

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 833**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

C12Q 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2008** **E 08744899 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013** **EP 2139528**

54 Título: **Recipiente para indicador de esterilización**

30 Prioridad:

19.04.2007 US 737231

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

14.06.2013

73 Titular/es:

AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 HEISLEY ROAD
MENTOR, OH 44060, US

72 Inventor/es:

JUSTI, CHRISTOPHER, J.;
QUICK, SUSAN, G. y
TSENTR, MICHAEL, M.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 407 833 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Recipiente para indicador de esterilización.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a la monitorización de un proceso de desactivación de biocontaminación y, más particularmente, a un dispositivo de comprobación de proceso para evaluar las prestaciones efectivas de un proceso de desactivación de biocontaminación.

10 Antecedentes de la invención

El documento DE 10 2004 040733 A1 revela un sistema que tiene dos partes de carcasa que se coordinan una con otra y una fosa de guiado que se introduce en una y/o en ambas partes de carcasa para alimentar un medio de lavado y limpieza. La fosa de guiado recoge la suciedad y/o la contaminación del ensayo. Se proporciona una conexión en un lado de la fosa de guiado y se conecta con la alimentación del medio de la máquina a través de una interfaz.

El documento US 4353990A revela un dispositivo para monitorizar la entrada de energía térmica y visualizar la relación de la entrada de energía térmica a una relación de tiempo/temperatura seleccionada. El dispositivo emplea un material de indicación que, cuando se funde, se expande y fluye hacia un canal estrecho para proporcionar una indicación visible irreversible de la energía térmica a la que se ha expuesto el dispositivo.

El documento WO99/62569 revela un indicador de esterilización para probar la efectividad de un procedimiento de esterilización que comprende una fuente de una enzima, un agente químico resistente al esterilizante asociado con la enzima, y un sustrato que reacciona con la enzima para formar un producto detectable modificado por enzima que proporciona una indicación del fallo del procedimiento de esterilización. El agente químico resistente al esterilizante puede ser un poliglicerol-alquiléster, poliglicerol-alquiléter, un éster de alcohol polihídrico etoxilado o un éter de alcohol polihídrico. El indicador puede utilizarse para probar la efectividad de un procedimiento de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno y puede proveerse de un paquete de ensayo sin prueba o un paquete de ensayo de comprobación de lumen.

Los instrumentos médicos (tales como dispositivos dentales, farmacéuticos, veterinarios y mortuorios) que se exponen a sangre u otros fluidos corporales requieren una concienzuda limpieza y una desactivación microbiana entre cada uso. Los instrumentos médicos pueden desactivarse microbially por exposición a un agente de desactivación gaseoso o vaporoso tal como peróxido de hidrógeno vaporizado, durante un proceso de desactivación microbiana. Para que un instrumento médico se desactive con éxito durante un proceso de desactivación microbiana, todas las superficies del instrumento médico deben exponerse a una concentración mínima predeterminada de peróxido de hidrógeno vaporizado durante un periodo de tiempo mínimo predeterminado.

Algunas superficies de instrumentos médicos son difíciles de exponer al agente de desactivación vaporoso debido a la forma, es decir, la geometría, del instrumento. Por ejemplo, para instrumentos que tienen lúmenes, es difícil exponer las superficies interiores de los lúmenes al agente de desactivación vaporoso. Como resultado, un proceso de desactivación microbiana puede no ser efectivo debido a que tales superficies no se han desactivado con éxito por exposición apropiada al agente de desactivación vaporoso.

Un dispositivo de comprobación de proceso (denominado también comúnmente "paquete de ensayo") está diseñado para simular un artículo que se desactiva y para constituir una prueba definida para el proceso de desactivación microbiana. A fin de evaluar la efectividad de un proceso de desactivación microbiana, se coloca un dispositivo de comprobación de proceso (PCD) dentro de una cámara de desactivación junto con los instrumentos que se desactivan. Un PCD incluye una carcasa y un indicador biológico (BI) y/o un indicador químico (CI) que se colocan dentro de la carcasa. La carcasa incluye pasos internos que crean una prueba para el proceso de desactivación microbiana que es representativa del artículo más difícil de desactivar en una carga. Tras la finalización de un proceso de desactivación microbiana, el indicador biológico y/o el indicador químico se analizan de una manera conocida para determinar la efectividad del proceso de desactivación microbiana.

Una carcasa de PCD convencional incluye un paso interno estrecho formado en él que tiene un extremo abierto y un extremo cerrado. El extremo abierto del paso está en comunicación fluidica con una región externa a la carcasa. Un BI y/o un CI están dispuestos en el extremo cerrado del paso. Durante un proceso de desactivación microbiana, el agente de desactivación vaporizado puede desplazarse desde la región externa a la carcasa, a lo largo del paso, y hasta el BI y/o el CI localizados en el extremo cerrado del paso.

Un problema con carcasas de PCD existentes es que el paso que conduce al BI y/o al CI puede llegar a bloquearse parcial o totalmente, haciendo así que el BI y/o el CI proporcionen resultados imprecisos concernientes a la efectividad del proceso de desactivación microbiana. El paso dentro de la carcasa puede llegar a bloquearse como resultado de varias condiciones. Por ejemplo, la condensación del agente de desactivación vaporoso dentro del paso

puede dar como resultado el bloqueo del paso. El paso puede llegar a bloquearse también cuando las paredes que definen el paso se colapsan o se introducen en el paso en respuesta a cambios de presión durante el proceso de desactivación microbiana. Por ejemplo, una carcasa de PCD conocida incluye una capa de película de plástico flexible que define una pared del paso. Durante un proceso de desactivación, la película de plástico flexible puede colapsarse o introducirse en el paso cuando el PCD se expone a grandes cambios de presión, reduciendo así el diámetro del paso. Un PCD que tenga un paso con un diámetro reducido supone una prueba mayor que la del artículo más difícil de desactivar en la carga. En consecuencia, el BI y/o el CI pueden no proporcionar resultados precisos.

Otro problema con la carcassas de PCD existentes es que el BI y/o el CI del PCD pueden no exponerse a la misma concentración de agente de desactivación vaporoso (por ejemplo, peróxido de hidrógeno vaporizado) cuando se desactivan las superficies de los instrumentos. Se cree que esta inconsistencia resulta de la circulación inadecuada del agente de desactivación vaporoso dentro de la carcasa de PCD en comparación con la circulación del agente de desactivación vaporoso dentro del artículo (por ejemplo, un instrumento con lumen) que se desactiva.

La presente invención supera estos y otros problemas proporcionando un PCD que mantiene una prueba para la desactivación microbiana que es representativa del artículo más difícil de desactivar en una carga y puede proporcionar circulación de fluido en el mismo para facilitar una exposición apropiada a un indicador biológico y/o químico.

Sumario de la invención

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo de comprobación de proceso para evaluar la efectividad de un proceso de desactivación microbiana de acuerdo con la reivindicación 1. Se proporcionan características ventajosas en las reivindicaciones subordinadas.

Una ventaja de la presente invención es la provisión de un PCD para determinar la efectividad de un proceso de desactivación que utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado para desactivar microbially instrumentos médicos.

Otra ventaja de la presente invención es la provisión de una carcasa de PCD que incluye un paso con dos (2) extremos abiertos.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de una carcasa de PCD que incluye un paso definido en él por paredes que son resistentes al colapso en respuesta a cambios de presión.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de una carcasa de PCD que tiene un paso definido en ella que se dispone para minimizar la condensación de un agente de desactivación vaporoso en él.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de una carcasa de PCD que proporciona circulación mejorada de un agente de desactivación vaporoso en él.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de una carcasa de PCD que permite la retirada conveniente de indicadores biológicos y/o químicos de la carcasa de PCD.

Todavía otra ventaja de la presente invención es la provisión de un PCD que puede fabricarse simple y eficientemente.

Estas y otras ventajas serán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización tomada conjuntamente con los dibujos que se acompañan y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede tener forma física en ciertas partes y la disposición de las partes, una realización de la cual se describirá con detalle en la memoria y se ilustra en los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un PCD que ilustra una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista en planta desde arriba del PCD mostrado en la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta lateral del PCD mostrado en la figura 1;

La figura 4 es una vista en sección transversal del PCD tomado a lo largo de las líneas 4-4 de la figura 2;

La figura 5 es una vista en sección transversal del PCD tomado a lo largo de las líneas 5-5 de la figura 2;

La figura 5A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la figura 2 que ilustra una

realización alternativa del PCD;

La figura 6 es una vista en despiece ordenado del PCD mostrado en la figura 1; y

- 5 La figura 7 es una vista en perspectiva del PCD que muestra la retirada de indicadores del mismo.

Descripción detallada de la invención

10 Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que las representaciones son para la finalidad de ilustrar una realización de la invención solamente y no para la finalidad de limitar la misma, las figuras 1-3 muestran un dispositivo de comprobación de proceso (PCD) 10 según una realización de la presente invención. El PCD 10 incluye una carcasa 15 y un dispositivo indicador, tal como un indicador biológico (BI) 12 y/o un indicador químico (CI) 14. La carcasa 15 consta generalmente de una primera capa 20 y una segunda capa 120, como se ve de forma óptima en las figuras 3 y 6.

15 La primera capa 20 es una lámina generalmente plana que tiene un primer extremo 26 y un segundo extremo 28. En la realización ilustrada, una pared lateral 22 se extiende desde el borde periférico de la primera capa 20, y una pestaña 24 se extiende hacia fuera desde la pared lateral 22. La pared lateral 22 y la pestaña 24 proporcionan rigidez estructural adicional a la primera capa 20.

20 Un rebaje 30, un primer canal 40 y un segundo canal 60 se forman en la primera capa 20. El rebaje 30 tiene un primer extremo 32 y un segundo extremo 34. En la realización ilustrada, el rebaje 30 está localizado generalmente en la región central de la primera capa 20. El rebaje 30 está dimensionado para recibir el BI 12 y/o el CI 14.

25 El primer canal 40 se extiende entre el primer extremo 26 de la primera capa 20 y el primer extremo 32 del rebaje 30. En consecuencia, el primer canal 40 tiene un extremo exterior 42 localizado en el primer extremo 26 de la primera capa 20 y un extremo interior 44 localizado en el primer extremo 32 del rebaje 30. Análogamente, el segundo canal 60 se extiende entre el segundo extremo 28 de la primera capa 20 y el segundo extremo 34 del rebaje 30. En consecuencia, el segundo canal 60 tiene un extremo exterior 62 localizado en el segundo extremo 28 de la primera capa 20 y un extremo interior 64 localizado en el segundo extremo 34 del rebaje 30. En la realización ilustrada, el primer canal 40 incluye porciones generalmente rectas 46 y porciones curvadas 48. Asimismo, el segundo canal 60 incluye porciones generalmente rectas 66 y porciones curvadas 68. Deberá apreciarse que los canales primero y segundo 40, 60 pueden configurarse en formas tortuosas distintas de las mostradas en las figuras.

35 Como se ve de forma óptima en las figuras 3 y 6, la segunda capa 120 es una lámina generalmente plana que tiene dimensiones similares a las de la primera capa 20. En la segunda capa 120 está formada una abertura 122. Un elemento de sellado 140 cubre la abertura 122 como se describirá con detalle a continuación. Se contempla que el elemento de sellado 140 pueda hacerse de diversos materiales diferentes, incluyendo pero sin limitarse a ellos, una chapa metálica, un termoplástico que tenga una capa metálica depositada sobre el mismo o una combinación de estos, así como un estratificado de polipropileno.

40 La segunda capa 120 está fijada a la superficie inferior de la primera capa 20, de tal manera que la abertura 122 se alinee generalmente con el rebaje 30, como se ve de forma óptima en la figura 6. Se contempla que la segunda capa 120 pueda fijarse a la primera capa 20 en una variedad de formas diferentes, incluyendo pero sin limitarse a ello, soldadura ultrasónica, soldadura por disolvente, un adhesivo o una combinación de estos.

45 La abertura 122 de la segunda capa 120 está dimensionada para permitir que el BI 12 y el CI 14 pasen a través para su inserción y retirada del rebaje 30. El elemento de sellado 140 cubre la abertura 122 para sellar el BI 12 y/o el CI 14 dentro del rebaje 30. Se utiliza preferiblemente un adhesivo para sujetar el elemento de sellado 140 a la segunda capa 120. El elemento de sellado 140 puede perforarse, rasgarse o desprenderse para permitir la retirada del BI 12 y el CI 14 del rebaje 30 después de un proceso de desactivación microbiana.

50 La primera capa 20 y la segunda capa 120 están formadas preferiblemente de un material termoplástico generalmente rígido, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, polipropileno, polietileno, poliestireno y policloruro de vinilo (PVC).

55 Se contempla que la primera capa 20 y la segunda capa 120 puedan formarse alternativamente de una única lámina que se pliega para unir la primera capa 20 a la segunda capa 120. En esta realización alternativa, la primera capa 20 y la segunda capa 120 se unen a lo largo de un borde común.

60 Cuando la primera capa 20 se fija a la segunda capa 120, el primer canal 40 y la segunda capa 120 definen un primer conducto 52, y el segundo canal 60 y la segunda capa 120 definen un segundo conducto 72, como se ve de forma óptima en las figuras 1 y 2. El rebaje 30 de la primera capa 20, la segunda capa 120 y el elemento de sellado 140 definen una cámara 132 cuando la primera capa 20 se fija a la segunda capa 120. El primer conducto 52 tiene un extremo abierto 54 en un extremo del mismo y está en comunicación fluidica con la cámara 132 en el otro extremo del mismo. Asimismo, el segundo conducto 72 tiene un extremo abierto 74 en un extremo del mismo y está

en comunicación fluidica con la cámara 132 en el otro extremo del mismo. De acuerdo con una realización preferida, los conductos primero y segundo 52, 72 tienen cada uno un diámetro interior (ID) en el intervalo de 1 a 2 mm, y tienen cada uno una longitud total L en el intervalo de 25 a 50 cm. El diámetro interior ID y la longitud L se seleccionan preferiblemente para ser similares a las dimensiones de un lumen de un instrumento que se desactiva.

En la forma de realización ilustrada, las respectivas longitudes L y los diámetros ID del primer conducto 52 y el segundo conducto 72 son sustancialmente los mismos.

El primer conducto 52, el segundo conducto 72 y la cámara 132 definen colectivamente un recorrido serpenteante o tortuoso continuo que se extiende entre los extremos abiertos 54 y 74 para permitir que el fluido fluya a través del PCD 10.

De acuerdo con la presente invención mostrada en la figura 5A, el segundo canal 60A está definido por una pluralidad de depresiones 69 formadas en la primera capa 20. Asimismo, el primer canal (no mostrado) se define por una pluralidad de depresiones (no mostradas) formadas en la primera capa 20. La primera capa 20 se sujeta a la segunda capa 120 en la pluralidad de depresiones 69.

De acuerdo con la presente invención, se contempla que las porciones de los canales primero y segundo 40, 60 se definan por la segunda capa 120. Los canales primero y segundo 40, 60 se definen por porciones de la primera capa 20 y de la segunda capa 120.

En la realización ilustrada, el BI 12 es un dispositivo de indicador autónomo convencional que incluye una fuente de microorganismos viables, es decir, una prueba biológica y una fuente de nutrientes. La fuente de nutrientes está contenida dentro de un recipiente impermeable al vapor. La fuente de microorganismos no está expuesta a la fuente de nutrientes a menos que se abra el recipiente impermeable al vapor, es decir, se rompa. La fuente de microorganismos viables se expone a agente de desactivación vaporoso que entra en el rebaje 30.

En la realización ilustrada, el CI 14 es un dispositivo indicador convencional que consta de una lámina generalmente plana que se reviste o se impregna con una sustancia química reactiva. La sustancia química reactiva se selecciona de tal manera que una indicación visual (por ejemplo, un cambio de color) resulta de la exposición a un agente de desactivación vaporoso, tal como peróxido de hidrógeno vaporizado.

El conjunto de PCD 10 se describirá ahora con referencia a la figura 6. La primera capa 20 y la segunda capa 120 están alineadas una con otra de tal manera que el rebaje 30 de la primera capa 20 esté alineado con la abertura 122 de la segunda capa 120. Como se indica anteriormente, la primera capa 20 y la segunda capa 120 se fijan una a otra por medios tales como soldadura ultrasónica, soldadura por disolvente, un adhesivo o una combinación de estos. El BI 12 y/o el CI 14 se insertan a través de la abertura 122 de la segunda capa 120 y se colocan dentro del rebaje 30 de la primera capa 20. El elemento de sellado 140 se coloca entonces sobre la abertura 122 y se fija a la segunda capa 120, preferiblemente por el uso de un adhesivo.

La presente invención se describirá ahora con respecto al funcionamiento del PCD 10. En general, un dispositivo de desactivación (por ejemplo, un sistema de esterilización) se utiliza para exponer los instrumentos y dispositivos médicos a un agente de desactivación microbiano para la desactivación microbiana. La presente invención se describe aquí con referencia a un dispositivo de desactivación que utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado como el agente de desactivación. Sin embargo, se apreciará que la presente invención puede utilizarse en conexión con dispositivos de desactivación que utilizan otros tipos de agentes de desactivación.

Se coloca un instrumento dentro de una cámara de desactivación del dispositivo de desactivación junto con el PCD 10. Se inyecta peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara de desactivación durante un proceso de desactivación para exponer el instrumento a peróxido de hidrógeno vaporizado, efectuando así la desactivación microbiana. El peróxido de hidrógeno vaporizado que entra en la cámara de desactivación entra también en los conductos primero y segundo 52, 72 del PCD 10 a través de extremos abiertos 54 y 74. El peróxido de hidrógeno vaporizado que entra en los conductos primero y segundo 52, 72 fluye a lo largo de una porción de un trayecto tortuoso a la cámara 132, exponiendo así al BI 12 y al CI 14 al peróxido de hidrógeno vaporizado. Como resultado, la fuente de microorganismos viables dentro del BI 12 se expone al peróxido de hidrógeno vaporizado.

Durante partes de un proceso de desactivación puede inducirse un vacío dentro de la cámara de desactivación a fin de evacuar la cámara de desactivación. Por ejemplo, la presión dentro de la cámara de desactivación puede reducirse a menos de 1 Torr. El uso de un material rígido para las capas primera y segunda 20 y 120 impide un colapso que puede dar como resultado un bloqueo parcial o completo del primer conducto 52, el segundo conducto 72 o la cámara 132.

Después de que el proceso de desactivación se haya completado, el PCD 10 se retira de la cámara de desactivación. El elemento de sellado 140 se retira, se perfora o se desprende para permitir la retirada del BI 12 y el CI 14 del rebaje 30, como se muestra en la figura 7.

Deberá apreciarse que el CI 14 puede inspeccionarse visualmente mientras se localiza dentro del rebaje 30 si la

primera capa 20, la segunda capa 120 y/o el elemento de sellado 140 se hacen de un material transparente.

Después de la retirada del rebaje 30, el BI 12 puede activarse rompiendo el recipiente impermeable o abriendo de otra forma el recipiente impermeable que contiene la fuente de nutrientes. De esta manera, los microorganismos se exponen a los nutrientes. El BI 12 se incuba a continuación durante un periodo de incubación de duración predeterminada. Si no se desactivan los microorganismos dentro del BI 12 por la exposición a peróxido de hidrógeno vaporizado durante el proceso de desactivación, los microorganismos crecerán durante un periodo de incubación. El examen posterior del BI 12 determinará si ha ocurrido algún crecimiento de microorganismos. El crecimiento de microorganismos indica que el proceso de desactivación fue ineficaz y que los instrumentos expuestos al peróxido de hidrógeno vaporizado junto con el PCD 10 no se desactivaron efectivamente.

Deberá apreciarse que las dimensiones del primer conducto 52, el segundo conducto 72 y la cámara 132 se seleccionan preferiblemente de tal manera que el PCD 10 simule un instrumento del "peor caso", es decir, un instrumento que tenga una geometría que sea la más difícil de desactivar con éxito por la exposición a un agente de desactivación microbiano vaporoso. Por tanto, si el PCD 10, como instrumento de peor caso, se desactiva con éxito durante un proceso de desactivación, ocurre entonces que los instrumentos expuestos a ese mismo proceso de desactivación se desactivaron también con éxito. En consecuencia, si el BI 12 no muestra ningún crecimiento de microorganismos durante el período de incubación, entonces todos los microorganismos dentro del BI 12 se desactivaron durante el proceso de desactivación. Así, puede concluirse que los instrumentos que experimentan el mismo proceso de desactivación se han desactivado también con éxito.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de comprobación de proceso (10) para evaluar la efectividad de un proceso de desactivación microbiana utilizando un agente de desactivación vaporoso, comprendiendo el dispositivo (10):

una carcasa (15), que incluye:

una primera capa (20) que tiene formados un rebaje (30) y una pluralidad de depresiones (69) en ella, definiendo un primer par de dichas depresiones (69) un primer canal (40) entre ellas y definiendo un segundo par de dichas depresiones (69) un segundo canal (60) entre ellas; y

una segunda capa (120) fijada a una superficie inferior de dicha primera capa (20) para definir una cámara (132) dimensionada para recibir al menos uno de entre un indicador biológico (12) y/o un indicador químico (14), y

estando dicha primera capa (20) sujeta a dicha segunda capa (120) en dicha pluralidad de depresiones (69), de tal manera que dicho primer canal (40) y dicha segunda capa (120) definen un primer conducto (52) que tiene un extremo en comunicación fluidica con dicha cámara (132) y que tiene un extremo abierto (54), y dicho segundo canal (60) y dicha segunda capa (120) definen un segundo conducto (72) que tiene un extremo en comunicación fluidica con dicha cámara (132) y que tiene un extremo abierto (74).

2. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que dichos primer y segundo conductos (52, 72) definen respectivamente recorridos tortuosos.

3. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que dicha segunda capa (120) presenta una abertura (122) para acceder a dicha cámara (132); y dicho dispositivo de comprobación de proceso (10) comprende además:

un elemento de sellado (140) para sellar la abertura (122).

4. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que al menos una de entre dichas primera y segunda capas (20, 120) es transparente.

5. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que dichas primera y segunda capas (20, 120) están compuestas por un material rígido termoplástico.

6. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de comprobación de proceso (10) comprende además:

un indicador biológico (12); y/o

un indicador químico (14).

7. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 3, en el que dicho elemento de sellado (140) comprende por lo menos uno de entre los siguientes elementos: chapa metálica, película polimérica y películas poliméricas metalizadas.

8. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 1, en el que dichos primer y segundo conductos (52, 72) tienen sustancialmente la misma longitud L, estando deseablemente la longitud en el intervalo comprendido entre 25 y 50 cm.

9. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 8, en el que dicho primer conducto (52) y dicho segundo conducto (72) tienen sustancialmente el mismo diámetro D, estando deseablemente el diámetro en el intervalo comprendido entre 1 y 2 mm.

10. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 2, en el que dicho primer recorrido tortuoso tiene una longitud de al menos 12,5 cm.

11. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 2, en el que dicho segundo recorrido tortuoso tiene una longitud de al menos 12,5 cm.

12. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 2, en el que dichos primer y segundo recorridos tortuosos tienen sustancialmente la misma longitud.

13. Dispositivo de comprobación de proceso (10) según la reivindicación 2, en el que dichos primer y segundo recorridos tortuosos están en comunicación fluidica con los extremos opuestos de dicha cámara (132).

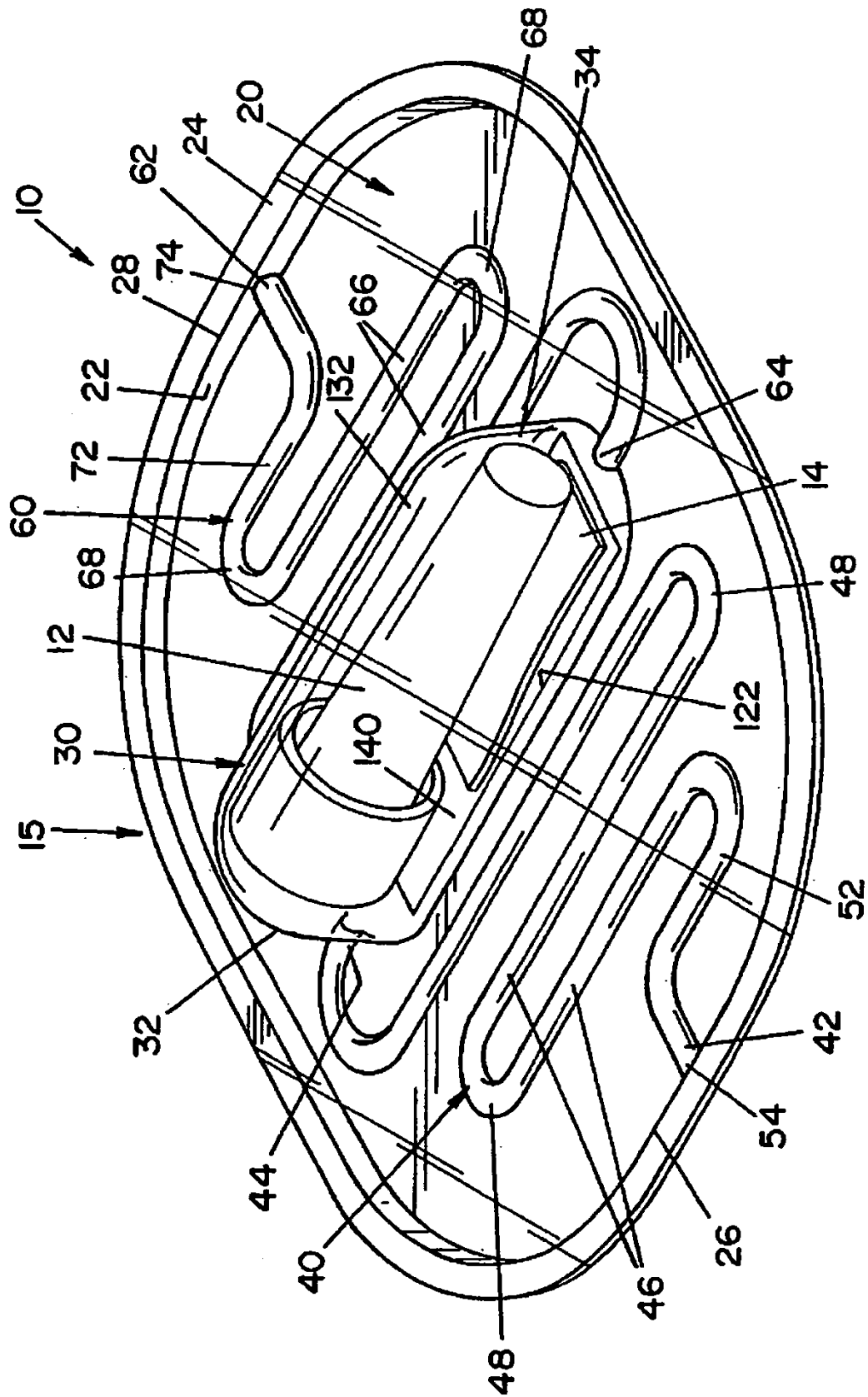


FIG. 1

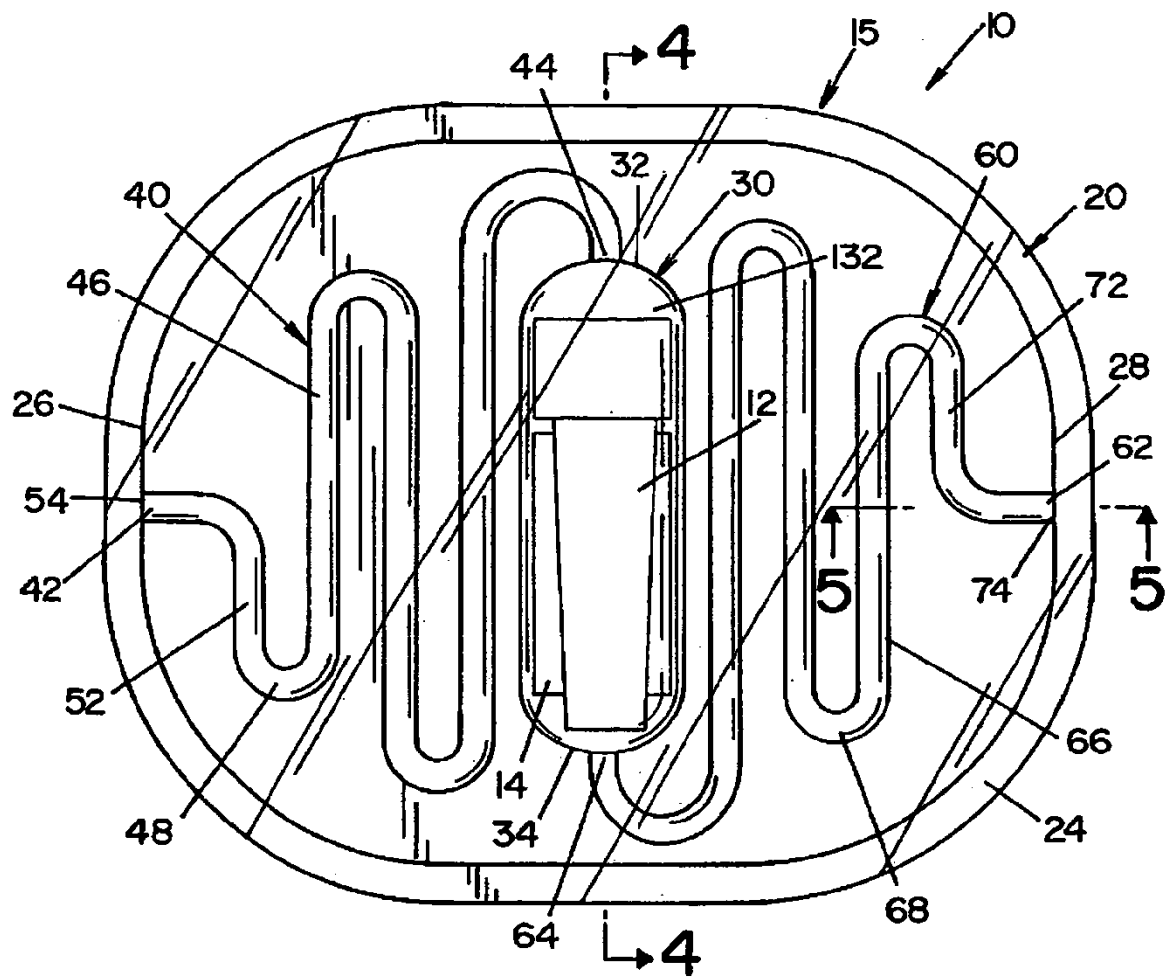


FIG. 2

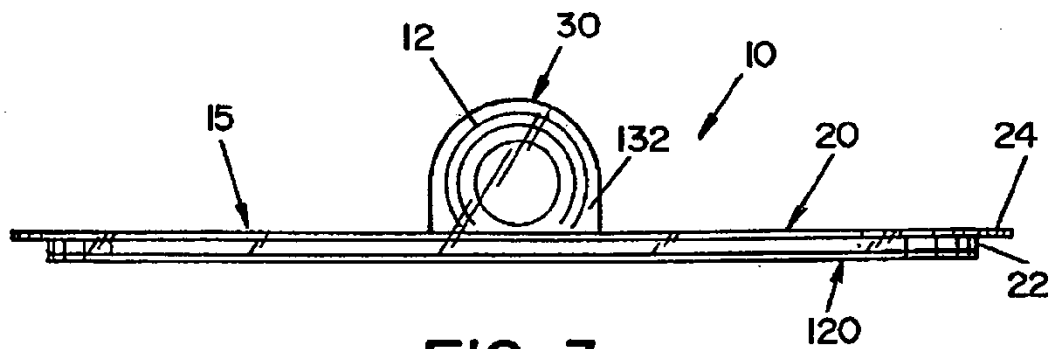
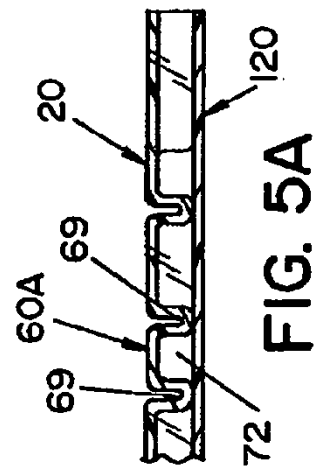
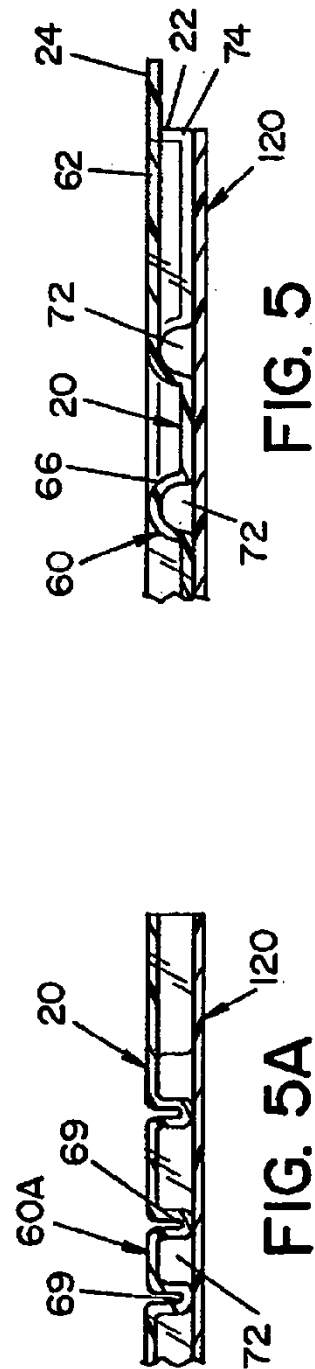
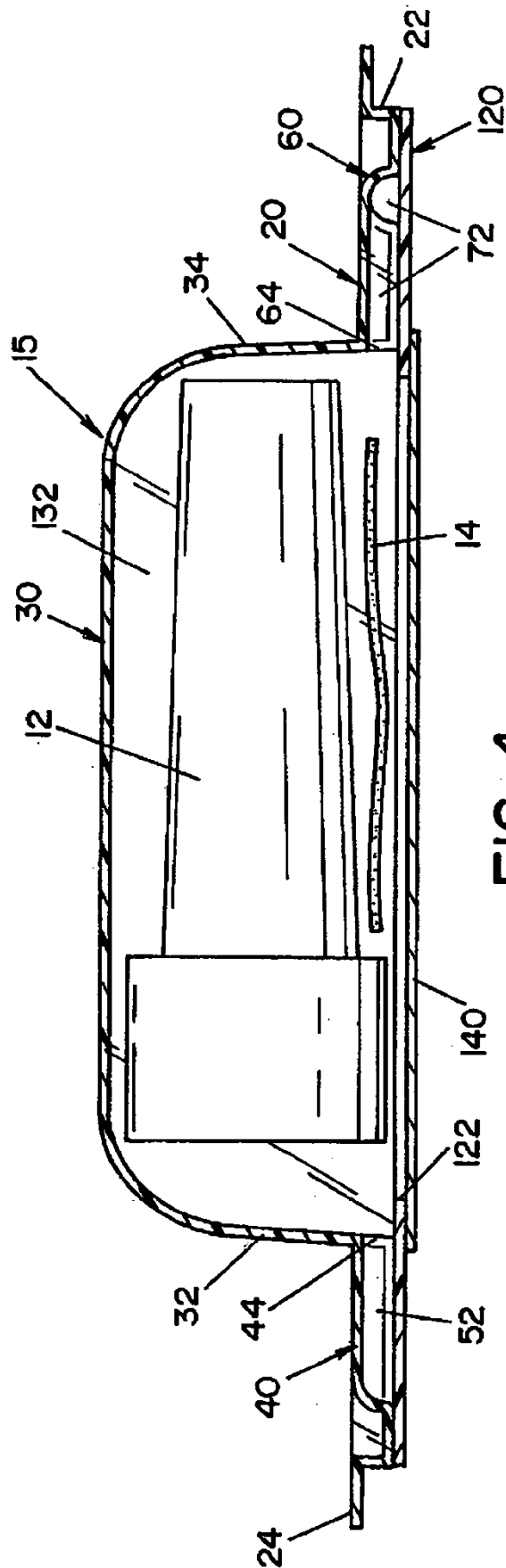
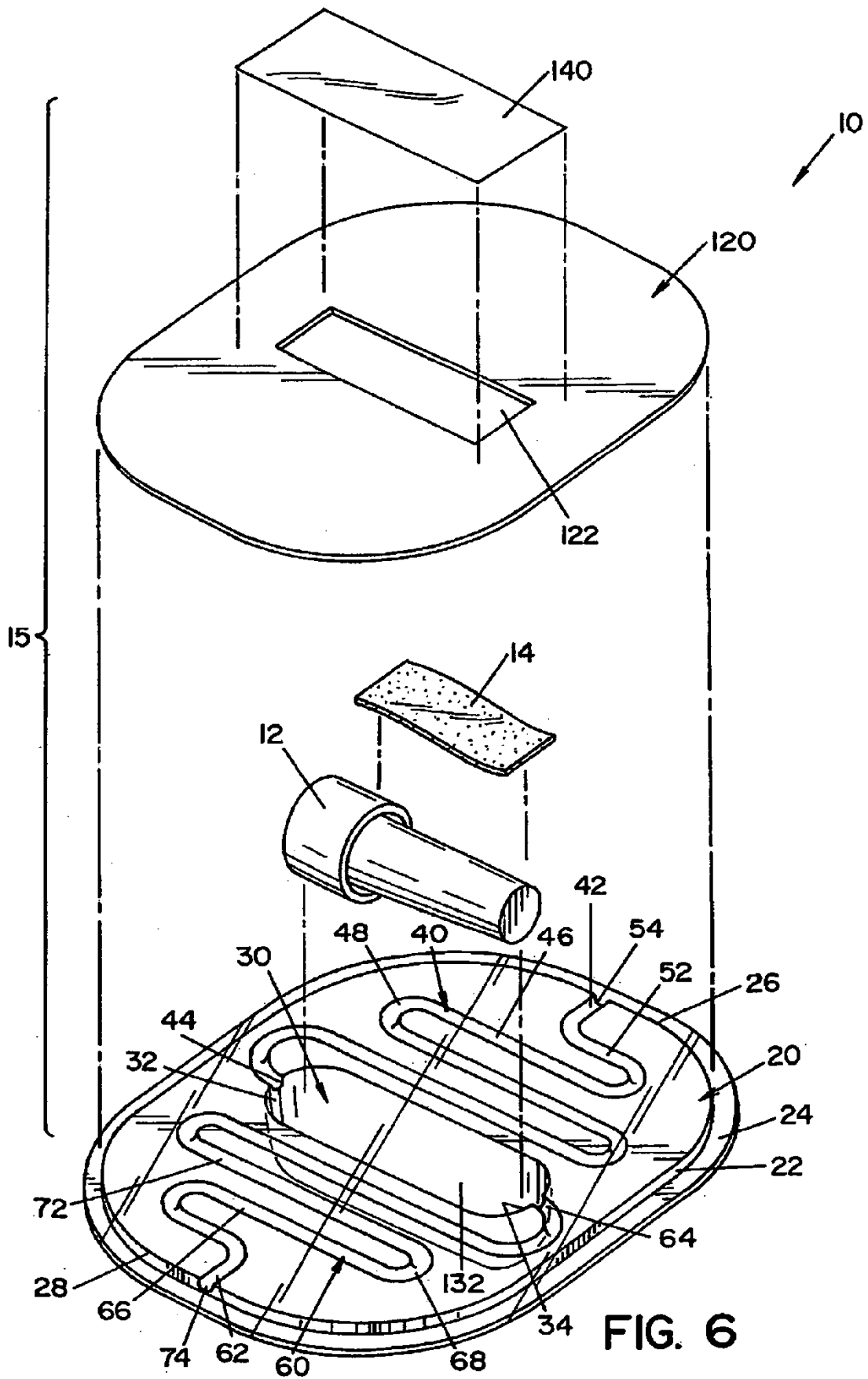


FIG. 3





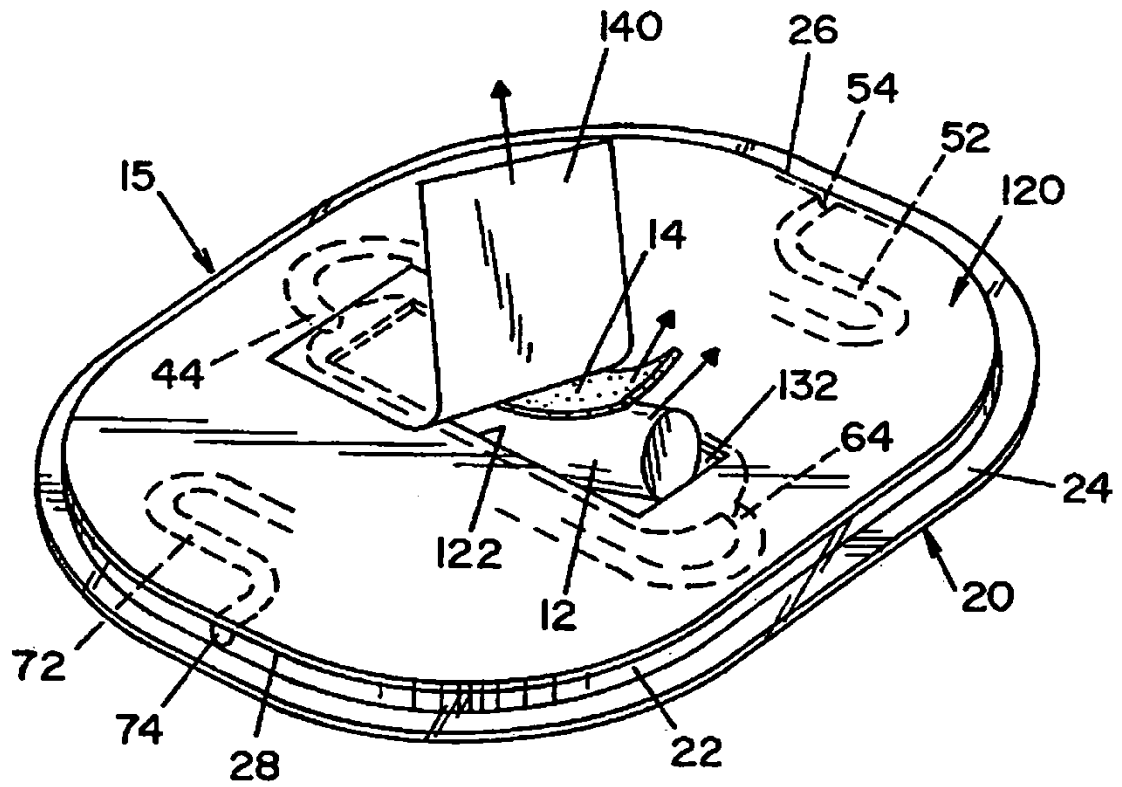


FIG. 7