente en laboratorios y hospitales, están presentes simultáneamente suciedades normalmente diferentes, con diferentes requerimientos de potencia de limpieza, y se deben retirar.

50 Para poder realizar una adaptación orientada de la potencia de limpieza a las exigencias reales, o bien poder comprobar su éxito tras finalizar el proceso de limpieza, se necesita por ello un método de ensayo eficaz que indique el éxito obtenido en la limpieza no sólo cualitativamente, sino que más allá lo haga de forma cuantificable de la manera más sencilla posible. Una cuantificación semejante debería ser en lo posible reproducible y libre de márgenes de valoración aleatorios. Según se ha comprobado, estos requerimientos sólo se pueden satisfacer de forma insuficiente con los indicadores de limpieza conocidos actualmente. Debido a la ausencia de una suciedad de referencia, los indicadores presentes en el mercado tienen propiedades completamente diferentes y por ello facilitan resultados diferentes, no comparables en la

comprobación de la potencia de limpieza de un proceso de limpieza. Por consiguiente no es posible una evaluación diferenciada, gradual de la acción de limpieza obtenida en el sentido de una medición de referencia calibrada.

5 Partiendo del conocimiento de que se debe diseñar un indicador de limpieza para evitar las desventajas arriba mencionadas para una indicación y evaluación gradual de la potencia de limpieza, ahora está previsto que el indicador de limpieza esté dotado de varios elementos indicadores aplicados sobre un soporte, que se pueden someter
10 simultáneamente y de la misma manera a un proceso de limpieza, y que de forma consabida reaccionan o responden con sensibilidad o sensibilidad diferente a los parámetros de limpieza decisivos. En este caso los elementos indicadores modifican sus propiedades o su estado en función de la acción de limpieza del proceso de limpieza. En tanto que esta dependencia, se habla de la sensibilidad en referencia a los parámetros de limpieza decisivos o la potencia de limpieza integral, está diseñada respectivamente diferentemente en los elementos indicadores individuales, lo que se puede efectuar, por ejemplo, mediante una variación apropiada de parámetros estructurales físicos o químicos o mediante una selección apropiada del material de la sustancia indicadora, los elementos indicadores reaccionan de diferente manera y/o
15 con intensidad diferente en uno y el mismo proceso de limpieza. Dependiendo de cuánto o en qué medida, modifican los indicadores sus propiedades en un proceso de limpieza, entonces se puede concluir en la forma de una valoración discretizada sobre la potencia de limpieza del proceso. Por consiguiente se hace posible una constatación gradual, escalonada cuantitativamente sobre la potencia de limpieza. Sobre la base de una cuantificación semejante se pueden evaluar procesos de limpieza individuales y su nivel de potencia se puede adaptar al caso de aplicación. Modificaciones de la potencia de limpieza de un proceso se pueden reconocer por consiguiente de carga de limpieza en carga de limpieza. Mediante tests con escalones de potencia diferentes se pueden lograr además datos de referencia calibrados, que se
20 pueden consultar luego para la evaluación o comprobación de procesos de limpieza. La modificación de las propiedades de los elementos indicadores individuales conduce a una indicación respectivamente diferente que se puede consultar para la evaluación de la acción de limpieza.

Según la invención los elementos indicadores modifican sus propiedades en tanto que la acción de limpieza alcanza un valor de consigna predeterminado. En este caso a los elementos indicadores individuales se les asignan respectivamente
25 valores de consigna diferentes. En muchos casos es interesante si la acción de limpieza ha alcanzado, superado o quedado por debajo de un valor de consigna consabido y por consiguiente también de un umbral consabido. En esta forma de realización es posible con ello en cierto modo una detección cuantificada de la acción de limpieza.

En este caso los elementos indicadores se pueden ordenar en referencia a su valor de consigna y, por ejemplo, pueden estar dispuestos unos junto a otros o unos sobre otros en una sucesión creciente o decreciente. Además, según la
30 necesidad se pueden preferir también otras disposiciones. Una disposición apropiada y adaptada a la necesidad de los elementos indicadores hace posible una evaluación rápida y efectiva del proceso de limpieza mediante la inspección de los elementos indicadores.

Como agente de limpieza se pueden usar líquidos como agua o disoluciones de limpieza, que tienen una composición química apropiada. Pero según la necesidad también se pueden tomar otra selección, por ejemplo, en una limpieza de
35 vapor en la que el agente de limpieza se encuentra en estado vapor.

La modificación de los elementos indicadores se realiza preferentemente de manera irreversible. Entonces tras la finalización del proceso de limpieza se puede comprobar de forma segura que al menos temporalmente se ha conseguido una acción de limpieza o potencia de limpieza, ante la que al menos ha reaccionado uno de los elementos indicadores, durante el proceso de limpieza. Si los elementos indicadores están diseñados, por ejemplo, de manera que se modifican
40 de forma irreversible al alcanzar una potencia de limpieza consabida, y durante el proceso de limpieza se no se ha modificado al menos un elemento indicador, se puede concluir sobre una acción de limpieza máxima del proceso de limpieza.

La modificación de las propiedades de los elementos indicadores puede comprender una modificación de color. Si la modificación de las propiedades de los elementos indicadores y por consiguiente la modificación del color se puede apreciar visualmente, después de terminar el proceso de limpieza se puede conseguir con poco coste una estimación de la acción de limpieza mediante la inspección del indicador de limpieza.
45

La modificación de las propiedades de los elementos indicadores comprende según la invención su disolución en un agente de limpieza usado en un proceso de limpieza. Esto significa, por ejemplo, que se diferencian en su solubilidad respecto al agente de limpieza. La disolución de un elemento indicador se puede detectar de manera sencilla. En particular en caso de una disposición apropiada de los elementos indicadores se puede realizar una verificación visual de la potencia de limpieza.
50

Los elementos indicadores se pueden diferenciar por su reticulación química correspondiente o adherencia al soporte. De esta manera se pueden realizar modificaciones diferentes del estado de los elementos indicadores, por ejemplo, su propiedad de solubilidad respecto al agente de limpieza. Además, los elementos indicadores también se pueden diferenciar entre sí en su grosor de aplicación o sus dimensiones espaciales. En particular los elementos indicadores
55

pueden estar aplicados en forma de puntos o bandas sobre el soporte.

Una constatación diferenciada sobre la acción de limpieza se puede lograr en particular cuando los elementos indicadores están colocados sobre el soporte de manera impresa unos tras otros y/o unos sobre otros. Una disposición lateral de los elementos indicadores sobre el soporte permite una visión en conjunto de las propiedades de los elementos indicadores y por consiguiente su visualización y con ello una comprobación rápida de la acción de limpieza. Si los elementos indicadores están montados sobre el soporte unos sobre otros y de esta manera conforman en cierto modo un paquete, se pueden realizar constataciones sobre la posición de limpieza de manera alternativa. Si los elementos indicadores están montados, por ejemplo, unos sobre otros con potencia de limpieza descendente y se disuelven al alcanzar una potencia de limpieza en el agente de limpieza, entonces se puede determinar la acción de limpieza mediante los elementos indicadores que todavía están presentes sobre el soporte después del proceso de limpieza. El espesor de capa de los elementos indicadores todavía restantes se puede considerar en cierto modo como medida para la potencia de limpieza obtenida. En este caso las configuraciones, en las que los elementos indicadores están montados sobre el soporte unos junto a otros o unos sobre otros, se pueden combinar de manera ventajosa.

Además, demuestra ser ventajoso colocar los elementos indicadores sobre el soporte unos sobre otros en sucesión diferente. Cada uno de estos paquetes de elementos indicadores representa un requerimiento en la acción de limpieza y proporciona en consecuencia otra indicación. Si, por ejemplo, en un paquete el elemento indicador impreso en lo más alto se corresponde con el requerimiento más alto en la potencia de limpieza, entonces se debe alcanzar esta potencia de limpieza para que se disuelva, y los elementos indicadores situados por debajo se pueden disolver. De esta manera en caso de disolución completa del paquete se puede constatar de forma segura que se ha alcanzado la potencia de limpieza correspondiente. Mediante un paquete semejante sobre un soporte común, en el que los elementos indicadores están impresos respectivamente en sucesión diferentes, se puede concluir de manera segura sobre las acciones de limpieza acontecidas en el proceso de limpieza. Si en todos los paquetes se disuelven todos los elementos indicadores, se han alcanzado con gran seguridad todas las potencias de limpieza o acciones de limpieza deseadas.

Los elementos indicadores están aplicados según la invención sobre un soporte común. La aplicación se puede realizar mediante un procedimiento de impresión estándar. En particular son apropiados para ello la impresión offset, impresión flexográfica o serigrafía. Mediante la fabricación en el procedimiento de impresión se pueden aplicar varios elementos indicadores diferentes unos tras otros sobre el soporte, por lo que se hace posible una fabricación económica y reproducible de forma sencilla del indicador de limpieza. El soporte está hecho ventajosamente de material resistente al agua, en particular son apropiados para ello conglomerado de papel y plástico, lámina metálica o conglomerado de lámina metálica.

El indicador de limpieza comprende preferentemente entre dos y diez, y en particular cinco elementos indicadores. El número de los elementos indicadores se adapta a la necesidad y a la disolución, o bien a la exactitud con la que se debe identificar el proceso de limpieza y la potencia de limpieza que ha tenido lugar.

En referencia al cuerpo de test se resuelve el objetivo mencionado arriba por las características de la reivindicación 10.

Los cuerpos de test o sistemas de cuerpos de test se pueden usar ventajosamente para la verificación de la potencia de limpieza de un proceso de limpieza. En sistemas de cuerpos de test semejantes se imita la superficie interior proporcionalmente inaccesible de complejos instrumentos mediante un modelo apropiado, a través del que de manera análoga se puede verificar el éxito de la medida de limpieza, también para instrumentos comparablemente complejos. Si al usar un sistema semejante el indicador de limpieza colocado en el cuerpo de test muestra una acción de limpieza, se puede partir de que, eventualmente teniendo en cuenta un margen de seguridad seleccionado de forma apropiada, se puede producir un contacto suficiente con el agente de limpieza en los instrumentos a limpiar también en sus puntos más inaccesibles de su superficie interior.

Según la invención el cuerpo de test está configurado como cuerpo hueco, circundando el material del cuerpo de test el volumen detector y el obstáculo. El indicador de limpieza se sitúa en el volumen detector dentro del revestimiento. En este caso el espacio detector está configurado según la invención como pieza de tubo flexible. Un indicador de limpieza, que se puede observar también como detector, está conectado en el lado de entrada con un tubo seleccionado de forma apropiada en su longitud, sujeto de forma abierta en su extremo de entrada para el agente de limpieza. El tubo o cuerpo hueco modela en este caso el comportamiento de las superficies interiores configuradas similarmente en los instrumentos previstos para la limpieza. El cuerpo de test presenta ventajosamente varias secciones de tubo con sección transversal y/o volumen diferentes. Esto está motivado porque en el caso de cuerpos de test habituales se puede conseguir una elevada sensibilidad de comprobación sólo con un obstáculo dimensionado correspondientemente grande y con ello a costa de la compacidad. Para un modo constructivo compacto se debería configurar en varios escalones el suministro del agente de limpieza hacia el volumen detector. Cada uno de estos escalones presenta una sección transversal diferente. En este caso según la sección transversal se modifican la presión y velocidad de flujo. En el caso del aumento de la sección transversal se reduce por consiguiente automáticamente la velocidad de flujo y por consiguiente se reduce la potencia de limpieza mecánica. Por consiguiente se pueden simular condiciones de limpieza muy difíciles.

5 El cuerpo de test hueco está dotado según la invención de un lecho de relleno atravesable, según se usa con frecuencia en la cromatografía en columna, en este caso el apilamiento también se puede revestir con un indicador de limpieza. La detección del indicador de limpieza sobre el volumen de relleno se puede evaluar por vaciado del volumen de relleno o a través de una pared transparente del cuerpo de test. El obstáculo del cuerpo de test está configurado en una configuración alternativa al menos con dos escalones, pero eventualmente también con varios escalones, diferenciándose entre sí los escalones respecto a su dimensionado, entonces en particular respecto a su volumen y/o sección transversal correspondiente. El escalón inmediatamente adyacente al volumen detector puede servir en este caso para modelar la accesibilidad a las superficies interiores correspondientes especialmente inaccesibles del instrumento que necesita ser tratado.

10 En general el cuerpo de test está configurado preferentemente de manera que según la necesidad puede simular las propiedades de instrumentos sólidos y/o cuerpos huecos. Mediante el uso de cuerpos de test diferentes se pueden simular diferentes condiciones de flujo, sombras de rociado y otras influencias características de la carga y ayudas de carga en el aparato de desinfección y limpieza. Para la evaluación o ensayo de los procesos de limpieza es apropiado un procedimiento, exponiéndose un indicador de limpieza a un proceso de limpieza en el interior de un cuerpo de test o sin cuerpo de test, suministrándose el indicador de limpieza tras finalizar el proceso de limpieza a una unidad de valoración que analiza la modificación de las propiedades de los elementos indicadores por el proceso de limpieza, y derivándose de los datos analizados un valor característicos para la acción de limpieza obtenida con el proceso de limpieza.

15 Este valor característico se puede transferir además a una unidad de salida. La unidad de salida puede emitir el valor característico en un formato deseado o en una representación apropiada. En este caso es posible, por ejemplo, la emisión de números y/o señales audiovisuales. La emisión se puede realizar en este caso en una pantalla, iniciar un proceso de impresión o realizarse con la ayuda de una salida de sonido.

20 En una forma de realización preferida del procedimiento se comparan las propiedades de los elementos indicadores después del proceso de limpieza con sus propiedades originales mediante datos de referencia. Los datos de referencia pueden estar presentes en este caso, por ejemplo, en forma almacenada y llamable de forma apropiada. Además, los datos de referencia se pueden haber calibrado anteriormente. En particular el involucramiento de datos de referencia calibrados permite una clasificación cuantitativa y evaluación del proceso de limpieza.

25 El procedimiento se puede realizar, por ejemplo, de manera que tras la finalización del proceso de limpieza se determine mediante la unidad de valoración el número de elementos indicadores cuyas propiedades se han modificado durante el proceso de limpieza. A partir de este número se puede formar el valor característico que caracteriza la acción de limpieza obtenida. Si se conoce el comportamiento de los elementos indicadores bajo condiciones consabidas del proceso de limpieza, y están presentes en particular datos de referencia calibrados, entonces se puede representar, por ejemplo, el número de los indicadores cuyas propiedades se han modificado, en un rango, conocido por la calibración, de la potencia de limpieza.

30 El análisis de las propiedades de los elementos indicadores en la unidad de valoración se puede implementar por métodos asistidos por ordenador. Si los elementos indicadores están diseñados de manera que se disuelven en el agente de limpieza, mediante un algoritmo de reconocimiento de patrones, por ejemplo, mediante una identificación de superficies claras frente a oscuras, se puede determinar que elementos indicadores se han disuelto. Si los elementos indicadores están diseñados para una modificación del color, un reconocimiento de color automático puede evaluar el estado de los elementos indicadores. En este caso las modificaciones del color se pueden detectar en el rango ultravioleta o infrarrojo de la luz con sensores que están diseñados para estos rangos de longitudes de onda.

35 Uno o varios indicadores de limpieza, eventualmente en combinación con un cuerpo de test apropiado, junto con una unidad de valoración, y en caso de necesidad de una unidad de salida, se pueden entender como un sistema de medida para la medición de la potencia de limpieza de los procesos de limpieza.

40 Las ventajas obtenidas con la invención consisten en particular en que mediante una multiplicidad de elementos indicadores, que reaccionan diferentemente ante un proceso de limpieza sobre un soporte común, se hace posible una constatación gradual sobre la potencia de limpieza. De este modo la potencia de limpieza se puede adaptar individualmente a los requerimientos y se pueden ahorrar recursos materiales, energéticos y temporales. Mediante posibilidades diferentes de las modificaciones de propiedades de los elementos indicadores se puede utilizar de forma flexible el indicador de limpieza según la invención y se puede adaptar individualmente a la tarea de ensayo. Un uso del indicador de limpieza en un cuerpo de limpieza permite además el análisis de la potencia de limpieza con vistas a instrumentos caracterizados diferentemente.

45 Un ejemplo de realización se explica mediante un dibujo. Aquí muestran en representación fuertemente esquemática:

Fig. 1 una vista en planta de un indicador de limpieza con una primera visualización,

Fig. 2 una vista en planta del indicador de limpieza según la fig. 1 con una segunda visualización, y

Fig. 3 una sección transversal a través del cuerpo de test en el que está insertado el indicador de limpieza según la fig. 1 y 2.

Las mismas piezas están provistas en todas las figuras con las mismas referencias.

5 El indicador de limpieza 1 representado en la fig. 1 está configurado con cinco elementos indicadores 2, 3, 4, 5, 6 que están aplicados sobre un soporte 8 común. El indicador de limpieza 1 debe presentar en este caso sus propiedades originales, antes del tratamiento mediante un proceso de limpieza, y por consiguiente debe presentar su visualización original. Los cinco elementos indicadores 2, 3, 4, 5, 6 están diseñados en este caso de manera que poseen solubilidades diferentes en el agente de limpieza usado en el proceso de limpieza. En este caso está previsto que el elemento indicador 2, 3, 4, 5, 6 correspondiente se disuelva completamente si la acción de limpieza del proceso de limpieza alcanza un valor de consigna asignado al elemento indicador 2, 3, 4, 5, 6. Los elementos indicadores 2, 3, 4, 5, 6 están dispuestos sobre el soporte 8 en este ejemplo de izquierda a derecha con sensibilidad creciente en referencia a la acción de limpieza. Según la necesidad también se pueden plantear y son deseables otras posibilidades de disposición. Los elementos indicadores 2, 3, 4, 5, 6 pueden estar dispuestos alternativamente, por ejemplo, en sucesión descendente o en lugar de ello unos junto a otros o unos sobre otros.

15 La fig. 2 muestra una visualización posible del indicador de limpieza 1 tras un proceso de limpieza. Los elementos indicadores 2, 3, 4 se han disuelto del soporte 8. Los elementos indicadores 5, 6 todavía están presentes completamente. Por consiguiente en este ejemplo se puede concluir que durante el proceso de limpieza no se han alcanzado uno o varios parámetros del proceso de limpieza, los cuales se sitúan entre el valor de consigna que está asignado al elemento indicador 4 y el valor de consigna al que se le asigna al elemento indicador 5. Si las modificaciones del estado de los elementos indicadores diseñados se han calibrado anteriormente en procesos de limpieza de test, se puede dar una indicación cuantitativa sobre la acción de limpieza conseguida.

25 En la fig. 3 está representado un cuerpo de test 10, que está diseñado para la recepción de un indicador de limpieza 1. El cuerpo de test 10 comprende un obstáculo 12 para el agente de limpieza y una desembocadura final 14 a través de la que entra el agente de limpieza. La sección 16 tubular, que se designa también como volumen detector, recibe el indicador de limpieza 1. El cuerpo de test 10 está construido en este caso a partir de una pluralidad de secciones 16, 18, 20 tubulares, cuya sección transversal aumenta con distancia creciente del indicador de limpieza 1. Naturalmente, complementando una realización de tres escalones semejante, todavía pueden estar conectados otros escalones unos tras otros, o puede estar prevista una realización con dos escalones. Mediante la selección de número y dimensión de las secciones diferentes se pueden simular y testar diferentes condiciones del proceso de limpieza y propiedades diferentes de instrumentos con distinta configuración. Un cuerpo de test también puede estar diseñado para la recepción de varios indicadores de limpieza configurados iguales o diferentes.

Lista de referencias

| | |
|---------------|-----------------------|
| 1 | Indicador de limpieza |
| 2, 3, 4, 5, 6 | Elementos indicadores |
| 35 8 | Soporte |
| 10 | Cuerpo de test |
| 12 | Obstáculo |
| 14 | Desembocadura final |
| 16 | Volumen detector |
| 40 18, 20 | Sección |

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Indicador de limpieza (1) para el ensayo de procesos de limpieza con una multiplicidad de elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) aplicados en un soporte común, que modifican sus propiedades en función de la acción de limpieza de un proceso de limpieza, en el que la sensibilidad en referencia a esta acción de limpieza se selecciona respectivamente
diferentemente para los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) individuales, y en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) modifican sus propiedades en tanto que la acción de limpieza alcanza un valor de consigna predeterminado, y en el que a los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) individuales se les asignan respectivamente diferentes valores de consigna, y en el que la modificación de las propiedades comprende la disolución del elemento indicador (2, 3, 4, 5, 6) correspondiente en un agente de limpieza usado en el proceso de limpieza.
- 10 2.- Indicador de limpieza (1) según la reivindicación 1, en el que la modificación de las propiedades es irreversible.
- 3.- Indicador de limpieza (1) según la reivindicación 1 ó 2, en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) presentan adherencia diferente al soporte.
- 4.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) presentan espesores de aplicación diferentes.
- 15 5.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) con propiedades diferentes están dispuestos sobre el soporte de manera impresa unos detrás otros y/o unos sobre otros y así permiten una constatación diferenciada sobre la acción de limpieza.
- 20 6.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) con propiedades diferentes están dispuestos sobre el soporte de manera impresa unos sobre otros en diferente sucesión, de modo que se originan requerimientos diferentes a la acción de limpieza.
- 7.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6) se aplican sobre el soporte (8) con un procedimiento de impresión estandarizado, en particular impresión offset, impresión flexográfica o serigrafía.
- 25 8.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el soporte (8) está hecho de plástico, conglomerado resistente al agua de papel y plástico, una lámina metálica o un conglomerado de lámina metálica.
- 9.- Indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8 con dos a diez, en particular cinco elementos indicadores (2, 3, 4, 5, 6).
- 30 10.- Cuerpo de test (10), que está concebido como cuerpo hueco, con un obstáculo (12) configurado como carga de producto a granel, para un agente de limpieza usado en el proceso de limpieza y con un volumen detector (16), configurado como pieza de tubo flexible y conectado con el obstáculo (12), que aloja un indicador de limpieza (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9.
- 11.- Cuerpo de test (10) según la reivindicación 10, en el que el indicador de limpieza (1) se aplica directamente sobre el producto a granel.
- 35 12.- Cuerpo de test (10) según la reivindicación 10 u 11, en el que el cuerpo de test está hecho de material transparente de modo que el resultado del ensayo se puede detectar sin la apertura del cuerpo de test y la extracción del indicador de limpieza (1).
- 13.- Cuerpo de test (10) según una de las reivindicaciones 10 a 12, que presenta varias secciones de volumen con sección transversal y/o volumen diferentes.
- 14.- Cuerpo de test (10) según la reivindicación 10, configurado en forma de criba.
- 40 15.- Cuerpo de test (10) según la reivindicación 10, que contiene hendiduras.

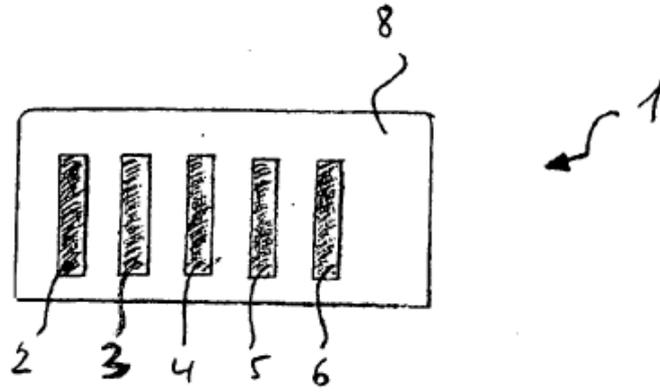


Fig. 1

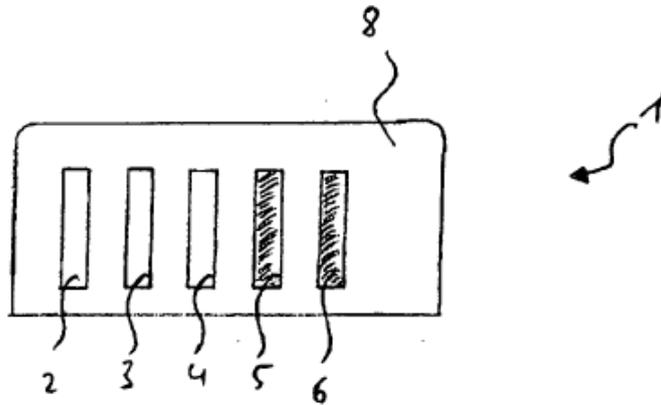


Fig. 2

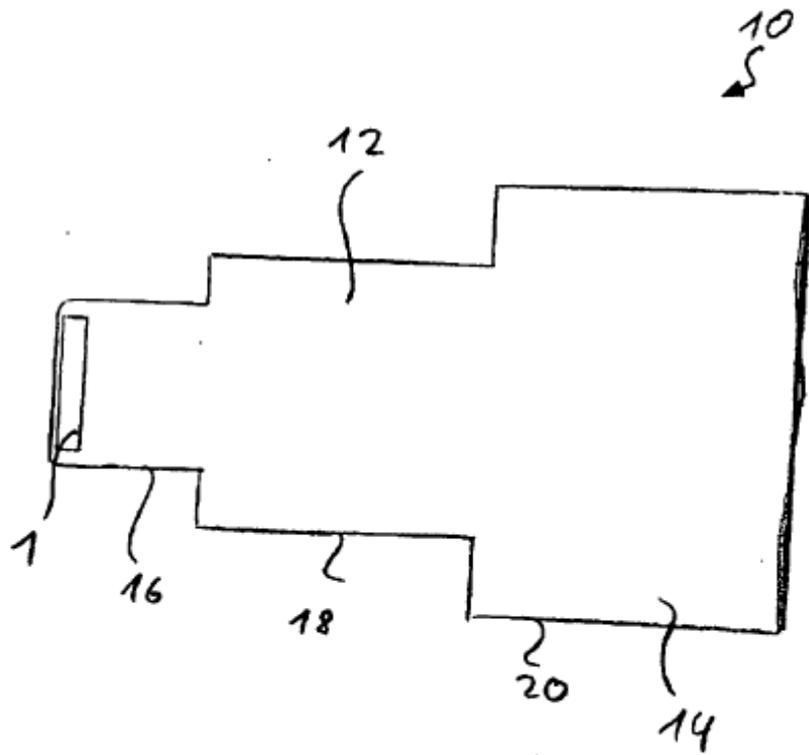


Fig. 3