

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 066**

51 Int. Cl.:

G01K 3/04 (2006.01)

G01N 31/22 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2015 PCT/US2015/017090**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15134220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2015 E 15710972 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 3114445**

54 Título: **Indicador de migración doble**

30 Prioridad:

05.03.2014 US 201414197932
10.04.2014 US 201414250021

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BALA, HARRY y
BALA, MARK

74 Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 718 066 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 migración doble

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 5 **[0001]** Es bien sabido que el calor destruye los microorganismos. La presencia de humedad acelera esta destrucción al desnaturalizar o coagular las proteínas que constituyen los microorganismos. La mayoría de los microorganismos contienen suficiente agua de manera que con solo moderar el calor, por ejemplo a 80°C-100°C, se destruirán los microorganismos. Por otro lado, muchas esporas bacterianas prácticamente no contienen agua y requieren temperaturas elevadas de más de 150 °C para su destrucción en donde se utiliza calor seco. Por lo tanto, la destrucción de dichos organismos por lo general se lleva a cabo en presencia de vapor en autoclaves.
- 10 **[0002]** Dicha esterilización por vapor normalmente se lleva a cabo a temperaturas de aproximadamente 250 °F (121°C) durante al menos de 12 a 15 minutos o durante periodos de tiempo más cortos a temperaturas más altas, por ejemplo a 270 °F (132°C). A menudo, para asegurar un margen de seguridad suficiente, se utilizan periodos de tiempo de hasta 30 minutos. Dichos largos periodos de esterilización proporcionan al operador un mayor grado de confianza de que el vapor haya penetrado a través de la autoclave y entre todos sus contenidos.
- 15 No obstante, dichos ciclos de calor largos son desfavorables desde el punto de vista de la economía de tiempo, consumo de energía, y una grave reducción de la vida útil de determinados tipos de material esterilizado, por ejemplo, gasas, batas de tejido, y similares.
- 20 **[0003]** De vez en cuando se han hecho intentos de desarrollar indicadores de esterilización que permitan el control de la calidad de la esterilización con la seguridad de que se han destruido todos los microorganismos. Un método que se utiliza actualmente es el uso de muestras o tiras de esporas. Las esporas que son especialmente difíciles de destruir se seleccionan como el estándar de control, p. ej., *Bacillus Subtilis* var. *Niger* y *Bacillus Stearothermophilus*. La muestra o tira de esporas se sitúa en la autoclave con los materiales que se van a esterilizar. Al final del ciclo de esterilización, la muestra o tira de esporas se estudia para determinar si es posible que crezcan microorganismos en un medio de cultivo adecuado. Que las esporas no se reproduzcan indica la
- 25 muerte de las esporas, y por tanto, una esterilización adecuada.
- [0004]** Aunque esta técnica de control es precisa, presenta varias desventajas inherentes; (1) un coste excesivo; (2) un retraso entre el procesamiento y los datos de control; (3) variación de las esporas de un lote a otro lote; y (4) la resistencia al calor de las esporas disminuye con el tiempo de conservación.
- 30 **[0005]** Se han hecho varios intentos de concebir indicadores de esterilidad de tipo químico. Un producto de este tipo es conocido con el nombre de Temp-Tube, y se da a conocer, por ejemplo, en los documentos Kelson, patente estadounidense n.º 3,313,266, White, patente estadounidense n.º 3,341,238, y White, patente estadounidense n.º 3,652,249. El dispositivo consta de un tubo sellado que contiene un compuesto con un punto de fusión que se corresponde con la temperatura de esterilización. El dispositivo es capaz de indicar si la autoclave se mantuvo o no a una temperatura superior o inferior al punto de fusión durante un periodo de tiempo
- 35 una vez que se ha alcanzado el punto de fusión.
- [0006]** Se conocen otros indicadores de esterilización. Un indicador de este tipo se da a conocer en Larsson, patente estadounidense n.º 3,981,683, y utiliza una tira de refuerzo de papel de aluminio que presenta un compuesto orgánico que contiene oxígeno o nitrógeno en contacto con una tira de mecha, y una tira de cubierta que cubre el compuesto orgánico y la tira de mecha. La tira de cubierta es una película polimérica que controla la
- 40 velocidad, que permite que el vapor de agua pase a su través a una velocidad suficiente a fin de hacer que la tira funcione a una temperatura a controlar.
- [0007]** Una desventaja del dispositivo en el documento de Larsson es que los parámetros de tiempo y temperatura a los que el indicador indica un nivel aceptable de esterilización (por ejemplo, que la temperatura se ha mantenido a un valor mínimo durante un periodo de tiempo concreto) no se controla bien. En ese sentido, el
- 45 indicador puede indicar que se ha alcanzado el nivel de esterilización requerido cuando en realidad no es así.
- [0008]** Otro indicador de este tipo se da a conocer en el documento Foley, patente estadounidense n.º 4,448,548. El dispositivo en el documento de Foley se dirige a un indicador de esterilización por vapor en el cual un material fusible, en forma de pastilla, se deposita en un relieve en un refuerzo de aluminio. Una tira de mecha se fija al refuerzo muy cerca de la pastilla fusible. Un material plástico transparente cubre la pastilla y la tira y se
- 50 adhiere al refuerzo.
- [0009]** El punto de fusión de la pastilla fusible se reduce en presencia de vapor saturado. Tras la fusión, el material de la pastilla se absorbe por la tira de mecha, produciendo un color en la parte delantera para proporcionar una indicación de la integración del tiempo y la temperatura en presencia de vapor. Se utilizan varias cantidades de aglutinante en la pastilla para proporcionar un dispositivo que puede ajustarse para reflejar las curvas de muerte térmica de varios tipos de microorganismos. La cubierta y la mecha se unen al refuerzo mediante un adhesivo acrílico que también afecta a la velocidad del indicador.
- 55

[0010] Como sucede con el dispositivo del documento de Larsson, una desventaja del dispositivo del documento de Foley es que los parámetros de tiempo y temperatura a los que el indicador indica un nivel aceptable de esterilización no se controlan adecuadamente y por tanto, el indicador puede indicar que el nivel de esterilización requerido se ha alcanzado cuando en realidad no es así. Otro indicador de esterilización por vapor se da a conocer en el documento de patente Platko, WO 95/24622 A1. El indicador del documento de Platko comprende un material fusible en forma de pastilla, una tira de mecha y un material plástico de cubierta transparente. El punto de fusión de la pastilla fusible se reduce en presencia de vapor saturado. Tras la fusión, el material de la pastilla se absorbe por la tira de mecha, produciendo un color en la parte delantera para proporcionar una indicación de la integración del tiempo y la temperatura en presencia de vapor. Se proporciona un marcador de apto/no apto en la cubierta de papel y define una zona de paso.

[0011] Además, las solicitudes de patente US N.º 13/031,491 y 13/432,807, que están asignadas al Solicitante de la presente solicitud, dan a conocer tiras reactivas de esterilización que, en cierto modo, simulan la muerte de esporas. Estas tiras reactivas están configuradas para indicar si ha ocurrido un nivel aceptable de esterilización después de un tiempo predeterminado a una temperatura predeterminada. Por ejemplo, una tira reactiva puede estar configurada para indicar si se ha alcanzado un nivel de esterilización aceptable tras 4 minutos a 134 °C. No obstante, estas tiras reactivas están configuradas para funcionar para una condición de esterilización específica (por ejemplo, 4 minutos a 134 °C). Por consiguiente, se necesita una tira reactiva distinta para cada condición de esterilización diferente. Por ejemplo, la tira reactiva configurada para funcionar en la condición de esterilización de 4 minutos a 134 °C no funcionará para la condición de esterilización de 12 minutos a 121 °C, y en consecuencia, la última condición de esterilización requiere una tira reactiva diferente. De este modo, los usuarios que lleven a cabo los procesos de esterilización en múltiples condiciones diferentes están obligados a adquirir y almacenar múltiples tiras reactivas diferentes, que pueden aumentar los costes de la operación y provocar que el usuario cometa errores al seleccionar un indicador correcto.

[0012] También se han dado a conocer tiras reactivas para dos condiciones de esterilización diferentes. No obstante, estas tiras reactivas están configuradas con dos químicos indicadores diferentes para cada condición de esterilización. Por ello, estas tiras reactivas son básicamente dos tiras reactivas colocadas juntas en una tira reactiva, y en consecuencia, son más voluminosas y costosas.

[0013] Por consiguiente, existe la necesidad de un indicador de esterilidad mejorado que pueda utilizarse en múltiples condiciones de esterilización.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0014] Un indicador doble para un proceso de esterilización se configura para funcionar en dos condiciones de esterilización diferentes. El indicador doble incluye dos zonas de paso, cada una de las cuales está configurada para indicar si una esterilización aceptable se ha alcanzado después de una condición de esterilización diferente. En ese sentido, el indicador doble puede reemplazar dos indicadores de esterilización de Clase 6 diferentes, y por consiguiente, puede reducir el número de indicadores de ensayo distintos requeridos para los usuarios.

[0015] Un primer modo de realización de la presente invención proporciona un indicador doble para dos condiciones de esterilización diferentes tal como se detalla en la reivindicación independiente 1. Un segundo modo de realización de la presente invención proporciona un indicador doble para dos condiciones de esterilización diferentes tal como se detalla en la reivindicación independiente 14. Se proporcionan características ventajosas tal como se detalla en las reivindicaciones dependientes.

[0016] Estas y otras características y ventajas del presente indicador resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, en conjunto con las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[0017] Los beneficios y ventajas del presente dispositivo se pondrán de manifiesto con mayor facilidad para los expertos en la materia pertinente tras examinar la siguiente descripción detallada y dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1 es una vista en planta desde arriba de un indicador doble de conformidad con un modo de realización.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la FIG. 1; y

La FIG. 3 es una vista en perspectiva superior del indicador doble de la FIG. 1 con una capa de papel, una segunda capa adhesiva, y una capa de película despegada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0018] Aunque el presente dispositivo es susceptible de presentar modos de realización en varias formas, en los dibujos se muestra y se describirá en lo sucesivo un modo de realización preferido actualmente, dando por entendido que la presente exposición debe considerarse una ejemplificación del dispositivo y no pretende limitarse a los modos de realización específicos ilustrados.

[0019] Debería entenderse además que el título de esta sección de la presente memoria, a saber "Descripción detallada de la invención", no implica ni debería deducirse que limita el objeto dado a conocer en la presente memoria.

[0020] Haciendo referencia a las FIGS. 1 y 2, se muestra un modo de realización de un indicador doble 10. El indicador doble 10 presenta una ventana abierta 12 a través de la cual puede observarse la mecha de una composición química del indicador 14 para determinar si se ha alcanzado un nivel aceptable de esterilización tal como se describirá más adelante. Tal como se muestra, el indicador doble 10 incluye dos zonas de paso 32, 34 para indicar si se ha alcanzado un nivel aceptable de esterilización para dos condiciones de esterilización diferentes. Por ejemplo, el indicador doble 10 puede estar configurado para funcionar para la condición de esterilización de 12 minutos a 121 °C y la condición de esterilización de 4 minutos a 134 °C. Una primera zona 32 está definida por la ubicación de un primer marcador 36 y el área más allá del primer marcador 36. Una segunda zona 34 está definida por un segundo marcador 38 y el área más allá del segundo marcador 38. El indicador doble 10 puede estar configurado para presentar varias longitudes y anchuras. Por ejemplo, el indicador doble 10 puede configurarse para presentar una longitud de aproximadamente 2 pulgadas (5,08 cm) hasta aproximadamente 5 pulgadas (12,7 cm), preferiblemente de aproximadamente 2,5 pulgadas (6,35 cm) hasta aproximadamente 4 pulgadas (10,16 cm), y más preferiblemente de aproximadamente 3 pulgadas (7,62 cm), y una anchura de aproximadamente 5/8 pulgadas (1,5875 cm) hasta aproximadamente 1 pulgada (2,54 cm), y preferiblemente aproximadamente 3/4 pulgadas (1,905 cm).

[0021] La FIG. 2 es una ilustración en sección transversal del indicador doble 10 de la FIG. 1. El indicador doble 10 incluye generalmente un elemento de base 16, una primera capa adhesiva 22, un elemento de mecha 20, una capa de película 26, una segunda capa adhesiva 30, una capa de papel 28 y una composición química del indicador 14. El elemento de base 16 está formado a partir de una lámina, por ejemplo, una lámina de aluminio, u otro material de alta transmisión térmica. La primera capa adhesiva 22 está dispuesta en el elemento de base 16 como una capa continua que cubre sustancialmente toda la superficie superior del elemento de base 16. El elemento de base tiene una longitud L_{16} y una anchura W_{16} . Una depresión 18 está formada en el elemento de base 16 y la primera capa adhesiva 22. La composición química del indicador 14 se proporciona en el hueco 18 entre la primera capa adhesiva 22 y el elemento de mecha 20.

[0022] Un elemento de mecha 20 está dispuesto en la primera capa adhesiva 22, y sobre la composición química del indicador 14, de manera que el elemento de mecha 20 está en contacto con la composición química del indicador 14. La FIG. 3 es una vista en perspectiva superior del indicador doble 10 con la capa de película 26, con la segunda capa adhesiva 30, y la capa de papel 28 despegadas. Tal como se muestra, el elemento de mecha 20 tiene una anchura W_{20} y una longitud L_{20} que es menor que la anchura W_{16} y la longitud L_{16} del elemento de base 16. Por ejemplo, el elemento de mecha 20 puede estar configurado para presentar una anchura W_{20} de aproximadamente 1/8 pulgadas (0,3175 cm) a aproximadamente 3/8 pulgadas (0,9525 cm), preferiblemente aproximadamente 1/4 pulgadas (0,635 cm), y el elemento de base 16 puede estar configurado para tener una anchura W_{16} de aproximadamente 5/8 pulgadas (1,5875 cm) hasta aproximadamente 1 pulgada (2,54 cm), preferiblemente aproximadamente 3/4 pulgadas (1,905 cm). El elemento de mecha 20 está centrado generalmente en el elemento de base 16 y sobre la composición química del indicador 14 en el hueco 18, de manera que una parte de extremo 42 del elemento de mecha 20 está en contacto con la composición química del indicador 14. El elemento de mecha 20 se extiende longitudinalmente a lo largo del elemento de base 16, de manera que al menos alguna parte del elemento de mecha 20 se fija de forma segura al elemento de base 20 mediante la primera capa adhesiva 22. De esta manera, la composición química del indicador 14 y el elemento de mecha 20 están delimitados dentro de los cuatro lados del indicador doble 10.

[0023] Una capa de película 26 se aplica sobre el elemento de base 16, la composición química del indicador 14, y el elemento de base 20, y se adhiere al elemento de base 16 mediante la primera capa adhesiva 22. La capa de película 26 es una película transparente, tal como se expondrá con más detalle a continuación. La capa de papel 28 y la segunda capa adhesiva 30 están dispuestas sobre la capa de película 26. La capa de papel 28 y la capa adhesiva 30 incluyen la ventana 12 que se recorta (tal como se muestra en la FIG. 1) para permitir una inspección visual dentro de la ventana 12, a través de la capa de película 26.

[0024] En un modo de realización, el elemento de base 16 está formado a partir de una lámina de aluminio, y una capa de un adhesivo acrílico está recubierta por el elemento de base 16 para formar la primera capa adhesiva 22. En algunos modos de realización, puede utilizarse una etiqueta adhesiva de lámina que presenta un espesor de 3/1000 pulgadas (3 mils) (0,0762 mm) para formar el elemento de base 16 y la primera capa adhesiva 22. Además, puede utilizarse un papel recubierto con adhesivo para formar la capa de papel 28 y la segunda capa adhesiva 30. Por ejemplo, puede utilizarse un papel recubierto con adhesivo acrílico para formar la capa de papel 28 y la segunda capa adhesiva 30. La capa de película 26 puede estar formada a partir de un polipropileno fundido que presenta un espesor de aproximadamente 2,0 a 2,2 mils (0,0508 a 0,0559 mm) o aproximadamente 3,0 a 3,2 mils (0,0762 a 0,0813 mm).

[0025] El elemento de mecha 20 puede estar formado a partir de un material de mecha adecuado. En algunos modos de realización, el elemento de mecha 20 puede estar formado a partir de papel mecha presentando un

gramaje base de aproximadamente 66 gramos por metro cuadrado (g/m^2) hasta aproximadamente 186 g/m^2 , y un espesor o grosor de aproximadamente 7,3 milésimas de pulgada (mil) (0,1854 mm) hasta aproximadamente 13,3 mils (0,3378 mm). Por ejemplo, el elemento de mecha 20 puede estar formado a partir de un papel cualitativo con un bajo contenido en cenizas que presenta un gramaje base de aproximadamente 66 g/m^2 y un espesor de aproximadamente 7,3 mils (0,1854 mm), o un un papel cualitativo con un bajo contenido en cenizas que presenta un gramaje base de aproximadamente 87,7 g/m^2 y un espesor de aproximadamente 7,5 mils (0,1905 mm), o a partir de un papel de algodón con una superficie suave y blanca que presenta un gramaje base de aproximadamente 186 g/m^2 y un espesor de aproximadamente 13,3 mils (0,03378 mm). La composición química del indicador 14 puede estar formada a partir de una composición química sensible a la temperatura. La composición química del indicador también puede contener un colorante en una concentración de aproximadamente 0,01 por ciento en peso.

[0026] Las zonas de paso 32, 34 están dispuestas en el indicador doble 10, de manera que las zonas de paso 32, 34 están disponibles visualmente para un usuario. Por ejemplo, las zonas de paso 32, 34 pueden estar dispuestas en la capa de papel 28. La primera zona de paso 32 está definida por la ubicación de un primer marcador 36 y el área más allá del primer marcador 36. La segunda zona de paso 34 está definida por un segundo marcador 38 y el área más allá del segundo marcador 38. En uso, la composición química del indicador licúa y se absorbe a lo largo del material de mecha 20 cuando se expone al vapor durante un proceso de esterilización. Al final del proceso de esterilización, un usuario puede determinar si se ha producido un nivel de esterilización aceptable al inspeccionar cuánto se ha movido la composición química del indicador 14 licuada a lo largo del material de mecha 20 a través de la ventana 12.

[0027] Por ejemplo, después de un proceso de esterilización durante un primer periodo de tiempo predeterminado a una primera temperatura predeterminada (por ejemplo, 12 minutos a 121 °C), un usuario puede determinar si se ha producido un nivel de esterilización aceptable al inspeccionar si la composición química del indicador 14 ha alcanzado la primera zona de paso 32. Esto es, si la composición química del indicador 14 ha alcanzado el primer marcador 36 o una ubicación más allá del primer marcador 36, indica que se ha conseguido un nivel aceptable de esterilización tras el proceso de esterilización durante el primer periodo de tiempo predeterminado a la primera temperatura predeterminada. El usuario también puede utilizar el indicador doble para determinar si se ha producido un nivel aceptable de esterilización después de un segundo periodo de tiempo predeterminado a una segunda temperatura predeterminada (por ejemplo, 4 minutos a 134 °C) al inspeccionar si la composición química del indicador 14 ha alcanzado la segunda zona de paso 34. Esto es, si la composición química del indicador 14 ha alcanzado el segundo marcador 38 o una ubicación más allá del segundo marcador 38, indica que se ha conseguido un nivel aceptable de esterilización tras el proceso de esterilización durante el segundo periodo de tiempo predeterminado a la segunda temperatura predeterminada.

[0028] En consecuencia, los marcadores 36, 38 se dibujan a distancias calculadas previamente a partir de la ubicación de la composición química del indicador 14 de conformidad con dos condiciones de esterilización diferentes. De este modo, el indicador doble 10 puede utilizarse para determinar si se ha conseguido una esterilización aceptable después de un primer periodo de tiempo a una primera temperatura predeterminada, o tras un segundo periodo de tiempo predeterminado a una segunda temperatura predeterminada. En un modo de realización, el indicador doble 10 puede estar configurado para funcionar para una primera condición de esterilización seleccionada de entre 12 minutos a 121 °C, 15 minutos a 121 °C, 20 minutos a 121 °C, 30 minutos a 121 °C, y una segunda condición de esterilización seleccionada de entre 4 minutos a 132 °C, 5 minutos a 134 °C, 7 minutos a 134 °C, y 3 minutos a 135 °C.

[0029] En el modo de realización mostrado en la FIG. 1, el indicador doble 10 también incluye una tercera línea 40. En dicho modo de realización, la primera zona de paso 32 puede estar definida por el área entre el primer marcador 36 y el segundo marcador 38, y la segunda zona de paso puede estar definida por el segundo marcador 38 y la tercera línea 40. La primera zona de paso 32 y la segunda zona de paso 34 pueden ser de diferentes colores para ayudar al usuario a la hora de la inspección ocular del indicador tras un proceso de esterilización. Por ejemplo, la primera zona de paso 32 puede estar coloreada de azul claro, y la segunda zona de paso 34 puede ser de un azul más oscuro, mientras que el resto de la superficie del indicador doble 10 es blanca. En dicho modo de realización, se indica un nivel aceptable de esterilización tras un proceso de esterilización en una primera condición (por ejemplo, 12 minutos a 121 °C) cuando el químico del indicador 14 se absorbe en la mecha hasta una ubicación dentro de la primera zona 32, tal como se muestra en la FIG. 1. No obstante, el químico del indicador 14 puede absorberse en la mecha más allá de la primera zona de paso 32 y hacia la segunda zona de paso 34, que también indica una esterilización aceptable tras un proceso de esterilización en la primera condición, un nivel aceptable de esterilización tras un proceso de esterilización en la primera condición normalmente se corresponderá con la primera zona de paso 32. De manera alternativa, el indicador doble 10 también puede utilizarse para indicar un nivel aceptable de esterilización tras un proceso de esterilización en una segunda condición (por ejemplo, 4 minutos a 134 °C), en el que se indica un nivel aceptable de esterilización cuando el químico del indicador 14 se absorbe en la mecha hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso 34.

5 **[0030]** En un modo de realización, el indicador doble 10 está configurado de manera que el la composición química del indicador 14 se absorbe por la mecha hasta pasado el primer marcador 36 para alcanzar la primera zona de paso 32 para indicar que se ha conseguido un nivel aceptable de esterilización después de un primer periodo de tiempo predeterminado a una primera temperatura predeterminada, y la composición química del

10 indicador 14 se absorbe por la mecha hasta el segundo marcador 38 para indicar que se ha alcanzado un nivel aceptable de esterilización tras un segundo periodo de tiempo predeterminado a una segunda temperatura predeterminada. En este modo de realización preferido, el indicador doble 10 está configurado de manera que la composición química 14 se absorba por la mecha hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso 32 y no se absorbe más allá del segundo marcador 38 para indicar que se ha alcanzado un nivel aceptable de

15 esterilización después de que el primer periodo de tiempo predeterminado a la primera temperatura predeterminada, incluso si el indicador doble 10 se deja en la condición de esterilización durante más tiempo de la primera temperatura predeterminada. Por ejemplo, el indicador doble 10 puede estar configurado para indicar un nivel aceptable de esterilización tras 12 minutos a 121 °C o tras 4 minutos a 134 °C, en el que la composición química del indicador 14 se absorbe por la mecha hasta pasado el primer marcador 36 hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso 32 para indicar que un nivel aceptable de esterilización ha ocurrido tras 12 minutos a 121 °C, y no se absorbe por la mecha más allá del segundo marcador 38 incluso si el indicador doble 10 se deja en la condición de esterilización a 121 °C durante más de 12 minutos, por ejemplo, 30 minutos. Por consiguiente, un indicador doble 10 de este tipo puede reducir un riesgo de confusión para los usuarios dado que se indica un nivel aceptable de esterilización para la primera condición de esterilización porque la composición

20 química del indicador 14 se absorbe por la mecha hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso 32, pero no más allá del segundo marcador 38.

25 **[0031]** Después de investigar y desarrollar durante mucho tiempo, se descubrió que dicho indicador doble 10 puede configurarse al seleccionar cuidadosamente el material y el espesor de la capa de película 26 en combinación con el control del índice de absorción en la mecha de la composición química del indicador 14, que puede conseguirse seleccionando cuidadosamente la porosidad del elemento de mecha 20 conforme a las condiciones de esterilización deseadas. En un modo de realización, el indicador doble 10 está configurado para indicar un nivel aceptable de esterilización tras 12 minutos a 121 °C o tras 4 minutos a 134 °C, e incluye el elemento de base 16, la primera capa adhesiva 22, el elemento de mecha 20, la capa de película 26, la segunda capa adhesiva 30, la capa de papel 28, y la composición química del indicador 14, en el que la capa de película

30 26 está formada a partir de una película de polipropileno fundido que presenta un espesor de aproximadamente 2,2 mils (0.0559 mm), y el elemento de mecha 20, está formado a partir de un papel mecha y presenta un gramaje base de aproximadamente 87,7 g/m² y un espesor de aproximadamente 7,5 mils (0,1905 mm). La porosidad del papel mecha se corresponde con el gramaje base y el espesor del papel mecha.

35 **[0032]** El indicador doble 10 también puede estar configurado para funcionar para distintas condiciones de esterilización ajustando la colocación del primer marcador 36 y la colocación del segundo marcador 38. Por ejemplo, el indicador doble 10 puede estar configurado para funcionar para varias primeras y segundas combinaciones de condiciones de esterilización, en los que la primera condición de esterilización se selecciona de entre 12 minutos a 121 °C, 15 minutos a 121 °C, 20 minutos a 121 °C, 30 minutos a 121 °C, y la segunda condición de esterilización se selecciona de entre 4 minutos a 132 °C, 3,5 minutos a 134 °C, 4 minutos a 134 °C,

40 5 minutos a 134 °C, 7 minutos a 134 °C, y 3 minutos a 135 °C.

45 **[0033]** De este modo, el indicador doble 10 puede reemplazar dos tipos de indicadores de esterilización de Clase 6 para dos condiciones de esterilización diferentes. El indicador doble 10 cumple con los requisitos de rendimiento establecidos para los indicadores de Clase 6 establecidos por el Instituto Estadounidense de Normas Nacionales (*American National Standards Institute, ANSI*)/la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI*)/la Organización Internacional de Normalización (*International Organization for Standards, ISO*) 11140.

REIVINDICACIONES

1. Indicador (10) para dos condiciones de esterilización diferentes, comprendiendo:
- 5 un elemento de base (16) formado a partir de un material termoconductor que presenta una longitud y una anchura, presentando el elemento de base (16) una ranura (18) formada en el mismo extendiéndose a lo largo en torno a una línea central longitudinal del mismo, siendo la ranura (18) formada dentro del material de base menor que la longitud y la anchura del material de base;
- una primera capa adhesiva (22) dispuesta en el elemento de base (16);
- una composición química del indicador (14) depositada en la ranura (18);
- 10 un material de mecha (20) situado al menos en parte en contacto con la composición química del indicador (14) y situado al menos en parte dentro de la ranura (18), extendiéndose el material de mecha (20) menos que la longitud y anchura del elemento de base (16);
- una capa de película (26) situada sobre el elemento de base (16), el material de mecha (20) y la composición química del indicador (14);
- una capa de papel (28) dispuesta sobre la capa de película (26),
- 15 una segunda capa adhesiva (30) dispuesta entre la capa de papel (28) y la capa de película (26), donde la capa de papel (28) y la segunda capa adhesiva (30) incluyen una ventana (12) en los mismos;
- una primera zona de paso (32); y
- una segunda zona de paso (34);
- 20 donde el indicador (10) incluye un primer marcador (36) y un segundo marcador (38), donde el primer marcador (36) está espaciado longitudinalmente de la composición química del indicador (14) con una primera distancia entre los mismos, y el segundo marcador (38) está espaciado longitudinalmente de la composición química del indicador (14) con una segunda distancia entre los mismos, donde la segunda distancia es mayor que la primera distancia, donde la primera zona de paso (32) está definida por la ubicación del primer marcador (36) y un área más allá del primer marcador (36), y la segunda zona de
- 25 paso (34) está definida por la ubicación del segundo marcador (38) y un área más allá del segundo marcador (38), donde el indicador (10) está configurado para indicar que se ha producido un nivel aceptable de esterilización cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso (32) tras un proceso de esterilización a una primera temperatura predeterminada durante un primer periodo de tiempo predeterminado, o cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso (34) después de un proceso de esterilización a una segunda temperatura predeterminada durante un segundo periodo de tiempo predeterminado.
- 30
2. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde la composición química del indicador (14) contiene un material sensible a la temperatura.
- 35
3. Indicador (10) según la reivindicación 2 donde la composición química del indicador (14) contiene un colorante.
4. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde la capa de película (26) está formada a partir de un polipropileno fundido.
- 40
5. Indicador (10) según la reivindicación 4 donde el polipropileno fundido presenta un espesor de aproximadamente 2,0 a 2,2 mils (0,0508 a 0,0559 mm) o de aproximadamente 3,0 a 3,2 mils (0,0762 a 0,0813 mm).
6. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde el elemento de base (16) es aluminio presentando un espesor de aproximadamente 3 mils (0,0762 mm).
- 45
7. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde una o ambas capas de primer y segundo adhesivo (22, 30) está formada a partir de un adhesivo acrílico.
8. Indicador (10) según la reivindicación 1, donde la capa de película (26) está formada a partir de un polipropileno fundido presentando un espesor de aproximadamente 2,0 a 2,2 mils (0,0508 a 0,0559 mm) o aproximadamente 3,0 a 3,2 mils (0,0762 a 0,0813 mm), y el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un gramaje base de aproximadamente 66 g/m² a 186 g/m² y un espesor de
- 50 aproximadamente 7,3 mils (0,1854 mm) a aproximadamente 13,3 mils (0,3378 mm), donde el indicador (10) está configurado para indicar que se ha alcanzado un nivel de esterilización aceptable cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) más allá del primer marcador (36) hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso (32) después de 12, 15, o 20 minutos del proceso de esterilización a 121 °C o cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) más allá del segundo marcador (38) hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso (34) después de 4 minutos de proceso de esterilización a 132 °C.
- 55

- 5 9. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde la capa de película (26) está formada a partir de un polipropileno fundido presentando un espesor de aproximadamente 2,0 a 2,2 mils (0,0508 a 0,0559 mm) o aproximadamente 3,0 a 3,2 mils (0,0762 a 0,0813 mm), y el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un gramaje base de aproximadamente 66 g/m² a 186 g/m² y un espesor de aproximadamente 7,3 mils (0,1854 mm) a aproximadamente 13,3 mils (0,3378 mm), donde el indicador (10) está configurado para indicar un nivel de esterilización aceptable cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) más allá del segundo marcador (38) hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso (34) después de 3,5, 4, 5, o 7 minutos de proceso de esterilización a 134 °C.
- 10 10. Indicador (10) según la reivindicación 1 donde la capa de película (26) está formada a partir de un polipropileno fundido presentando un espesor de aproximadamente 2,0 a 2,2 mils (0,0508 a 0,0559 mm) o aproximadamente 3,0 a 3,2 mils (0,0762 a 0,0813 mm), y el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un gramaje base de aproximadamente 66 g/m² a 186 g/m² y un espesor de aproximadamente 7,3 mils (0,1854 mm) a aproximadamente 13,3 mils (0,3378 mm), donde el indicador (10) está configurado para indicar un nivel de esterilización aceptable cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) más allá del segundo marcador (38) hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso (34) después de 3 minutos de proceso de esterilización a 135 °C.
- 15 11. Indicador (10) según la reivindicación 1, donde el indicador (10) presenta una longitud de aproximadamente 2,5 pulgadas (6,35 cm) a aproximadamente 4 pulgadas (10,16 cm).
- 20 12. Indicador (10) según la reivindicación 1, donde el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un gramaje base de aproximadamente 66 g/m² a aproximadamente 186 g/m².
- 25 13. Indicador (10) según la reivindicación 1, donde el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un espesor de aproximadamente 7,3 mils (0,1854 mm) a aproximadamente 13,3 mils (0,3378 mm).
- 30 14. Indicador (10) para dos condiciones de esterilización diferentes, comprendiendo:
 un elemento de base (16) formado a partir de un material termoconductor que presenta una longitud y una anchura, presentando el elemento de base (16) una ranura (18) formada en el mismo extendiéndose a lo largo en torno a una línea central longitudinal del mismo, siendo la ranura (18) formada dentro del material de base menor que la longitud y la anchura del material de base;
 una primera capa adhesiva (22) dispuesta en el elemento de base (16);
 una composición química del indicador (14) depositada en la ranura (18);
 un material de mecha (20) situado al menos en parte en contacto con la composición química del indicador (14) y situado al menos en parte dentro de la ranura (18), extendiéndose el material de mecha (20) menos que la longitud y anchura del elemento de base (16);
 una capa de película (26) situada sobre el elemento de base (16), el material de mecha (20) y la composición química del indicador (14);
 una capa de papel (28) dispuesta sobre la capa de película (26);
 una segunda capa adhesiva (30) dispuesta entre la capa de papel (28) y la capa de película (26), donde la capa de papel (28) y la segunda capa adhesiva (30) incluyen una ventana (12) en los mismos;
 una primera zona de paso (32); y
 una segunda zona de paso (34);
 donde el indicador (10) incluye un primer marcador (36) y un segundo marcador (38), donde el primer marcador (36) está espaciado longitudinalmente de la composición química del indicador (14) con una primera distancia entre los mismos, y el segundo marcador (38) está espaciado longitudinalmente de la composición química del indicador (14) con una segunda distancia entre los mismos, donde la segunda distancia es mayor que la primera distancia, donde la primera zona de paso (32) está definida por un área entre el primer marcador (36) y el segundo marcador (38), y la segunda zona de paso (34) está definida por un área más allá del segundo marcador (38), donde el indicador (10) está configurado para indicar que un nivel aceptable de esterilización después de un primer periodo de tiempo predeterminado a una primera temperatura predeterminada cuando la composición química del indicador (14) se absorbe hasta una ubicación dentro de la primera zona de paso (32) y no se absorbe más allá del segundo marcador (38), o cuando la composición química del indicador (14) se absorbe a lo largo del material de mecha (20) hasta una ubicación dentro de la segunda zona de paso (34) después de un proceso de esterilización a una segunda temperatura predeterminada durante un segundo periodo de tiempo predeterminado, donde la capa de película (26) está formada a partir de un polipropileno fundido presentando un espesor de aproximadamente 2,2 mils (0,0559 mm), y el material de mecha (20) está formado a partir de un papel mecha presentando un gramaje base de aproximadamente 87 g/m² y un espesor de aproximadamente 7,5 mils (0,1905 mm).

- 15.** Indicador (10) según la reivindicación 14, donde la primera temperatura predeterminada es 121 °C, y el primer tiempo predeterminado es de 12, 15, 20, o 30 minutos, y la segunda temperatura predeterminada de 132 °C y el segundo tiempo predeterminado es de 4 minutos.

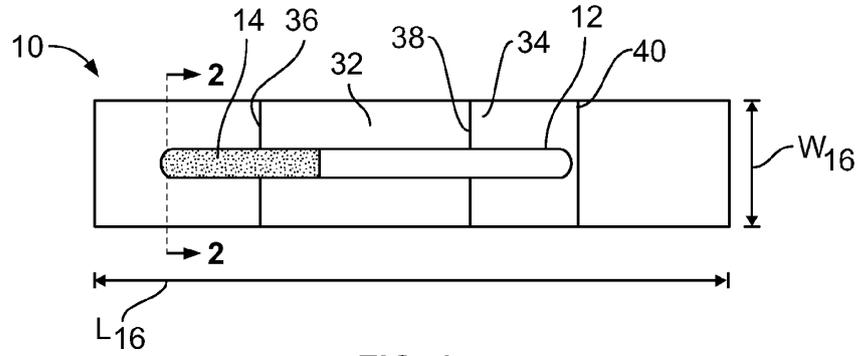


FIG. 1

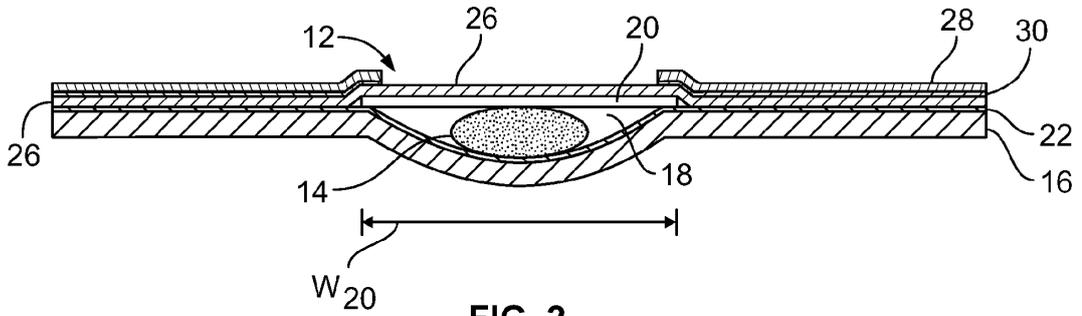


FIG. 2

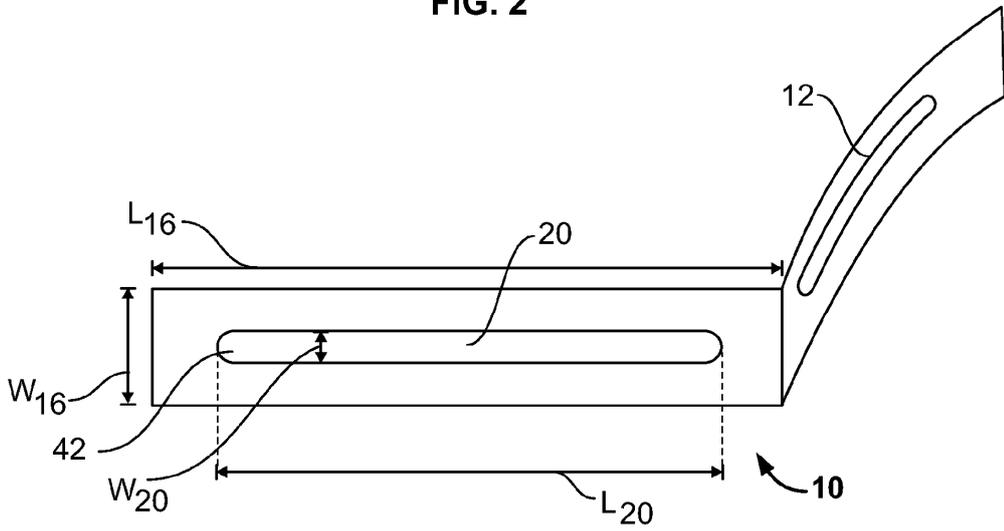


FIG. 3