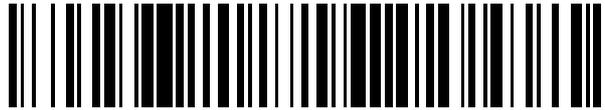


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 225**

51 Int. Cl.:

G01N 31/22 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

G01K 3/04 (2006.01)

G01K 11/06 (2006.01)

A61L 2/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2013 PCT/US2013/068464**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2014 WO14085038**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2013 E 13792200 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2926127**

54 Título: **Tira de prueba para eliminar aire**

30 Prioridad:

28.11.2012 US 201213687888

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

08.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BALA, HARRY

74 Agente/Representante:

FLORES DREOSTI, Lucas

ES 2 810 225 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

Tira de prueba para eliminar aire

ESTADO DE LA TÉCNICA

5 **[0001]** Es bien sabido que el calor destruye los microorganismos. La presencia de humedad acelera esta destrucción mediante la desnaturalización o coagulación de las proteínas que crean los microorganismos. La mayoría de los microorganismos contienen suficiente agua como para que solo el calor moderado, p. ej. 80°C-100°C, destruya el microorganismo. Muchas esporas bacterianas, por el contrario, no contienen agua sustancialmente y requieren de temperaturas elevadas en exceso de 150°C para su destrucción donde se utiliza el calor seco. Por consiguiente, la destrucción de tales organismos se lleva a cabo generalmente en la presencia
10 de vapor en esterilizadores de vapor.

[0002] Hay dos tipos básicos de esterilizadores de vapor (autoclaves) - autoclave de desplazamiento por gravedad y un esterilizador de prevacío. En los autoclaves de desplazamiento por gravedad, el vapor se admite en la parte superior o en los laterales de la cámara esterilizadora, puesto que el vapor es más ligero que el aire, expulsa el aire de la parte inferior de la cámara a través de una ventilación de drenaje. Los autoclaves de
15 desplazamiento por gravedad se utilizan principalmente para tratar materiales de laboratorio, agua, productos farmacéuticos, desechos médicos regulados, y artículos impermeables cuya superficie tiene contacto directo con el vapor. Para los esterilizadores de desplazamiento por gravedad el tiempo de penetración en objetos porosos se prolonga debido a la eliminación incompleta del aire. Por ejemplo, la descontaminación de 10 libras de residuos microbiológicos requiere al menos 45 minutos a 121°C, ya que el aire que ha quedado atrapado en
20 una carga de residuos retrasa enormemente la impregnación del vapor y la eficiencia del calor.

[0003] Los esterilizadores de prevacío son similares a los esterilizadores de desplazamiento por gravedad excepto en que están provistos de una bomba de vacío (o eyector) para asegurar la eliminación del aire de la cámara esterilizadora y la carga antes de que se admita el vapor. Mediante la eliminación del aire, se puede proporcionar la penetración casi instantánea del vapor incluso en cargas porosas.

25 **[0004]** Las pruebas de Bowie-Dick para la eliminación del aire se utilizan para detectar fugas de aire y eliminaciones inadecuadas del aire en esterilizadores de prevacío. En la prueba de Bowie-Dick, un indicador de la prueba de Bowie-Dick disponible en el mercado está colocado en el centro de un paquete de pruebas que consiste en toallas quirúrgicas dobladas de 100% algodón preparadas según un método de prueba estándar, tales como el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (American National Standards Institute, ANSI)/ la
30 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) 11140-5:2007. El paquete de pruebas está colocado horizontalmente en la parte inferior delantera de un estante de esterilización, cerca de la puerta y sobre el drenaje, en una cámara vacía distinta, y se analiza el esterilizador. Una eliminación exitosa del aire se verifica mediante un cambio de color uniforme en el indicador de
35 la prueba Bowie-Dick tras la exposición a vapor saturado a 134°C durante 3,5 minutos \pm 5 segundos y/o a 121°C durante 15 minutos \pm 5 segundos.

[0005] Una eliminación inadecuada del aire puede resultar en un proceso inadecuado de esterilización, ya que el aire de la cámara que no se ha eliminado puede interferir con el contacto con el vapor. Por consiguiente, la prueba de eliminación del aire se realiza cada día que se utiliza el esterilizador de vapor al vacío, antes de la
40 primera carga procesada. Los paquetes de pruebas pueden prepararse utilizando toallas quirúrgicas de algodón recién lavadas. ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007 requiere que las toallas se doblen en un tamaño de 250 mm \pm 20mm en una dirección y 300 mm \pm 20mm en la otra dirección, y que la altura del paquete de pruebas oscile entre 250 mm y 280 mm. Por ello, la preparación para la prueba de eliminación del aire para usuarios puede ser una labor intensiva, un gasto de tiempo y un coste prohibitivo. Se han desarrollado sistemas de pruebas de
45 eliminación del aire desechables que incluyen paquetes de pruebas desechables, pero son caros todavía y crean residuos al deshacerse de los paquetes de prueba después de cada uso.

[0006] Por ello, es necesario mejorar el sistema de pruebas de eliminación del aire para que puedan proporcionar indicaciones para una eliminación exitosa de aire en esterilizadores de prevacío.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

50 **[0007]** En un aspecto, se proporciona una tira de prueba para verificar la eliminación adecuada de aire durante un ciclo de esterilización de un esterilizador de prevacío. La tira de prueba incluye un elemento de base, un indicador sólido químico, un material drenante, una película y un papel recubierto. El elemento de base está formado a partir de un material termoconductor que presenta una longitud y anchura, y que presenta un hueco formado en él. El indicador químico sólido se deposita en el hueco. El material drenante está colocado al menos
55 en parte en contacto con el indicador químico sólido, y se extiende menos que el largo y ancho del elemento de base. La película está colocada sobre el elemento de base, el material drenante y el indicador químico sólido. El

papel recubierto está dispuesto sobre la película, e incluye una ventana. La ventana está colocada lejos del indicador químico sólido de manera que una parte del material drenante sea visible a través de la ventana. La tira de prueba está configurada de manera que el indicador químico sólido se licua y drena a lo largo del material drenante durante un ciclo de esterilización de prevacío y cambia un color del material drenante. Además, la tira de prueba está configurada para verificar la eliminación adecuada del aire cuando el cambio de color cubre la parte del material drenante visible a través de la ventana.

[0008] El sistema de prueba de eliminación del aire de la presente invención se define en la reivindicación 1.

[0009] En otro aspecto, se proporciona un sistema de prueba de eliminación del aire para verificar la eliminación adecuada del aire durante un ciclo de esterilización de un esterilizador de prevacío. El sistema de prueba incluye un portamuestras y la tira de prueba mencionada anteriormente. El portamuestras incluye un cuerpo tubular que define una cámara interior, una tapa de cierre sellable en un primer extremo del cuerpo tubular, y un tapón de extremo colocado en un segundo extremo del cuerpo tubular. El tapón de extremo proporciona una única vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera de la cámara interior. La tira de prueba está situada en la cámara interior del portamuestras, el cual está situado en un esterilizador de prevacío. En el esterilizador, el indicador químico sólido se licua y se drena a lo largo del material drenante durante un ciclo de esterilización de prevacío y cambia un color del material drenante. La tira de prueba está configurada para verificar la eliminación adecuada del aire cuando el cambio de color cubre la parte del material drenante visible a través de la ventana.

[0010] En una forma de realización, el elemento de base tiene un respaldo adhesivo, por ejemplo, un adhesivo acrílico. El indicador químico sólido es salicilamida, etoxi benzamida o un químico similar, y puede incluir también un colorante. Por ejemplo, el indicador químico sólido puede incluir colorante de color azul presente en una concentración de alrededor de 0,01 por ciento por peso del indicador químico. Además, la película es un polipropileno fundido que presenta un grosor de unos 2 a 2,2 mils o de unos 3 a 3,2 mils.

1 mil se corresponde con 25,4 micrometros. El elemento de base puede ser aluminio que tiene un grosor de unos 3 mils. Además, el papel recubierto puede tener un respaldo adhesivo y un recubrimiento acrílico en él.

[0011] Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán patentes a partir de la siguiente descripción detallada, en conjunto con las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

[0012] Los beneficios y ventajas de la presente invención serán más fácilmente patentes a expertos en la materia tras revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos que la acompañana, donde:

La FIG. 1 es una vista superior del plano de una prueba de eliminación de aire según una forma de realización.

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

La FIG. 3 es una vista de perspectiva superior de la tira de prueba de la FIG 1 con una capa de papel, una capa adhesiva, y una capa de la película despegada.

La FIG. 4 es una vista detallada de un portamuestras según una forma de realización; y

la FIG. 5 es una vista transversal del portamuestras de la FIG. 4.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0013] Mientras que la presente invención es susceptible de realizaciones de distintas formas, en los dibujos se muestra y, de aquí en adelante, se describirá una forma de realización preferida en este momento con el entendimiento de que la presente descripción debe ser considerada una ejemplificación de la invención y no tiene intención de limitar la invención a la forma de realización específica ilustrada.

[0014] Las FIGS. 1-3 muestran una forma de realización de una tira de prueba 10 para detectar fugas de aire y la eliminación inadecuada del aire en un esterilizador de prevacío. La tira 10 está configurada para trabajar con un portamuestras reutilizable, tales como los descritos en US 7,718,125, US 7,740,802, US 7,790,105, y US 7,811,516, que se asignan comunmente al cesionario de la presente solicitud. Se muestra un portamuestras 100 según una forma de realización en las FIGS. 4-5. En uso, la tira de prueba 10 se coloca en el portamuestras 100 como se muestra en la FIG. 5, que luego se coloca en un esterilizador de prevacío para un ciclo de esterilización de prevacío para determinar si se ha logrado una eliminación adecuada del aire en la esterilización.

[0015] Como se muestra en la FIG.1, la tira 10 tiene una ventana abierta 12 a través de la cual se puede observar la mecha de un indicador químico 14 (FIG. 2) para determinar si se ha producido una eliminación adecuada del aire en el prevacío, como se describirá más adelante. La FIG. 2 es una ilustración transversal de la

ES 2 810 225 T3

- tira 10. La tira 10 incluye generalmente un elemento de base 16, una capa adhesiva 22, un material drenante 20, una capa de película 26, una capa adhesiva 30, una capa de papel 28 y un indicador químico sólido 14. El elemento de base 16 está formado a partir de una lámina u otro material de alta transmisión térmica. La capa adhesiva 22 se proporciona en el elemento de base 16 como una capa continua que cubre considerablemente toda la superficie superior del elemento de base 16. El elemento de base 16 tiene un largo L_{16} y un ancho W_{16} . En esta forma de realización, el elemento de base 16 está formado a partir de una lámina de aluminio. Una depresión o hueco 18 está formada en el elemento de base 16 y la capa adhesiva 22. El indicador químico 14, que es una formulación química sensible a la temperatura, se proporciona en el hueco 18 entre la capa adhesiva 22 y el elemento drenante 20.
- 10 **[0016]** El elemento drenante 20, como un papel drenante, está colocado en el elemento de base 20 unido por la capa adhesiva 22. La FIG. 3 muestra una vista superior de la tira con la capa de película 26, la capa adhesiva 30, y la capa de papel 28 despegadas para ilustrar el elemento drenante 20 colocado en elemento de base 20 y en la capa adhesiva 22. Como se muestra, el elemento drenante 20 tiene un ancho W_{20} y un largo L_{20} que es menos que el ancho W_{16} y el largo L_{16} del elemento de base 16. El elemento drenante 20 está centrado generalmente en el elemento de base 16 y sobre el indicador químico 14 en el hueco 18, de manera que una parte del extremo 32 del elemento drenante 20 esté en contacto con el indicador químico 14. El elemento drenante 20 se extiende longitudinalmente a lo largo del elemento base 16 de manera que al menos alguna porción del elemento drenante esté unida de forma segura al elemento de base 20 por una capa adhesiva 22. De esta manera, el indicador químico 14 y el elemento drenante 20 están delimitados dentro de los cuatro lados de la tira de prueba 10.
- 15 **[0017]** La película 26 se aplica sobre el elemento drenante 20, y se adhiere al elemento de base 16 por una capa adhesiva 22. La película 26 tiene considerablemente el mismo ancho y largo que el elemento de base 16, y por consiguiente, se une al elemento de base 16 mediante una capa adhesiva 22 en el área periférica alrededor del elemento drenante 20. La película 26 es una película transparente, como se comentará con más detalle a continuación. La capa de papel 28 está provista de la capa adhesiva 30, y se aplica sobre la película 26. La capa de papel 28 y la capa adhesiva 30 incluyen la ventana 12 que se ha extraído (como se muestra en las FIGS. 1-3) para permitir la indicación visual dentro de la ventana 12, a través de la película 26.
- 20 **[0018]** En tiras de prueba ejemplares 10, el elemento de la lámina 16 y la capa adhesiva 22 se forman utilizando una etiqueta adhesiva y gruesa de 3/1000 pulgadas (3 mil). La capa adhesiva 22 de la lámina 16 (para adherirla al elemento drenante 20 y a la película 26) es un adhesivo acrílico. La capa de papel 28 y la capa adhesiva 30 están formadas a partir de un papel recubierto de acrílico.
- 25 **[0019]** La capa de película 26 está formada a partir de un polipropileno fundido que presenta un grosor de unos 2,0 a 2,2 mils o 3,0 a 3,2 mils. El elemento drenante 20 está formado a partir de un material drenante adecuado, por ejemplo, un material drenante disponible en tiendas de Whatman Inc. of Piscataway bajo el identificador de producto Whatman 1. Este material drenante es un papel cualitativo con poca ceniza que presenta un peso base de unos 66 gramos por metro cuadrado (g/m^2) y un calibre o grosor de unas 7,3 milésimas de una pulgada (mils).
- 30 **[0020]** El indicador químico 14 es salicilamida, etoxi benzamida o un químico similar, que tiene un colorante añadido en una concentración de unos 0,01 por ciento por peso. Un ejemplo de un colorante es un tinte de color azul.
- 35 **[0021]** La ventana 12, que está formada en la capa de papel 28 y en la capa adhesiva 30, se extiende sobre un área de la superficie de la capa de papel 28 que es menos que la totalidad de la longitud del papel 28. Además, la ventana 12 tiene una longitud L_{12} y anchura W_{12} , que son menos que la longitud L_{20} y anchura W_{20} del elemento drenante 20. La ventana 12 está colocada sobre el elemento drenante 20, de manera que solo una parte del elemento drenante 20 sea visible a través de la capa de la película 26 y la ventana 12.
- 40 **[0022]** La tira de prueba 10 está configurada de manera que cuando la tira de prueba 10 se inserta en el portamuestras 100 y se coloca en una cámara esterilizadora de prevacío, la tira de prueba 10 puede indicar si se ha producido una eliminación adecuada de aire durante un ciclo de esterilización, el cual proporciona vapor saturado a 134°C durante 3,5 min \pm 5 sec y/o a 121°C durante 15 min \pm 5 sec, como lo proporciona el sistema de indicadores de la prueba de Bowie-Dick preparado según ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007. Durante un ciclo de esterilización, el indicador químico 14 se licua y drena a lo largo del material drenante 20. En formas de realización preferidas, la eliminación adecuada del aire se verifica cuando el indicador químico licuado se drena al pasar la ventana 12. Esto es, el color del indicador químico licuado, por ejemplo, azul, debe cubrir considerablemente la parte total del material drenante 20 visible a través de la ventana 12 para indicar que el aire se ha eliminado adecuadamente de la cámara de esterilización durante un ciclo de esterilización de prevacío. Por ello, la ventana 12 tiene una dimensión y está colocada a una distancia precalculada de la ubicación del indicador químico 14 según los parámetros particulares de esterilización por vapor de prevacío.
- 45 **[0023]** En una forma de realización, la tira de prueba 10 tiene una longitud L_{16} de unas 4 pulgadas y una anchura W_{16} de unas 3/4 pulgadas. El elemento drenante 20 tiene una longitud L_{20} de unas 3 3/8 pulgadas y una anchura
- 50
- 55

W₁₆ de unas 1/4 pulgadas, y está colocada generalmente en el medio del elemento de base 16 como se muestra en la FIG. 3. El indicador químico 14 está situado debajo de la parte del extremo 32 del elemento drenante 20 como se muestra en la FIG. 2. La ventana 12 tiene una longitud L₁₂ de 1 pulgada y una anchura W₁₂ de unas 3/16 pulgadas, y está colocada longitudinalmente lejos del indicador químico 14. En esta forma de realización, la ventana 12 está colocada lejos de un extremo 34 del elemento drenante 20 una distancia L₃₆ de unas 15/16 pulgadas. La ventana 12 está colocada sobre el elemento drenante 20, de manera que el drenaje del indicador químico licuado 14 se puede observar a través de la ventana 12. En esta forma de realización, la eliminación adecuada del aire durante un ciclo de esterilización por vapor se verifica cuando el cambio de color o una barra oscura que se ha formado a partir del drenaje del indicador químico licuado cubre sustancialmente el área total del elemento drenante 20 visible a través de la ventana 12.

[0024] Varias formas de realización de la tira 10 pueden configurarse para trabajar con portamuestras reutilizables, como portamuestras del desafío de la esterilización descritos en US 7,718,125, US 7,740,802, US 7,790,105, y US 7,811,516. Un portamuestras ejemplar 100 se muestra en las FIGS. 4-5. El portamuestras 100 incluye un cuerpo tubular hueco 102, una tapa de cierre 104 y un tapón de extremo 106. El cuerpo 102 puede cubrirse o envolverse en una capa aislada (no se muestra).

[0025] El cuerpo 102 incluye una rosca interna 120 en un extremo abierto 122. La tapa de cierre 104 incluye una parte de agarre 124 y un tapón dependiente 126 que tiene una rosca externa 128 (para encajarla en la abertura de la rosca 120) para cerrar el portamuestras. Una junta 130 como el anillo toroidal que se muestra puede encajar en la tapa 104 para proporcionar un sello hermético al gas entre la tapa de cierre 104 y el cuerpo 102. En un portamuestras presente 100, la parte de agarre 124 está texturizada o estriada (como se indica en 132) para facilitar la rotación o girar la tapa 104. La parte de agarre 124 puede incluir una parte aplanada (un aplanamiento 134) para evitar que el portamuestras 100 gire cuando esté puesto en ese lado.

[0026] El tapón de extremo 106 proporciona una única vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera del interior o cámara 136 cuando la tapa 104 está en su lugar en el cuerpo 102 y permite aspirar un vacío en el portamuestras 100 e introducir un fluido de esterilización, como vapor, dentro del portamuestras 100 de manera controlada. El tapón 106 incluye un cuerpo 138 que presenta un hueco o cavidad 140 formado en él que define una pared interior 142. El cuerpo 138 incluye un canal o ranura con forma de espiral 144 en una pared exterior 146 del mismo. La pared exterior 146 incluye un hueco o canal periférico 148 formado adyacentemente a una junta de estanqueidad 150 en un extremo 152 del tapón 106.

[0027] El canal con forma de espiral 144 se abre en un primer extremo 152 hacia el hueco periférico 148 y las espirales de alrededor del cuerpo 138 se extienden hasta aproximadamente el extremo opuesto 156 del tapón 106. En un presente tapón 106, el extremo opuesto 156 (que es el extremo en el lateral de la cámara 136 del tapón 106) incluye una oblicuidad 158 en la que acaba la ranura con forma de espiral 144. En un tapón presente 106, la transición del canal periférico 148 a la región estriada 145 es también oblicua como se indica en 160.

[0028] El tapón 106 incluye una abertura 162 que atraviesa la pared 146 en el hueco periférico 148. La abertura 162 proporciona comunicación entre el exterior del portamuestras 100 (las cercanías E) y el interior o cámara 136 del portamuestras. La comunicación se proporciona desde las cercanías E, a través de la abertura 162, hacia el hueco 148, a través de la ranura en espiral 144 y hacia la cámara 136. Las oblicuidades 158, 160 en ambos extremos del canal en espiral 144 (o la región estriada 145) mantienen una transición regular de entrada y de salida de la ranura 144 y evitan la resistencia excesiva al flujo a través de la ranura 144. La ranura 144, es lisa, como si se formara mediante la mecanización, pero proporciona un flujo de entrada y de salida complicado entre las cercanías E y la cámara 136.

[0029] El tapón 106 se introduce a fricción en el cuerpo de la cámara 102. De esta manera, el borde 150 se ajusta a la pared interior 137 del cuerpo 102 y proporciona una junta externa entre las cercanías E y el hueco periférico 148. Además, la pared exterior del cuerpo del tapón 146, en la región estriada 145 (entre las oblicuidades 158, 160) también se ajusta a la pared interior 137 del cuerpo 102 y proporciona una junta entre el hueco 148 y la cámara 136 y la ranura 144. Se apreciará que la pared interior 137 del cuerpo, en el tapón 106 es lisa, a diferencia de las roscas 120 formadas en el extremo de la tapa 104. En este, no es necesario mecanizar la pared interior 137 ya que se mejora la superficie lisa (a diferencia de las roscas) para el «acoplamiento» apropiado del tapón y del cuerpo.

[0030] Un portamuestras presente se ha formado a partir de aluminio. Se contemplan distintos materiales para su uso, incluyendo varios otros metales, aceros, aleaciones y similares. También pueden utilizarse polímeros adecuados, como lo apreciarán los expertos en la materia. Debido a condiciones térmicas a las que se somete el portamuestras 100, cada una de las partes del portamuestras presente 100 (el cuerpo 102, la tapa 104 y el tapón 106) se han formado preferiblemente a partir de un material similar. Esto es para prevenir que las partes se expandan y contraigan a distintos ritmos, y en distintas proporciones entre sí. También se ha contemplado que los distintos materiales que presentan propiedades térmicas similares también pueden utilizarse, donde sea apropiado.

5 [0031] También se apreciará de lo mencionado anteriormente que la ranura con forma de espiral 144 debe estar formado o mecanizado dentro de un rango bastante estricto. En un portamuestras presente 100, un tapón 106 que presenta una longitud total de, más o menos, 1 pulgada está formado con una ranura 144 que tiene un área transversal de 0.00031 pulgadas². La ranura 144 se ha formado utilizando una herramienta estriada de 1/16
10 pulgadas que presenta un perfil curvo o redondeado, y un corte a profundidad de unas 0,011 pulgadas \pm 0.0005 pulgadas (un 1/3 de un círculo que tiene un diámetro de 1/16 pulgadas). La ranura 144 tiene una anchura de unas 0,045 pulgadas. Se pueden utilizar las áreas transversales de hasta unas 0,001 pulgadas, sin embargo, la longitud del tapón 106 (y de la ranura con forma de espiral 144) es proporcionalmente más larga. Por ejemplo, en una ranura 144 que tiene un área transversal de 0.000553 pulgadas², la ranura 144 debe formarse en un tapón
106 que tiene una longitud de unas 2 pulgadas (comparadas con un tapón de 1 pulgada 106 para el área de 0.00031 pulgadas²). Se ha comprobado que el área transversal de la ranura 144 se forma mejor a menos de unas 5,5, E-4 pulgadas². Las ranuras 144 están formadas en el tapón 106 a un ritmo (densidad) de unos 10 giros por pulgada lineal del tapón 106.

15 [0032] En uso, la tira de prueba 10 está colocada en el portamuestras 100 y el portamuestras 100 está colocado dentro de la cámara esterilizadora. La cámara esterilizadora se evacúa y el vapor se introduce entonces dentro del artefacto. Siguiendo un ciclo de esterilización, el portamuestras 100 se saca de la cámara esterilizadora, y la tira de prueba 10 se revisa para verificar si el aire se ha evacuado adecuadamente durante el ciclo de esterilización descrito anteriormente.

20 [0033] En la presente descripción, las palabras «un» o «una» se deben tomar para incluir ambos plural y singular. Por el contrario, cualquier referencia a artículos plurales deberá, donde sea apropiado, incluir el singular.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de prueba para eliminar el aire para verificar la eliminación adecuada del aire durante un ciclo de esterilización de un esterilizador de prevacío, el sistema comprendiendo:
un portamuestras incluyendo:
 - 5 un cuerpo tubular definiendo una cámara interior;
una tapa de cierre sellable en un primer extremo del cuerpo tubular; y
un tapón en un extremo colocado en un segundo extremo del cuerpo tubular, donde el tapón de extremo incluye un canal en forma de espiral que proporciona una única vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera de la cámara interior; y
 - 10 una tira de prueba incluyendo:
 - un elemento de base formado a partir de un material termoconductor que presenta un largo y un ancho, el elemento de base presentando un hueco formado en él;
 - una capa adhesiva de acrílico que se proporciona en el elemento de base;
 - un indicador químico sólido depositado en el hueco;
 - 15 un material drenante colocado al menos en parte en contacto con el indicador químico sólido, el material drenante extendiéndose menos que la longitud y ancho del elemento de base;
 - una película colocada sobre el elemento de base, el material drenante y el indicador químico sólido; y
 - 20 un papel recubierto dispuesto sobre la película, el papel recubierto incluyendo una ventana en él, donde el portamuestras con la tira de prueba del interior de la cámara está situado en el esterilizador de tipo prevacío, la tira de prueba indica si se ha producido una eliminación adecuada de aire durante un ciclo de esterilización en el que se proporciona vapor saturado a 134 °C durante 3,5 minutos ± 5 segundos o a 121 °C durante 15 minutos ± 5 segundos, donde la ventana en el papel recubierto está colocada a una distancia predeterminada del indicador químico sólido de manera que el indicador químico sólido se licua y drena a lo largo del material drenante para cambiar el color del material drenante visible a través de la ventana para indicar que se ha producido la eliminación adecuada de aire durante el ciclo de esterilización.
2. Sistema de prueba para eliminar el aire según la reivindicación 1, donde el indicador químico sólido se trata de salicilamida o etoxi benzamida, y donde el indicador químico sólido incluye un colorante.
- 30 3. Sistema de prueba para eliminar el aire según la reivindicación 2, donde el colorante es un colorante azul presente en una concentración de aproximadamente 0,01 por ciento en peso del indicador químico.
4. Sistema de prueba para eliminar el aire según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la película es un polipropileno fundido.
5. Sistema de prueba para eliminar el aire según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el elemento de base es aluminio presentando un grosor de aproximadamente 76 micrómetros (3 mil)
- 35 6. Sistema de prueba para eliminar el aire según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el papel recubierto tiene un respaldo adhesivo.
7. Sistema de prueba para eliminar el aire según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el papel recubierto tiene un recubrimiento acrílico sobre él.
- 40 8. Sistema de prueba para eliminar el aire según la reivindicación 1, donde la tira de prueba tiene una longitud de unos 100 mm (4 pulgadas) y la ventana tiene una longitud de unos 25 mm (1 pulgada), donde el cambio de color cubre considerablemente el área total del elemento drenante visible a través de la ventana.
9. Método para verificar la eliminación adecuada del aire durante un ciclo de esterilización de prevacío, comprendiendo:
 - 45 introducir una tira de prueba en un portamuestras que incluye un cuerpo tubular que define una cámara interior, una tapa de cierre sellable en un primer extremo del cuerpo tubular, y un tapón de extremo situado en un segundo extremo del cuerpo tubular, donde el tapón de extremo proporciona

ES 2 810 225 T3

una única vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera de la cámara interior; donde la tira de prueba está configurada para trabajar en conjunto con el portamuestras para indicar si ha ocurrido una eliminación adecuada del aire durante un ciclo de esterilización en el esterilizador de prevacío, la tira de prueba presentando:

- 5 un elemento de base formado a partir de un material termoconductor que presenta un largo y un ancho, el elemento de base presentando un hueco formado en él;
- un indicador químico sólido depositado en el hueco;
- 10 un elemento drenante colocado al menos en parte en contacto con el indicador químico sólido, el elemento drenante extendiéndose menos que el largo y ancho del elemento base;
- una película colocada sobre el elemento de base, el material drenante y el indicador químico sólido; y
- 15 un papel recubierto dispuesto sobre la capa de la película, el papel recubierto incluyendo una ventana en él, donde la ventana está colocada lejos del indicador químico sólido de manera que una parte del elemento drenante es visible a través de la ventana;
- situar el portamuestras que incluye la tira de prueba en el esterilizador de prevacío;
- efectuar un ciclo de esterilización de prevacío a 134 °C durante 3,5 minutos \pm 5 segundos o 121 °C durante 15 minutos \pm 5 segundos; y
- 20 verificar una eliminación adecuada del aire mediante la inspección de un cambio de color del elemento drenante a través de la ventana, siendo el cambio de color del elemento drenante una respuesta a una eliminación adecuada del aire del portamuestras,
- donde se verifica una eliminación adecuada del aire cuando el cambio de color cubre el área total del elemento drenante visible a través de la ventana.
- 25

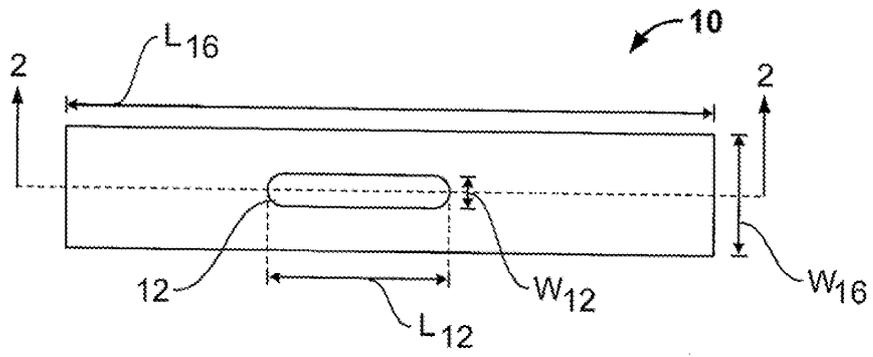


FIG. 1

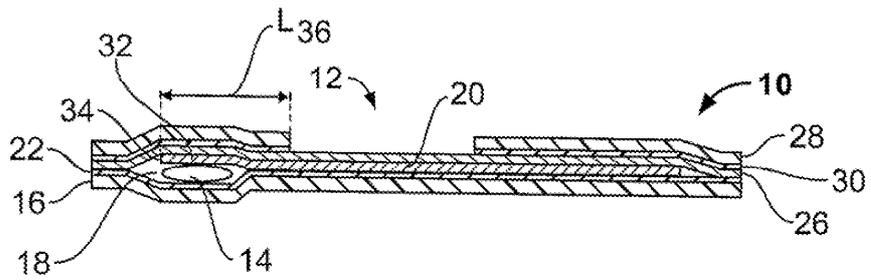


FIG. 2

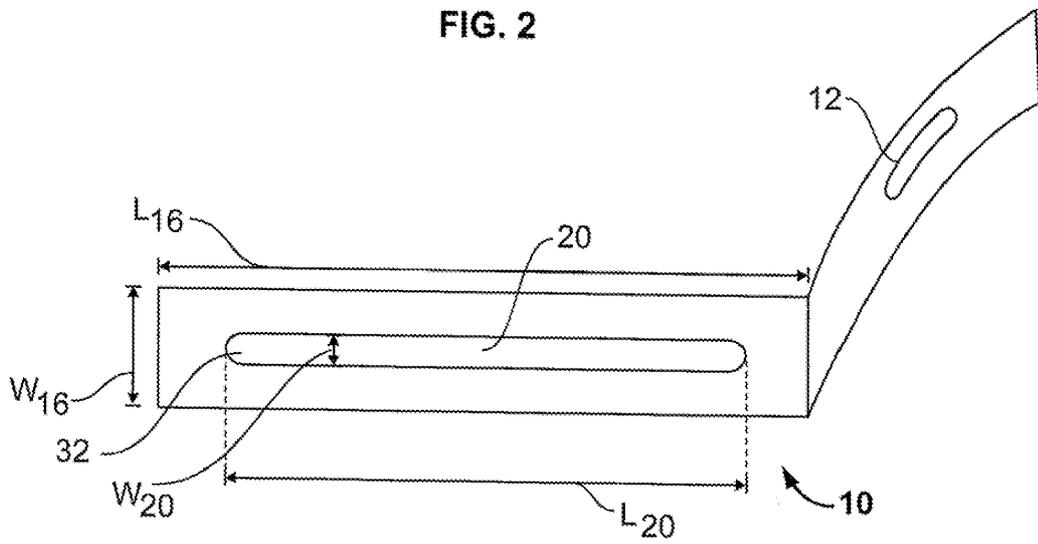


FIG. 3

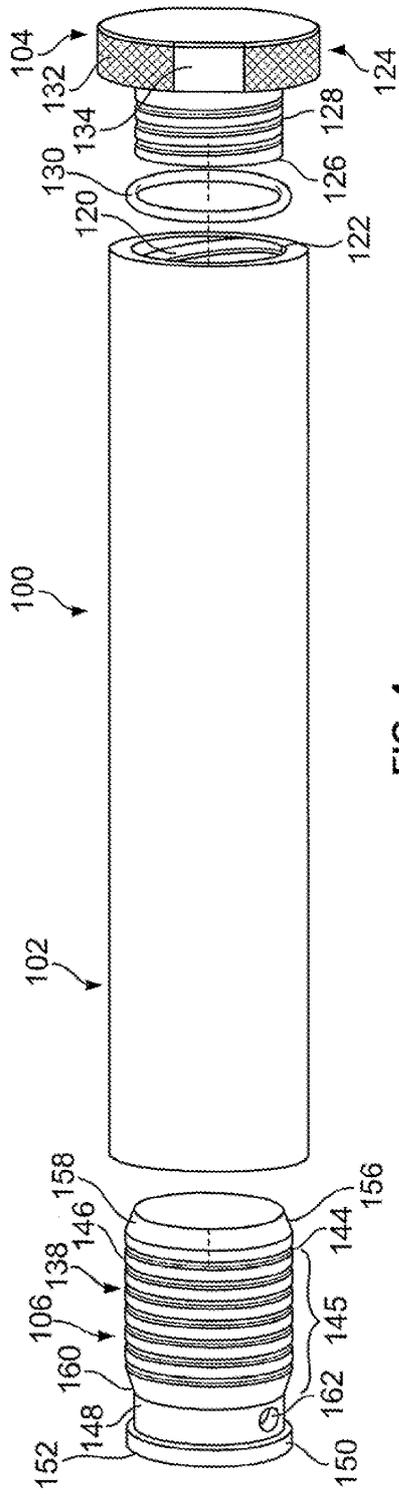


FIG. 4

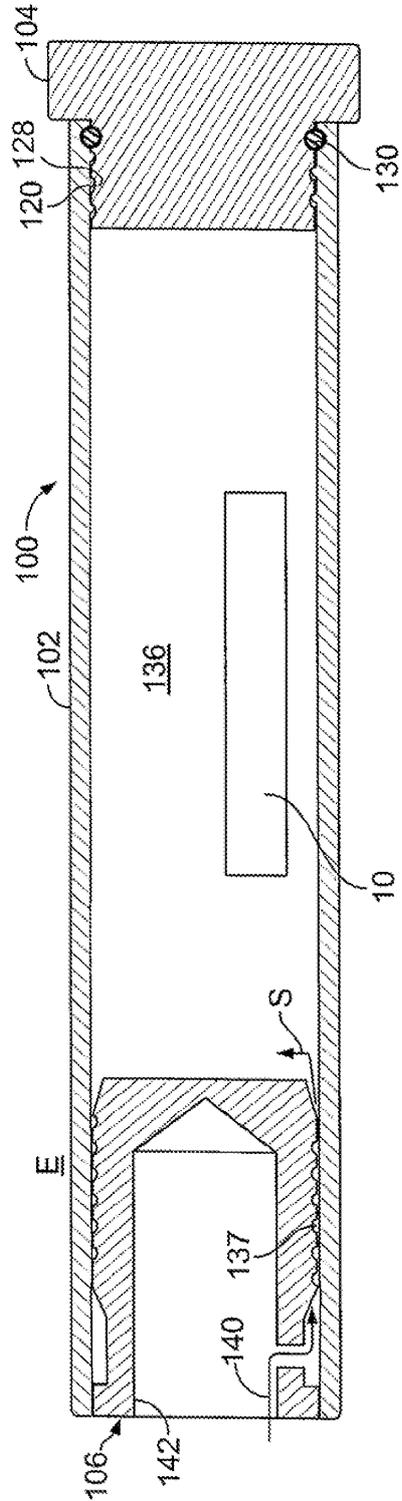


FIG. 5