



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112012032570-1 A2



(22) Data do Depósito: 15/06/2011

(43) Data da Publicação Nacional: 06/10/2020

(54) **Título:** INDICADOR PARA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

(51) **Int. Cl.:** G01N 31/22; G01N 21/77.

(30) **Prioridade Unionista:** 21/06/2010 US 61/357,059.

(71) **Depositante(es):** 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY..

(72) **Inventor(es):** DAVID A. WHITMAN; DAVID M. READ; RANJANI V. PARTHASARATHY; KEVIN D. LADGREBE; ANTHONY E. BENNETT.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2011040499 de 15/06/2011

(87) **Publicação PCT:** WO 2011/163028 de 29/12/2011

(85) **Data da Fase Nacional:** 19/12/2012

(57) **Resumo:** INDICADOR PARA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO. A presente invenção refere-se a composições de indicador químico que compreende um composto de bismuto; enxofre elementar; e um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada; um indicador químico que compreende um substrato e a composição revestida em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato; e métodos de preparo e uso do indicador químico são apresentados.

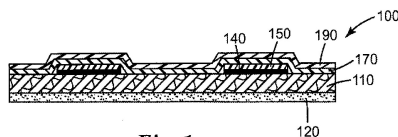


Fig. 1

"INDICADOR PARA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO"

Antecedentes

Uma variedade de produtos e artigos, incluindo, por exemplo, instrumentos médicos, dispositivos e equipamentos têm que ser esterilizados antes de ser usados para evitar a biocontaminação de um local de ferimento, uma amostra, um organismo, ou similares. Inúmeros processos de esterilização são usados que envolvem o contato do produto ou artigo com um esterilizante. Exemplos de tais esterilizantes incluem vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrogênio e similares. A esterilização por vapor é amplamente usada, pelo menos em parte porque múltiplos lotes de artigos podem ser submetidos às condições de esterilização durante um período de 24 horas com o uso de um único esterilizador a vapor.

A monitoramento das condições suficientes para a esterilização é, em geral, realizada por colocar um indicador de esterilização apropriado junto com o produto e/ou artigo a ser esterilizado em uma câmara de esterilização. Uma variedade de indicadores de esterilização, incluindo indicadores químicos e biológicos, é conhecida e usada para este fim. Indicadores químicos oferecem uma vantagem no que podem ser lidos imediatamente no final do processo de esterilização. Indicadores químicos internos são colocados dentro de uma bandeja do instrumento e são lidos na sala de operação por meio da abertura da bandeja exposta ao vapor d'água antes da remoção do instrumento. Indicadores de processo, como marcadores e fitas de autoclave, indicam que uma bandeja de instrumento enrolada ou outro artigo ou artigos enrolados foram expostos ao vapor d'água.

Indicadores químicos internos e indicadores de processo, como fitas de autoclave, devem indicar (por mudança de cor) a presença de vapor d'água sob várias condições operacionais, mas devem manter as suas cores originais, ou quase as suas cores originais, sob outras condições em que quantidades inadequadas de vapor d'água para esterilização de dispositivos médicos tenham entrado em contato com eles. Por exemplo, uma fita de autoclave deve mostrar uma alteração de cor significativa quando submetida ao vapor d'água em uma autoclave hospitalar a 132-134°C durante cerca de 3 ou 4 minutos e a 121°C durante cerca de 20 minutos. Adicionalmente, quando testada usando um resistômetro de vapor d'água, e de acordo com a Norma ISO 11140, uma fita de autoclave deve mostrar uma mudança de cor significativa mediante o contato com vapor d'água a 134°C durante 2 minutos, e a 121°C durante 10 minutos, porém não deve mostrar uma mudança de cor significativa ao ser exposta ao vapor d'água a 134°C durante 30 segundos e nem a 121°C durante 3 minutos. Finalmente, uma fita de autoclave não deve mostrar uma mudança de cor significativa ao ser exposta a calor seco a 140°C durante 30 minutos.

As composições indicadoras de esterilização por vapor d'água tanto para indicadores internos quanto para indicadores de processo que foram usados incluem um composto de metal polivalente, como carbonato de chumbo, e enxofre. Tais indicadores ficam marrons ou pretos

quando sua cor é totalmente revelada por um condicionamento de esterilização a vapor. Devido a preocupações ambientais, compostos líderes foram e continuam a ser substituídos por outros compostos de metal polivalente. Por exemplo, bismuto foi proposto para substituir chumbo em certas composições de indicador de esterilização a vapor, conforme descrito na Patente U.S. nº 5.916.816 (Ler) sendo que, por exemplo, subcarbonato de bismuto foi usado.

Consequentemente, existe uma necessidade contínua por indicadores químicos isentos de chumbo que podem indicar que uma condição de processo de esterilização a vapor foi cumprido.

Sumário

A presente descrição apresenta uma composição de indicador químico, um indicador químico incluindo a composição, uma fita de autoclave incluindo a composição e um método de determinação da efetividade de um processo de esterilização com o uso da composição de indicador químico.

Em uma modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende:

a) um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui 2 a 20 átomos de carbono;

b) enxofre elementar; e

c) um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água tem uma temperatura elevada;

sendo que quando a composição é revestida em um substrato que compreende um saturante e é exposta a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, e sendo que quando em vez disso é exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

Em outra modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende:

a) um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui 2 a 20 átomos de carbono;

b) enxofre elementar; e

c) um composto com relativa alta solubilidade em água, selecionado do grupo consistindo em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, que torna a composição alcalina quando exposto ao vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende:

a) um composto de bismuto;

b) um composto de enxofre ou enxofre elementar; e

c) um agente redutor; e

d) um composto que torna a composição alcalina quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada.

Um indicador químico e/ou uma fita também é fornecido, que compreende um substrato e qualquer uma das composições de indicadores químicos acima revestida em ao menos uma porção de uma superfície principal do substrato. Qualquer uma das composições acima inclui quaisquer modalidades das mesmas aqui descritas.

Em outra modalidade, é fornecido um método para determinar a eficácia de um processo de esterilização a vapor, sendo que o método compreende:

fornecer qualquer um dos indicadores químicos acima e/ou fitas compreendendo as composições de indicadores químicos aqui descritas;

colocar o indicador químico e/ou fita em uma câmara de esterilização por vapor d'água; expor o indicador químico e/ou fita ao vapor d'água a uma temperatura de ao menos 121°C; e

determinar uma densidade óptica do indicador químico e/ou fita.

Definições

O termo "preto", para uso na presente invenção, refere-se à cor preta tal como é comumente conhecida e distinguida das outras cores (isto é, nem verde ou marrom ou amarelo, etc.).

O termo "Indicador classe 1" ou "indicador químico classe 1" refere-se a um indicador químico para vapor, que, quando testado com o uso de um resistômetro passa por uma mudança visível, conforme especificado por ISO/FDIS 11140-1(2005).

O termo "indicador classe 4" ou "indicador químico classe 4", conforme usado na presente invenção, é idêntico àquele especificado por ISO/FDIS 11140-1 (2005), isto é, ele refere-se a um indicador químico para vapor, que, quando testado com o uso de um resistômetro, passa por uma mudança visível, conforme especificado pelo fabricante na exposição ao vapor em seu valor declarado (por exemplo, 134°C durante 3,5 minutos) e não passa por uma mudança visível ou passa por uma mudança que é marcadamente diferente conforme especificado pelo fabricante mediante a exposição ao vapor no valor declarado menos 25 por cento do tempo de valor de declarado e menos 2 graus do valor de temperatura declarado.

O termo "que compreende" e as variações do mesmo (por exemplo, compreende, inclui, etc.) não têm significado limitador quando estes termos aparecem em descrições e

reivindicações.

O termo "solubilidade em água relativamente alta", para uso na presente invenção, refere-se a um composto que tem solubilidade em água a cerca de 20°C de ao menos 5 gramas/100 mL ou mais.

O termo "agente redutor" significa um composto capaz de doar um elétron ou um hidrogênio. Em particular, os agentes redutores aqui descritos são capazes de reduzir uma ligação enxofre-enxofre, e mais particularmente, capazes de reduzir o enxofre elementar para um composto tiol.

O termo "tiol", para uso na presente invenção, refere-se a um composto contendo um grupo funcional composto de uma ligação enxofre-hidrogênio.

Para uso na presente invenção, "um", "uma", "o", "pelo menos um", e "um ou mais" são usados de maneira intercambiável, a menos que o contexto claramente especifique de outro modo.

As palavras "preferencial" e "de preferência" referem-se às modalidades da invenção que possam proporcionar certos benefícios, sob certas circunstâncias. Entretanto, outras modalidades podem, também, ser preferenciais sob as mesmas ou outras circunstâncias. Além disso, a recitação de uma ou mais modalidades preferenciais não implica no desuso de outras modalidades e não tem a intenção de excluir outras modalidades do escopo da invenção.

Também na presente invenção, as menções de intervalos numéricos com extremos incluem todos os números contidos naquele intervalo (por exemplo, uma razão de peso de não mais do que 2:3 e não menos do que 0,5:3 inclui uma razão de peso de 2:3, 1,9:3, 1,75:3, 1:3, 0,61:3, 0,5:3, etc.).

O sumário anterior da presente invenção não se destina a descrever cada uma das modalidades apresentadas ou todas as implementações da presente invenção. A descrição a seguir exemplifica mais particularmente as modalidades ilustrativas.

Breve descrição dos desenhos

A figura 1 é uma vista em seção transversal de um indicador químico exemplificador descrito aqui em forma de fita.

Descrição detalhada das modalidades Ilustrativas da invenção

Composições de indicador químico foram consideradas que compreendem certos compostos de bismuto e compostos que são relativamente altamente solúveis em água e tornam as composições indicadoras alcalinas quando expostas ao vapor d'água em uma temperatura elevada, e/ou ao menos um agente redutor. Surpreendentemente, as composições de indicador químico são úteis nos indicadores químicos como indicadores químicos internos e indicadores de processo, incluindo especificamente fitas de autoclave. Essa verificação é surpreendente porque anteriormente foi em geral considerado que compostos de base relativamente altamente solúveis em água em composições de indicador químico, e indicadores

com o uso das composições, tinham alterações de cor que eram muito escuras mediante exposição a níveis de vapor d'água inadequados para realizar a esterilização.

Também foi verificado, surpreendentemente, que os agentes redutores podem ser usados em combinação com compostos com solubilidade em água relativamente alta para produzir composições de indicador químico e indicadores químicos que acentuam o escurecimento mediante exposição ao vapor d'água.

Também foi verificado que corantes e pigmentos, quando adicionados às composições acima, podem efetuar uma mudança de cor para o preto mediante exposição ao vapor d'água quando a composição desprovida de pigmento poderia apenas ficar castanha mediante exposição ao vapor d'água.

Em uma modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; e um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água tem uma temperatura elevada; sendo que quando a composição é revestida em um substrato que compreende um saturante e é exposta a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, e sendo que quando em vez disso é exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

Em outra modalidade, é fornecido um indicador químico que compreende: um substrato que compreende um saturante, e uma composição de indicador químico aplicada como revestimento em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato, sendo que a composição compreende: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; e um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água tem uma temperatura elevada; sendo que quando a composição é revestida em um substrato e é exposta a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, e sendo que quando em vez disso é exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

Em outra modalidade, é fornecida uma fita de autoclave que compreende: um suporte

de fita de autoclave que compreende um saturante, e uma composição de indicador químico revestida em ao menos uma porção de uma superfície principal do substrato do suporte da fita de autoclave, a composição compreendendo: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; e um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água tem uma temperatura elevada; sendo que quando a composição é revestida em um substrato de fita de autoclave e é exposta a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, e sendo que quando em vez disso é exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

Em outra modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; um composto com solubilidade em água relativamente alta, selecionado do grupo consistindo em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecido um indicador químico que compreende: um substrato e uma composição de indicador químico aplicada como revestimento em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato, sendo que a composição compreende: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; um composto com solubilidade em água relativamente alta, selecionado do grupo consistindo em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecida uma fita de autoclave que compreende: um substrato de suporte de fita de autoclave e uma composição de indicador químico revestida em ao menos uma porção de uma superfície principal do substrato do suporte da fita de autoclave a composição compreendendo: um composto de bismuto (III) selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III) e um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono; enxofre elementar; um composto com solubilidade em água relativamente alta, selecionado do grupo consistindo em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, que torna

a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecida uma composição de indicador químico que compreende: um composto de bismuto; um composto de enxofre ou enxofre elementar; um agente redutor; e um composto que torna a composição alcalina, quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecido um indicador químico que compreende: um substrato e uma composição de indicador químico aplicada como revestimento em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato, sendo que a composição compreende: um composto de bismuto; um composto de enxofre; um agente redutor; e um composto que torna a composição alcalina, quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecida uma fita de autoclave que compreende: um substrato de suporte de fita de autoclave e uma composição de indicador químico revestida em ao menos uma porção de uma superfície principal do substrato do suporte da fita de autoclave a composição compreendendo: um composto de bismuto; um composto de enxofre; um agente redutor; e um composto que torna a composição alcalina, quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada.

Em outra modalidade, é fornecido um método para determinar a eficácia de um processo de esterilização a vapor, sendo que o método compreende: fornecer qualquer um dos indicadores químicos acima e/ou fitas de autoclave; colocar o indicador químico e/ou fita de autoclave em uma câmara de esterilização por vapor d'água; expor o indicador químico e/ou a fita de autoclave ao vapor d'água a uma temperatura de ao menos 121°C; e determinar uma densidade óptica do indicador químico e/ou da fita de autoclave.

Para certas modalidades, incluindo as modalidades acima onde a composição inclui ao menos um agente redutor e/ou ao menos um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina mediante exposição ao vapor d'água em uma temperatura elevada, o composto de bismuto é um composto de bismuto inorgânico, um composto de bismuto orgânico ou uma combinação dos mesmos. Para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto inorgânico é selecionado do grupo consistindo em óxido de bismuto (III), subcarbonato de bismuto, borato de bismuto, titanato de bismuto, molibdato de bismuto, fosfato de bismuto, e oxiclreto de bismuto. Para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto orgânico é um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono. Alternativamente, para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto é uma combinação do composto de bismuto orgânico e o composto de bismuto inorgânico.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicador acima, o composto de bismuto (III) é um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui de 2 a 20 átomos de carbono.

Para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto (III) é selecionado do grupo consistindo em subsalicilato de bismuto (CAS Reg. n° 14882-18-9), galato de bismuto (sal de bismuto de ácido 3,4,5-triidróxi benzoico, CAS Reg. n° 57206-57-2), subgalato bismuto (ácido 2,7-di-hidróxi-1,3,2-benzodioxabismol-5-carboxílico, CAS Reg. n° 99-26-3), pirogalato de bismuto (1,2,3-benzenotriol, sal de bismuto, básico, CAS Reg. n° 12001-49-9), acetato de bismuto (triacetato de bismuto, CAS Reg. n° 22306-37-2), citrato de bismuto (CAS Reg. n° 110230-89-2), citrato de potássio bismuto (CAS Reg. n° 57644-54-9), citrato de bismuto amônio (CAS Reg. n° 67953-07-5), lactato de bismuto (CAS Reg. n° 6591-53-3), oxalato de bismuto (CAS Reg. n° 6591-55-5), benzoato de bismuto, formato de bismuto, propionato de bismuto, butirato de bismuto, pivalato bismuto (sal de bismuto de ácido 2,2-dimetilpropanoico), sal de bismuto de ácido 2-propilpentanoico (CAS Reg. n° 94071-09-7), ascorbato de bismuto, dietilditiocarbamato de bismuto (tris(dietilditiocarbamato) bismuto (III), CAS Reg. n° 20673-31-8), dimetil ditiocarbamato de bismuto, 2-etil hexanoato de bismuto (CAS Reg. n° 67874-71-9), neodecanoato de bismuto (CAS Reg. n° 34364-26-6), oleato de bismuto, gluconato de bismuto, D-gluconato de bismuto potássio, naftolato de bismuto (CAS Reg. n° 8039-60-9), sal de bismuto de ácido naftênico (CAS Reg. n° 85736-59-0), triglicolamato de bismuto, triglicolamato de bismuto sódio sal (N,N-bis(carbóxi metila)glicina dissódico/sal N-(carbóxi metila)-N-[2-oxo-2-{{(oxobismutino)óxi}etil]glicina monossódico (3:1), CAS Reg. n° 5798-43-6), succinato de bismuto (CAS Reg. n° 139-16-2), maleato de bismuto (CAS Reg. n° 88210-84-8), tartrato de bismuto (CAS Reg. n° 6591-56-6), tartarato de bismuto sódio (CAS Reg. n° 31586-77-3), tartarato de bismuto potássio (CAS Reg. n° 5798-41-4), tanato de bismuto, sal de bismuto de ácido 3-camfocarboxílico (CAS Reg. n° 4154-53-4), etilcamforato de bismuto (CAS Reg. n° 52951-37-8), oxiquinolina de bismuto (CAS Reg. n° 1300-75-0), sal de bismuto de ácido 2-oxo-3-bornanocarboxílico (CAS Reg. n° 19495-28-4), valporato de bismuto e uma combinação dos mesmos. Quaisquer compostos que tenham pelo menos um centro quiral incluem qualquer um dos estereoisômeros ou qualquer combinação dos mesmos, incluindo misturas racêmicas. For Exemplo, gluconato de bismuto inclui todas as formas do gluconato (por exemplo, sal (III) de bismuto de ácido D-glicônico (CAS Reg. n° 94232-39-0), sal (III) de bismuto de ácido L-glicônico, e/ou uma mistura racêmica dos mesmos. Para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto (III) é selecionado do grupo consistindo em subsalicilato de bismuto, subgalato de bismuto, acetato de bismuto, citrato de bismuto, neodecanoato de bismuto e uma combinação dos mesmos. Para algumas dessas modalidades, o composto de bismuto (III) é subsalicilato de bismuto.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicadores acima, exceto onde o composto de bismuto (III) é um composto de bismuto (III) que compreende, pelo menos, um grupo orgânico que inclui de 2 a 20

átomos de carbono, sendo que o composto de bismuto (III) é óxido de bismuto (III).

Sabe-se que enxofre elementar existe como um anel de oito membros de átomos de enxofre. Sob certas condições alcalinas, por exemplo, na presença de um nucleófilo, como íon de hidróxido, o anel de átomos de enxofre pode ser aberto e íons de sulfureto podem ser formados a partir da cadeia de átomos de enxofre resultante. Na presença de íons de sulfureto, o composto de bismuto pode formar sulfeto de bismuto que tem uma cor escura. Adicionalmente, sob certas condições de redução, por exemplo, na presença de um agente redutor como um ascorbato, o anel de átomos de enxofre pode ser aberto e grupos sulfidrilas podem ser formados, e sob condições básicas, os grupos sulfidrilas podem ser convertidos em íons sulfureto que podem reagir com o composto de bismuto para formar sulfeto de bismuto que é de cor preta.

Para certas modalidades, outros compostos de enxofre podem ser usados. Por exemplo, dissulfetos; tioureias, como N,N-difeniltioureia; e tiocarbamatos, bem como ditiocarbamatos, podem ser usados como a fonte de enxofre. Adicionalmente, sais de sulfureto, como sulfeto de cálcio e sulfeto de potássio, podem ser usados como a fonte de enxofre para certas modalidades.

Acredita-se que o composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada crie as condições pelas quais os íons sulfureto são formados. Compostos adequados para este propósito incluem, por exemplo, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de potássio, bicarbonato de potássio, fosfato de sódio e similares. Acredita-se que os compostos com solubilidade em água relativamente alta que tornam as composições alcalinas quando expostos ao vapor d'água em temperaturas elevadas aumentem a concentração dos íons sulfureto nas composições indicadoras durante ciclos de esterilização de vapor d'água, dessa forma resultando em um maior rendimento de sulfureto de bismuto escuro do que os geradores de condições alcalinas que são apenas ligeiramente solúveis em água. Por outro lado, era anteriormente considerado que compostos que têm uma solubilidade relativamente alta em água levam as composições e indicadores a escurecer prematuramente ou mais cedo do que o desejado durante a exposição às condições de processo de esterilização a vapor. Além disso, isso pode levar a densidade óptica da composição após a exposição a um condicionamento de processo de esterilização a vapor conhecido por ser insuficiente para criar a esterilização a ser indesejavelmente similar à densidade óptica da composição após a exposição a um condicionamento efetivo de esterilização.

Por outro lado, verificou-se que os compostos com baixa solubilidade em água são menos desejáveis devido ao nível de escurecimento após exposição às condições de processo de esterilização a vapor d'água, particularmente nas modalidades dos indicadores que contêm saturantes. Além disso, isso pode fazer com que a densidade óptica da

composição após exposição a uma condição de processo de esterilização a vapor d'água seja insuficiente para indicar exposição a uma condição eficaz de esterilização.

A fita de autoclave contém, tipicamente, um substrato de papel que é reforçado por meio de um saturante. No caso de uma borracha ou saturante tipo borracha, o meio de reação para a reação de um composto de bismuto para formar um produto preto mediante a exposição ao vapor d'água é um ambiente orgânico não polar que é relativamente resistente à permeação por água (do vapor d'água). Dessa forma, embora tintas compreendendo o subcarbonato de bismuto e o subsalicilato de bismuto forneçam uma mudança de cor para o preto mediante exposição adequada ao vapor d'água em substratos que não incluem um saturante, eles fornecem uma cor marrom claro mediante exposição adequada ao vapor d'água em substratos que incluem um saturante. Acredita-se que isso se deva à reduzida solubilidade, e dessa forma à reatividade reduzida desses compostos inorgânicos na fita contendo saturante bem como a resistência relativa à permeação do saturante ao vapor d'água.

Embora o uso das formulações de tinta apresentadas na patente US n° 5.916.816 e no pedido PCT n° PCT/US2009/069815, depositado em 30 de dezembro de 2009 para a fita de autoclave seja possível, a cor tipicamente castanha (ao invés de preta) da tinta mediante exposição a vapor d'água adequado obtida em um formato de fita contendo saturante com o uso daquelas tintas divulgadas é abaixo da ideal. Adicionalmente, descobriu-se que preferências para características de mudança de cor das fitas de autoclave e outros indicadores químicos variam por usuário final (por exemplo, um hospital), de modo que enquanto uma mudança de cor marrom escuro após exposição ao vapor d'água pode ser aceitável para um usuário final, apenas uma mudança para o preto mediante exposição ao vapor d'água pode ser aceitável para outro usuário final. Deste modo, o que é necessário é uma tinta isenta de chumbo adequada para uso em uma fita de autoclave que indica a presença de vapor d'água por uma mudança de cor para o preto.

Portanto, para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição indicadora, indicador e método aqui descritas, o composto que torna a composição indicadora alcalina tem uma solubilidade em água a 20°C de preferência maior que cerca de 5 gramas por 100 centímetros cúbicos (mL) de água; com mais preferência, uma solubilidade em água a 20°C de maior que cerca de 8 gramas por 100 centímetros cúbicos (mL) de água; e com mais preferência ainda, uma solubilidade em água a 20°C de pelo menos cerca de 10 gramas por 100 centímetros cúbicos (mL) de água.

Em muitas modalidades, o composto de solubilidade relativamente alta que torna a composição indicadora alcalina é selecionado do grupo que consiste em carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, ou combinações dos mesmos. Para algumas dessas modalidades, o composto de solubilidade relativamente alta que torna a composição indicadora alcalina é selecionado do grupo que

consiste em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio, ou uma combinação dos mesmos. Para algumas dessas modalidades, o o composto que torna a composição indicadora alcalino é o bicarbonato de potássio ou bicarbonato de sódio. Para as composições indicadoras da presente descrição, o composto que torna a composição alcalina por meio da exposição ao vapor d'água sob temperatura elevada e que tem solubilidade em água relativamente alta está presente na composição, de preferência, entre 0,5% em peso e 4,0% em peso, com base no peso total da composição; e com mais preferência, entre 1,0% em peso e 2,5% em peso com base no total peso da composição.

Conforme ilustrado nos exemplos, a inclusão de um ou mais compostos na composição indicadora que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água sob temperaturas elevadas e que tem solubilidade em água relativamente baixa é também útil, em combinação com os outros componentes (por exemplo, o composto com solubilidade em água relativamente alta, e/ou o agente redutor). Por exemplo, verificou-se que o carbonato de lítio é útil como um composto que torna a composição indicadora alcalina quando exposta ao vapor d'água sob temperaturas elevadas e que tem solubilidade em água relativamente baixa. Enquanto a adição de carbonato de lítio e outros compostos com baixa solubilidade em água que tornam as composições indicadoras alcalinas mediante exposição ao vapor d'água sob temperaturas elevadas (por exemplo, em vapor d'água) não leva a indicadores de fita de autoclave que ficam pretos mediante exposição ao vapor d'água, a adição de carbonato de lítio e similares pode reduzir a quantidade de compostos relativamente altamente solúveis em água (como carbonato de sódio e similares) necessários em outras composições indicadoras, por exemplo, em composições indicadoras úteis em indicadores químicos que não utilizam saturante.

Sem se ater à teoria, acredita-se que o agente redutor, quando presente nas composições indicadoras, e/ou quando combinado com um composto que torna a composição alcalina na presença de vapor d'água sob temperaturas elevadas, facilita a formação de grupos sulfureto que reagem com o composto de bismuto para escurecer a cor da composição indicadora por meio da exposição ao vapor d'água. Agentes redutores úteis incluem ácido ascórbico e seus derivados, tocoferóis, bissulfitos (como bissulfito de sódio), tiosulfatos, galatos (como galato de propila), t-butil-hidroquinonas (como t-butil-hidroquinona), naftilaminas (como Irganox L-06), polifenóis (como Irganox L-101), e combinações dos mesmos.

Uma classe de agentes redutores que pode ser úteis inclui ácido ascórbico e seus derivados. Por exemplo, ácido ascórbico ou os sais de ascorbato (como ascorbato de sódio ou ascorbato de potássio), pode ser usado. Ésteres do ácido ascórbico podem, também, ser úteis, como palmitato de ascorbila. Para as composições indicadoras da presente descrição, o agente redutor está, de preferência, presente entre 1 e 5 por cento em peso da composição.

Para certas modalidades, incluindo quaisquer modalidades de composição e

indicador acima, a composição compreende adicionalmente um aglutinante. O aglutinante mantém a composição no lugar quando aplicada como revestimento sobre um substrato. De preferência, o aglutinante compreende um material formador de filme, que é estável ao aquecimento e vapor d'água. Um filme formado pelo aglutinante é suficientemente permeável ao vapor d'água e vapor para permitir que ocorra uma mudança de cor desejada sob condições de esterilização. Materiais que o aglutinante pode compreender incluem, por exemplo, polímeros e copolímeros de acrilato e metacrilato (por exemplo, copolímero de poli(metacrilato de metila) e copolímero de metil/metacrilato de n-butila), poli(acetato de vinila) e poli(cloreto de vinila) e copolímeros dos mesmos, e vários derivados de celulose, incluindo, por exemplo, etilcelulose e nitrocelulose. Em certas modalidades, o aglutinante pode ser um material de luz ultravioleta, de luz visível ou termicamente curável. De preferência, tais materiais são usados sem solvente.

Descobriu-se que as composições que compreendem um aglutinante suficientemente ácido podem fornecer um aumento significativo na diferença entre a densidade óptica após a exposição ao vapor a 132°C por 2,5 minutos e 134°C por 3,5 minutos. Um indicador químico classe 4 em que as indicações de passar e reprovar podem ser mais prontamente e confiavelmente distinguíveis pode, portanto, ser fornecido. Consequentemente, para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades acima de composição e indicador, o aglutinante compreende um polímero que compreende grupos ácidos, em que o aglutinante tem um número ácido de pelo menos 7. Para algumas dessas modalidades, o aglutinante compreende um polímero de acrilato, um polímero de metacrilato, um copolímero de acrilato, um copolímero de metacrilato, um copolímero de acrilato/metacrilato, ou uma combinação dos mesmo, em que o polímero ou copolímero compreende grupos de ácido carboxílico o suficiente para um número ácido de pelo menos 7. Para algumas dessas modalidades, de preferência o número ácido é de pelo menos 8 ou pelo menos 9. Para algumas dessas modalidades, o aglutinante compreende um copolímero de metil/metacrilato de n-butila.

As composições e indicadores descritos aqui fornecem uma boa diferenciação de densidade óptica entre condições de esterilização de passar e reprovar. Por exemplo, a densidade óptica de uma composição exposta ao vapor a 134°C por 0,5 minuto ou vapor a 121°C por 3 minutos (que são consideradas como condições de esterilização de reprovação para um indicador classe 1 de acordo com ISO 11140) pode ser observada distintamente como sendo inferior quando a composição é exposta ao vapor a 134°C durante 2,0 minutos ou vapor a 121°C durante 10 minutos (o qual pode ser considerado como condições de esterilização de aprovação para um indicador de classe 1 de acordo com ISO 11140).

Composições de indicador químico adequadas têm uma diferença visualmente e/ou mensuravelmente significativa em densidade óptica entre o vapor d'água a 134°C durante 2,0 minutos (as condições de esterilização de vapor d'água passante para um

indicador classe 1 de acordo com ISO 11140) e o vapor d'água a 121°C durante 3 minutos (as condições de esterilização a vapor d'água de reprovação para um indicador classe 1 de acordo com ISO 11140). Os dois ciclos tipicamente constituem as duas condições de exposição de vapor d'água que fornecem a diferença mais estreita em densidades ópticas. Uma diferença mensuravelmente significativa em densidade óptica é de 0,1, por exemplo, nessas duas condições.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicador descritas acima, quando expostas a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica, resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, com mais preferência de 0,9, e sendo que, quando em vez de exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição e de ela é pelo menos 0,2 densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

Não apenas podem as composições e indicadores descritos aqui fornecer uma boa diferenciação de densidade óptica entre condições de aprovação e reprovação de esterilização a vapor, mas uma cor mais escura pode ser alcançada quando exposta a um condicionamento de esterilização a vapor de aprovação. Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicador acima, quando expostas a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134° durante 2 minutos, a composição muda de cor para marrom ou preto. Em modalidade preferenciais, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicador acima, quando expostas a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134° durante 2 minutos, a composição muda de cor para preto.

Para algumas dessas modalidades, quando exposta à primeira condição, a composição é submetida a uma alteração na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de pelo menos 0,9, e em que a primeira condição é vapor em uma temperatura de 134°C por 2 minutos. Um indicador químico classe 1 em que indicações de aprovação e reprovação podem ser mais prontamente e confiavelmente distinguíveis pode, deste modo, ser fornecido.

Verificou-se que razões relativamente baixas de bismuto para os outros componentes nas composições são eficazes no fornecimento das propriedades desejadas descritas aqui. Como consequência, as quantidades de bismuto usadas nas composições e indicadores descritos aqui podem ser reduzidas em relação a composições de indicadores químicos conhecidas anteriormente. Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de composição e indicador acima, o composto de bismuto (III) e o enxofre elementar estão presentes na composição em uma razão entre os pesos de no máximo 2:3 e no mínimo 0,5:3; e sendo que o enxofre elementar e o composto que faz a composição alcalina estão presentes em uma razão entre os pesos de no máximo 20:1 e no mínimo 2:1.

As composições aqui descritas podem, também, incluir um solvente para dispersar os vários componentes da composição, e em certas modalidades, de preferência, para dissolver o aglutinante. Os solventes adequados incluem álcoois, ésteres, cetonas, e hidrocarbonetos aromáticos. Para certas modalidades, o solvente é, de preferência, selecionado do grupo consistindo em acetato de n-propila, álcool n-propílico, metanol, etanol, 2-etóxi etanol, acetato de butila, n-butanol, tolueno, ciclo-hexanona, e uma combinação dos mesmos. As composições podem ser fornecidas como tintas de indicador químico, ou as composições podem ser aplicadas como revestimento sobre um substrato, e qualquer solvente presente pode evaporar, por exemplo, mediante o aquecimento em um forno para fornecer um indicador químico.

As composições podem incluir outros aditivos, como eliminadores de espuma, elementos de auxílio de fluxo, cargas, plastificantes, tensoativos, e similares, de modo que, quando revestidas, as composições forneçam revestimentos que têm propriedades desejáveis. Essas propriedades incluem espessura uniforme, propriedades de superfície desejadas (superfície lustrosa, superfície fosca, ou similares), flexibilidade suficiente para dobrar sem quebrar, uma cor de partida em particular antes da exposição aos condicionamentos do processo de esterilização a vapor, e similares, e combinações dos mesmos.

Conforme acima mencionado, a cor da composição do indicador químico isento de chumbo exposto ao vapor d'água (com o uso de um ciclo "passante" de acordo com ISO 11140 ou ciclo esterilizador de vapor d'água de acordo com 132°C durante cerca de 3-4 minutos) da presente descrição é preto. A identidade do aglutinante, a razão entre o composto de bismuto para enxofre, a presença ou ausência de compostos altamente solúveis em água capazes de tornar a composição indicadora alcalina mediante exposição ao vapor d'água em temperaturas elevadas, e a presença ou ausência de agentes redutores, podem afetar a mudança de cor final dos indicadores químicos isentos de chumbo mediante exposição ao vapor d'água.

Percebendo que alguns clientes preferem que o ponto final de alteração de cor de um indicador de esterilização de vapor seja preto em vez de marrom, os inventores reconheceram que a adição de vários corantes ou pigmentos às formulações de tinta isentas de chumbo aqui descritas podem efetuar uma alteração de cor para preto mesmo quando a formulação de tinta sem o corante adicionado é alterada para marrom. Os corantes e pigmentos úteis na presente descrição podem ser qualquer corante ou pigmento (ou combinação de corantes, pigmentos, ou de corantes e pigmentos) que fornece uma cor aceitável para a composição de indicador químico antes da exposição ao vapor d'água e que auxilia a cor da composição indicadora exposta ao vapor d'água a fornecer uma cor preta mediante exposição ao vapor d'água. Por exemplo, a adição do corante azul, Hostaperm Blue, com uma concentração final de 0,05% de tinta líquida faz com que a cor original da tinta seja verde pálida, em vez de branca, mas efetua uma alteração de cor para preto, em vez de marrom, após a exposição ao vapor.

Adicionalmente, uma combinação de um pigmento ou corante azul e de um pigmento ou corante amarelo fornece uma composição de indicador químico que é verde antes da exposição ao vapor d'água e que fornece uma mudança de cor preta mediante exposição ao vapor d'água quando usada em composições indicadoras que, de outro modo, ficam castanhas mediante exposição ao vapor d'água.

Outros corantes podem ser usados desde que sejam solúveis no sistema solvente empregado. Para determinar se um corante usado para obter uma cor preta quando uma cor marrom é, normalmente, obtida, o corante é dissolvido em tinta completa, misturado, aplicado como revestimento sobre um substrato, exposto a vapor para um ciclo de esterilização de vapor desejado, e a cor original e a cor final são comparadas (por exemplo, marrom com preto).

Corantes solúveis em água são com frequência de uma cor diferente (ou são essencialmente incolores) quando dispersos em solventes orgânicos do que quando eles estão dissolvidos em água. Dessa forma, os corantes solúveis em água que estão disponíveis podem ser dispersos nas formulações de tinta da presente divulgação, e não alterarão a cor original da tinta substancialmente, mas efetuarão uma alteração de cor preta mediante a exposição ao vapor. Mediante exposição, o corante solúvel em água é dissolvido, se torna colorido, e complementa a alteração da cor marrom da composição de indicador sem o corante adicionado para fornecer uma aparência preta.

Os corantes que indicam PH são adequados para efetuar uma alteração de cor para preto quando a composição de indicador químico inerentemente se torna marrom. Por exemplo, o sal de sódio púrpura de bromocresol, quando adicionado a uma formulação de tinta a 0,01% de tinta líquida, não altera substancialmente a cor da tinta impressa original, mas efetua uma alteração de cor preta em exposição ao vapor. Outros indicadores de pH, como azul de bromotimol e vermelho de fenol, são adequados para o mesmo propósito. Embora não se destine a estar ligada, acredita-se que a cor original da tinta não é afetada visto que o indicador de pH solúvel em água não entra em contato com a água durante a misturação do corante com a solução de tinta do indicador químico que contém um solvente orgânico, como solventes de álcool. Mediante a exposição ao vapor, entretanto, e na presença de uma base (por exemplo, carbonato de lítio, carbonato de sódio), o indicador de pH é dissolvido e tem a cor alterada, cuja cor final, se for complementar ao marrom, resulta em uma alteração de cor preta.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma dentre as modalidades da composição de indicador químico, qualquer uma dentre as modalidades de indicador químico, ou qualquer uma das modalidades do método aqui descrito, a composição de indicador químico compreende adicionalmente um corante que faz com que a cor da composição na presença de vapor se torne preta; sendo que sem o corante, a cor da composição na presença de vapor seria castanha.

Conforme indicado acima, a presente divulgação também fornece um método para

determinar a eficácia de um processo de esterilização a vapor, sendo que o método compreende fornecer um indicador químico de acordo com qualquer uma das modalidades de indicador descritas acima; colocar o indicador químico em uma câmara de esterilização de vapor; expor o indicador químico ao vapor em uma temperatura de pelo menos 121°C; e
5 determinar uma densidade óptica do indicador químico. Os indicadores descritos aqui produzem uma densidade óptica significativamente maior quando expostos a um condicionamento de processo de esterilização a vapor classificado como um condicionamento de aprovação. Quando exposta a um condicionamento de processo de esterilização a vapor classificado como um condicionamento de reprovação, qualquer aumento na densidade óptica produzida pelo
10 indicador é prontamente discernida daquele produzido pela condição de aprovação.

Para certas modalidades do método acima, o método compreende adicionalmente colocar um artigo a ser esterilizado junto com o indicador de processo de esterilização na câmara de esterilização. O artigo é, então, exposto às mesmas condições de esterilização que o indicador químico.

15 Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades do método acima, o método compreende adicionalmente determinar se as condições de esterilização foram cumpridas ou não na câmara de esterilização. Por exemplo, mediante a exposição a condições de esterilização direcionadas para 121°C durante 10 minutos, essas condições de esterilização são determinadas para terem sido cumpridas quando o indicador químico produz uma densidade óptica na faixa conhecida por indicar exposição a essas condições.
20 Por outro lado, quando exposto a condições de esterilização inadequadas, o indicador químico produz uma densidade óptica abaixo de uma faixa de densidade óptica conhecida por ser produzida pelo indicador a 121°C por 10 minutos, e as condições de esterilização são determinadas como não tendo sido cumpridas. As características das composições e indicadores descritos acima tornam a determinação de se as condições de esterilização
25 foram ou não cumpridas na câmara de esterilização mais fácil e mais confiável.

Conforme indicado acima, os indicadores químicos aqui descritos incluem um substrato. O substrato pode ser qualquer substrato que permaneça intacto e não se degrade quando submetido aos condicionamentos do processo de esterilização a vapor. Os substratos
30 adequados incluem papel com ou sem um saturante (por exemplo, borracha, látex natural ou sintético, um polímero, ou similares), papel revestido, cartolina, laminação plástica, laminação metalizada, laminado metálico, materiais não-tecidos ou tecidos, e similares.

Outras modalidades em que as composições e métodos aqui descritos podem ser úteis são descritas no Pedido PCT copendente do requerentes n° PCT/US2009/069815, depositado
35 em 30 de dezembro de 2009, aqui incorporado em sua totalidade, a título de referência.

Para a maioria das modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de indicador químico acima e qualquer uma das modalidades do método, o substrato do

indicador químico e/ou fita é impregnado com um saturante.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de indicador químico acima e qualquer uma das modalidades do método, o substrato do indicador químico inclui, ainda, uma camada de barreira, e a composição de indicador químico é revestida sobre a camada de barreira. Para determinadas dessas modalidades, o indicador químico compreende adicionalmente uma camada com dimensão posterior de baixa adesão que cobre a camada de barreira e cobre a composição de indicador químico revestida sobre a camada de barreira. Alternativamente, o indicador químico compreende adicionalmente uma camada de barreira cobrindo a superfície principal do substrato e cobrindo a composição de indicador químico revestida sobre a pelo menos uma porção da superfície principal do substrato. Para determinadas dessas modalidades, o indicador químico compreende adicionalmente uma camada de dimensão posterior de baixa adesão cobrindo a camada de barreira.

Para certas modalidades, incluindo qualquer das modalidades de indicador químico acima e qualquer uma das modalidades do método, o indicador químico compreende adicionalmente uma camada adesiva sobre a superfície principal do substrato em oposição à superfície principal do substrato mediante a qual a composição de indicador químico é revestida.

Para certas modalidades, incluindo qualquer uma das modalidades de indicador químico acima e qualquer uma das modalidades do método, o indicador químico é uma fita.

Para certas modalidades, o substrato está sob a forma de uma fita. Em um exemplo, de preferência, a fita compreende um adesivo sensível à pressão em um lado e qualquer uma das modalidades da composição descrita acima no lado oposto. De preferência, a fita é fornecida sob a forma de rolo.

Com referência à figura 1, em uma modalidade, a fita de indicador químico 100 é ilustrada em seção transversal. O substrato 110 é revestido com uma composição de indicador químico 140 sobre uma porção de uma primeira superfície principal e tem uma camada adesiva 120 cobrindo pelo menos uma porção da superfície principal no lado do substrato 110 oposto à composição 140. O substrato 110 é, de preferência, um papel, por exemplo, papel Kraft ou papel crepom impregnado com um saturante. A fita de indicador químico 100 ilustrada na figura 1 inclui, ainda, uma camada saturante opcional 150 que cobre a composição 140, uma camada de barreira 170 opcional que cobre o substrato 110 e a camada saturante 150, e uma camada de dimensão posterior de baixa adesão 190 opcional que cobre uma camada de barreira 170.

A composição de indicador químico 140 pode ser qualquer uma das modalidades da composição aqui descritas. Para certas modalidades, a composição 140 é revestida sobre o substrato 110 mediante a impressão de uma composição de indicador químico aqui descrita sob a forma de uma tinta. O substrato 110 é, de preferência, um papel, por exemplo, papel Kraft ou papel crepom impregnado com um saturante. Os saturantes suficientemente resistentes ao vapor podem ser usados, por exemplo, borracha natural

e/ou rosinas polimerizadas com ou sem um pigmento, por exemplo, óxido de zinco e/ou óxido de titânio; polímeros de estireno-butadieno com ou sem rosina; polímero acrílico; uma combinação de polímero acrílico, polímero de estireno-butadieno, e polímero de acrilonitrila, e terpolímero de acrilato de n-butila-acrilonitrila-estireno. A camada adesiva é, de preferência, um adesivo sensível à pressão resistente à água (PSA). Os PSAs que podem ser usados para a camada adesiva incluem, por exemplo, acrílicos reticulados, adesivos de borracha com pegajosidade acentuada, por exemplo, borracha natural, poliisopreno, borracha de estireno-butadieno, e similares.

A fita de indicador químico 100 ilustrada na figura 1 pode opcionalmente incluir uma camada de barreira 170 que cobre o substrato 110 e a composição de indicador químico 140. A camada lateral posterior de baixa adesão 190 pode, também, ser usada para cobrir a camada de barreira 170. Os materiais que podem ser usados para a camada de barreira incluem, por exemplo, polímeros acrílicos, composições de uréia-formaldeído, borrachas de estireno-butadieno, acetato de celulose, propionato acetato de celulose, acetato butirato de celulose, etil celulose, alquida de óleo de coco sem secagem, e alquida modificada por acrílico. Os materiais que podem ser usados para a camada de dimensão posterior de baixa adesão ou camada liberável incluem, por exemplo, acrílico, uretano, e polímeros de silicone.

As composições aqui descritas podem ser convenientemente preparadas pela mistura das componentes do aglutinante, um solvente, o composto de bismuto, o enxofre elementar, o composto (por exemplo, com solubilidade em água relativamente alta) que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada, um agente redutor, se for desejado, e pigmento(s) e/ou corante(s), se for desejado. A mistura pode ser executada com o uso de processos de mistura conhecidos. Em um exemplo, a mistura é executada em uma fresa de ponta esférica em que o tamanho de partícula dos componentes insolúveis (por exemplo, enxofre elementar, o composto que produz a composição alcalina, o composto de bismuto) é reduzido e as partículas são dispersas. O aglutinante e o solvente, juntos, podem compreender cerca de 50 a 97 de porcentagem em peso, da composição, e o enxofre elementar, o composto que produz a composição alcalina, e o composto de bismuto em combinação pode compreender cerca de 3 a cerca de 50 de porcentagem em peso, de preferência cerca de 20 a cerca de 25 de porcentagem em peso, da composição.

As composições aqui descritas podem ser aplicadas como revestimento sobre o substrato com o uso de uma variedade de métodos de revestimento conhecidos incluindo através de uma haste enrolada em fio (isto é, barra de Meyer ou haste de Mayer) e vários métodos de impressão, incluindo, por exemplo, flexografia, rotogravura, e impressão serigráfica. As composições podem ser aplicadas em um padrão, por exemplo, tiras, divisas, ou similares, para fornecer um contraste visual entre as áreas do indicador que fornecerá uma alteração de cor após a exposição aos condicionamentos de esterilização

de vapor e às áreas antecedentes do indicador. Alternativamente, o indicador pode ser revestido sem um padrão, tal como através das técnicas de revestimento de manta.

Mais de um substrato pode ser usado em um indicador para fornecer densidades ópticas desejáveis para uso em múltiplos condicionamentos do processo de esterilização e para uso como múltiplas classes de indicadores químicos. Igualmente, mais de uma composição pode ser revestida e usada em um indicador para os mesmo propósito.

Para certas modalidades, um filme pode ser laminado sobre a composição revestida. De preferência, o filme é permeável a vapor, embora em certas modalidades, o vapor possa entrar em contato com a composição revestida através do substrato mediante o qual a composição é revestida.

As densidades ópticas das composições são medidas após a composição ser aplicada como revestimento sobre um substrato e qualquer solvente ter evaporado da composição. Os dispositivos conhecidos para medir as densidades ópticas de uma superfície podem ser usados, como um espectrodensitômetro.

Os objetivos e vantagens de várias modalidades da presente descrição são ilustrados, adicionalmente, pelos exemplos a seguir, porém, os materiais e quantidades relatados nestes exemplos, bem como outras condições e detalhes, não devem ser interpretados de modo a limitar indevidamente esta invenção.

Exemplos

Tabela 1 Componentes Exemplificadores

Componente	Fornecedor, local
O suporte da fita (13,2 Kg (29 lb.), "2164" Calandrado, Papel de saturação Kraft, semialvejado, crepe liso, enrolado de modo reverso, de 1251 mm (49,25") de largura,	Papel Wausau, Wausau, WI
Ácido L-ascórbico	MC-B, Norwood, OH
Palmitato de ascorbila	Alfa Aesar, Ward Hill, MA, EUA
Sub-salicilato de bismuto	Alfa Aesar, Ward Hill, MA, EUA
t-butil-hidroquinona	Eastman Kodak, Rochester, NY
Carbonato de cálcio	EMD, Gibbstown, NJ
Hidróxido de cálcio	JT Baker, Phillipsburg, NJ
Ethocel 7 Industrial (etilcelulose)	Dow Chemical, Midland, MI, EUA
Irganox L-06 e Irganox L-101	Ciba Specialty Chemicals, (BASF), Tarrytown, NY
Carbonato de lítio	FMC Lithium Division, Bessemer, NC
Bicarbonato de potássio	JT Baker, Phillipsburg, NJ
Carbonato de potássio anidro	Sigma-Aldrich, St. Louis, MO
Acetato de n-propila	Brenntag, Milwaukee, WI
Álcool n-propílico	Brenntag, Milwaukee, WI
Galato de n-propila	Sigma-Aldrich, St. Louis, MO
bicarbonato de sódio	Fisher Scientific, Fair Lawn, NJ
Bissulfito de sódio	VWR, West Chester, PA
Carbonato de sódio anidro	Mallinckrodt Chemicals, Phillipsburg, NJ
Fosfato de sódio tribásico	Fisher Scientific, Fair Lawn, NJ
Enxofre	Akrochem, Akron, OH

Alfa-tocoferol	Sigma-Aldrich, St. Louis, MO
Carbonato de zinco	Fisher Scientific, Fair Lawn, NJ

Preparação da Solução de Estoque de aglutinante

A solução aglutinante foi preparada misturando 100 g de etilcelulose (Ethocel, Dow Chemical, Midland, MI) com 261,6 g de acetato de n-propila e 175,4 g de álcool n-propílico. A mistura foi laminada de um dia para o outro em uma jarra para resultar em uma solução homogênea.

Preparação e uso de Borracha Saturante

Uma composição de borracha saturante foi preparada com os seguintes ingredientes: 23% de borracha natural; 6% de óxido de zinco; 2,5% de dióxido de titânio; 29% de rosina madeira; 2,5% de resina aromática; e 37% de espíritos minerais.

Imediatamente antes da saturação, o suporte revestido com tinta de cada exemplo, 15,0 gramas de saturante de borracha foi misturado com 1,23 grama de uma solução de aceleradores de vulcanização e foi agitado com as mãos durante 3 minutos. A solução aceleradora contém 30 gramas de xileno (VWR, West Chester, PA), 2,98 gramas de Robac P25 (polissulfeto de dipentametileno tiuram, Robinson Brothers, West Midlands, UK) e 1,0 grama de metil tuads (dissulfeto de tetrametiltiuram, R.T. Vanderbilt, Norwalk, CT).

Exemplos 1A-1D Fitas Indicadoras com Sub-salicilato de bismuto e Carbonato de Sódio

Os ingredientes na Tabela 2, para os Exemplos 1A-1D, foram colocados em jarras de vidro de 120 mL (4 oz) com 20 bolinhas de vidro de 12,7 mm (½ polegada) de diâmetro. As misturas foram giradas em um rolo esférico durante 16 horas e foram, então, aplicadas como revestimento sobre o suporte da fita com o uso de uma haste Mayer #16. Os revestimentos foram secos durante 5 minutos a 50°C. As amostras de suporte de fita revestidos foram saturadas pela aplicação de alguns mililitros da borracha saturante (acima), contendo aceleradores de vulcanização, em ambas as superfícies principais de cada suporte de fita com o uso de um rodo plástico, seguido de cura a 140°C durante 3 minutos. Após a cura, cada suporte de fita foi exposta ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO EAGLE 3013C com o uso de um ciclo prevac a a 132°C durante 3 minutos com um período de secagem de 1 minuto. As densidades ópticas foram medidas com o uso de um espectrodensitômetro X-Rite 530P.

Tabela 2: Comparação entre as Composições de Fita Indicadora com e sem

Na₂CO₃

Ingrediente	Ex. 1A*	Ex. 1B	Ex. 1C	Ex. 1D
	gramas	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	1,18	1,18	1,18	1,18
Enxofre	3,61	3,61	3,61	3,61
Carbonato de lítio	9,58	9,58	9,58	9,58
carbonato de sódio	0	0,40	1,54	6,70
Solução aglutinante	25,63	25,23	24,09	18,9

Densidade óptica	0,74	0,87	0,91	0,98
------------------	------	------	------	------

*O Exemplo 1A é um exemplo comparativo.

Os resultados indicam que a densidade óptica dos indicadores mediante exposição ao vapor d'água aumenta conforme a porcentagem em peso de carbonato de sódio, um composto com alta solubilidade em água, é aumentada.

Exemplos 2A -2C e 2D-2J

Sub-salicilato de Bismuto Combinado com Agentes Redutores e Carbonato de Sódio

Os ingredientes na Tabela 3, para os Exemplos 2A-2C, e os ingredientes na Tabela 4 para os exemplos 2D-2J, foram colocados em jarras de vidro de 120 mL (4 oz) com 20 bolinhas de vidro de 12,7 mm (½ polegada) de diâmetro. As misturas foram giradas em um rolo esférico durante 16 horas e foram, então, aplicadas como revestimento sobre o suporte da fita com o uso de uma haste Mayer #16. Os revestimentos foram secos durante 5 minutos a 50°C. As amostras de suporte de fita revestidos foram saturadas pela aplicação de alguns mililitros da borracha saturante (acima), contendo aceleradores de vulcanização, em ambas as superfícies principais d cada suporte de fita com o uso de um rodo plástico, seguido de cura a 140°C durante 3 minutos. Após a cura, cada suporte de fita foi exposta ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO EAGLE 3013C com o uso de um ciclo prevac a 132°C durante 3 minutos com um período de secagem de 1 minuto para os Exemplos 2A-2C. Para os Exemplos 2D-2J, após a cura, cada suporte de fita foi exposto ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO EAGLE 3013C com o uso de um ciclo prevac a 132°C durante 4 minutos com um período de secagem de 1 minuto. Outros Exemplos preparados 2D-2J foram expostos ao vapor d'água em um resistômetro Joslyn (disponível junto à Joslyn Sterilizer Corporation de Farmington, NY) usando um dos ciclos mostrados na Tabela 5. As densidades ópticas foram medidas com o uso de um espectrodensitômetro X-Rite 530P.

25 Tabela 3: Comparação entre as composições indicadoras com e sem agentes redutores

Ingrediente	Ex. 2A	Ex. 2B	Ex. 2C
	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	1,18	1,18	1,18
Enxofre	3,61	3,61	3,61
Carbonato de lítio	4,79	4,79	4,79
carbonato de sódio	0,6	0,6	0,6
Palmitato de ascorbila	0	0	0,4
Ácido ascórbico	0	0,4	0
Solução aglutinante	29,82	29,42	29,42
Total	40	40	40
Densidade óptica	0,71	0,82	0,81

Os resultados de densidade óptica dos Exemplos 2B e 2C, Tabela 3, mostram que os agentes redutores, palmitato de ascorbila e ácido ascórbico, aumentam a densidade óptica dos indicadores mediante exposição adequada ao vapor d'água em comparação com o Exemplo de controle 2A, que não contém um agente redutor.

Tabela 4: Comparação das composições indicadoras com e sem agentes redutores

Ingrediente	2D	2E	2F	2G	2H	2I	2J
	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	1,18	1,18	1,18	1,18	1,18	1,18	1,18
Enxofre	3,61	3,61	3,61	3,61	3,61	3,61	3,61
Carbonato de lítio	4,79	4,79	4,79	4,79	4,79	4,79	4,79
Palmitato de ascorbila	0,4	0	0	0	0	0	0
Bissulfito de sódio	0	0,4	0	0	0	0	0
Alfa-tocoferol	0	0	0,4	0	0	0	0
Irganox L-06	0	0	0	0,4	0	0	0
t-butil-hidroquinona	0	0	0	0	0,4	0	0
Galato de n-propila	0	0	0	0	0	0,4	0
Irganox L-101	0	0	0	0	0	0	0,4
Solução aglutinante	30,02	30,02	30,02	30,02	30,02	30,02	30,02
Total	40	40	40	40	40	40	40

Tabela 5: Resultados de densidade óptica das composições de fita indicadora com e sem agentes redutores

Exposição ao vapor d'água	Número do exemplo						
	2D	2E	2F	2G	2H	2I	2J
AMSCO 132°C, 4 min	1,12	1,19	1,07	1,02	1,05	1,00	1,05
cor após AMSCO	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto
Resistômetro 134°C, 2 min	0,92	1,05	0,77	0,75	0,83	0,78	0,67
Resistômetro 134°C, 30 seg	0,41	0,66	0,28	0,22	0,31	0,34	0,22
Resistômetro 121°C, 10 min	1,01	0,99	0,91	0,86	0,94	0,83	0,83
Resistômetro 121°C, 3 min	0,61	0,77	0,47	0,39	0,55	0,52	0,39
Diferença de DO entre ciclos de 134°C, 2 min e 121°C, 3 min	0,31	0,28	0,44	0,47	0,39	0,31	0,44

Os resultados dos Exemplos 2D a 2J, Tabela 5, mostram que os agentes redutores aumentam a densidade óptica dos indicadores mediante exposição adequada ao vapor d'água em comparação com o Exemplo controle 1A.

Exemplos 3A-3C

Sub-salicilato de bismuto com carbonato de sódio e ácido ascórbico

Os ingredientes na Tabela 6, para os Exemplos 3A-3C, foram colocados em jarras de vidro de 120 mL (4 oz) com 20 bolinhas de vidro de 12,7 mm (½ polegada) de diâmetro. As misturas foram giradas em um rolo esférico durante 16 horas e foram, então, aplicadas como revestimento sobre o suporte da fita com o uso de uma haste Mayer #16. Os revestimentos foram secos durante 5 minutos a 50°C. As amostras de suporte de fita revestidas foram saturadas pela aplicação de alguns mililitros da borracha saturante (acima), contendo aceleradores de vulcanização, em ambas as superfícies principais de cada suporte de fita com o uso de um rodo plástico, seguido de cura a 140°C durante 3 minutos. Após a cura, cada suporte de fita foi exposta ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO EAGLE 3013C com o uso de um ciclo pré-vácuo a 132°C durante 3 minutos com um período de secagem de 1 minuto. As densidades ópticas foram medidas com o uso de um espectrodensitômetro X-Rite 530P.

Tabela 6 Composições de fita indicadora com diferentes quantidades de ácido

ascórbico

Ingrediente	Ex. 3A	Ex. 3B	Ex. 3C
	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	2,36	2,36	2,36
Enxofre	7,22	7,22	7,22
Carbonato de lítio	4,79	4,79	4,79
carbonato de sódio	1,2	1,2	1,2
Ácido ascórbico	0,8	1,6	2,4
Solução aglutinante	63,63	62,83	62,03
Densidade óptica	0,82	0,93	0,98

Os resultados indicam que a adição de quantidades crescentes de ácido ascórbico às tintas compreendendo bismuto aumenta de modo correspondente a densidade óptica inicial dos indicadores expostos ao vapor d'água.

5 Exemplos 4A-4N

Sub-salicilato de bismuto com Compostos que Tornam as Composições Indicadoras Alcalinas mediante Exposição ao Vapor d'água em Temperatura Elevada

Os ingredientes na Tabela 7, para os Exemplos 4A-4G, e os ingredientes na Tabela 9, para os Exemplos 4H-4N, foram colocados em jarras de vidro de 240 mL (8 oz) com 40 cilindros de cerâmica de diâmetro x comprimento 12,7 mm x 12,7 mm (½ polegada x ½ polegada). As misturas foram giradas em um rolo esférico durante 16 horas e foram, então, aplicadas como revestimento sobre o suporte da fita com o uso de uma haste Mayer #22. Os revestimentos foram secos durante 5 minutos a 50°C. As amostras de suporte de fita revestidos foram saturadas pela aplicação de alguns mililitros da borracha saturante (acima), incluindo aceleradores de vulcanização, em ambas as superfícies principais d cada suporte de fita com o uso de um rodo plástico, seguido de cura a 140°C durante 3 minutos. Após a cura, cada suporte de fita foi exposto ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO EAGLE 3013C com o uso de um ciclo prevac a 132°C durante 4 minutos com um período de secagem de 1 minuto ou em um resistômetro Joslyn com o uso de um dos ciclos mostrados nas tabelas 8 e 10. As densidades ópticas foram medidas com o uso de um espectrodensitômetro X-Rite 530P.

Tabela 7: Exemplos 4A – 4G

Ingrediente	4A	4B	4C	4D	4E	4F	4G
	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36
Enxofre	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22
Carbonato de lítio	9,58	9,58	4,79	9,58	9,58	9,58	9,58
Carbonato de sódio	0	1,2	1,2	0	0	0	0
Carbonato de potássio	0	0	0	1,2	0	0	0
Carbonato de zinco	0	0	0	0	1,2	0	0
Carbonato de cálcio	0	0	0	0	0	1,2	0
bicarbonato de sódio	0	0	0	0	0	0	0,8
Solução aglutinante	60,84	59,64	64,43	59,64	59,64	59,64	60,04
Total	80	80	80	80	80	80	80

Tabela 8. Resultados da Densidade Óptica para os Exemplos 4A-4G

exposição ao vapor d'água	4A	4B	4C	4D	4E	4F	4G
AMSCO 132°C, 4 min	0,99	1,08	1,02	1,07	0,97	1,01	1,01
cor após AMSCO	marron	Preto	Preto	Preto	marron	marron	Preto
Resistômetro 134°C, 2 min	0,60	0,96	0,87	0,98	0,62	0,67	0,86
Resistômetro 134°C, 30 seg	0,24	0,55	0,55	0,77	0,25	0,26	0,36
Resistômetro 121°C, 10 min	0,82	1,00	0,94	1,00	0,87	0,86	0,90
Resistômetro 121°C, 3 min	0,34	0,79	0,75	0,84	0,36	0,34	0,64
Diferença de DO entre ciclos de 134°C, 2 min e 121°C, 3 min	0,26	0,17	0,12	0,14	0,26	0,33	0,22

Tabela 9. Exemplos 4H – 4N

Ingrediente	4H	4I	4J	4K	4L	4M	4N
	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas	gramas
Sub-salicilato de bismuto	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36
Enxofre	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22	7,22
Carbonato de lítio	9,58	9,58	9,58	9,58	9,58	9,58	9,58
bicarbonato de sódio	1,2	1,6	0	0	0	0	0
Bicarbonato de potássio	0	0	0,8	1,2	1,6	1,2	0
fosfato de sódio tribásico	0	0	0	0	0	0	1,2
Solução aglutinante	59,64	59,24	60,04	59,64	59,24	59,64	59,64
Total	80	80	80	80	80	80	80

Tabela 10. Resultados da Densidade Óptica para os Exemplos 4H-4N

Exposição ao vapor d'água	4H	4I	4J	4K	4L	4M	4N
AMSCO 132°C, 4 min	1,11	1,10	0,96	1,02	1,07	1,00	1,00
cor após AMSCO	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto	Preto
Resistômetro 134°C, 2 min	0,85	0,89	0,84	0,89	1,05	0,96	0,89
Resistômetro 134°C, 30 seg	0,37	0,39	0,42	0,52	0,58	0,62	0,49
Resistômetro 121°C, 10 min	1,01	1,02	0,91	0,93	1,06	0,96	0,94
Resistômetro 121°C, 3 min	0,64	0,66	0,65	0,73	0,88	0,81	0,73
Diferença de DO entre ciclos de 134°C, 2 min e 121°C, 3 min	0,21	0,23	0,19	0,16	0,17	0,16	0,17

Os resultados mostrados nas Tabelas 8 e 10 mostram que a adição de um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna as composições de tinta indicadoras alcalinas mediante exposição ao vapor d'água sob temperaturas elevadas, e/ou agentes redutores, aumenta a densidade óptica dos suportes de fita de autoclave após exposição ao vapor d'água.

Os Exemplos 4A, 4E e 4F (como exemplos comparativos) não contêm tal composto (que é relativamente altamente solúveis em água e que torna as composições de tinta indicadora alcalinas mediante exposição ao vapor d'água sob temperaturas elevadas) e são marrons após exposição ao vapor d'água em um esterilizador AMSCO a 132°C durante 4 minutos. (A solubilidade do carbonato de lítio em água a 20°C é 1,3 g/ 100 mL). Carbonato de zinco e carbonato de cálcio são essencialmente insolúveis em água a 20°C).

Ambos os Exemplos 4B e 4C contêm carbonato de sódio (solubilidade em água é 21,6 g/100 mL a 20 C). O exemplo 4D contém carbonato de potássio (solubilidade em água é 112 g/100 mL a 20°C). Os Exemplos 4G, 4H e 4I contêm bicarbonato de sódio (solubilidade em água é 10 g/100 a 20°C). Os Exemplos 4J, 4K 4L e 4M contêm bicarbonato de potássio (solubilidade em água é 22,5 g/100 a 20°C). O Exemplo 4N

contém fosfato de sódio tribásico (solubilidade em água é 16 g/100 mL a 20°C).

As medições do resistômetro mostram altas densidades ópticas para os ciclos de 134°C, 2 minutos e 121°C, 10 minutos (os chamados ciclos "passantes" de acordo com a ISO 11140) e densidades ópticas mais baixas para os ciclos de 134°C, 30 segundos e 121°C, 3 minutos (os chamados ciclos de falha, de acordo com a ISO 11140). Além disso, há boa discriminação entre as densidades ópticas entre o ciclo de 134°C, 2 min e o ciclo de 121°C, 3 minutos, especificamente para os exemplos 4G, 4H, 4I e 4J.

Todas as referências e publicações ou porções das mesmas aqui citadas são expressamente incorporadas à presente invenção em sua totalidade, a título de referência.

São discutidas modalidades exemplificadoras desta invenção, sendo feita referência a algumas possíveis variações dentro do escopo desta invenção. Estas e outras variações e modificações na invenção serão evidentes aos versados na técnica sem se desviar do escopo desta invenção, e deve-se compreender que esta invenção não está limitada às modalidades exemplificadoras aqui apresentadas. Consequentemente, a invenção deve ser limitada apenas pelas modalidades fornecidas abaixo e equivalentes das mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de indicador químico, **CARACTERIZADA** pelo fato de compreender:

a) um composto de bismuto;

5 b) uma fonte de enxofre, onde a fonte de enxofre é um composto de enxofre ou enxofre elementar;

c) um agente redutor presente em pelo menos 1 % em peso com base no peso total da composição e em não mais do que 5 % em peso com base no peso total da composição, em que o agente redutor é selecionado do grupo que consiste em ácido ascórbico e seus derivados, tocoferóis, bissulfitos, tiosulfatos, galatos, t-butil hidroquinonas, naftilaminas, poliferóis e combinações dos mesmos; e

10 d) um composto que torna a composição alcalina quando exposta a vapor d'água em uma temperatura elevada.

2. Composição de indicador químico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que:

15 a) o composto de bismuto é um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui 2 a 20 átomos de carbono;

b) a fonte de enxofre é enxofre elementar; e

c) o composto que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em temperatura elevada é selecionado do grupo consistindo em carbonato de potássio, bicarbonato de potássio e fosfato de sódio.

20 3. Composição de indicador químico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que:

a) o composto de bismuto é um composto de bismuto (III) que compreende pelo menos um grupo orgânico que inclui 2 a 20 átomos de carbono;

25 b) a fonte de enxofre é enxofre elementar; e

c) o composto que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada tem uma solubilidade em água a 20°C de mais de 5 gramas/100 mL;

em que quando a composição é revestida em um substrato que compreende um saturante e é exposta a uma primeira condição de vapor d'água a uma temperatura de 134°C durante 2 minutos, a composição sofre uma mudança na densidade óptica resultando em uma densidade óptica de ao menos 0,8, e sendo que quando em vez disso é exposta a uma segunda condição de vapor d'água a uma temperatura de 121°C durante 3 minutos, qualquer alteração na densidade óptica é pelo menos 0,1 unidade de densidade óptica menor que quando exposta à primeira condição.

35 4. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o composto de bismuto e o enxofre elementar estão

presentes em uma razão entre os pesos de no máximo 2:3 e no mínimo 0,5:3; e sendo que o enxofre elementar e o composto que torna a composição alcalina estão presentes em uma razão entre os pesos de no máximo 1:1 e no mínimo 1:5.

5 5. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de compreender adicionalmente um corante que faz com que a cor da composição na presença de vapor d'água fique preta; sendo que sem o corante, a cor da composição na presença de vapor seria castanha.

6. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o composto de bismuto é sub-salicilato de bismuto.

10 7. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente redutor é selecionado do grupo que consiste em ácido ascórbico, sais de ascorbato e ésteres de ácido ascórbico.

15 8. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o composto que torna a composição alcalina é selecionado do grupo que consiste em carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de potássio, bicarbonato de potássio, fosfato de sódio, e uma combinação dos mesmos.

9. Indicador químico, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender um substrato e a composição de indicador químico conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, revestida em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato.

20 10. Indicador químico, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o substrato é revestido com ou impregnado com um saturante.

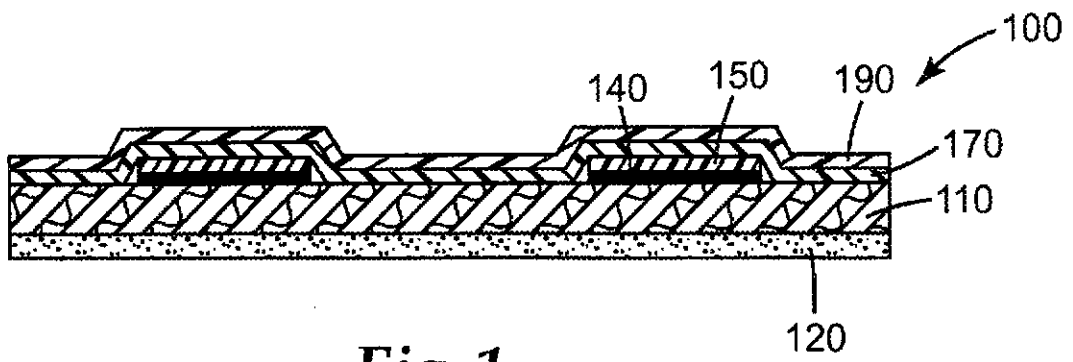


Fig. 1

RESUMO**"INDICADOR PARA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO"**

5 A presente invenção refere-se a composições de indicador químico que compreendem um composto de bismuto; enxofre elementar; e um composto com solubilidade em água relativamente alta que torna a composição alcalina quando exposta ao vapor d'água em uma temperatura elevada; um indicador químico que compreende um substrato e a composição revestida em pelo menos uma porção de uma superfície principal do substrato; e métodos de preparo e uso do indicador químico são apresentados.