



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-31464

54. TÍTULO

SISTEMA INTEGRADOR Y METODO PARA DETERMINAR RAPIDAMENTE LA EFICACIA
DE UN TRATAMIENTO GERMICIDA.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61L 12/20

71. SOLICITANTE

ETHICON, INC.

DOMICILIO

SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

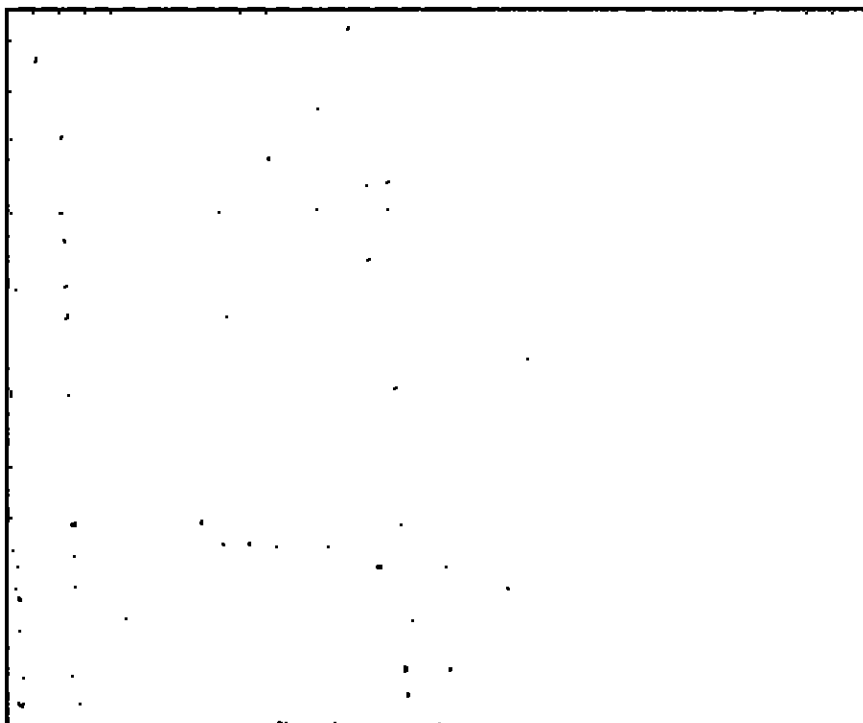
74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C.,

30 DE MARZO DE 2006

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☐ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica No. 15439
- ☐ Poderes, si fuere el caso * Protocolo No. 15.439
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Resumen
- ☐ Descripción de la invención.
- ☐ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA

12

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA:

C.C. 39.779.452

T.P. 68.228

As. 2956/P.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 23,001
FECHA : MARZO 22 DE 2006

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 95A01464 00000000

Folios: 52

Fecha (AMD): 2006-03-20 13:55:19

Trámite : 062 PATENTES D 1 REGISTRAR 411 MARCIAL

Dependencia: 2000 DIVISION DE MARCAS CREACIONES

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	51163432	22/03/2006	6,412,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
	TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2956

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 21,177
FECHA : MARZO 16 DE 2006

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicacon : 06031464 00000000 Folios: 32
Fecha (IMP): 2006-03-30 13:55:19
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRADO 411 PRESENTAC
Dependencia: BREN DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

***** CONSIGNACION *****

SITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48487977	15/03/2006	6,184,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	130,000.00
		TOTAL :	\$ 130,000.00

SOM: CIENTO TREINTA MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

1.) **FRYER, Ben**
(25691 View Pointe, Lake Forest, California 92630, Estados Unidos de América);
2.) **ZHU, Peter, C.**
(6 Cresthaven, Irvine, California 92604, Estados Unidos de América).

Solicito expresamente a nombre de **ETHICON, INC.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes del estado de New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada en U.S. Route 22, Somerville, New Jersey 08876, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada " **SISTEMA INTEGRADOR Y METODO PARA DETERMINAR RAPIDAMENTE LA EFICACIA DE UN TRATAMIENTO GERMICIDA**".

Clase: A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La eficacia de un proceso de esterilización oxidativa se determina exponiendo un sustrato que tiene una cantidad conocida de un reactivo indicador de amina primaria o aldehído, a un germicida oxidativo; el 5 germicida oxidativo reacciona con el reactivo indicador; la cantidad de reactivo indicador remanente después de la exposición al germicida se determina haciendo reaccionar el reactivo indicador con un reactivo precursor de colorante para formar un producto de color; la cantidad de reactivo indicador 10 remanente en el sustrato se determina de la intensidad de color del producto de color; la cantidad de reactivo indicador remanente en el sustrato es una medida de la eficacia del tratamiento germicida; el precursor de colorante es un aldehído cuando el reactivo indicador es una amina primaria, y es una amina primaria cuando el reactivo indicador es un aldehído; un integrador para 15 determinar la eficacia del proceso germicida incluye un sustrato y un reactivo indicador, en donde el reactivo indicador es una amina primaria o un aldehído.

20

EA

P06/442

SISTEMA INTEGRADOR Y METODO PARA DETERMINAR RAPIDAMENTE
LA EFICACIA DE UN TRATAMIENTO GERMICIDA

CAMPO DE LA INVENCION

5

Esta invención se refiere a un sistema integrador y un método para determinar rápidamente la eficacia de un proceso germicida de un equipo médico.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos médicos se esterilizan antes de usarse en los hospitales, consultorios y otras instalaciones médicas. Comúnmente se usan como agentes esterilizantes el vapor, calor, óxido de etileno y peróxido de

15 hidrógeno.

Es práctica normal incluir un indicador de esterilidad en una carga de artículos por esterilizar en un esterilizador. El indicador de esterilidad provee una medida de la eficacia del proceso de esterilización de los artículos en una carga particular. Si el indicador de esterilidad muestra

20 que el proceso de esterilización no fue eficaz, la carga de equipo se rechaza para usar.

Los indicadores biológicos generalmente son reconocidos como indicadores de esterilidad confiables. El indicador biológico incluye un

vehículo que ha sido inoculado con esporas u otros microorganismos. Generalmente se utilizan esporas en los indicadores biológicos porque las esporas son más resistentes a la esterilización que otros microorganismos.

El indicador biológico se pone en el esterilizador con el equipo
5 por esterilizar. Al final del proceso de esterilización, el indicador biológico se
retira del esterilizador y el vehículo se sumerge en un medio de cultivo estéril.
El medio de cultivo y vehículo se incuban durante un tiempo predeterminado a
una temperatura apropiada. Al final del período de incubación se determina si
algún microorganismo creció en el medio de crecimiento. Si no hay
10 crecimiento de microorganismos en el medio de crecimiento se supone que el
equipo que estuvo en el esterilizador fue esterilizado apropiadamente. Si se
observa crecimiento de microorganismos, el proceso de esterilización no fue
eficaz y los artículos se rechazan para usar. El crecimiento de
microorganismos se determina mediante una señal, tal como la generación de
15 turbidez o un cambio de color en un indicador de pH, debido a un cambio de
pH de los subproductos del crecimiento celular en el medio. Los indicadores
biológicos se describen por ejemplo en las patentes de E.U. Nos. 5,552,320 y
6,436,659, ambas incorporadas aquí como referencia en su totalidad.

Aunque los indicadores biológicos son indicadores exactos de la
20 eficacia del ciclo de esterilización, se requieren por lo menos 24-48 horas para
obtener resultados de los indicadores biológicos. El equipo que se expuso al
proceso de esterilización normalmente se guarda en cuarentena hasta que
estén disponibles los resultados del indicador biológico. El equipo médico es

caro y el espacio de almacenamiento en las instalaciones médicas es limitado. Por lo tanto, algunos hospitales utilizan el equipo antes de tener los resultados disponibles. El almacenamiento de equipo médico en cuarentena representa un uso ineficiente de los recursos. Existe la necesidad de una prueba rápida
5 para determinar la eficacia del proceso de esterilización.

Foltz y otros (patente de E.U. No. 6,355,448) describen un método para determinar la eficacia de un proceso de esterilización usando la actividad de enzimas en lugar de esporas. Se afirma que el procedimiento de prueba de enzima requiere solo algunos minutos en lugar de varios días como
10 se requiere para obtener los resultados de los indicadores biológicos.

El uso de una pluralidad de enzimas en lugar de una sola enzima se describe en las patentes de E.U. Nos. 5,486,459 y 6,528,277. Se cree que el uso de una pluralidad de enzimas imita mejor la respuesta de un microorganismo que una sola enzima.

15 Existe la necesidad de indicadores de esterilización que provean resultados de esterilización rápidamente.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

20 Un aspecto de la invención incluye un método para determinar rápidamente la eficacia de un proceso germicida oxidativo. El método incluye proveer un substrato que tiene una cantidad conocida de un primer reactivo sobre el substrato, en donde el primer reactivo se selecciona del grupo que

consiste de una amina primaria, mezclas de aminas primarias, un aldehído, y mezclas de aldehídos. El primer reactivo tiene un primer color. El método también incluye exponer el substrato y el primer reactivo a un germicida oxidativo, reduciendo con ello la cantidad conocida del primer reactivo a una cantidad final. El substrato que tiene la cantidad final del primer reactivo que tiene el primer color, se pone en contacto con un segundo reactivo que tiene un segundo color, generando así un tercer reactivo que tiene un tercer color. La intensidad del tercer color está relacionada con la cantidad final del primer reactivo sobre el substrato. Cuando el primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos, el segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y mezclas de aminas primarias. Cuando el primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y una mezcla de aminas primarias, el segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos. El método también incluye determinar la intensidad del tercer color y determinar la eficacia del proceso germicida a partir de la intensidad del tercer color.

Ventajosamente, la eficacia del proceso germicida se determina correlacionando la intensidad del tercer color con los resultados de los indicadores biológicos. En una modalidad, el germicida oxidativo es un esterilizante. En una modalidad alternativa, el germicida oxidativo es un desinfectante. El substrato puede ser un substrato absorbente.

Preferiblemente, el substrato es un substrato no absorbente.

En una modalidad, el germicida oxidativo es un líquido, un vapor, o un gas. Ventajosamente, la intensidad del tercer color se determina visualmente. Preferiblemente, la intensidad de dicho tercer color se determina espectrofotométricamente en la región visible o ultravioleta.

En una modalidad, por lo menos uno del primer reactivo o el segundo reactivo es incoloro. Ventajosamente, el germicida oxidativo se selecciona del grupo que consiste de peróxido de hidrógeno, ácido peracético, óxido de etileno, ozono y dióxido de cloro. Preferiblemente, el método también incluye exponer el substrato y el germicida oxidativo a plasma. En una modalidad, el porcentaje de consumación del proceso germicida se determina comparando la intensidad del tercer color con la intensidad del color de un estándar. Preferiblemente, la amina primaria es glicina o histidina, y el aldehído es orto-ftalaldehído o glutaldehído.

Otro aspecto de la invención incluye un integrador para determinar la eficacia de un proceso germicida con un germicida oxidativo. El integrador incluye un substrato con una cantidad conocida de un primer reactivo sobre el substrato, en donde el primer reactivo se selecciona del grupo que consiste de una amina primaria, mezclas de aminas primarias, un aldehído, y mezclas de aldehídos. El substrato está en un recinto. El primer reactivo es capaz de reaccionar con el germicida oxidativo cuando se expone al germicida oxidativo. El integrador también incluye un depósito de un segundo reactivo, en donde el segundo reactivo es un reactivo seleccionado

del grupo que consiste de una amina primaria y mezclas de aminas primarias, cuando el primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos, y el segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos, cuando el primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y una mezcla de aminas primarias. El segundo reactivo es capaz de reaccionar con el primer reactivo para formar un tercer reactivo que tiene un color. El depósito tiene una barrera rompible, que aísla el segundo reactivo del primer reactivo y del germicida oxidativo durante el contacto del primer reactivo con el germicida oxidativo. El rompimiento de la barrera rompible del depósito pone en contacto el segundo reactivo con el primer reactivo, formando así el tercer reactivo que tiene el color. El depósito esta en el recinto.

En una modalidad, la barrera rompible del depósito incluye una ampolla frangible del recinto. Ventajosamente, el integrador también incluye una segunda barrera, en donde la segunda barrera está dentro del recinto entre la ampolla frangible y el primer reactivo. La segunda barrera del recinto es permeable al segundo reactivo. La segunda barrera impide que fragmentos de la ampolla frangible hagan contacto con el primer reactivo.

En una modalidad, el integrador también incluye una ventana en el recinto, en donde la ventana es permeable al germicida oxidativo. La ventana permite que el germicida oxidativo penetre el recinto. Ventajosamente, la amina primaria se selecciona del grupo que consiste de

14
B

glicina e histidina y el aldehído se selecciona del grupo que consiste de orto-ftalaldehído y glutaldehído.

Preferiblemente, el recinto del integrador también incluye una ventana transparente, en donde el cambio de color en el substrato se puede
5 observar a través de la ventana transparente, visualmente o con un espectrofotómetro.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

10 La figura 1 es un diagrama esquemático de un integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema integrador compresible que contiene un integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

15 La figura 3 es un diagrama esquemático de un sistema integrador deslizable que contiene un integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La figura 4 es un diagrama esquemático del sistema integrador deslizable de la figura 3, después de que una cubierta externa se ha movido
20 sobre una cubierta interna de un recipiente deslizable cerrable en el sistema integrador deslizable.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Como se usa aquí, el término germicida incluye tanto esterilizantes como desinfectantes. Como se usa aquí, el término proceso
5 germicida incluye procesos de esterilización y procesos de desinfección. Los indicadores de esterilización que utilizan reactivos para imitar la resistencia de un indicador biológico (BI) se han denominado integradores. Los integradores utilizan un reactivo indicador que responde al germicida utilizado en el proceso germicida. El reactivo reacciona con el germicida de una manera repetible y
10 responde a los factores que son importantes para la esterilización o desinfección en el proceso germicida. La reacción del reactivo indicador con el germicida se integra con el tiempo, y la cantidad de reactivo indicador remanente en el integrador se correlaciona con la respuesta del BI.

Los integradores integran la reacción del reactivo con el tiempo
15 en respuesta a los parámetros críticos durante una escala especificada de ciclos de esterilización.

Los integradores y el método de acuerdo con las modalidades de la presente invención proveen resultados rápidamente, reproduciblemente y exactamente. Los reactivos utilizados en los integradores son baratos y
20 estables. Los resultados obtenidos de los integradores y el método de acuerdo con las modalidades de la presente invención, se correlacionan bien con los resultados de pruebas de indicador biológico.

El integrador de acuerdo con las modalidades de la presente

invención tiene la finalidad de imitar la resistencia de un indicador biológico (BI) sin utilizar esporas. El integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención incluye un reactivo indicador que reacciona con un germicida oxidativo. El integrador es adecuado para germicidas oxidativos que incluyen peróxido de hidrógeno, ácido peracético, óxido de etileno, ozono y dióxido de cloro. Los germicidas oxidativos pueden estar en forma de un líquido, un vapor, o un gas.

En una modalidad se puede utilizar plasma en combinación con los germicidas oxidativos para incrementar la reacción de los germicidas oxidativos con los microorganismos en la cámara y el reactivo indicador en el integrador, o para inactivar el germicida oxidativo después de usarse. El uso del plasma es opcional.

Los resultados del integrador de acuerdo con las modalidades de la presente invención están disponibles rápidamente, en aproximadamente 30 segundos a aproximadamente 5-6 minutos, dependiendo de los reactivos seleccionados para los integradores, en comparación con las 24-48 horas que normalmente se requieren para obtener resultados de un indicador biológico.

Aunque el integrador de acuerdo con las modalidades de la presente invención se describe en el contexto de esterilización con una combinación de peróxido de hidrógeno y plasma en el proceso STERRAD®, disponible comercialmente de Advanced Sterilization Products de Irvine, California, se puede usar con una variedad de procesos germicidas. La descripción de procesos germicidas tales como esterilización o desinfección

con peróxido de hidrógeno y plasma mediante el proceso STERRAD®, únicamente es ilustrativa y no se considera limitativa.

El integrador de acuerdo con las modalidades de la presente invención contiene un reactivo indicador. El reactivo indicador reacciona con el germicida y responde a los factores que son importantes para la esterilización. La cantidad de reactivo indicador que permanece en el integrador después de exposición al germicida, se puede correlacionar con la respuesta de los BI's que se ponen en la cámara de esterilización junto con el integrador. La respuesta de un BI es una medida generalmente aceptada de la eficacia de un proceso germicida. La respuesta de un BI en la cámara de esterilización se puede correlacionar con la respuesta de los integradores para "calibrar" la respuesta de los integradores con la respuesta de un indicador biológico.

En una modalidad se usan aminas primarias o aldehídos como reactivos indicadores en los integradores de acuerdo con las modalidades de la presente invención. Los germicidas oxidativos reaccionan tanto con aminas primarias como con aldehídos. Tanto las aminas primarias como los aldehídos son reactivos indicadores adecuados para los integradores de acuerdo con las modalidades de la presente invención.

La cantidad de reactivo indicador de amina primaria o reactivo indicador de aldehído que permanece en el integrador después del proceso oxidativo, se puede usar para determinar la eficacia del proceso de esterilización o desinfección de la carga tratada en el esterilizador.

La cantidad de reactivo indicador de amina primaria o de reactivo indicador de aldehído que permanece en el integrador, se puede medir de varias maneras, tales como métodos instrumentales, análisis químicos, etc. Es adecuado cualquier método de medición de la concentración del reactivo

5 indicador de amina primaria o del reactivo indicador de aldehído.

En una modalidad, la consumación del proceso germicida se puede determinar convenientemente observando un cambio de color en el integrador.

Muchas aminas primarias reaccionan con los aldehídos para

10 formar productos de color. La cantidad de reactivo indicador de amina primaria o la cantidad de reactivo indicador de aldehído que permanece en el integrador después de la exposición al germicida oxidativo, se puede determinar de la intensidad del color del producto de la reacción de un aldehído con una amina primaria.

15 Como se usa aquí, un aldehído que se pone en contacto con un reactivo indicador de amina primaria, o una amina primaria que se pone en contacto con un reactivo indicador de aldehído, se denomina un "precursor de colorante", porque el producto de la reacción de una amina primaria con un aldehído es de color, un "colorante", incluso aunque ni la amina primaria ni el

20 aldehído tengan color.

La amina primaria y el aldehído pueden cambiar funciones, dependiendo del reactivo, que se use como el reactivo indicador en el integrador. En una modalidad en la que una amina primaria es el reactivo

indicador, el precursor de colorante es un aldehído. En una modalidad en la que un aldehído es el reactivo indicador, el precursor de colorante es una amina primaria.

La intensidad de color del producto de color que se origina de la reacción entre la amina primaria y el aldehído, se puede usar para determinar la eficacia del tratamiento de la carga con el germicida oxidativo.

En una modalidad, un integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención contiene un primer reactivo que tiene un primer color, en donde el primer reactivo es un reactivo indicador. El reactivo indicador se selecciona del grupo que consiste de una amina primaria, una mezcla de aminas primarias, un aldehído, y una mezcla de aldehídos.

El integrador que contiene el reactivo indicador se pone en un esterilizador con una carga de equipo que se va a tratar. La carga y el integrador se ponen en contacto con un germicida oxidativo en un esterilizador. El germicida oxidativo reacciona con el reactivo indicador, reduciendo la cantidad de reactivo indicador remanente en el integrador. La cantidad de reactivo indicador remanente en el integrador después del contacto con el germicida oxidativo, es una medida de la eficacia del tratamiento germicida con el germicida oxidativo.

Cuando se va a determinar la eficacia del tratamiento con el germicida oxidativo, el integrador que contiene el primer reactivo que tiene el primer color, se pone en contacto con un segundo reactivo que tiene un segundo color. El primer reactivo que tiene el primer color es el reactivo

indicador. El segundo reactivo que tiene el segundo color es el precursor de colorante. El precursor de colorante es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria, una mezcla de aminas primarias, un aldehído, y una mezcla de aldehídos. Las aminas primarias pueden no
5 mezclarse con los aldehídos para formar el precursor de colorante. En una modalidad en donde el primer reactivo, el reactivo indicador, es una amina primaria o una mezcla de aminas primarias, el segundo reactivo, el precursor de colorante, es un aldehído o una mezcla de aldehídos. En una modalidad en donde el primer reactivo, el reactivo indicador, es un aldehído o una mezcla
10 de aldehídos, el segundo reactivo, el precursor de colorante, es una amina primaria o una mezcla de aminas primarias.

El producto de la reacción del primer reactivo, el reactivo indicador, con el segundo reactivo, el precursor de colorante, es un tercer reactivo que tiene un tercer color. La intensidad del tercer color del tercer
15 reactivo que se origina de la reacción entre el primer reactivo y el segundo reactivo, se puede usar para determinar la cantidad del primer reactivo, el reactivo indicador, que queda en el integrador. La cantidad que queda en el integrador del primer reactivo, el reactivo indicador, es una medida de la eficacia del tratamiento con el germicida oxidativo. Si solo queda en el
20 integrador una cantidad pequeña del primer reactivo, el reactivo indicador, la intensidad del tercer color debida al tercer reactivo es baja. Una intensidad baja del tercer color es una indicación de que el tratamiento con el germicida oxidativo fue eficaz.

En una modalidad, el grado de consumación del tratamiento con el germicida oxidativo se puede determinar de la intensidad del tercer color debido al tercer reactivo, el producto de la reacción entre el primer compuesto reactivo indicador y el segundo reactivo, el precursor de colorante. El compuesto indicador en el integrador, el primer compuesto, reacciona con el germicida oxidativo en paralelo con el tratamiento germicida de la carga en la cámara de esterilización. La intensidad del tercer color debida al tercer reactivo que se origina de la reacción del primer reactivo, el reactivo indicador, con el segundo reactivo, el precursor de colorante, disminuye conforme disminuye la cantidad del reactivo indicador, debido a la reacción con el germicida oxidativo.

La intensidad del tercer color se puede correlacionar con los resultados de los indicadores biológicos que se ponen en la cámara de esterilización junto con los indicadores. La intensidad del tercer color se puede correlacionar con el porcentaje de esterilización o el porcentaje de desinfección, determinado de indicadores biológicos. El porcentaje de esterilización o desinfección, por lo tanto, se puede determinar de la intensidad del tercer color debido al tercer compuesto.

En una modalidad, el primer reactivo, el reactivo indicador, se pone sobre un sustrato para facilidad de manejo. El sustrato puede ser de una variedad de materiales. El sustrato puede ser un sustrato absorbente o un sustrato no absorbente. Los sustratos absorbentes absorben el germicida. Los sustratos no absorbentes absorben poco o nada del

germicida.

El papel filtro es un substrato absorbente porque absorbe el germicida. Un disco de filtro de vidrio es un substrato no absorbente porque no absorbe cantidades significativas del germicida, y por lo tanto es preferido.

5 El reactivo indicador se puede empacar en un aglutinante soluble en agua, tal como un polímero acrílico o carboximetilcelulosa. El reactivo indicador y el aglutinante soluble en agua se pueden aplicar a la superficie del integrador o indicador de esterilidad, por ejemplo, por impresión de chorro de tinta de una solución del reactivo indicador y el aglutinante soluble en agua,
10 sobre la superficie de un material de soporte inerte.

Los substratos absorbentes absorben el germicida durante el proceso germicida. Cuando el segundo reactivo, el precursor de colorante, se pone en contacto con el substrato absorbente, el germicida absorbido sobre el substrato absorbente puede reaccionar con el precursor de colorante. Los
15 germicidas oxidativos generalmente reaccionan con aminas primarias y aldehídos, las dos formas del precursor de colorante. Por lo tanto, cuando el substrato es un substrato absorbente, generalmente es ventajoso usar un exceso del segundo reactivo precursor de colorante de amina primaria o aldehído, porque el germicida absorbido reacciona con el precursor de
20 colorante cuando el precursor de colorante se pone en contacto con el substrato absorbente.

En una modalidad, el integrador que contiene el reactivo indicador se pone en el esterilizador con el equipo por esterilizar y se expone

al germicida. El reactivo indicador reacciona con el germicida, reduciendo la concentración inicial del reactivo indicador de un valor inicial a un valor final.

Después de completarse el proceso germicida, el integrador que contiene el primer reactivo, el reactivo indicador, se expone al segundo reactivo, el precursor de colorante. Si todavía está presente algo de reactivo indicador, el contacto del reactivo indicador con el precursor de colorante forma el tercer compuesto que tiene el tercer color. Si se desarrolla un color significativo en el integrador se considera que el ciclo germicida no ha sido eficaz.

10 Generalmente se prefiere que el segundo reactivo, el precursor de colorante, se ponga en contacto con el integrador después de la terminación del ciclo, porque el precursor de colorante reacciona con el germicida. Si el precursor de colorante se pone en contacto con el integrador antes de la terminación del ciclo, el germicida reaccionará con el segundo reactivo, el precursor de colorante, y puede ser necesario agregar precursor de colorante para proveer suficiente precursor de colorante y ocasionar un cambio de color de la reacción del segundo reactivo, el precursor de colorante, con el primer reactivo, el reactivo indicador, formando el tercer reactivo que tiene el tercer color. Por lo tanto, generalmente el segundo reactivo, el precursor de colorante, se pone en contacto con el integrador al final del ciclo. En una modalidad, el ciclo puede ser un ciclo cancelado.

En una modalidad el segundo reactivo se aísla del germicida hasta la terminación del ciclo. El aislamiento del segundo reactivo, el

precursor de colorante, del germicida, protege al segundo reactivo de la reacción con el germicida y de ser destruido.

El cambio de color de la reacción del primer reactivo, el reactivo indicador, con el segundo reactivo, el precursor de colorante, para formar el
5 tercer reactivo que tiene el tercer color, se puede determinar visualmente. Como un cambio visual es un poco subjetivo, generalmente el cambio de color se determina con un detector óptico. El detector óptico para el cambio de color que se origina de la reacción del primer reactivo, el reactivo indicador, con el segundo reactivo, el precursor de colorante, puede operar a longitudes
10 de onda del espectro visible o ultravioleta.

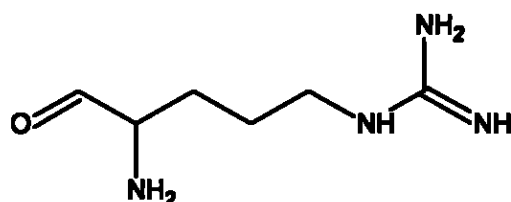
La amina primaria puede ser cualquier amina primaria adecuada. En una modalidad, la amina primaria es un aminoácido. En una modalidad, la amina primaria se selecciona del grupo que consiste de arginina, histidina, y combinaciones de las mismas. Otras aminas primarias adecuadas incluyen
15 los siguientes aminoácidos: alanina, prolina, ácido amino-caproico, fenilalanina, triptófano, metionina, glicina, serina, cisteína, tirosina, glutamina, ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina e histidina. Los péptidos o polipéptidos formados de cualquier número o tipo de aminoácidos también son aminas primarias adecuadas.

20 La arginina es un reactivo indicador de amina primaria ejemplar. La arginina da un cambio de color fuerte y rápido cuando se expone a los aldehídos. La arginina también reacciona rápidamente con los germicidas. La arginina es un sólido soluble en agua que se pesa convenientemente, se

disuelve en un disolvente y se aplica al substrato u otro soporte. En otras modalidades se pueden usar otras aminas primarias, como se hará evidente en la descripción y los ejemplos que se dan más abajo.

La arginina tiene la estructura I:

5



I

10

Los grupos NH_2 son grupos amino primarios. Los grupos NH son grupos amino secundarios. Los aldehídos frecuentemente no reaccionan con grupos amino secundarios.

El aldehído puede ser cualquier aldehído que reaccione con las aminas primarias, pero no con las aminas secundarias ni terciarias, para producir un color. Son adecuados los aldehídos tales como OPA (orto-ftalaldehído), glutaldehído, y aldehídos aromáticos. También son adecuados otros aldehídos.

La figura 1 muestra un diagrama de un sistema integrador 10 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El sistema integrador 10 de la figura 1 incluye química integradora 14, localizada en una tira de integrador 16, en donde la tira de integrador 16 es un material inerte para sostener la química integradora 14. La tira de integrador 16 está hecha generalmente de un material que no reacciona ni adsorbe el germicida. La

química integradora 14 incluye un primer reactivo, el reactivo indicador. La tira de integrador 16 es un sustrato para la química integradora 14.

La etiqueta desprendible 18 está localizada opcionalmente en la tira de integrador 16. Se puede escribir información del ciclo de esterilización en la etiqueta desprendible 18, y la etiqueta desprendible 18 con la información del ciclo de esterilización se puede poner en una bitácora de esterilización. La tira de reactivo indicador, 20, contiene un reactivo que experimenta un cambio de color cuando se expone al germicida. Un cambio de color en la tira de reactivo indicador 20 muestra simplemente que la tira de reactivo indicador 20 ha sido expuesta al germicida. La tira de reactivo indicador 20 no es un indicador de la eficacia de la esterilización, sino que simplemente indica si la tira de reactivo indicador 20 ha sido expuesta al germicida.

El cambio de color en la tira de reactivo indicador 20 muestra al operador que el sistema integrador 10 no debe ser usado nuevamente. El rojo de Burdeos cambia de color cuando se expone a peróxido de hidrógeno. Se pueden usar otros colorantes en la tira de reactivo indicador 20 para indicar la exposición a otros germicidas. Se describen colorantes adecuados, por ejemplo, en la patente de E.U. No. 5,942,438, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

Después del ciclo, la porción de química integradora 14 de la tira de integrador 16, se expone al segundo reactivo, el precursor de colorante. El segundo reactivo, el precursor de colorante, reacciona con el primer reactivo,

el reactivo indicador, en la química integradora 14, para formar el tercer reactivo que tiene el tercer color. La presencia de una cantidad significativa de color en la química integradora 14 sobre la tira de integrador 16, después de la exposición de la química integradora 14 al segundo reactivo, el precursor de colorante, indica que el ciclo no fue eficaz.

La figura 2 muestra un sistema integrador compresible 22. El sistema integrador compresible 22 de la figura 2 incluye la química integradora 14 sobre el substrato 44 localizado en el recipiente 26. La superficie permeable a gas, 24, permite que el germicida entre al recipiente 26 y haga contacto con la química integradora 14.

El precursor de colorante 28 está contenido en el depósito 30. Están localizados soportes 32 junto al depósito 30. El depósito 30 protege al precursor de colorante de ser destruido por reacción con el germicida oxidativo durante el ciclo germicida.

Después del ciclo, el sistema integrador compresible 22 se aplasta o comprime. Los soportes 32 perforan el depósito 30 y el segundo reactivo, el precursor de colorante 28, que estaba contenido en el depósito 30, hace contacto con la química integradora 14. El segundo reactivo, el precursor de colorante, reacciona con cualquier primer reactivo, el reactivo indicador, que quede después del ciclo. Si en el substrato 44 queda algo del primer reactivo, el reactivo indicador, este reactivo indicador en la química integradora 14 reacciona con el segundo reactivo, el precursor de colorante, para formar en el substrato 44 el tercer reactivo que tiene el tercer color,

indicando que el proceso germicida fue incompleto. Una falta de color en la química integradora 14 indica que el tratamiento germicida fue exitoso.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático de un sistema integrador deslizable 34. El sistema integrador deslizable 34 incluye un
5 recipiente deslizable cerrable, 36. El recipiente deslizable cerrable 36 está formado de la cubierta externa 38 y la cubierta interna 40. La cubierta externa 38 se desliza sobre la cubierta interna 40. El deslizamiento de la cubierta externa 38 sobre la cubierta interna 40 abre la ventana 42 en el recipiente deslizable cerrable 36. La ventana 42 permite que el germicida entre al
10 interior del recipiente deslizable cerrable 36. El germicida puede ser un líquido, un vapor, o un gas.

El recipiente deslizable cerrable 36 contiene el substrato 44 que sostiene la química integradora 14. La química integradora 14 incluye el primer reactivo, el reactivo indicador. El substrato 44 está localizado
15 adyacentemente a la ventana transparente 46 en la cubierta interna 40. Cualquier cambio de color en el substrato 44 puede ser observado a través de la ventana transparente 46. El substrato 44 es el substrato para la química indicadora 14. La química indicadora 14 incluye el primer reactivo, el reactivo indicador. En una modalidad, el substrato 44 es un filtro de vidrio, un
20 substrato no absorbente.

El segundo reactivo, el precursor de colorante 24, está contenido en la ampolla aplastable 48 dentro del recipiente deslizable cerrable 36. La ampolla aplastable 48 está hecha de un material frangible, tal como el vidrio.

La ampolla aplastable 48 protege el segundo reactivo, el precursor de colorante 24, de ser destruido por el germicida durante el proceso germicida.

La cuña 50 está unida a un interior de la cubierta externa 38 del recipiente deslizable cerrable 36. La cuña 50 es una proyección sobre el interior de la cubierta externa 38. En una modalidad, la cuña 50 tiene un borde puntiagudo para ayudar a penetrar la ampolla aplastable 48. La barrera 52 está localizada dentro del recipiente deslizable cerrable 34, entre la ampolla aplastable 48 y el sustrato 44. La barrera 52 impide que fragmentos de la ampolla aplastable 48 afecten la lectura del sustrato 44. La barrera 52 es permeable al segundo reactivo, el precursor de colorante 24. Cuando se aplasta la ampolla aplastable 48 se libera el segundo reactivo, el precursor de colorante, y puede fluir a través de la barrera 52 para hacer contacto con el primer reactivo, el reactivo indicador, sobre el sustrato 44. En una modalidad, la barrera 52 es una malla de alambre.

La figura 4 muestra un diagrama esquemático del sistema integrador deslizable 34 y el recipiente deslizable cerrable 36 de la figura 3, después de la terminación del ciclo. La cubierta externa 38 del recipiente deslizable cerrable 36 en la figura 4 ha sido movida hacia la izquierda de la figura 4 deslizando la cubierta externa 38 sobre la cubierta interna 40.

El deslizamiento de la cubierta externa 38 sobre la cubierta interna 40 tiene varios efectos, como se muestra en la figura 4. En primer lugar, el deslizamiento de la cubierta externa 38 sobre la cubierta interna 40 cierra la ventana 42. El cierre de la ventana 42 aísla el recipiente deslizable

cerrable 36, reteniendo el segundo reactivo, el precursor de colorante, dentro del recipiente deslizable cerrable 36. El segundo reactivo, el precursor de colorante, puede manchar las manos del operador. En segundo lugar, el deslizamiento de la cubierta externa 38 sobre la cubierta interna 40 fuerza la
5 cuña 50 a hacer contacto con la ampolla aplastable 48, empujando la ampolla aplastable 48 a contacto con la barrera 52, aplastando la ampolla aplastable 48. El aplastamiento de la ampolla aplastable 48 libera el segundo reactivo, el precursor de colorante 24. El segundo reactivo, el precursor de colorante 24 que se libera, fluye a través de la barrera 52 y hace contacto con el substrato
10 44.

Si quedara en el substrato 44 algo del primer reactivo, el reactivo indicador, cuando el segundo reactivo, el precursor de colorante 24, hace contacto con el substrato 44, el segundo reactivo, el precursor de colorante 24, reacciona con el primer reactivo, el reactivo indicador, en la química
15 integradora 14, para formar el tercer reactivo que tiene un tercer color. El tercer color es distintivo y se distingue fácilmente del primer color del primer reactivo y del segundo color del segundo reactivo. La barrera 52 impide que fragmentos de la ampolla aplastable 48 hagan contacto con el substrato 44 y afecten la determinación. El cambio de color en el substrato 44 puede ser
20 observado a través de la ventana transparente 46.

Método de uso del integrador

El integrador de acuerdo con una modalidad de la presente invención se pone en la cámara de esterilización con la carga que se va a

esterilizar, y se corre el ciclo germicida. Después de terminar el ciclo de esterilización, el segundo reactivo, el precursor de colorante, se pone en contacto con el integrador. El segundo reactivo, el precursor de colorante, reacciona con cualquier primer reactivo, reactivo indicador, que quede en el integrador para producir el tercer reactivo que tiene el tercer color. El color producido depende de la estructura del primer reactivo, el reactivo indicador, y del segundo reactivo, el precursor de colorante. La intensidad del color depende de la cantidad del primer reactivo, el reactivo indicador, que queda en el integrador, y de la concentración del segundo reactivo, el precursor de colorante.

Si se desarrolla color en el integrador dentro de un período predeterminado, por ejemplo aproximadamente 5-6 minutos después de que se agrega al integrador el segundo reactivo, el precursor de colorante, se considera que el ciclo de esterilización ha sido ineficaz.

La intensidad del color en el integrador se puede juzgar visualmente comparándolo con un estándar de color, o la intensidad del color se puede medir espectrofotométricamente en la región visible o ultravioleta. El juzgar la intensidad de color visualmente es mas subjetivo que medir la intensidad de color con un instrumento.

El segundo reactivo, el precursor de colorante, se puede poner en contacto con el integrador de varias maneras. En una modalidad, el segundo reactivo, el precursor de colorante, se pone en contacto manualmente con el integrador usando una pipeta, un gotero u otro dispositivo

adecuado.

La adición manual del segundo reactivo, el precursor de colorante, es apropiada con un integrador como el mostrado en la figura 1, en donde no hay método para proteger el segundo reactivo, el precursor de colorante, de ser expuesto y destruido por el germicida durante el ciclo de esterilización.

Las figuras 2 y 3 muestran modalidades de integradores en donde el segundo reactivo, el precursor de colorante, está presente en el integrador durante el ciclo de esterilización, pero está protegido de exposición al germicida al estar encerrado en un depósito o una ampolla aplastable. En otras modalidades se pueden usar otros medios para proteger el segundo reactivo, el precursor de colorante, de ser expuesto al germicida.

Los siguientes ejemplos tienen la finalidad de ser únicamente ilustrativos y no limitativos del alcance de la invención.

15

EJEMPLOS

Ejemplo 1

Resultados de las pruebas con un integrador que contiene arginina
como reactivo indicador, con volúmenes de inyección variables de
peróxido de hidrógeno

20

Se preparó una serie de integradores poniendo en contacto

discos de papel con una solución acuosa de arginina. Los integradores se pusieron en un esterilizador STERRAD® 50 con una carga de equipo por esterilizar y varios indicadores biológicos. Los discos de papel son substratos absorbentes.

5 El esterilizador se evacuó a 0.8 torr. Se produjo plasma en la cámara durante 15 minutos para acondicionar la carga. El esterilizador se evacuó adicionalmente a 0.4 torr y se inyectó peróxido de hidrógeno, que hizo contacto con la carga, los integradores y los indicadores biológicos durante 6 minutos.

10 El esterilizador se ventiló con aire durante 2 minutos. El esterilizador se evacuó nuevamente a 0.5 torr y se produjo plasma durante 2 minutos adicionales. La potencia del plasma fue de 400 watts para ambas exposiciones de plasma.

 Los discos de integrador de papel se pusieron en contacto con
15 100 µL de una solución al 5% del precursor de colorante orto-ftalaldehído (OPA) después del ciclo germicida, y la respuesta de los integradores se midió visualmente después de haberlos puesto en contacto con el OPA. Los resultados se muestran en el cuadro 1 que sigue.

34
33

Cuadro 1

Resultados de la prueba de integrador e indicador biológico

5	Volumen de inyección de peróxido de hidrógeno, µL	Resultados de indicador biológico	Intensidad de color del integrador
	100	100% positivos	Color anaranjado oscuro en 3 minutos
	250	40% positivos	Color anaranjado después de 5-6 minutos, algunos son incoloros
	400	0% positivos	10-15% muestran un color tenue después de 5-6 minutos
10	500	0% positivos	No hay color

Los ciclos con 100 y 250 µL de peróxido de hidrógeno fueron ineficaces, como lo muestran los resultados positivos del indicador biológico. Los resultados del integrador fueron consistentes con los resultados del

15 indicador biológico porque los integradores para los ciclos con 100 y 250 µL de peróxido de hidrógeno tuvieron color significativo en el transcurso de 3-6 minutos después de hacer contacto con el OPA. El color es el resultado de una reacción entre la arginina que no reaccionó, el compuesto indicador de amina primaria y OPA, el precursor de colorante aldehído.

20 En el ciclo de esterilización con 400 µL de peróxido de hidrógeno, 10-15% de los integradores desarrollaron un color tenue después de 5-6 minutos. Ninguno de los indicadores biológicos en esta prueba fue positivo. El color tenue que se desarrolló en los integradores después de 5-6

minutos es una muestra de que los integradores proveen una medida más rigurosa del grado de esterilización que los indicadores biológicos.

Ninguno de los indicadores biológicos en la prueba con 500 μ L de peróxido de hidrógeno fue positivo. Ninguno de los integradores tuvo color.

5 Los resultados del indicador biológico y los resultados del integrador son consistentes al mostrar que el ciclo de esterilización con 500 μ L de peróxido de hidrógeno fue eficaz.

Los datos de los integradores de acuerdo con una modalidad de la presente invención fueron consistentes con los datos de los indicadores
10 biológicos. Sin embargo, los resultados de los integradores estuvieron disponibles en 5-6 minutos, en comparación con 24-48 horas para los resultados del indicador biológico.

Ejemplo 2

15 Respuesta del Integrador medida con un espectrómetro

Discos de fibra de vidrio no adsorbentes se impregnaron con una solución acuosa de arginina. Los discos de fibra de vidrio son substratos no absorbentes. Los discos se pusieron en un esterilizador STERRAD® 50 y se
20 procesaron bajo las mismas condiciones que en el ejemplo 1, con volúmenes de inyección variables de peróxido de hidrógeno. Las cantidades de peróxido de hidrógeno se muestran en el cuadro 2 más abajo.

Los discos de fibra de vidrio se pusieron en contacto con 50 μ L

35

de una solución acuosa al 5% del precursor de colorante OPA después de
terminar el ciclo germicida. La intensidad de absorción de luz de los discos se
determinó con un sensor de color de módulo de evaluación TAOS
TCS230EVM (Parallax, Rocklin, California) a aproximadamente 470 nm,
5 aproximadamente 550 nm y aproximadamente 610 nm (longitud de onda roja,
verde y azul).

Se usaron volúmenes de inyección de peróxido de hidrógeno de
50, 300 y 1000 µL. Todos los indicadores biológicos serían negativos con una
inyección de peróxido de hidrógeno de 300 µL en el esterilizador STERRAD®
10 50. El cuadro 2 resume las intensidades de color a una longitud de onda de
610 nm (azul). Las respuestas del integrador mostradas en el cuadro 2 son
las diferencias entre la lectura inicial y la lectura final 30 segundos después de
la adición de OPA. Los números grandes de la respuesta del integrador
indican más color y esterilización menos eficaz.

15

Cuadro 2

Volumen de inyección de peróxido de hidrógeno (µl)	Respuesta del integrador (escala) de las muestras
1000	5-17
300	28-47
50	58-85

20

Los números pequeños de la respuesta del integrador indican
esterilización eficaz. La escala de 5-17 de la respuesta del integrador en las
muestras que se expusieron a 1000 µL de peróxido de hidrógeno, es

consistente con una esterilización eficaz. La escala de 28-47 de la respuesta del integrador en las muestras que se expusieron a 300 µL de peróxido de hidrógeno, es consistente con una esterilización eficaz.

La escala de 58-85 de la respuesta del integrador en las
5 muestras que se expusieron a 50 µL de peróxido de hidrógeno, indica color significativo, mostrando una esterilización ineficaz.

Los resultados del ejemplo 2 demuestran que los resultados de los integradores de acuerdo con las modalidades de la presente invención se pueden medir eficazmente con un espectrofotómetro, en lugar de visualmente
10 como en el ejemplo 1.

Ejemplo 3

Pruebas del integrador con histidina como reactivo indicador y OPA como precursor de colorante

15

Se usó histidina en lugar de arginina como el reactivo indicador de amina primaria para formar una serie de integradores en este ejemplo 3. Una solución acuosa de histidina se puso en una serie de discos de fibra de vidrio para formar los integradores de acuerdo con una modalidad alternativa
20 de la presente invención.

Los integradores se pusieron en una carga de validación STERRAD® 50 estándar y los ciclos se corrieron como se describe en los ejemplos 1 y 2.

Los ciclos se corrieron con 0 μ L de peróxido de hidrógeno y 300 μ L de peróxido de hidrógeno. Los integradores se pusieron en contacto con 50 μ L de una solución al 5% en volumen de OPA al final del proceso de esterilización. La intensidad del tercer color del tercer compuesto en los integradores se midió con el sensor de color TAOS descrito en el ejemplo 2. Se usó una combinación de longitudes de onda roja, verde y azul (RGB; 470, 550 y 610 nm) para medir la respuesta, porque el color del producto de histidina y OPA es diferente del color del producto de arginina y OPA. Se calculó una raíz cuadrada media (RMS) de la absorción medida por el sensor para las tres longitudes de onda.

Los resultados de absorción de luz fueron consistentes, siendo ineficaz en la esterilización el tratamiento con 0 μ L de peróxido de hidrógeno, y siendo eficaz en la esterilización el tratamiento con 300 μ L de peróxido de hidrógeno. El ejemplo demuestra que la histidina se puede usar como compuesto indicador de amina primaria en lugar de la arginina. Se puede usar una amplia variedad de aminas primarias como compuestos indicadores de amina primaria.

Ejemplo 4

20 Pruebas del Integrador con histidina y glutaraldehído

Se preparó una serie de integradores con histidina como reactivo indicador sobre discos de fibra de vidrio como sustrato. Los integradores se

31
38

procesaron en un esterilizador STERRAD® 50 bajo las mismas condiciones que en el ejemplo 3. El glutaraldehído hizo contacto con los integradores procesados en lugar del OPA como el precursor de colorante de aldehído. Los resultados se muestran en el cuadro 4 más abajo.

5

Cuadro 4

Resultados de las pruebas del integrador con histidina y glutaraldehído

10

Volumen de peróxido de hidrógeno (µl)	Escala en el cambio de lectura de longitud de onda roja (Cambio = lectura de color inicial – lectura de color a los 30 segundos)
0	11-29
300	0-7

:

15

El cambio pequeño de absorción de luz del tiempo inicial al tiempo de terminación para los integradores que se expusieron a 300 µL de peróxido de hidrógeno, demuestra que la esterilización con 300 µL de peróxido de hidrógeno fue eficaz.

20

El cambio grande de absorción de luz del tiempo inicial a la lectura a los 30 segundos para los integradores que no se expusieron al peróxido de hidrógeno (volumen de 0 µL) muestra que la esterilización no fue eficaz.

Los resultados del ejemplo 4 son una demostración de que se puede usar glutaraldehído como precursor de colorante de aldehído en lugar del OPA.

Ejemplo 5

Integradores con OPA como reactivo Indicador

Se preparó una serie de integradores con OPA como reactivo
5 indicador. Los integradores se pusieron en un esterilizador con una carga por
esterilizar y una serie de indicadores biológicos. La carga, los indicadores
biológicos y los integradores se pusieron en contacto con 100-500 µL de
peróxido de hidrógeno bajo las condiciones descritas en el ejemplo 1.

Los integradores con OPA como reactivo indicador se pusieron
10 en contacto con una solución acuosa de arginina como precursor de
colorante. Los resultados de los integradores, con OPA como reactivo
indicador de aldehído y arginina como precursor de colorante de amina
primaria, se correlacionan bien con los resultados de los indicadores
biológicos.

15 Los resultados del ejemplo 5 demuestran que se pueden usar
aldehídos como el OPA como reactivo indicador, con aminas primarias como
arginina como precursor de colorante.

El integrador de acuerdo con las modalidades de la presente
invención permite determinar rápidamente la eficacia del proceso de
20 esterilización.

Varias modificaciones y alteraciones de esta invención serán
evidentes para los expertos en la materia sin apartarse del alcance y espíritu
de esta invención. Se entiende que la invención no está limitada a las

modalidades aquí descritas y que las reivindicaciones se deben interpretar tan ampliamente como admita la técnica anterior.

NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un método para determinar rápidamente la eficacia de un
proceso germicida oxidativo, que comprende: proveer un sustrato que tiene
una cantidad conocida de un primer reactivo sobre el sustrato, en donde
dicho primer reactivo se selecciona del grupo que consiste de una amina
primaria, mezclas de aminas primarias, un aldehído, y mezclas de aldehídos;
10 en donde dicho primer reactivo tiene un primer color; exponer el sustrato que
tiene la cantidad conocida del primer reactivo a un germicida oxidativo,
reduciendo con ello la cantidad conocida del primer reactivo a una cantidad
final del primer reactivo; poner en contacto el sustrato que tiene la cantidad
final del primer reactivo que tiene el primer color, con un segundo reactivo que
15 tiene un segundo color, generando así un tercer reactivo que tiene un tercer
color, dicho tercer color teniendo una intensidad, en donde la intensidad de
dicho tercer color se relaciona con la cantidad final de dicho primer reactivo
sobre dicho sustrato, en donde dicho segundo reactivo es un reactivo
seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y mezclas de
20 aminas primarias cuando dicho primer reactivo es un reactivo seleccionado
del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos, y dicho
segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un
aldehído y una mezcla de aldehídos cuando dicho primer reactivo es un

reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y una mezcla de aminas primarias; determinar la intensidad de dicho tercer color, y determinar la eficacia del proceso germicida a partir de la intensidad de dicho tercer color.

5 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el paso de determinar la eficacia del proceso germicida comprende correlacionar la intensidad de dicho tercer color con resultados de indicadores biológicos.

10 3.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho germicida oxidativo es un esterilizante.

4.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho germicida oxidativo es un desinfectante.

5.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho sustrato es un sustrato absorbente.

15 6.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho sustrato es un sustrato no absorbente.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho germicida oxidativo es un líquido, un vapor, o un gas.

20 8.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la intensidad de dicho tercer color se determina visualmente.

9.- El método de conformidad con la reivindicación 1,

caracterizado además porque la intensidad de dicho tercer color se determina espectrofotométricamente en la región visible o ultravioleta.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque por lo menos uno de dicho primer reactivo y
5 dicho segundo reactivo, es incoloro.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho germicida oxidativo se selecciona del grupo que consiste de peróxido de hidrógeno, ácido peracético, óxido de etileno, ozono y dióxido de cloro.

10 12.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende exponer dicho sustrato y dicho germicida oxidativo a plasma.

13.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque se determina un porcentaje de consumación del
15 proceso germicida comparando la intensidad del tercer color con la intensidad de color de un estándar.

14.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la amina primaria se selecciona del grupo que consiste de glicina e histidina, y el aldehído se selecciona del grupo que
20 consiste de orto-ftalaldehído y glutaldehído.

15.- Un integrador para determinar la eficacia de un proceso germicida con un germicida oxidativo, dicho integrador comprendiendo: un sustrato con una cantidad conocida de un primer reactivo sobre el sustrato,

en donde dicho primer reactivo se selecciona del grupo que consiste de una amina primaria, mezclas de aminas primarias, un aldehído, y mezclas de aldehídos; en donde dicho substrato está en un recinto; en donde dicho primer reactivo es capaz de reaccionar con dicho germicida oxidativo cuando se expone a dicho germicida oxidativo; un depósito de un segundo reactivo, en donde dicho segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y mezclas de aminas primarias cuando dicho primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos, y dicho segundo reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de un aldehído y una mezcla de aldehídos cuando dicho primer reactivo es un reactivo seleccionado del grupo que consiste de una amina primaria y una mezcla de aminas primarias; en donde dicho segundo reactivo es capaz de reaccionar con dicho primer reactivo para formar un tercer reactivo que tiene un color; en donde dicho depósito tiene una barrera rompible que aísla el segundo reactivo del primer reactivo y del germicida oxidativo durante el contacto del primer reactivo con el germicida oxidativo, en donde el rompimiento de dicha barrera rompible del depósito pone en contacto el segundo reactivo con el primer reactivo, formando así dicho tercer reactivo que tiene el color; y en donde el depósito está en dicho recinto.

16.- El integrador de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque dicha barrera rompible de dicho depósito comprende una ampolla frangible en dicho recinto.

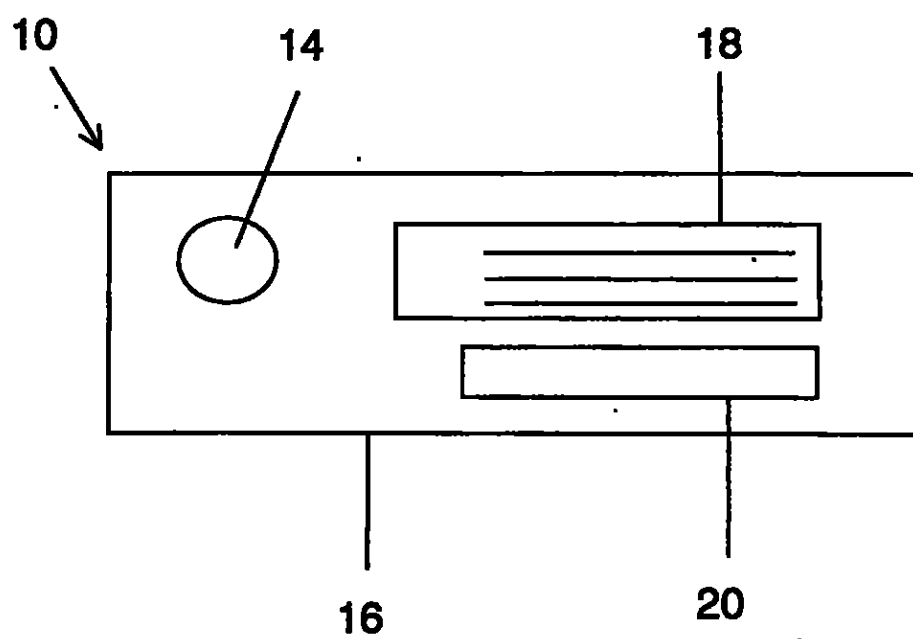
17.- El integrador de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado además porque comprende una segunda barrera, en donde dicha segunda barrera está dentro de dicho recinto, entre dicha ampolla frangible y dicho primer reactivo, en donde dicha segunda barrera de dicho
5 recinto es permeable al segundo reactivo, y en donde dicha segunda barrera impide que fragmentos de la ampolla frangible hagan contacto con el primer reactivo.

18.- El integrador de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque comprende una ventana en dicho recinto, en
10 donde dicha ventana es permeable a dicho germicida oxidativo, dicha ventana permitiendo que dicho germicida oxidativo entre a dicho recinto.

19.- El integrador de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque la amina primaria se selecciona del grupo que consiste de glicina e histidina, y el aldehído se selecciona del grupo que
15 consiste de orto-ftalaldehído y glutaldehído.

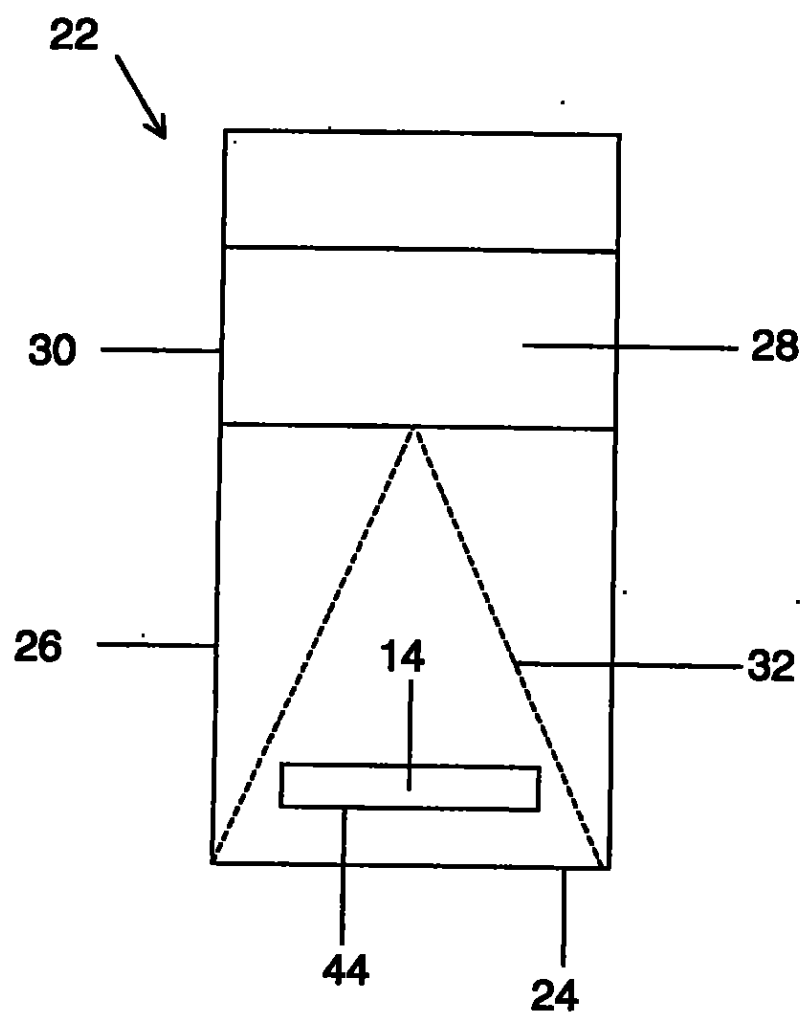
20.- El integrador de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado además porque dicho recinto también comprende una ventana transparente, en donde un cambio de color en dicho sustrato puede ser observado a través de dicha ventana transparente, visualmente o con un
20 espectrofotómetro.

Figura 1



48
47

Figura 2



~~49~~
48

Figura 3

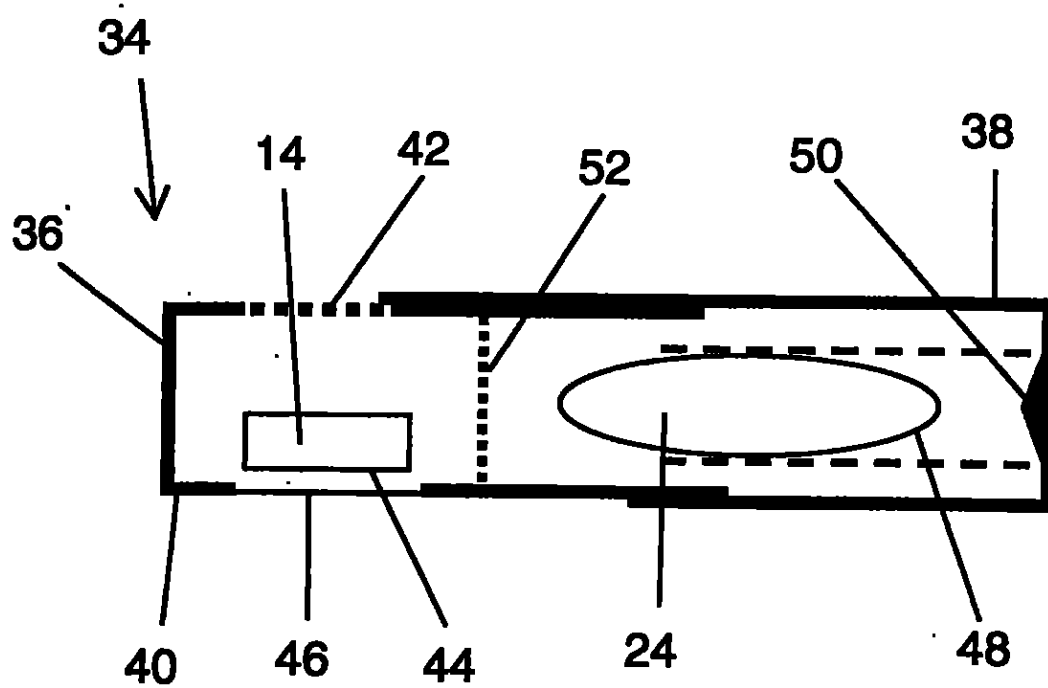
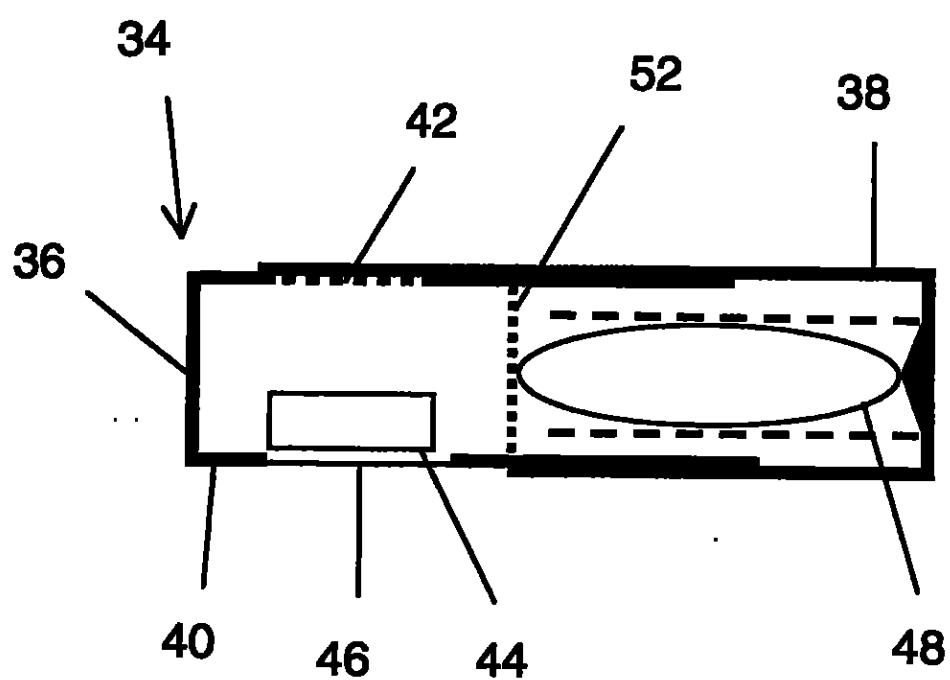


Figura 4



Folios 544 52
Jung
a



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (☒) MODELO DE UTILIDAD ()	()	()
-Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	(☒)
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	(☒)
-Descripción de la invención.	()	(☒)
-Dibujos de ser estos pertinentes.	()	(☒)
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	(☒)
COMPLETA (☒) INCOMPLETA ()	()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

SF
51

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 06 – 31464

Fecha: 12 de abril de 2006

Se certifica que:

Desde fecha 23 de mayo de 1994,

del folio 77.818 al folio 77.824 del libro de Protocolo N°

263 , obra el poder N° 15.439 conferido por ETHICON,

INC. domiciliado(a) en Somerville, New Jersey, E.U.A. al

doctor JIMENA ESCOBAR URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR

URIBE y/o LUIS PATIÑO y/o MAURICIO PATIÑO

BONNET.

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los mismos.

Facultad para desistir y sustituir si.

Revisado 202027.

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Commutador: 3 820840 Fax: 3 505220
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 3153265 al 69
Fax: 3 505220. Línea 9800-910 165
Web: www.ic.gov.co e-mail: info@ic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

55
52

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
ETHICOM INC

REFERENCIA	Radicación No. 6 31464
	Trámite 2
	Evento 1
	Actuación 430
	Oficio No. 4551

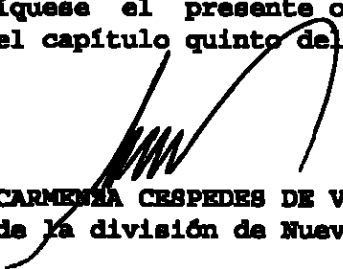
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

1. Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art. 26-k, Dec 486/2000).

2. De la figura característica enviar por duplicado arte final en tamaño 12 x 12 cm.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMEN CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 27 ABR 2006
adpal

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de éste plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.