

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

19 ES	11 NUMERO	10 A 1
21	75	
22	FECHA DE PRESENTACION	
	- 9 FEB. 1977	

PATENTE DE INVENCION

60 PRIORIDADES:	92 FECHA	93 PAIS
91 NUMERO		
--	--	--

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AGIL	--

64 TITULO DE LA INVENCION

"Método para el control del tratamiento de esterilización en productos y artículos que requieren dicho tratamiento, y medios para su realización"

71 SOLICITANTE (S)

D. José Manuel FITERA GOMEZ

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Galabert, 42, BARCELONA

72 INVENTOR (ES)

el propio solicitante

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

M. Curall Sufel

R-4147-6

P A T E N T E   D E   I N V E N C I O N

por VEINTE años

solicitada en España a favor de D. JOSE MANUEL FITERA GOMEZ, de nacionalidad española, domiciliado en calle Gelabert, núm. 42, por "Método para el control del tratamiento de esterilización en productos y artículos que requieren dicho tratamiento, y medios para su realización".

5.

DESCRIPCION DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un método para el control del tratamiento de esterilización en productos y artículos que requieren dicho tratamiento, y medios para su realización. - - - - -

10.

Este método es de aplicación en recintos o cámaras objeto de esterilización por medio de ciertas operaciones convencionales, sea con el empleo de agentes físicos, tales como las radiaciones ionizantes (gamma), sea por medio de agentes físico-químicos del tipo del óxido de etileno. - - - - -

15.

El expresado método se caracteriza porque en una envoltente hermética se contiene un testigo biológico compuesto por un soporte portador de un medio contaminado por unos microorganismos, iguales o similares a los que se trata de eliminar por la operación esterilizadora, y por un receptáculo hermético contenedor de un medio de cultivo apropiado para aquellos microorganismos, de modo que el citado testigo es introducido en el espacio objeto de esterilización, tras cuya operación se extrae dicho testigo y se establece el contacto entre el soporte y el medio de cultivo citados, sin quebrantar la envoltente hermética, tras lo cual el testigo es colocado en una estufa de cultivo para activar el correspondiente desarrollo biológico. - - - - -

Optativamente, la envoltente hermética contiene un espacio estanco provisto de un testigo químico, aislado del testigo biológico, constituido por un reactivo químico sensible a la acción del medio esterilizante empleado, de manera que este reactivo indica si la concentración del elemento esterilizante ha sido suficiente, lo cual se manifiesta por una modificación de sus características reconocible por la vista. - - - - -

Los medios para la realización del método, según la invención, consisten en una envoltente hermética rígida

- e flexible, tal como un frasco o una bolsa de plástico o similar, dividida en dos compartimentos, para alojar separadamente los testigos biológico y químico, de modo que el testigo bacteriológico consta de un cuerpo portador de los microorganismos en estado latente, y de un receptáculo rígido o flexible, rompible a voluntad, para contener el medio de cultivo constituido por un producto sólido, líquido o gaseoso, mientras que el testigo químico estriba en un producto de naturaleza sólida, líquida o gaseosa, libre u coluido en un material inerte de soporte. - - - - -
- 5.
- 10.

Otros objetos y características de la invención se irán dando a conocer en detalle a lo largo de la descripción que sigue, haciendo referencia a los dibujos ilustrativos que la acompañan. En los dibujos - - - - -

- 15.
- Figura única, representa esquemáticamente un dispositivo apto para contener los testigos biológico y químico y realizar con él el método objeto de la invención. - - - - -

- 20.
- El citado dispositivo representado a título de ejemplo gráfico, está constituido por una envolvente hermética 1, tal como una bolsa flexible de plástico o similar, con unas franjas de soldadura extremas 2 y otra intermedia 3, formando dos espacios separados. - - - - -

En uno de los citados espacios se contiene el tes-

tigo biológico, el cual está compuesto por un soporte 4 para microorganismos, y por una bolsita 5, de plástico o similar, que aloja un caldo de cultivo 6. - - - - -

5. En el restante espacio se halla el testigo químico compuesto por un producto reactivo 7. - - - - -

10. El presente método se lleva a cabo de la siguiente manera. Tratándose de esterilizar en una cámara, o aparato o espacio cualquiera, una pluralidad de productos, artículos o útiles que deben mantener una total asepsia, asegurada después por medios de protección diversos al efecto, se introduce en la misma el descrito testigo biológico, y se efectúa la pertinente operación esterilizante. - - - - -

15. Al término de la citada operación, se extrae de la cámara, junto con los productos, artículos o útiles esterilizados, el testigo biológico y se rompe la bolsita 5, sin que se rasgue la envoltente 1, para que el caldo de cultivo 6 y los microorganismos del soporte 4 entren en contacto. - - - - -

20. A continuación, dicha envoltente 1 es introducida en una estufa de cultivo para provocar el desarrollo de los microorganismos, según tiempos y normas técnicas conocidos.--

Finalmente, a través de la envoltente 1 se procede al examen del cultivo, sea a través de microscopios o

por otros procedimientos, para averiguar si realmente se ha producido el desarrollo de los microorganismos, lo cual evidenciaría la ineficacia de la esterilización, sea total o parcial. En caso negativo, se tendría la certeza de una eficiente esterilización. - - - - -

5.

Los microorganismos escogidos para contener en el testigo biológico, podrán ser de los tipos que se presume pueden aparecer en los elementos a esterilizar, sin excluir otros tipos. - - - - -

10.

El testigo químico permite corroborar el anterior examen, toda vez que el agente esterilizante determina en el producto 7 una reacción química que permite delatar si la concentración del citado agente ha sido la adecuada, lo cual se comprueba por los cambios de características directamente apreciables a vista que se observan en aquel producto, tales como un cambio de coloración. - - - - -

15.

El dispositivo anteriormente descrito, a título de ejemplo, es susceptible de ejecución bajo otras modalidades. Los elementos de envase 1 y 5 pueden ser de índole rígida en lugar de flexible, adoptando formas de frasco. El caldo de cultivo 6 puede ser un medio líquido, sólido o gaseoso. La separación entre el soporte 4 y el caldo 6 puede lograrse por elementos de obturación practicables indirecta-

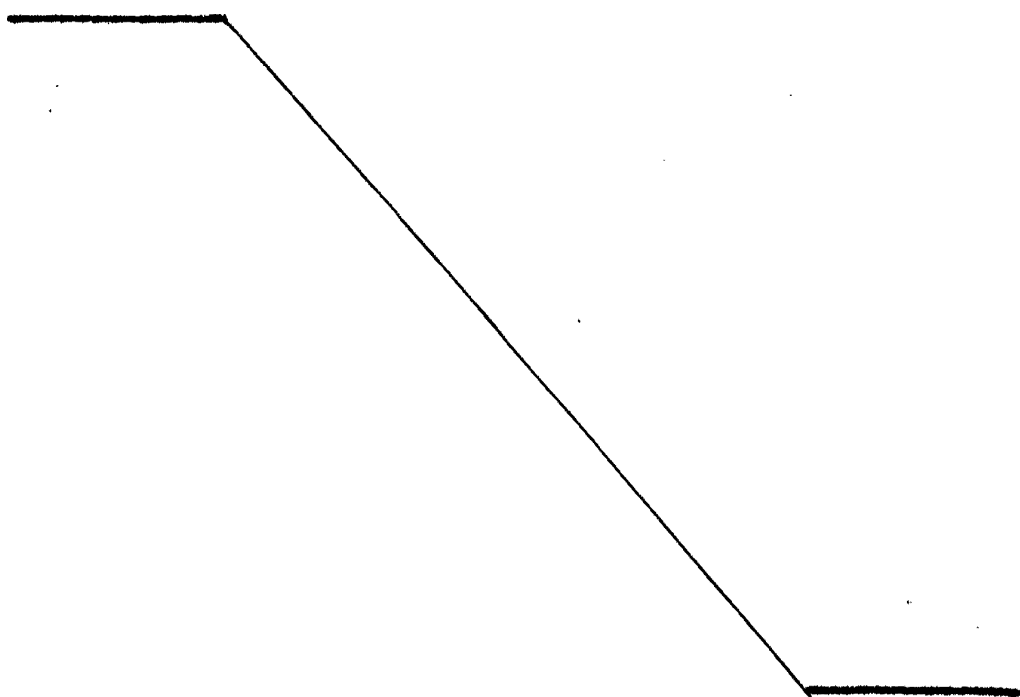
20.

mente de maneras diversas. - - - - -

El testigo químico 7 es también susceptible de estar constituido por un producto sólido, líquido o gaseoso.

5. Describas convenientemente las características de la invención, se hace constar que en la misma podrán introducirse cuantas variantes de detalle pueda aconsejar la experiencia, siempre que con ello no se modifique la esencia de la misma. - - - - -

10. A los efectos consiguientes se declaren de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las reivindicaciones que siguen. - - - - -



REIVINDICACIONES

- 1.- Método para el control del tratamiento de esterilización en productos y artículos que requieren este tratamiento y medios para su realización, caracterizado porque en una envolvente hermética se contiene un testigo biológico compuesto por un soporte portador de un medio contaminado por unos microorganismos, iguales o similares a los que se trata de eliminar por la operación esterilizadora, y por un receptáculo hermético contenedor de un medio de cultivo apropiado para aquellos microorganismos, de modo que el citado testigo es introducido en el espacio objeto de esterilización, tras cuya operación se extrae dicho testigo y se le establece dentro de la envolvente el contacto entre el soporte y el medio de cultivo citados, sin quebrantar la envolvente, tras lo cual el testigo es colocado en una estufa de cultivo para activar el correspondiente desarrollo biológico, de suerte que en el caso de que dicho desarrollo sea efectivo, se demuestra que la acción esterilizadora ha sido mala o insuficiente. - - - - -
- 5.
- 10.
- 15.
- 20.
- 2.- Método, según la reivindicación anterior, caracterizado porque, optativamente, la envolvente hermética contiene un espacio estando provisto de un testigo químico, aislado del testigo biológico, constituido por un reactivo químico sensible a la acción del medio esterilizante emple-

do, de manera que este reactivo indica si la concentración del elemento esterilizante ha sido suficiente, lo cual se manifiesta por una modificación de sus características reconocibles por la vista. - - - - -

- 5.                   3.- Método, según la reivindicación primera, y medios para su realización, caracterizado porque dichos medios consisten en una envolvente hermética rígida o flexible, tal como un frasco o una bolsa de plástico, dividida en dos compartimentos, idóneos para alojar separadamente los
- 10.               testigos biológico y químico, de modo que el testigo biológico consta de un cuerpo portador de los microorganismos en estado latente, y de un receptáculo rígido o flexible para el elemento de cultivo constituido por un elemento sólido, líquido o gaseoso, mientras que el testigo químico estriba
- 15.               en un producto de naturaleza sólida, líquida o gaseosa. - -

4.- "MÉTODO PARA EL CONTROL DEL TRATAMIENTO DE ESTERILIZACIÓN EN PRODUCTOS Y ARTÍCULOS QUE REQUIEREN DICHO TRATAMIENTO, Y MEDIOS PARA SU REALIZACIÓN". - - - - -

- 20.               Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de nueve hojas, foliadas y

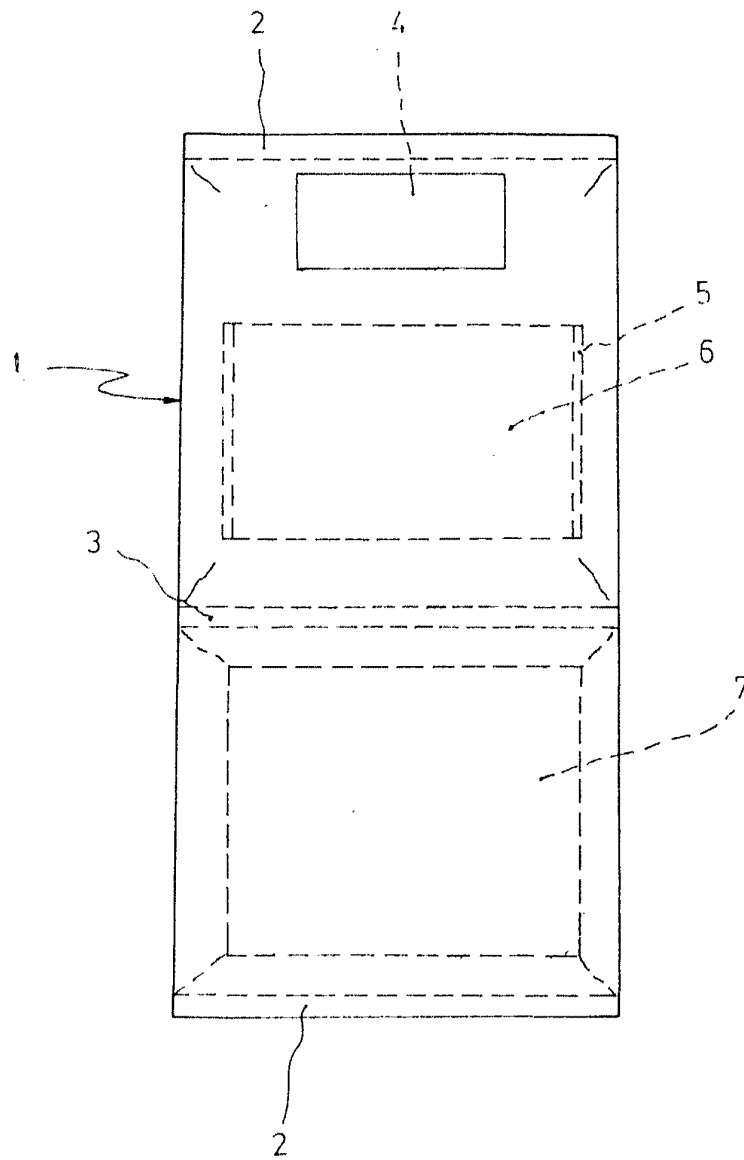
mecanografiadas por una sola de sus copias, y de una figura  
que la ilustra.

MADRID - 9 FEB. 1977

AL CURELL SUÑEZ

*Alvares*

nsc



MADRID - 9 FEB. 1977

P. A. M. CURELL SUÑOL

*M. Curell Suñol*