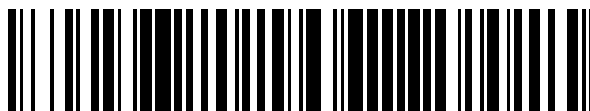


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 967**

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: **05.05.2009** **E 09743428 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2291201**

54 Título: **Método y dispositivo de desafío de proceso de esterilización**

30 Prioridad:

05.05.2008 US 50513 P
06.11.2008 US 112149 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.11.2014

73 Titular/es:

3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
(100.0%)
3M Center Post Office Box 33427
Saint Paul, MN 55133-3427, US

72 Inventor/es:

FOLTZ , WILLIAM, E.;
KIRCKOF, STEVEN, S.;
FOSLER , LAWRENCE, D.;
SCHMLTZ , JOSHUA, M.;
ROBOLE , BARRY, W. y
HERRLEIN, CHAD, M.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 522 967 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

Método y dispositivo de desafío de proceso de esterilización

La invención está relacionada con dispositivos de desafío de proceso de esterilización y métodos para controlar el nivel de resistencia a un proceso de esterilización proporcionado por un dispositivo de desafío de proceso de esterilización.

Antecedentes

Diversos productos y artículos, incluidos los instrumentos médicos, deben esterilizarse antes del uso para prevenir la biocontaminación de una muestra, un organismo, un lugar de herida o algo similar. Se utilizan varios procesos de esterilización que implican el contacto del producto o el artículo con un fluido de agente esterilizante, tal como un agente esterilizante gaseoso. Unos ejemplos de tales agentes esterilizantes incluyen, por ejemplo, vapor de agua, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno y similares.

Los productos y los artículos se empaquetan generalmente de tal manera que el agente esterilizante pueda pasar a través del paquete, pero los microorganismos no pueden atravesar. Aunque el agente esterilizante pueda pasar, el paquete restringe el movimiento del agente esterilizante al producto o artículo. Además, algunos productos y artículos incluyen unos espacios dentro de ellos que sólo pueden ser alcanzados por el agente esterilizante a través de un recorrido restringido. Por ejemplo, los endoscopios a menudo incluyen un canal largo y estrecho por el que debe pasar el agente esterilizante para esterilizar el endoscopio. Estas y otras formas de restricciones asociadas con los productos y artículos a esterilizar deben tenerse en cuenta cuando se emplea un proceso de esterilización, de modo que todas las superficies del producto o artículo se expongan al agente esterilizante durante un tiempo suficiente para provocar la esterilización.

La monitorización de una esterilización suficiente se lleva a cabo generalmente colocando un indicador apropiado de esterilización junto con el producto y/o el artículo a esterilizar dentro de una cámara de esterilización. Para esta finalidad se conocen y se utilizan diversos indicadores de esterilización, incluidos los indicadores biológicos y químicos. Sin embargo, para tener en cuenta las restricciones descritas antes encontradas en los diversos productos y artículos, el indicador de esterilización se ha colocado en un dispositivo de desafío que restringe el flujo de agente esterilizante al indicador utilizando un recorrido sinuoso largo. Si bien tales dispositivos han sido útiles, no siempre han sido convenientes para el uso y/o no siempre han proporcionado una correlación cercana entre una indicación de esterilización completa y una esterilización completa verdadera del producto o artículo.

Como tal, sigue habiendo un interés y una necesidad por dispositivos de desafío que sean cómodos de utilizar y proporcionen una correlación más fiable entre la indicación de esterilización completa y la esterilización completa verdadera de un producto o artículo.

El documento WO 99/62569 describe un indicador de esterilización para probar la eficacia de un procedimiento de esterilización que comprende una fuente de una enzima, una sustancia química resistente a agente esterilizante asociada con la enzima, y con 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 alojamiento WO 99/20790 está relacionado con un alojamiento protector para un indicador biológico para probar la eficacia de un procedimiento de esterilización que comprende un tubo construido de un polímero impermeable a líquidos y que no absorbe gases, un conjunto de tapa que tiene una abertura que permite al agente esterilizante entrar en el alojamiento durante el procedimiento de esterilización y contactar con el indicador biológico, y un material absorbente en el conjunto de tapa para impedir que el agente esterilizante condensado entre al alojamiento y contacte con el Indicador biológico. Durante un procedimiento de esterilización el alojamiento protector reduce la desactivación prematura de los indicadores biológicos, especialmente los indicadores biológicos que miden la eficacia de un procedimiento de esterilización mediante la monitorización de una enzima cuya actividad puede ponerse en correlación con la viabilidad de por lo menos un microorganismo utilizado comúnmente para monitorizar la eficacia de esterilización.

El documento US 2001/0006610 se dirige a sistemas de indicador de esterilización para determinar la eficacia de los procesos de esterilización. Los dispositivos de indicador de prueba comprenden un recipiente que está abierto en un extremo y tiene unas paredes impermeables a líquidos y substancialmente no absorbentes de gases que rodean el material biológico o químico a utilizar como el sistema de indicador. La abertura contiene una barrera que permite a un fluido, tal como gas, fluir desde el exterior, a través del tapón y adentro de la cámara interior que contiene el sistema de indicador que proporciona la detección. El indicador entero está contenido además dentro de un saquito sellado que es impermeable a líquidos y permeable a gases en las condiciones de un gas en un sistema de esterilización por vapor de agua.

El documento WO 2008/082728 describe un indicador de esterilización y un proceso para concentrar una señal generada mediante su constricción a una superficie mínima, en un volumen mínimo y pH mínimo e influencias de mediación y de regulación de crecimiento. El indicador de esterilización puede comprender un portador, el portador

tiene una primera superficie y una segunda superficie; un soporte, el soporte tiene una primera sección y una segunda sección, el portador se superpone a la primera sección de soporte, la segunda superficie del portador se adhiere a la primera sección del soporte; y un indicador biológico soportado por el portador. La segunda sección del soporte puede tener una dimensión suficiente para permitir el manejo del indicador de esterilización sin contactar con el indicador biológico.

El documento WO 94/28164 está relacionado con un indicador biológico que utiliza inmovilización para aumentar la termoestabilidad del biomaterial (p. ej., el microorganismo o la enzima) contenido dentro del indicador.

El documento WO 95/32742 describe un paquete independiente de prueba electrónica que utiliza unas mediciones paramétricas para determinar la eficacia de un ciclo de esterilización. El paquete de prueba electrónica se coloca dentro de una cámara de esterilización y monitoriza y registra parámetros ambientales en dos ubicaciones predeterminadas durante el ciclo de esterilización. Más específicamente, el paquete de prueba proporciona un medio de desafío para desafiar la penetración de agente esterilizante a una primera ubicación y mide una primera condición ambiental con un primer sensor en esa ubicación, y mide una segunda condición ambiental dentro de la cámara de esterilización con un segundo sensor.

COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención proporciona un dispositivo de desafío de proceso de esterilización según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se relatan en las reivindicaciones dependientes 2, 3, 4, 12 y 13.

Se ha encontrado que el volumen de gas contenido dentro del espacio que contiene también el indicador de esterilización proporciona una resistencia al agente esterilizante que puede ser controlada y utilizada eficazmente para proporcionar un dispositivo de desafío de esterilización que puede ponerse bien en correlación con la esterilización de diversos productos y artículos y cantidades de los mismos. Además, el cuerpo sólido, cuyas paredes no absorben agente esterilizante ni permiten al agente esterilizante difundirse ni penetrar a través, excepto donde se proporciona una abertura para que el agente esterilizante entre al espacio definido por las paredes, actúa para controlar el tiempo necesario para que el indicador de esterilización llegue a una temperatura deseada para una esterilización eficiente. El limitador de flujo proporciona un control adicional de la resistencia al agente esterilizante. Esto se consigue de una manera mediante el control del flujo de gas, tal como aire, nitrógeno, dióxido de carbono, u otro gas no reactivo fuera del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido. El desplazamiento de este gas es necesario con el fin de que el agente esterilizante llene el espacio y contacte con el indicador. De otra manera, la resistencia al agente esterilizante se proporciona mediante el control del flujo de agente esterilizante al espacio.

En otra realización, se proporciona un método para controlar el nivel de resistencia a un proceso de esterilización proporcionada por un dispositivo de desafío de proceso de esterilización, según la reivindicación 5. Las realizaciones preferidas se relatan en las reivindicaciones dependientes 6 a 10, 12 y 13.

En otra realización, se proporciona un kit según la reivindicación 11. Las realizaciones preferidas del kit se relatan en las reivindicaciones 12 y 13.

Definiciones

Tal como se emplea en esta memoria, "impermeable al agente esterilizante" significa que las paredes no absorben ni permiten al agente esterilizante pasar a través, excepto donde se proporciona una abertura para permitir al agente esterilizante entrar el espacio definido por las paredes. Por ejemplo, las paredes comprenden un material continuo que es distinto de un material poroso.

Tal como se emplea en esta memoria, el término "restringido" con respecto a cualquier flujo de un gas o agente esterilizante significa que el tiempo para que fluya un volumen definido del gas o del agente esterilizante ha aumentado de tal manera que se aumenta la resistencia del dispositivo de desafío de proceso de esterilización a condiciones de esterilización.

Tal como se emplea en esta memoria, "un limitador de flujo" es una estructura que tiene un recorrido restringido que causa la restricción del flujo de un gas y/o el flujo de un agente esterilizante. Unos ejemplos de tales estructuras incluyen una abertura de diámetro pequeño, un material poroso, un tubo estrecho y las combinaciones de los mismos.

Tal como se emplea en esta memoria, el término "sellado dentro del recipiente" significa que el cuerpo sólido está contenido completamente dentro del recipiente, y el agente esterilizante entra al recipiente con el fin de entrar al espacio definido por las paredes del cuerpo sólido.

El término "comprender" y las variaciones del mismo (p. ej., comprende, incluye, etc.) no tiene un significado limitador donde aparecen estos términos en la descripción y las reivindicaciones.

Tal como se emplea en esta memoria, "un", "el", "por lo menos uno" y "uno o más", y sus variantes de género y número, se utilizan intercambiamente, a menos que el contexto lo dicte claramente de otro modo.

5 Las palabras "preferido" y "preferiblemente" se refieren a unas realizaciones de la invención que puede proporcionar ciertos beneficios, bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, también pueden preferirse otras realizaciones, bajo las mismas u otras circunstancias. Por otra parte, nombrar una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles, y del alcance de la invención no se pretenden excluir otras realizaciones.

También en esta memoria, la relación de intervalos numéricos mediante puntos finales incluye todos los números abarcados dentro de ese intervalo (p. ej., un volumen de 50 a 500 cm³ incluye un volumen de 50, 63, 75,5, 500 etc. cm³).

10 Breves descripciones de los dibujos

Las Figuras 1B, 1C y 1D representan unas realizaciones de la invención. Las Figuras restantes son útiles para entender la invención.

La FIG. 1 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de un dispositivo según la presente invención en la que hay presente una cubierta opcional absorbente y de indicador alrededor del indicador.

15 La FIG. 1A es una vista superior de un cuerpo sólido cilíndrico.

La FIG. 1B es una vista superior de un cuerpo sólido con una forma alternativa.

La FIG. 1C es una vista superior de otro cuerpo sólido con una forma alternativa.

La FIG. 1D es una vista superior de otro cuerpo sólido con una forma alternativa.

20 La FIG. 1E es una vista superior de un cuerpo sólido con grosor ajustable de pared y/o difusividad térmica ajustable.

La FIG. 1F es una vista superior de otro cuerpo sólido con grosor ajustable de pared.

La FIG. 1G es una vista en perspectiva de un cuerpo sólido configurado de manera alternativa.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un recipiente con una abertura como limitador de flujo en la zona roscada del recipiente.

25 La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un recipiente con una abertura como limitador de flujo en la tapa del recipiente y un disco poroso como limitador adicional de flujo.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un cuerpo sólido con una zona roscada como limitador de flujo.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de otra realización de un cuerpo sólido.

La FIG. 5A es una vista en sección transversal del cuerpo sólido de la FIG. 5.

30 La FIG. 6 es una vista en perspectiva de otra realización de un cuerpo sólido.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de otra realización de un cuerpo sólido con grosor ajustable de pared y/o difusividad térmica ajustable.

La FIG. 8 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de otro cuerpo sólido con un indicador opcional de esterilización.

35 La FIG. 9 es una vista en sección transversal de otro cuerpo sólido con un limitador de flujo de longitud de recorrido ajustable y con un indicador opcional de esterilización.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un recipiente con unas paredes flexibles.

La FIG. 11 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el limitador de flujo son dos válvulas accionadas por presión.

5 Descripción detallada de unas realizaciones ilustrativas de la invención

En la FIG. 1 se ilustra un dispositivo ilustrativo 10 de desafío de proceso de esterilización. El cuerpo sólido 20 es redondo con paredes cilíndricas, aunque pueden utilizarse formas alternativas. Las paredes cilíndricas definen el espacio 25, que se extiende enteramente a través del cuerpo sólido 20, aunque el espacio 25 puede extenderse sólo parte del camino a través del cuerpo sólido 20. El cuerpo sólido 20 encaja dentro del recipiente ilustrado mostrado como una primera parte del recipiente 30A y una segunda parte del recipiente 30B. Tanto 30A como 30B tienen unas zonas roscadas 35A y 35B, de tal manera que 30A y 30B pueden asociarse entre sí al emparejar las zonas roscadas 35A y 35B. Las zonas roscadas emparejadas proporcionan un recorrido restringido para que un gas fluya afuera del recipiente y un agente esterilizante fluya adentro del recipiente.

Con 30A y 30B emparejadas, el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente junto con un volumen de gas de por lo menos 5 cm^3 . Las paredes que comprenden el cuerpo sólido 20 tienen un grosor de por lo menos 0,3 cm. Para ciertas realizaciones, preferiblemente las paredes del cuerpo sólido 20 tienen una difusividad térmica (α) de no más de $1 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ a 20°C .

La En FIG. 1, puede utilizarse un disco poroso opcional 40, que puede ser un material fibroso tal como papel, como un espaciador para evitar detener todo el flujo afuera o adentro del recipiente al asociar 30A con 30B. El disco 40 también puede actuar como un limitador de flujo.

En la FIG. 1 también se ilustra un indicador opcional de esterilización 50. El dispositivo de desafío de proceso de esterilización de la presente invención puede proporcionarse sin o con indicador 50, que se elige para la utilización con condiciones de esterilización a emplear en un proceso particular de esterilización. Cuando el dispositivo se proporciona sin el indicador 50, el indicador 50 se selecciona y se coloca en el dispositivo antes de utilizar el dispositivo en el proceso de esterilización. Por ejemplo, para un proceso de esterilización por vapor de agua, para el indicador 50 se selecciona un indicador de esterilización por vapor de agua. Además, el indicador 50 puede elegirse sobre la base de la cantidad de exposición a las condiciones de esterilización necesarias para hacer que el indicador 50 indique que se ha producido la exposición. La elección del indicador de esterilización puede utilizarse de ese modo para aumentar o disminuir la resistencia del dispositivo de desafío de proceso de esterilización.

La FIG. 1 también ilustra un material absorbente opcional 60 alrededor del indicador 50. Cuando está presente el material absorbente 60, el espacio 25 se dimensiona para permitir al indicador y al material absorbente encajar dentro del espacio 25. El material absorbente puede absorber el condensado de un agente esterilizante para evitar o reducir la cantidad de condensado que puede entrar en contacto con el indicador de esterilización, evitando de ese modo un error no deseado del indicador. Por otra parte, al evitar la formación de condensado en el indicador se reduce la ganancia de calor del indicador ocasionada por la transferencia de calor desde el agente esterilizante. Por ejemplo, con esterilización por vapor de agua, el material absorbente absorbe agua que de otro modo se condensaría sobre el indicador. Un material absorbente adecuado es la celulosa u otra fibra absorbente, tal como el papel absorbente.

Cuando en cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria con el indicador de esterilización se incluye material absorbente, la resistencia del dispositivo de desafío de proceso de esterilización puede aumentarse en comparación a cuando no está el material absorbente. Sin embargo, el cuerpo sólido y el limitador de flujo tienen un mayor efecto en la resistencia.

Como se muestra en la FIG. 1, el material absorbente puede extenderse más allá de los extremos del indicador, de tal manera que cuando se coloca dentro del espacio 25 y se centra en el mismo, el indicador puede recuperarse del espacio 25 tirando del material absorbente.

Para ciertas realizaciones, cuando el indicador 50 está dentro del espacio 25, la distancia entre el indicador 50 y las paredes del cuerpo sólido 20 son preferiblemente de menos de 5 cm. Para ciertas realizaciones la distancia es menos de 2 cm, 1 cm, 0,75 cm o 0,5 cm. Para ciertas realizaciones, el indicador 50 puede contactar con las paredes del cuerpo sólido 20. Preferiblemente, la distancia entre el indicador 50 y las paredes del cuerpo sólido 20 es suficiente para permitir una capa de material absorbente entre las paredes y el indicador.

La FIG. 1A ilustra el cuerpo sólido 20A, que es una vista superior del cuerpo sólido 20 mostrado en la FIG. 1. El espacio 25A se ilustra como que tiene una sección transversal circular. Sin embargo, pueden utilizarse otras formas de la sección transversal, p. ej., cuadrada, rectangular, oval, triangular, etc., siempre que el indicador de esterilización encaje dentro del espacio, y en ciertas realizaciones que el espacio contenga un volumen de un gas de por lo menos 5 cm^3 . El grosor de pared del cuerpo sólido 20A es el radio del cuerpo sólido 20A menos el radio de la sección transversal del espacio 25A.

Las FIGS. 1B, 1C, and 1D ilustran unas vistas superiores de los cuerpos sólidos 20B, 20C y 20D, que como se muestra tienen unas formas alternativas en sección transversal. Los espacios 25B, 25C y 25D son como se describe en la FIG. 1A. Los grosores de pared de los cuerpos sólidos 20B, 20C y 20D varían radialmente desde los espacios 25B, 25C y 25D. El grosor de pared de cada uno de éstos puede determinarse como un grosor medio de pared. Sin embargo, en ciertas realizaciones, preferiblemente el grosor de pared es por lo menos 0,3 cm en cualquier ubicación en estos cuerpos sólidos.

La FIG. 1E ilustra el cuerpo sólido 20E con el espacio 25E y comprende tres capas, aunque pueden utilizarse dos capas o más de tres capas. El cuerpo sólido 20E puede ajustarse en cuanto al grosor de pared retirando una o dos capas 21E, 22E y 23E de cuerpo sólido, y de ese modo disminuir la resistencia del dispositivo para las condiciones de esterilización. Aunque no se muestra, puede añadirse una o más capas adicionales de cuerpo sólido para aumentar el grosor de pared del cuerpo sólido 20E, y de ese modo aumentar la resistencia del dispositivo para las condiciones de esterilización. Además, las capas 21E, 22E y 23E de cuerpo sólido pueden tener igual o diferente difusividad térmica, permitiendo que la difusividad térmica del cuerpo sólido 20E sea ajustada para un proceso particular de esterilización. El cuerpo sólido 20E y las capas 21E, 22E y 23E y el espacio 25E se muestran como de sección transversal circular. Sin embargo pueden utilizarse otras formas en sección transversal como se ha descrito antes. Adicionalmente, los grosores de las capas 21E, 22E y 23E de cuerpo sólido pueden ser iguales o diferentes, proporcionando de ese modo alguna capacidad adicional para adaptar la resistencia del dispositivo a las condiciones de esterilización.

La FIG. 1F ilustra el cuerpo sólido 20F con el espacio 25F y una pluralidad de espacios 26, que pueden ser ocupados por un gas y contribuyen al volumen de gas contenido por el cuerpo sólido. Como alternativa, los espacios 26 pueden ser ocupados por el mismo material que el cuerpo sólido 20F o uno o más materiales diferentes para llegar a una difusividad térmica compuesta y grosor medio de pared deseados. De este modo, el cuerpo sólido 20F es ajustable para el grosor de pared y la difusividad térmica. El cuerpo sólido 20F, el espacio 25F y la pluralidad de espacios 26 se muestran como de sección transversal circular. Sin embargo pueden utilizarse otras formas en sección transversal como se ha descrito antes.

La FIG. 1G ilustra el cuerpo sólido 20G con el espacio 25G. El cuerpo sólido 20G se muestra con una junta opcional 90, de tal manera que el cuerpo sólido 20G comprende una parte superior y una parte inferior. Sin embargo, el cuerpo sólido 20G puede ser una única pieza sin junta. Como cuerpo sólido de dos piezas, 20G puede ajustarse para la difusividad térmica utilizando una parte superior con una difusividad térmica y una parte inferior con una difusividad térmica diferente.

La FIG. 2 ilustra un recipiente 130 con una primera parte 130A y una segunda parte 130B. Tanto 130A como 130B tienen unas zonas roscadas 135A y 135B, de tal manera que 130A y 130B pueden asociarse entre sí al emparejar las zonas roscadas 135A y 135B. Las zonas roscadas emparejadas proporcionan un recorrido restringido para que un gas fluya afuera del recipiente y un agente esterilizante fluya adentro del recipiente. La abertura 170 es un recorrido restringido para el flujo de gas y de agente esterilizante, y en combinación con las zonas roscadas emparejadas, la abertura 170 es un limitador de flujo.

La FIG. 3 ilustra un recipiente 230 con una primera parte 230A y una segunda parte 230B. Tanto 230A como 230B tienen unas zonas roscadas 235A y 235B, de tal manera que 230A y 230B pueden asociarse entre sí al emparejar las zonas roscadas 235A y 235B. Las zonas roscadas emparejadas pueden proporcionar un recorrido restringido para que un gas fluya afuera del recipiente y un agente esterilizante fluya adentro del recipiente. La abertura 270 es un recorrido restringido para el flujo de gas y de agente esterilizante, y aunque se muestra en 230B, puede ubicarse también en cualquier sitio en 230A. Puede incluirse un disco poroso opcional 240 para restringir aún más el flujo de gas y de agente esterilizante a través de la abertura 270. En combinación con las zonas roscadas emparejadas, la abertura 270 y el disco poroso 240 son un limitador de flujo. Aunque 230A y 230B se muestran con unas roscas para sellar el recipiente 230, pueden utilizarse otros medios conocidos para sellar el recipiente tal como prensado ondulado, sellado con un adhesivo, uso de un surco que se empareja con un labio en 230A, y similares. En la Figura 1 se muestra un ejemplo de la patente europea nº 0419282.

La FIG. 4 ilustra el cuerpo sólido 420 con el espacio 425 y con una primera parte 430A y una segunda parte 430B. Tanto 430A como 430B tienen unas zonas roscadas 435A y 435B, de tal manera que 430A y 430B pueden asociarse entre sí al emparejar las zonas roscadas 435A y 435B. Las zonas roscadas emparejadas pueden proporcionar un recorrido restringido para que un gas fluya afuera del recipiente y un agente esterilizante fluya adentro del recipiente. El limitador de flujo resultante puede ajustarse para restringir el recorrido en mayor o menor grado por más o menos emparejamiento de las zonas roscadas 435A y 435B. El cuerpo sólido 420 puede utilizarse como dispositivo de desafío de proceso de esterilización sin colocarlo en un recipiente, o puede colocarse en un recipiente, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria, para proporcionar un dispositivo de proceso de esterilización. El cuerpo sólido 420 incluye una zona rebajada opcional 480 para aceptar un indicador de esterilización y de ese modo mantener el indicador substancialmente centrado en el espacio 425.

La FIG. 5 ilustra el cuerpo sólido 520 con el espacio 525 y con una primera parte 527 y una segunda parte 528, que se emparejan juntas en la junta 590. La junta 590 proporciona un recorrido restringido para el flujo de un gas y del agente esterilizante. El limitador de flujo proporcionado por la junta 590 puede ajustarse cambiando la longitud

de la juntura 590. El cuerpo sólido 520 puede utilizarse como dispositivo de desafío de proceso de esterilización sin colocarlo en un recipiente, o puede colocarse en un recipiente, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria, para proporcionar un dispositivo de proceso de esterilización.

La FIG. 5A ilustra el cuerpo sólido 520 con el espacio 525 y con una primera parte 527 y una segunda parte 528, que se emparejan juntas en la juntura 590 en sección transversal.

La FIG. 6 ilustra el cuerpo sólido 620 con el espacio 625 y con una primera parte 627 y una segunda parte 628, que se emparejan juntas en la juntura 690. La juntura 690 proporciona un recorrido restringido para el flujo de un gas y del agente esterilizante. El cuerpo sólido 620 puede utilizarse como dispositivo de desafío de proceso de esterilización sin colocarlo en un recipiente, o puede colocarse en un recipiente, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria, para proporcionar un dispositivo de proceso de esterilización.

La FIG. 7 ilustra el cuerpo sólido 720 con el espacio 725 y con las capas 721, 722, 723 y 724 de cuerpo sólido en sección transversal. Las capas 721, 722, 723 y 724 de cuerpo sólido se emparejan juntas para formar la juntura 790, que proporciona un recorrido restringido para el flujo de un gas y del agente esterilizante. El cuerpo sólido 720 se muestra con unas paredes que comprenden cuatro capas, aunque pueden utilizarse menos o más capas. El cuerpo sólido 720 puede ajustarse en cuanto al grosor de pared retirando una, dos o tres de las capas 721, 722, 723 y 724 de cuerpo sólido, y de ese modo disminuir la resistencia del dispositivo para las condiciones de esterilización. Aunque no se muestra, puede añadirse una o más capas adicionales de cuerpo sólido para aumentar el grosor de pared del cuerpo sólido 720, y de ese modo aumentar la resistencia del dispositivo para las condiciones de esterilización. Además, las capas 721, 722, 723 y 724 de cuerpo sólido pueden tener igual o diferente difusividad térmica, permitiendo que la difusividad térmica del cuerpo sólido 720 sea ajustada para un proceso particular de esterilización. El cuerpo sólido 720 y las capas 721, 722, 723 y 724 y el espacio 725 pueden formarse como un cilindro, una caja u otra forma, con tal de que las capas 721, 722, 723 y 724 se emparejen juntas para formar la juntura 790. Adicionalmente, los grosores de las capas 721, 722, 723 y 724 de cuerpo sólido pueden ser iguales o diferentes, proporcionando de ese modo alguna capacidad adicional para adaptar o ajustar la resistencia del dispositivo a las condiciones de esterilización.

La FIG. 7 incluye una abertura opcional 795 que puede servir como recorrido restringido para el flujo de un gas o del agente esterilizante. Como se muestra, la abertura 795 atraviesa las capas 724 y 722 directamente al espacio 725. Como alternativa, la abertura 795 puede atravesar la capa 724 y desviarse en la capa 722 u otra capa, de modo que el flujo a través de la abertura 795 deba viajar una distancia a través de la juntura 790 antes de entrar al espacio 725.

El cuerpo sólido 720 puede utilizarse como dispositivo de desafío de proceso de esterilización sin colocarlo en un recipiente, o puede colocarse en un recipiente, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria, para proporcionar un dispositivo de proceso de esterilización.

La FIG. 8 ilustra el cuerpo sólido 820 con el espacio 825 y con una primera parte 830A y una segunda parte 830B, que se emparejan juntas en la juntura 890. La juntura 890 puede proporcionar un recorrido restringido para el flujo de un gas y del agente esterilizante adentro del espacio 825, o como alternativa 830A y 830B pueden emparejarse juntas con una empaquetadura, que no se muestra. La abertura 895 y el colector 896 proporcionan un recorrido restringido para el flujo de un gas y del agente esterilizante. El limitador de flujo proporcionado por la abertura 895 y el colector 896 puede ajustarse abriendo o sellando una parte del colector. El cuerpo sólido 820 puede utilizarse como dispositivo de desafío de proceso de esterilización sin colocarlo en un recipiente, o puede colocarse en un recipiente, tal como cualquiera de los descritos en esta memoria, para proporcionar un dispositivo de proceso de esterilización.

En la FIG. 8 también se ilustra un indicador opcional de esterilización 850. El dispositivo de desafío de proceso de esterilización de la presente invención puede proporcionarse sin o con indicador 850, que se elige para la utilización con condiciones de esterilización a emplear en un proceso particular de esterilización. Cuando el dispositivo se proporciona sin el indicador 850, el indicador 850 se selecciona y se coloca en el dispositivo antes de utilizar el dispositivo en el proceso de esterilización. Aunque no se muestra, el indicador 850 puede cubrirse con un material poroso, tal como papel o tejido. Para ciertas realizaciones, el indicador 850 se empareda entre dos o más capas de un material poroso. Para ciertas realizaciones, preferiblemente el material poroso absorbe condensado de agente esterilizante.

La FIG. 9 ilustra una sección transversal del cuerpo sólido 920 con el espacio 925 y con una primera parte 930A y una segunda parte 930B, que se emparejan juntas en la juntura 990. Preferiblemente, la juntura 990 no permite el flujo de un gas o un agente esterilizante. La segunda parte 930A incluye un recorrido restringido 995 para el flujo de un gas y del agente esterilizante adentro del espacio 925. Las aberturas 996 se sellan con unos sellos removibles 997. El limitador de flujo proporcionado por el recorrido restringido 995 con una o más aberturas 996 puede ajustarse quitando uno o más sellos removibles 997.

El cuerpo sólido 920 se muestra con el indicador opcional 950 entre unos deflectores opcionales 931 para mantener el indicador 950 substancialmente centrado o en una ubicación deseada dentro del espacio 925.

El dispositivo 1010 de desafío de proceso de esterilización ilustrado en la FIG. 10 es otra realización de un dispositivo de desafío de proceso descrito en esta memoria. El dispositivo 1010 incluye un recipiente 1030 construido con dos hojas, cada una de material flexible y cada una forma una pared, calentadas térmicamente juntas en el sello 1040 para definir el espacio en el que reside el cuerpo modulador de transferencia térmica 1020, y con una abertura 1050 como limitador de flujo en una de las dos paredes. El cuerpo sólido 1020 rodea pero no envuelve al indicador de proceso 1080. Excepto por la abertura en el cuerpo 1020 a través de la que se inserta el indicador 1080, el cuerpo 1020 puede ser impermeable a un agente esterilizante. El cuerpo 1020 puede seleccionarse para un proceso seleccionado de esterilización con las paredes del cuerpo 1020 más gruesas y/o que tienen una menor difusividad térmica para una mayor resistencia o más delgada y/o que tienen una mayor difusividad térmica para una menor resistencia a un proceso de esterilización.

El dispositivo 1110 de desafío de proceso de esterilización ilustrado en la FIG. 11 es otra realización de un dispositivo de desafío de proceso descrito en esta memoria. El dispositivo 1110 incluye un cuerpo sólido 1115 colocado entre las paredes 1145 y las paredes exteriores del recipiente 1140. El cuerpo 1115 se ilustra como rodeando al indicador de proceso 1180 colocado dentro del espacio 1150 definido por las paredes 1145. Para cierta realización, como alternativa, el cuerpo 1115 sólo puede rodear parcialmente al indicador 1180. Los sellos 1160 reducen o eliminan las fugas de cualquier gas y/o líquido adentro o afuera del espacio 1150 y el espacio en donde reside el cuerpo 1115. Las dos válvulas de accionamiento por presión ilustradas como válvulas de retención, tipo seta, se ilustran en la base del espacio 1150 debajo del indicador 1180. Sin embargo, pueden utilizarse otros diversos diseños conocidos de válvula. Una de las válvulas es accionada cuando la presión de fuera de las paredes exteriores del recipiente 1140 es mayor que la presión en el espacio 1150. La otra válvula es accionada cuando la presión en el espacio 1150 es mayor que fuera de las paredes exteriores del recipiente 1140. Las válvulas pueden elegirse para actuar a una presión particular, por ejemplo en una presión de 68,95 Pa (10 psi). Las válvulas pueden elegirse para actuar a la misma presión o a una presión diferente. Una de las dos válvulas accionada por presión regula la entrada de un agente esterilizante al espacio 1150, y la otra válvula accionada por presión regula la salida de un gas y/o un líquido afuera del espacio 1150. Al seleccionar o ajustar las válvulas para actuar a una presión suficientemente alta o a una presión suficientemente baja, un indicador de proceso contenido dentro del espacio 1150 requerirá una mayor o menor cantidad de tiempo, respectivamente, en un proceso de esterilización para indicar que se han conseguido las condiciones de esterilización. En una alternativa, para ciertas realizaciones, puede utilizarse una válvula en combinación. Tal válvula puede utilizarse para regular la entrada de un agente esterilizante y la salida de un gas y/o líquido.

Como se ha indicado antes, el espacio definido por las paredes del cuerpo sólido contienen un volumen de gas de por lo menos 5 cm³. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes del cuerpo sólido, el volumen de gas contenido dentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido es de por lo menos 10, 25 o 50 cm³. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes del cuerpo sólido, el volumen de gas contenido dentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido no es más de 1000 cm³, 500 cm³, 250 cm³, 125 cm³ o 75 cm³.

Como se ha indicado antes, cuando se sella un cuerpo sólido dentro de un recipiente, dentro del recipiente también se incluye un volumen de gas de por lo menos 5 cm³. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes en las que un cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro de un recipiente, el volumen de gas incluido dentro del recipiente es de por lo menos 10, 25 o 50 cm³. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes en las que un cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro de un recipiente, el volumen de gas incluido dentro del recipiente no es más de 1000 cm³, 500 cm³, 250 cm³, 125 cm³ o 75 cm³. Para ciertas realizaciones, el volumen de gas dentro del recipiente incluye cualquier volumen de gas contenido dentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido. Para ciertas realizaciones, el volumen de gas dentro del recipiente es un añadido a cualquier volumen de gas contenido dentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido.

Como se ha indicado antes, las paredes que comprenden cualquiera de los cuerpos sólidos descritos en esta memoria tienen un grosor de por lo menos 0,3 cm. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes, el grosor es preferiblemente de por lo menos aproximadamente 0,5 cm. Para algunas de estas realizaciones, el grosor es de por lo menos 0,6 cm, 0,75 cm, 1 cm, 1,25 cm o 2,5 cm. Para ciertas realizaciones, el grosor es como mucho de 10 cm o 5 cm.

Para ciertas realizaciones, las paredes que comprenden cualquiera de los cuerpos sólidos descritos en esta memoria tienen una difusividad térmica (α) de no más que 1×10^{-5} m²/s a 20 °C. Unos materiales adecuados para las paredes del cuerpo sólido incluyen, por ejemplo, acero inoxidable ($\alpha = 0,405 \times 10^{-5}$ m²/s), polipropileno, DELRIN, nilón ($\alpha = 0,405 \times 10^{-5}$ m²/s), poliéster, policarbonato, politetrafluoroetileno ($\alpha = 1,1 \times 10^{-7}$ m²/s), y similares. Para algunas de estas realizaciones, la difusividad térmica no es más de 5×10^{-7} m²/s a 20 °C. Para algunas de estas realizaciones, la difusividad térmica no es más de 2×10^{-7} m²/s a 20 °C. La difusividad térmica del material indica lo rápido que el material ajusta su temperatura a la de sus alrededores. Por ejemplo, un material con una difusividad térmica relativamente baja se calienta más lentamente que un material con una difusividad térmica más alta en un ambiente a una temperatura elevada, tal como una cámara de esterilización. La difusividad térmica se utiliza en el análisis de

transferencia de calor y es la relación entre la conductividad térmica y la capacidad calorífica volumétrica de la siguiente manera:

$$\alpha = \kappa / \rho C_p$$

dónde κ es la conductividad térmica (W/mK) ρ es la densidad (kg/m³), y C_p es la capacidad calorífica específica (J/kgK). De este modo, utilizando estos parámetros, puede elegirse un material o una combinación de materiales adecuados para las paredes del cuerpo sólido para lograr una resistencia deseada a las condiciones de esterilización utilizadas en un proceso de esterilización. Por ejemplo, puede utilizarse un material con una difusividad térmica particular para las paredes del cuerpo sólido, o las paredes del cuerpo sólido pueden comprender dos o más capas, en las que por lo menos dos de las capas tienen unas difusividades térmicas diferentes, para proporcionar unas paredes con una difusividad térmica compuesta.

Una abertura tal como 170 en la FIG. 2, 270 en la FIG. 3, 795 en la FIG. 7, 895 en la FIG. 8 y 996 en la FIG. 9 es un limitador de flujo o una parte de un limitador de flujo. Tales aberturas son pequeñas. Para ciertas realizaciones, incluidas cualquiera de las realizaciones mencionadas antes que incluye una abertura para el flujo de un gas o agente esterilizante, la abertura tiene un diámetro de no más de 0,02 cm. Para algunas de estas realizaciones, el diámetro no es más de 0,20 cm o 0,40 cm. Para alguna de estas realizaciones, el diámetro es por lo menos 0,01 cm o 0,10 cm.

Se conocen unos indicadores de esterilización que pueden utilizarse en el dispositivo de desafío de proceso de esterilización descrito en esta memoria e incluyen los indicadores biológicos y los indicadores químicos. Unos ejemplos de indicadores biológicos incluyen los Indicadores Biológicos Rápidos ATTEST 1292 (disponibles en 3M Company, S. Paul, MN) y pueden utilizarse los descritos en la patente de EE.UU. n° 6.623.955. Unos ejemplos de indicadores químicos incluyen Integrador Químico de Vapor de COMPLY STERIGAGE 1243 (disponible en 3M Company) y pueden utilizarse los descritos en la patente de EE.UU. n° 5.916.816.

Como se ha indicado antes, el indicador de esterilización puede elegirse para aumentar o disminuir la resistencia del dispositivo de desafío de proceso de esterilización en las condiciones de esterilización. Los indicadores químicos pueden elegirse con diferentes valores indicados (es decir, tiempo, temperatura o condiciones de concentración de gas de agente esterilizante para los que demuestran un resultado de aprobado). Los valores indicados se definen en la norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005, Sterilization of health care products - Chemical indicators. Los indicadores biológicos pueden elegirse con valores diferentes de resistencia (es decir, población de esporas, valor-D o valor-Z) como se describe, por ejemplo, en la norma ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006, Sterilization of health care products - Biological indicators.

La siguiente es una lista de ejemplos de realizaciones de la presente invención.

1. Un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización y un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos y no más de 1000 centímetros cúbicos;

un limitador de flujo asociado con el cuerpo sólido de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del espacio y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del espacio;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros.

2. El dispositivo de la realización 1, que comprende además un recipiente, en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, el limitador de flujo se conecta al recipiente o forma parte de este, y el limitador de flujo restringe cualquier flujo de gas afuera y cualquier flujo de agente esterilizante adentro del recipiente.

3. El dispositivo de la realización 2, en donde dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos además del volumen de gas contenido en el espacio definido por las paredes del cuerpo sólido.

4. Un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización;

un recipiente, en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, y dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

5 un limitador de flujo conectado al recipiente o que forma parte de este, de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del recipiente y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del recipiente;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

10 en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros.

5. El dispositivo de la realización 3 o la realización 4, en donde el recipiente comprende por lo menos una pared que es flexible.

15 6. El dispositivo de la realización 5, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 10 por ciento cuando un diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

7. El dispositivo de la realización 6, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 50 por ciento cuando el diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

8. Un método para controlar el nivel de resistencia a un proceso de esterilización proporcionado por un dispositivo de desafío de proceso de esterilización, el método comprende:

20 proporcionar un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización y un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

25 un limitador de flujo asociado con el cuerpo sólido de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del espacio y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del espacio;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros; y

30 ajustar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización para proporcionar un nivel de destino de la resistencia a un proceso de esterilización; en donde el ajuste comprende una etapa seleccionada del grupo que consiste en:

ajustar el grosor de las paredes,

ajustar la difusividad térmica del cuerpo sólido,

35 ajustar el volumen del gas,

ajustar el limitador de flujo para aumentar o disminuir el flujo del gas afuera del espacio y el flujo del gas de agente esterilizante adentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido,

y una combinación de los mismos.

9. Un método para controlar el nivel de resistencia a un proceso de esterilización proporcionado por un dispositivo de desafío de proceso de esterilización, el método comprende:

proporcionar un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

5 un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización;

un recipiente, en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, y dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

10 un limitador de flujo conectado al recipiente o que forma parte de este, de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del recipiente y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del recipiente;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros; y

15 ajustar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización para proporcionar un nivel de destino de la resistencia a un proceso de esterilización; en donde el ajuste comprende una etapa seleccionada del grupo que consiste en:

ajustar el grosor de las paredes,

ajustar la difusividad térmica del cuerpo sólido,

20 ajustar el volumen del gas,

ajustar el limitador de flujo para aumentar o disminuir el flujo del gas afuera del espacio y el flujo del gas de agente esterilizante adentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido,

y una combinación de los mismos.

25 10. El método de la realización 8, en donde sobre el cuerpo sólido se forma un condensado de agente esterilizante cuando el agente esterilizante fluye adentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido.

11. El método de la realización 9, en donde sobre el cuerpo sólido se forma un condensado de agente esterilizante cuando el agente esterilizante fluye adentro del recipiente.

30 12. El método de la realización 10 o la realización 11, que comprende además modificar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización al impedir que por lo menos una parte del condensado de gas de agente esterilizante contacte con el indicador de esterilización.

13. Un método para determinar la eficacia de un proceso de esterilización para esterilizar un artículo, el método comprende:

proporcionar un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

35 un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio contiene completamente un indicador de esterilización y un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

un limitador de flujo asociado con el cuerpo sólido de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del espacio y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del espacio;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros;

5 colocar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización en una cámara de esterilización que contiene el artículo;

exponer el dispositivo de desafío de proceso de esterilización y el artículo al agente esterilizante y a una temperatura elevada; y

10 determinar si el indicador de esterilización indica que ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar el artículo.

14. Un método para determinar la eficacia de un proceso de esterilización para esterilizar un artículo, el método comprende:

proporcionar un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

15 un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio contiene completamente un indicador de esterilización;

un recipiente, en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, y dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

20 un limitador de flujo conectado al recipiente o que forma parte de este, de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del recipiente y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del recipiente;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante, y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros;

25 colocar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización en una cámara de esterilización que contiene el artículo;

exponer el dispositivo de desafío de proceso de esterilización y el artículo al agente esterilizante y a una temperatura elevada; y

30 determinar si el indicador de esterilización indica que ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar el artículo.

15. El método de la realización 13 o la realización 14, que comprende además colocar el indicador de esterilización adentro del cuerpo sólido de tal manera que el espacio definido por las paredes del cuerpo sólido contengan completamente el indicador de esterilización.

35 16. El método de cualquiera de las realizaciones 9, 14 y 15, en donde el recipiente comprende por lo menos una pared que es flexible.

17. El dispositivo de la realización 16, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 10 por ciento cuando un diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

18. El dispositivo de la realización 17, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 50 por ciento cuando el diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

19. Un kit que comprende por lo menos un dispositivo de desafío de proceso de esterilización de cualquiera de las realizaciones 1 a 7; y una pluralidad de indicadores de esterilización para unos procesos de esterilización iguales o diferentes.
- 5 20. El kit de la realización 19, que comprende además por lo menos un cuerpo sólido además del cuerpo sólido del por lo menos un dispositivo de desafío de proceso de esterilización.
21. El kit de la realización 20, en donde el por lo menos un cuerpo sólido es una pluralidad de cuerpos sólidos que tienen unas difusividades térmicas iguales o diferentes y unos grosores de pared iguales o diferentes.
22. El kit de cualquiera de las realizaciones 19, 20 y 21, en donde el grosor de las paredes que comprenden el cuerpo sólido es ajustable.
- 10 23. El kit de la realización 22, en donde el grosor es ajustable mediante la adición o retirada de por lo menos una capa de pared, en donde la por lo menos una capa de pared se anida con otra capa de pared después de añadirse o antes de ser retirada, para proporcionar el grosor de las paredes que comprenden el cuerpo sólido.
24. El kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 23 excepto en lo dependiente de la realización 1, que comprende además una pluralidad de recipientes con tamaños iguales o diferentes.
- 15 25. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 11, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 24, en donde un indicador de esterilización está contenido completamente en el espacio definido a través de las paredes del cuerpo sólido.
- 20 26. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 25, en donde el indicador de esterilización se selecciona, en combinación con el dispositivo de desafío de proceso de esterilización, para proporcionar un nivel de destino de la resistencia a un proceso de esterilización.
27. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7, 25 y 26, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15, 25 y 26, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 26, en donde el indicador es un indicador de esterilización por vapor de agua y el agente esterilizante es vapor de agua.
- 25 28. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7, 25, 26 y 27, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15, 25, 26 y 27, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 27, en donde una capa de material, que absorbe un condensado del agente esterilizante, separa el indicador de esterilización y las paredes del cuerpo sólido.
- 30 29. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 28, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 28, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 28, en donde el indicador de esterilización y las paredes del cuerpo sólido se separan una distancia de no más de 2 centímetros.
30. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 29, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 29, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 29, en donde el cuerpo sólido tiene una difusividad térmica de no más que $1 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ a 20°C .
- 35 31. El dispositivo de la realización 30, o el método de la realización 30, o el kit de la realización 30, en donde la difusividad térmica no es más de $5 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$ a 20°C .
32. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 31 o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 31, en donde el grosor de las paredes del cuerpo sólido es ajustable.
- 40 33. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 32, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 32, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, en donde las paredes del cuerpo sólido comprenden más de una capa, en donde la difusividad térmica de cada capa es igual o diferente.
- 45 34. El dispositivo de la realización 33, o el método de la realización 33, o el kit de la realización 33, en donde la difusividad térmica del cuerpo sólido puede ajustarse añadiendo o quitando por lo menos una capa que tiene una difusividad térmica diferente de por lo menos una capa del cuerpo sólido antes de añadir o después de quitar la por lo menos una capa añadida o quitada.

- 5 35. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 3, 4 y 25 a 34, excepto en lo dependiente de la realización 1 o la realización 2, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 34, excepto en lo dependiente de la realización 1 o la realización 2, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, 33 y 34 excepto en lo dependiente de la realización 1 o la realización 2, en donde el volumen de gas contenido dentro del recipiente es de 50 a 500 centímetros cúbicos.
36. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 35, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 35, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, 33, 34 y 35, en donde el limitador de flujo comprende por lo menos una válvula accionada por presión.
- 10 37. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 36, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 36, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, y 33 a 36, en donde la por lo menos una válvula accionada por presión es una válvula en combinación.
- 15 38. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 37, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 37, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, y 33 a 37, en donde la por lo menos una válvula accionada por presión es accionada cuando hay una diferencia de presión a través de la válvula.
39. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 1 a 7 y 25 a 37, o el método de cualquiera de las realizaciones 8 a 15 y 25 a 37, o el kit de cualquiera de las realizaciones 19 a 31, y 33 a 37, en donde la por lo menos una válvula accionada por presión son por lo menos dos válvulas accionadas por presión.
- 20 40. El dispositivo de la realización 39, el método de la realización 39 o el kit de la realización 39, en donde cada una de las por lo menos dos válvulas accionadas por presión son accionadas independientemente cuando hay una diferencia de la presión a través de la válvula.
41. El dispositivo de la realización 39, el método de la realización 39, o el kit de la realización 39, en donde una primera válvula accionada por presión regula un flujo de agente esterilizante, y una segunda válvula accionada por presión regula un flujo de gas y/o de líquido en un sentido opuesto al flujo de agente esterilizante.
- 25 42. El dispositivo de la realización 41, el método de la realización 41 o el kit de la realización 41, en donde la primera válvula accionada por presión y la segunda válvula accionada por presión son accionadas independientemente cuando hay una diferencia de la presión a través de la válvula.
- 30 43. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 38, 40 y 42, el método de cualquiera de las realizaciones 38, 40 y 42, o el kit de cualquiera de las realizaciones 38, 40 y 42, en donde se puede ajustar la diferencia de presión a la que se acciona por lo menos una válvula accionada por presión.
44. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42 y 43, el método de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42 y 43 o el kit de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42 y 43, en donde la diferencia de presión es por lo menos 6,895 kPa (1 psi).
- 35 45. El dispositivo de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42, 43 y 44, el método de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42, 43 y 44 o el kit de cualquiera de las realizaciones 38, 40, 42, 43 y 44, en donde la diferencia de presión no es más de 345 kPa (50 psi).
46. El dispositivo de la realización 45, el kit de la realización 45, o el método de la realización 45, en donde la diferencia de presión no es más de 172,4 kPa (25 psi).
- 40 Los objetivos y las ventajas de esta invención se ilustran adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, pero los materiales particulares y sus cantidades indicadas en estos ejemplos, así como otras condiciones y detalles, no se deben entender de modo que limiten indebidamente esta invención.

Ejemplos

Ejemplo 1

- 45 Los Indicadores Biológicos Rápidos ATTEST 1292 (ATTEST BI) y el Integrador Químico de Vapor COMPLY STERIGAGE 1243 (STERIGAGE), ambos disponibles en 3M Company, S. Paul, Minnesota, se colocaron dentro de unos cuerpos sólidos DELRIN mecanizados de tamaño y forma diferentes. Véanse las Figuras 1A, 1C y 1D. DELRIN

está disponible en E.I. du Pont de Nemours y Company, Wilmington, Delaware. Las piezas de inserción de DELRIN se colocaron dentro de unos botes de aluminio de 138 cm³ (4,6 onza) de tapa con rosca como se muestra en la Figura 1. Los botes están disponibles comercialmente en Elemental Container, Inc Union, Nueva Jersey. Debajo de la tapa se colocaron tres forros de papel, mostrados como disco poroso 40 en la Figura 1, para proporcionar un acceso de recorrido sinuoso para agente esterilizante entre las roscas de tapa y de cuerpo de bote. Los forros de papel estaban hechos de un papel secante con un calibre medio de 0,051-0,056 cm (20-22 milipulgadas), una porosidad media de 10 a 20 sec/100 cm³ y un gramaje (43,18 cm x 55,88 cm (17 pulgadas x 22 pulgadas)/500 hojas) del 40-44,5 kg (88-98 libras). El papel está disponible comercialmente en Monadnock Paper Mills, Inc., New Hampshire. El conjunto completo se ilustra en la Figura 1 excepto que se utilizan tres discos porosos 40 en lugar de uno, y no se utiliza material absorbente 60.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en una posición vertical con la tapa vertical durante 2, 4, 6, 8 y 10 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm (10 pulgadas) de mercurio (Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig) (libras por pulgada cuadrada manométricas).

Después de la exposición, se leyeron los integradores químicos STERIGAGE para determinar si el tinte indicador delantero móvil se había movido a la región de Rechazo o Aceptación del indicador. El tinte en la región de rechazo indica un fallo de la esterilización. Los ATTEST BI se activaron aplastando las ampollas interiores e incubando los indicadores en el Autoreaders ATTEST Model 290, 3M Company, S. Paul, Minnesota que detecta la fluorescencia causada por la descomposición enzimática de un sustrato de enzima en el medio de crecimiento. Después de 3 horas de incubación, el Autoreader activa una luz verde que indica un ciclo aceptable de esterilización o se activa una luz roja para indicar un indicador positivo fluorescente y un fallo de ciclo de esterilización. Los indicadores continuaron incubando un total de 48 horas a 60 °C para permitir que las esporas supervivientes crecieran y provocaran un cambio visual de color en el medio de crecimiento de morado a amarillo. El cambio de color a amarillo indica un fallo de esterilización.

En la Tabla 1 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. En cada configuración de dispositivo enumerada en la tabla se probaron tres STERIGAGE y tres ATTEST BI.

Tabla 1

SB	2 min.			4 min.			6 min.			8 min.			10 mins.		
	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	1	3	3	1	1	3	0	1	3	0	0	0	0
R-60	3	3	1	3	3	1	0	3	1	0	0	0	0	0	0
R-50	3	3	1	2	2	1	0	2	0	0	2	0	0	0	0
Completo-L	3	3	0	1	2	1	2	2	0	0	0	0	1	0	0
R-60-L	3	3	0	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0	1	0
R-50-L	2	3	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

Completo y Completo-L = el cuerpo sólido de la Figura 1A con diámetro exterior de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, y altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para Completo y 7,62 cm para Completo -L. R-60, R-60-L, R-50 y R-50-L = los cuerpos sólidos de las Figuras 1D (R-60 y R-60-L) y 1C (R-50 y R-50-L) con diámetro exterior máximo de 4,14 cm, grosor mínimo de pared de 0,51 cm, y altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para R-60 y R-50, y 7,62 cm para R-60-L y R-50-L.

Después de la exposición en el esterilizador los indicadores estaban húmedos por el condensado que se recogió dentro del cuerpo sólido. La correlación entre los resultados de STERIGAGE y ATTEST no fue tan buena como se esperaba, y pareció que el condensado interfería con la respuesta de indicador.

Ejemplo 2

Indicadores envueltos con un absorbente

Los Indicadores Biológicos Rápidos de ATTEST 1292 (ATTEST BI) y el Integrador Químico de Vapor de COMPLY STERIGAGE 1243 (STERIGAGE), ambos disponibles en 3M Company, S. Paul, Minnesota, se colocaron dentro de

unos cuerpos sólidos DELRIN mecanizados de tamaño y forma diferentes, como se muestra en las Figuras 1A, 1C y 1D. DELRIN está disponible en E.I. du Pont de Nemours y Company, Wilmington, Delaware. En la prueba se incluyeron los mismos cuerpos sólidos probados en el Ejemplo 1 y tres piezas de inserción adicionales. La nueva primera pieza de inserción (cuerpo sólido) era una pieza mecanizada de DELRIN como se muestra en la Figura 1D e identificado como "R-80". La segunda pieza de inserción (cuerpo sólido) era una pieza mecanizada de DELRIN como se muestra en la Figura 1A e identificada como "capa-1". La nueva tercera pieza de inserción, descrita como "papel" consistía en un STERIGAGE y un ATTEST BI enrollados en una toallita de papel más dos pedazos adicionales de toallita de papel de aproximadamente 28 por 13 cm (11 por 5,1 pulgadas) envolviendo alrededor de los indicadores dentro del bote. Las piezas de inserción de DELRIN se colocaron dentro de unos botes de aluminio de 138 cm³ (4,6 onzas) de tapa con rosca como se muestra en la Figura 1 y disponibles comercialmente en Elemental Container, Inc. Union, Nueva Jersey. Debajo de la tapa se colocaron tres forros de papel, como en el Ejemplo 1. Además de nuevas piezas de inserción utilizadas en este ejemplo, STERIGAGE and ATTEST se enrollaron juntos dentro de una toallita de papel absorbente de aproximadamente 14 por 13 cm (5,5 por 5,1 pulgadas). La toallita de papel está disponible comercialmente como KLEENEX PREMIERE, Kimberly-Clark, Roswell, Georgia. La Figura 1 ilustra el conjunto utilizando el material absorbente 60.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en una posición vertical con la tapa vertical durante 2, 4, 6, 8, 10 y 12 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 2 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. En cada configuración de dispositivo enumerada en la tabla se probaron tres STERIGAGE y tres ATTEST BI.

Tabla 2

SB	2 Min.			4 Min.			6 Min.			8 Min.			10 Min.		
	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
R-60	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	1
R-50	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	1	0	1	1
Completo L	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
R-80-L	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60-L	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
R-50-L	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	0	3	1
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3
Pap.	3	3	3	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 2 (continuación)

SB	12 Min.		
	SG	3h	G
Completo	3	3	3
R-80	2	3	2
R-60	0	1	0
R-50	0	0	0
Completo L	3	3	3
R-80-L	3	3	2
R-60-L	0	2	0
R-50-L	0	1	0
1-Capa	0	0	0
Pap.	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE.

Completo y Completo-L = el cuerpo sólido de la Figura 1A con diámetro exterior de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, y altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para Completo y 7,62 cm para Completo-L. R-80, R-80-L, R-60, R-60-L, R-50 y R-50-L = los cuerpos sólidos de las Figuras 1D (R-80, R-80-L, R-60 y R-60-L) y 1C (R-50 y R-50-L) con diámetro exterior máximo de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, grosor mínimo de pared de 0,51 cm, y la altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para R-80, R-60 y R-50, y 7,62 cm para R-80-L, R-60-L y R-50-L. 1-La = "1-

capa", el cuerpo sólido de la Figura a 1A con diámetro exterior de 2,69 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm y altura del cuerpo sólido de 6,35 cm.

Pap = "papel".

- 5 El condensado fue absorbido por la toallita de papel envuelta alrededor del STERIGAGE y el ATTEST BI. Este mejoró significativamente la correlación entre el STERIGAGE y los resultados de fluorescencia y de crecimiento del ATTEST BI. Adicionalmente, el tiempo para desactivar o para esterilizar el ATTEST BI aumentó significativamente. En el Ejemplo 1, el ATTEST BI se destruyó del todo después de 8 minutos de exposición a 132 °C. En este ejemplo, gran parte de los ATTEST BI todavía era fluorescente y con crecimiento positivo después de 12 minutos de exposición. Este ejemplo también ilustra cómo puede afectar el tamaño y la forma de la pieza de inserción al tiempo para desactivar los indicadores. A medida que se añadía más material al cuerpo sólido, el tiempo para desactivar el indicador aumentaba. El dispositivo con la pieza de inserción "papel" se desactivó mucho más rápido que los indicadores expuestos con los cuerpos sólidos de DELRIN.
- 10

Ejemplo 3

Posición horizontal en el esterilizador

- 15 Se repitió el Ejemplo 2 excepto que los dispositivos se expusieron horizontalmente en el esterilizador y los tiempos de exposición fueron 2, 4, 6, 8 y 10 minutos.

En la Tabla 3 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. El número de dispositivos probados en cada configuración se enumera en la siguiente tabla bajo "Nº probado".

Tabla 3

SB	Nº. probado	2min			4 min			6 min		
		SG	3HR	Gr.	SG	3HR	Gr.	SG	3HR	Gr.
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
R-80	3	3	3	3	3	3	2	1	1	0
R-60	3	3	3	3	3	3	2	2	0	0
R-50	3	3	3	3	2	1	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-60-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-50-L	2	2	2	2	2	2	2	1	0	0
1-capa	3	3	3	3	3	3	1	1	1	0
Papel	3	0	1	1	0	0	0	0	0	0

20

Tabla 3 (continuación)

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	2	1	1	1	0	0
R-80	3	0	0	0	1	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	1	0
R-80-L	2	1	2	1	1	1	1
R-60-L	2	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

25

Completo y Completo-L = el cuerpo sólido de la Figura 1A con diámetro exterior de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, y altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para Completo y 7,62 cm para Completo-L. R-80, R-80-L, R-60, R-60-L, R-50 y R-50-L = los cuerpos sólidos de las Figuras 1D (R-80, R-80-L, R-60 y R-60-L) y 1C (R-50 y R-50-L) con diámetro exterior máximo de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, grosor mínimo de pared de 0,51 cm, y la altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para R-80, R-60 y R-50, y 7,62 cm para R-80-L, R-60-L y R-50-L. 1-layer = el cuerpo sólido de la Figura a 1A con diámetro exterior de 2,69 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm y altura del cuerpo sólido de 6,35 cm.

Al exponer los dispositivos en la posición horizontal en comparación con la posición vertical del Ejemplo 2 se redujo el tiempo para desactivar los indicadores. Por ejemplo, todos los indicadores probados con la pieza de inserción "Completa" en el Ejemplo 2 indicaron un fallo de esterilización después de 12 minutos de exposición cuando se expusieron en la posición vertical en el esterilizador. Cuando se expuso horizontalmente en el Ejemplo 3, todos los ATTEST BI se desactivaron y sólo uno de los STERIGAGE indicó un fallo de esterilización. Este ejemplo ilustra que con este dispositivo la orientación en el esterilizador es otra variable que puede utilizarse para regular el desafío de esterilización.

Ejemplo 4

Acceso de agente esterilizante proporcionado por agujeros en el cuerpo de bote

Se volvieron a probar los dispositivos probados en el Ejemplo 2 excepto que el acceso de agente esterilizante en el bote de aluminio se proporcionó taladrando en la zona roscada del bote de aluminio como se muestra en la Figura 2. Con la tapa enroscada en el bote, se creó un recorrido sinuoso entre las roscas de la tapa y del bote. Se evaluaron las dos ubicaciones del agujero para determinar si la diferencia resultante de longitud del recorrido de agente esterilizante tenía un efecto en el tiempo para desactivar los indicadores. En una configuración, el agujero se taladró cerca de la orilla superior del bote y tenía una longitud estimada de recorrido de 34,3 cm. En la otra configuración, el agujero se taladró en medio de las roscas y tenía una longitud estimada de recorrido de 21,6 cm. También se compararon unos tamaños de agujero de diámetros 0,2 cm y 0,41 cm. Las mismas piezas de inserción y los indicadores se envolvieron en la toallita de papel para absorber el condensado.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en una posición horizontal durante los tiempos de exposición enumerados en la Tabla 4. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 4 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. El número de dispositivos probados en cada configuración se enumera en la siguiente tabla bajo "Nº probado". Para comparar los resultados de los tamaños de agujero y ubicación, se calculó el número total de positivos de crecimiento para las exposiciones de 2, 4, 6, 8 y 10 minutos y el positivo de porcentaje. Los resultados de porcentaje de positivos de crecimiento se resumen en la siguiente Tabla 5.

Tabla 4

El tamaño de agujero 0,2 cm y la longitud estimada de recorrido 34 cm

SB	Nº. probado	0 min			1 min			2 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	NT	NT	NT	3	3	3	3	3	3
R-80	3	NT	NT	NT	NT	NT	NT	3	3	3
R-60	3	NT	NT	NT	3	3	3	3	3	3
R-50	3	NT	NT	NT	3	3	3	3	3	2
Completo L	2	NT	NT	NT	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	NT	NT	NT	NT	NT	NT	2	2	2
R-60-L	2	NT	NT	NT	2	2	2	2	2	2
R-50-L	2	NT	NT	NT	2	2	2	2	2	2
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Papel	3	3	3	3	3	3	3	0	2	2

Nº. Pos. 26

% Positivo

24

92,3

Tabla 4 (continuación)

El tamaño de agujero 0,2 cm y la longitud estimada de recorrido 34 cm

SB	Nº. probado	3 min			4 min			5 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3
R-80	3	NT	NT	NT	3	3	0	NT	NT	NT
R-60	3	3	3	3	2	1	1	1	1	0
R-50	3	3	1	0	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	NT	NT	NT	2	2	1	NT	NT	NT
R-60-L	2	2	2	1	2	1	0	1	1	1
R-50-L	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	3	3	3	2	1	1			
Papel	3	0	0	0	0	0	0			
Nº. Pos.	26				7					
% Positivo					26,9					

Tabla 4 (continuación)

5 El tamaño de agujero 0,2 cm y la longitud estimada de recorrido 34 cm

SB	Nº. probado	6 min			8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	1	1	0	2	2	2
R-80	3	1	0	0	2	0	0	1	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	1	2	0	0	2	1	0
R-60-L	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3									
Papel	3									
Nº. Pos.	26	7			2			4		
% Positivo		35			10			20		

Tabla 4 (continuación)

El tamaño de agujero 0,2 cm y la longitud estimada de recorrido 21,6 cm

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2
R-80	3	3	3	3	3	1	0	2	0	0
R-60	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0
R-50	3	3	3	2	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-60-L	2	2	2	2	2	2	0	2	0	0
R-50-L	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0
1-Capa	3	3	3	3	3	2	1	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nº. Pos.	26	22			8			6		
% Positivo		84,6			30,8			23,1		

Tabla 4 (continuación)

El tamaño de agujero 0,2 cm y la longitud estimada de recorrido 21,6 cm

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	2	2	2	2	0	0
R-80	3	0	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	1	0	0	0	0	0
R-60-L	2	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0
		4			2		
		15,4			7,7		

Tabla 4 (continuación)

5 El tamaño de agujero 0,41 cm y la longitud estimada de recorrido 34 cm

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	1	0	0
R-60	3	3	3	3	3	1	1	0	0	0
R-50	3	3	3	3	2	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-60-L	2	2	2	2	2	2	2	2	1	0
R-50-L	2	2	2	2	2	2	1	1	0	0
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	2	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. Pos. 26		23			17			7		
% Positivo		88,5			65,4			26,9		

Tabla 4 (continuación)

El tamaño de agujero 0,41 cm y la longitud estimada de recorrido 34 cm

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	2	2	2	2	1
R-80	3	1	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	1	1	1	0	0	0
R-60-L	2	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0
Nº. Pos. 26		5			3		
% Positivo		19,2			11,5		

Tabla 4 (continuación)

El tamaño de agujero 0,41 cm y la longitud estimada de recorrido 8,5 cm

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	2	1	0	0	0
R-60	3	3	3	3	2	1	1	0	0	0
R-50	3	3	3	3	2	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-60-L	2	2	2	2	2	2	0	2	0	0
R-50-L	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0
1-Capa	3	3	3	3	2	2	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. Pos. 26		23			9			7		
% Positivo		88,5			34,6			26,9		

Tabla 4 (continuación)

5 El tamaño de agujero 0,41 cm y la longitud estimada de recorrido 8,5 cm

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	1	1	2	2	1
R-80	3	0	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	0	0	0	0	0	0
R-60-L	2	2	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0
Nº. Pos. 26		3			3		
% Positivo		11,5			11,5		

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

10 NT = no probado

Completo y Completo-L = el cuerpo sólido de la Figura 1A con diámetro exterior de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, y altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para Completo y 7,62 cm para Completo-L. R-80, R-80-L, R-60, R-60-L, R-50 y R-50-L = los cuerpos sólidos de las Figuras 1D (R-80, R-80-L, R-60 y R-60-L) y 1C (R-50 y R-50-L) con diámetro exterior máximo de 4,14 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm, grosor mínimo de pared de 0,51 cm, y la altura del cuerpo sólido de 5,74 cm para R-80, R-60 y R-50, y 7,62 cm para R-80-L, R-60-L y R-50-L.

1-layer = el cuerpo sólido de la Figura a 1A con diámetro exterior de 2,69 cm, diámetro del espacio de 1,27 cm y altura del cuerpo sólido de 6,35 cm.

Tabla 5

Comparación de longitud de recorrido						
		% Positivo de crecimiento				
Tamaño de agujero	Longitud de recorrido	2 min	4 min	6 min	8 min	10 min
0,2 cm	34 cm	92,3	26,9	35	10	8
0,2 cm	21,6 cm	84,6	30,8	23,1	15,4	7,7
0,41 cm	34 cm	88,5	65,4	26,9	19,2	11,5
0,41 cm	21,6 cm	88,5	34,6	26,9	11,5	11,5

Los datos indicaron que el tamaño del agujero y la ubicación del agujero de acceso de agente esterilizante no tuvieron un efecto significativo en el tiempo para desactivar los ATTEST BI.

Ejemplo 5

Piezas de inserción de polipropileno

- 5 Los Indicadores Biológicos Rápidos de ATTEST 1292 (ATTEST BI) y el Integrador Químico de Vapor de COMPLY STERIGAGE 1243 (STERIGAGE), ambos disponibles en 3M Company, S. Paul, Minnesota, se colocaron dentro de unas piezas de inserción mecanizadas de polipropileno de tamaño y forma diferentes. Las piezas de inserción son del mismo tamaño y forma a como se muestra en las Figuras 1A, 1C y 1D y las utilizadas en ejemplos anteriores, excepto que estas piezas de inserción se mecanizan de polipropileno en lugar de DELRIN. Las piezas de inserción
- 10 de polipropileno se colocaron dentro de botes de aluminio de 138 cm³ (4,6 onzas) de tapa con rosca como en el Ejemplo 1.

Los STERIGAGE y ATTEST BI se enrollaron juntos dentro de una toallita de papel absorbente como en el Ejemplo 2.

- 15 Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los dispositivos se expusieron horizontalmente en el esterilizador durante 2, 4, 6, 8, 10 y 12 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 6 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. En cada configuración de dispositivo enumerada en la tabla se probaron tres STERIGAGE y tres ATTEST BI.

20 Tabla 6

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	2	1	1
R-60	3	3	3	3	1	1	0	0	1	1
R-50	3	3	3	3	1	1	0	0	0	0
Completo L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80-L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60-L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-50-L	2	3	3	3	3	3	3	1	1	1

Tabla 6 (continuación)

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	2	1	1
R-80	3	0	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	3	3	2	2	1	1
R-80-L	2	2	2	2	1	0	0
R-60-L	2	0	1	1	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

25

Los resultados con las piezas de inserción de polipropileno fueron similares a los resultados obtenidos en el Ejemplo 3 utilizando las piezas de inserción de DELRIN.

Ejemplo 6

Se aumentó el tamaño del recipiente de aluminio de 138 cm³ (4,6 onzas) a 187 cm³ (6,3 onzas)

- 5 Se repitió el Ejemplo 3 excepto que los recipientes de aluminio se aumentaron de tamaño de 138 cm³ a 187 cm³.

En la Tabla 7 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. El número de dispositivos probados en cada configuración se enumera en la siguiente tabla bajo "Nº probado".

Tabla 7

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60	3	3	3	3	3	3	2	2	1	1
R-50	3	3	3	3	2	1	0	1	1	1
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-60-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-50-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
Papel	3	3	3	3	0	1	0	0	0	0

10 Tabla 7 (continuación)

SB	Nº. probado	8 min			10 min			12 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
R-80	3	3	2	1	2	1	1	0	0	0
R-60	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	1	1	1	0	0	0
R-60-L	2	1	1	1	0	1	1	0	0	0
R-50-L	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	2	1	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 7 (continuación)

SB	Nº. probado	14 min			16 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	0	0	0	1	0	0
R-80	3	0	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	1	1	0	0	0
R-80-L	2	0	0	0	0	0	0
R-60-L	2	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

Al aumentar el tamaño de bote de 138 cm³ a 187 cm³ aumentó significativamente la resistencia al proceso de esterilización con vapor de agua. Por ejemplo, en el Ejemplo 2, utilizando los botes de 138 cm³ (4,6 onzas) y la pieza de inserción completa, los ATTEST BI se destruyeron después de un tiempo de exposición de 10 minutos. En este

ejemplo, la pieza de inserción completa en el bote más grande de 187 cm³ (6,3 onzas) necesitó 14 minutos para desactivar los ATTEST BI.

Ejemplo 7

Se aumentó el tamaño del bote de aluminio de 138 cm³ (4,6 onzas) y 187 cm³ (6,3 onzas) a 262 cm³ (8,8 onzas).

Este ejemplo es igual que el Ejemplo 6, excepto porque el tamaño de bote se aumentó de 187 cm³ (6,3 onzas) a 262 cm³ (8,8 onzas). El bote de aluminio se ilustra en la Figura 1.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron horizontalmente durante 6, 8, 10, 12, 14 y 16 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 8 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. El número de dispositivos probados en cada configuración se enumera en la siguiente tabla bajo "Nº probado".

Tabla 8

SB	Nº. probado	6 min			8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	2	2	2	2	0
R-60	3	3	3	3	3	1	0	0	0	0
R-50	3	3	3	2	2	1	1	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
R-80-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
R-60-L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0
R-50-L	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0
1-Capa	3	3	3	3	1	2	1	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 8 (continuación)

SB	Nº. probado	12 min			14 min			16 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	1	3	2	1	1	0	0
R-80	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
R-80-L	2	1	1	0	0	1	0	0	0	0
R-60-L	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

Al aumentar el tamaño de bote de 187 cm³ (6,3 onzas) a 262 cm³ (8,8 onzas) aumentó la resistencia al proceso de esterilización con vapor de agua. Por ejemplo, en el Ejemplo 6, utilizando los botes de 187 cm³ (6,3 onzas) y con la pieza de inserción completa, los ATTEST BI se destruyeron después de un tiempo de exposición de 14 minutos. En este ejemplo, la pieza de inserción completa en el bote más grande de 262 cm³ (8,8 onzas) necesitó 16 minutos para desactivar los ATTEST BI.

La Tabla 9 compara los resultados de indicador en los botes de 138 cm³ (4,6 onzas) y 187 cm³ (6,3 onzas) a 262 cm³ (8,8 onzas) cuando se probaron con las piezas de inserción Completa y Completa-L.

Tabla 9

Tamaño de bote	SB	Nº. probado	2 min			4 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G
138 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	3
187 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	3
262 cm ³	Completo	3	NT	NT	NT	NT	NT	NT
138 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2
187 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2
262 cm ³	Completo L	2	NT	NT	NT	NT	NT	NT

Tabla 9 (continuación)

Tamaño de bote	SB	Nº. probado	6 min			8 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G
138 cm ³	Completo	3	3	3	2	2	1	1
187 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	3
262 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	3
138 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2
187 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2
262 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2

5

Tabla 9 (continuación)

Tamaño de bote	SB	Nº. probado	10 min			12 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G
138 cm ³	Completo	3	1	0	0	NT	NT	NT
187 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	2
262 cm ³	Completo	3	3	3	3	3	3	1
138 cm ³	Completo L	2	2	1	0	NT	NT	NT
187 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2
262 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	2

Tabla 9 (continuación)

Tamaño de bote	SB	Nº. probado	14 min			16 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G
138 cm ³	Completo	3	NT	NT	NT	NT	NT	NT
187 cm ³	Completo	3	0	0	0	1	0	0
262 cm ³	Completo	3	3	2	1	1	0	0
138 cm ³	Completo L	2	NT	NT	NT	NT	NT	NT
187 cm ³	Completo L	2	2	1	1	0	0	0
262 cm ³	Completo L	2	2	2	2	2	2	1

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

NT = no probado

10

Los datos demuestran la influencia del tamaño de bote en la resistencia de los indicadores expuestos al proceso de la esterilización.

15

Ejemplo 8

Acceso de agente esterilizante - Agujero de 0,2 cm en la tapa y 1 forro

Se repitió el Ejemplo 2 excepto que el acceso de agente esterilizante se proporcionó utilizando un agujero de diámetro de 0,2 cm (0,081 pulgadas) en la tapa y un forro de papel debajo de la tapa como se ilustra en la Figura 3.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en la posición vertical durante 2, 4, 6, 8, 10 y 12 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

- 5 En la Tabla 10 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. Para cada configuración enumerada en la tabla se probaron tres dispositivos.

Tabla 10

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-50	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
Completo L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80-L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60-L	2	3	3	3	3	3	3	2	3	3
R-50-L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Papel	3	0	3	3	0	0	0	0	1	0

Tabla 10 (continuación)

SB	Nº. probado	8 min			10 min			12 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	2	2	0	2	1
R-60	3	3	3	2	0	1	1	0	1	0
R-50	3	0	3	3	0	1	0	0	0	0
Completo L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80-L	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2
R-60-L	2	3	3	3	1	3	3	1	3	1
R-50-L	2	2	3	3	0	3	1	0	0	0
1-Capa	3	2	3	3	0	3	3	0	1	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- 10 SB = cuerpo sólido.
3h = después de 3 horas de incubación.
G = crecimiento.
SG = STERIGAGE

- 15 Los resultados fueron similares a los resultados del Ejemplo 2 demostrando que el acceso de agente esterilizante puede proporcionarse mediante diversos métodos.

Ejemplo 9

Acceso de agente esterilizante - Dos agujeros de 0,41 cm en la tapa y 1 forro

- 20 Se repitió el Ejemplo 8 excepto que los dos agujeros de diámetro de 0,41 cm (0,161 pulgadas) se taladraron en la tapa y en la tapa se utilizó un forro de papel como se ilustra en la Figura 3. En este ejemplo los dispositivos se expusieron horizontalmente.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en la posición horizontal durante 2, 4, 6, 8 y 10 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

- 25 En la Tabla 11 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. Para cada configuración enumerada en la tabla se probaron tres dispositivos.

Tabla 11

SB	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
R-60	3	3	3	3	1	3	1	1	0	0
R-50	3	3	3	3	3	2	0	0	0	0
Completo L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-80-L	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60-L	2	3	3	3	3	3	3	3	1	1
R-50-L	2	3	3	3	3	3	3	2	1	0
1-Capa	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1
Papel	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 11 (continuación)

SB	Nº. probado	8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	2	2	3	2	2
R-80	3	3	1	0	3	0	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0
Completo L	2	3	3	3	3	3	3
R-80-L	2	3	3	3	3	1	0
R-60-L	2	3	0	0	0	0	0
R-50-L	2	0	0	0	0	0	0
1-Capa	3	0	0	0	0	0	0
Papel	3	0	0	0	0	0	0

- 5 SB = cuerpo sólido.
 3h = después de 3 horas de incubación.
 G = crecimiento.
 SG = STERIGAGE

- 10 Este ejemplo demuestra además un método alternativo para proporcionar acceso de agente esterilizante para el bote.

Ejemplo 10

Dispositivo de recorrido sinuoso ajustable

- Se hizo un prototipo de acero inoxidable como se ilustra en la Figura 4. El prototipo consiste en una parte superior (tapa) y un componente inferior que se conectan mediante una conexión roscada, como entreabierto y tapadera.
- 15 Cuando la tapa se conecta al componente inferior, entre las roscas en los dos componentes se crea un camino sinuoso. Este camino presenta un desafío para la retirada de aire y la penetración de vapor de agua adentro del alojamiento en el que están ubicados los indicadores biológicos y químicos. La longitud del recorrido puede ajustarse aumentando el número de vueltas que se gira la tapa sobre el componente inferior. El aumento de la longitud de recorrido aumenta el tiempo para desactivar los indicadores. Pueda aumentarse aún más la resistencia adicional al
- 20 proceso de esterilización añadiendo una pieza de inserción de DELRIN al interior del prototipo. El prototipo puede construirse de materiales diferentes tales como DELRIN, TEFLON, otros termoplásticos, aluminio y acero inoxidable.

- Los Indicadores Biológicos Rápidos de ATTEST 1292 (ATTEST BI) disponibles en 3M Company, S. Paul, Minnesota, se colocaron en el dispositivo de recorrido sinuoso o se colocaron dentro de unas piezas de inserción de DELRIN mecanizadas. Se evaluó el Completo XL descrito en la Figura 1A y la pieza de inserción reducida descrita
- 25 en la Figura 1F. DELRIN está disponible en E.I. du Pont de Nemours y Company, Wilmington, Delaware.

- Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. El dispositivo se expuso en una posición vertical con la tapa vertical durante los tiempos de exposición enumerados en la Tabla 12. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,28 MPa (26 psig).

- 30 Los resultados de fluorescencia y de crecimiento de ATTEST BI se muestran en la Tabla 12 para las diferentes configuraciones probadas.

Tabla 12

	Exposición	nº		1292		Tapa 1292
Tabla	(min.)	Vueltas	SB	3h	G	Orientación
12.A	1	5	Ninguno	Pos.	Pos.	Tapa arriba
	2	5	Ninguno	Pos.	Pos.	Tapa arriba
	3	5	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	4	5	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	4	5	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	4	5	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
---	--	--	--	--	--	--
12.B	3	10	Ninguno	Pos.	Pos.	Tapa arriba
	4	10	Ninguno	Pos.	Neg.	Tapa arriba
	4	10	Ninguno	Pos.	Neg.	Tapa arriba
	4	10	Ninguno	Pos.	Neg.	Tapa arriba
	5	10	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	6	10	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	6	10	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	10	10	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
	10	10	Ninguno	Neg.	Neg.	Tapa arriba
--	--	--	--	--	--	--
12.C	4	5	Completo	Pos.	Pos.	Tapa arriba
	8	5	Completo	Pos.	Pos.	Tapa arriba
	12	5	Completo	Neg.	Pos.	Tapa arriba
	16	5	Completo	Neg.	Neg.	Tapa arriba
--	--	--	--	--	--	--
12.D	4	5	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	8	5	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	12	5	Completo	Pos.	Neg.	Tapa abajo
	16	5	Completo	Neg.	Neg.	Tapa abajo
--	--	--	--	--	--	--
12.E	8	10	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	10	10	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	12	10	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	15	10	Completo	Pos.	Pos.	Tapa abajo
	8	10	Completo	Neg.	Neg.	Tapa abajo
--	--	--	--	--	--	--
12.F	1	5	Reducido	Pos.	Pos.	Abajo
	2	5	Reducido	Pos.	Pos.	Abajo
	4	5	Reducido	Pos.	Pos.	Abajo
	3	5	Reducido	Pos.	Pos.	Abajo
	6	5	Reducido	Pos.	Pos.	Abajo
	8	5	Reducido	Pos.	Neg.	Abajo
	10	5	Reducido	Neg.	Neg.	Abajo

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

Con 5 vueltas (12.A) de tapa, los ATTEST BI se desactivaron después de 3 minutos. El aumento del número de vueltas a 10 (12.B), aumentó el tiempo de destrucción a 5 minutos. Con 5 vueltas y la pieza de inserción completa (12.C y 12.D), los ATTEST BI no se desactivaron hasta los 16 minutos. La orientación del BI dentro de la pieza de inserción (12.C y 12.D) no tuvo ningún efecto en el tiempo de destrucción. Utilizando la pieza de inserción completa y aumentando el número de vueltas a 10 (12.E), aumentó el tiempo de destrucción a 20 minutos. La reducción de las propiedades de aislamiento de la pieza de inserción (12.F), disminuyó el tiempo de destrucción 10 minutos.

Ejemplo 11

Comparación de material

Se compararon unas piezas de inserción completas (Figura 1A) hechas de materiales diferentes utilizando unos botes 138 cm³ (4,6 onzas). Los botes se descargaron utilizando los 3 forros de tapa y se ensamblaron como en la FIG. 1 excepto que se utilizaron tres en lugar de un forro. Las piezas de inserción se hicieron de DELRIN, polipropileno, aluminio, acero inoxidable (316), roble y poliéster.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en la posición horizontal durante 2, 4, 6, 8, 10 y 12 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 13 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. Para cada configuración enumerada en la tabla se probaron tres dispositivos.

Tabla 13

SB completo	Prom. Peso (g)	Nº. probado	2 min			4 min			6 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
DELIN	100	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
PP	63	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Alum.	189	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
SS	553	3	3	3	3	1	1	1	0	1	0
Poliéster	50	3	3	3	3	1	3	2	2	1	1
Roble	87	3	3	3	3	2	0	0	0	0	0

Tabla 13 (continuación)

SB completo	Prom. Peso (g)	Nº. probado	8 min			10 min			12 min		
			SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
DELIN	100	3	3	3	3	3	3	1	3	3	1
PP	63	3	3	2	2	2	1	0	2	2	1
Alum.	189	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SS	553	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Poliéster	50	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Roble	87	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

PP = polipropileno

Alum. = aluminio

SS = acero inoxidable (316)

Los ATTEST BI en las piezas de inserción de DELRIN y de polipropileno no se desactivaron después de 12 minutos de exposición. En las piezas de inserción de aluminio, los BI se destruyeron después de 2 minutos. Las piezas de inserción de acero inoxidable se desactivaron después de 8 minutos y los BI en la pieza de inserción de poliéster necesitaron 10 minutos de exposición para desactivar el BI. Los BI en las piezas de inserción de roble se desactivaron después de 4 minutos.

Ejemplo 12

Piezas de inserción grandes

Se evaluaron unas piezas de inserción de DELRIN de diámetro más grande en los botes de aluminio de 452 cm³ (15,3 onzas). Las piezas de inserción se muestran en las Figuras 1A, 1C, 1D, 1E, 1F y 1G.

El diseño anidado mostrado en la Figura 1E tiene tres cilindros o capas mecanizadas fuera del DELRIN. Cada cilindro tiene diferente diámetro interior y exterior. Los diámetros interiores y exteriores tienen un tamaño para permitir que el cilindro más pequeño encaje dentro del segundo mayor cilindro y el segundo mayor cilindro pueda encajar en el cilindro más grande. El desafío de esterilización puede modificarse fácilmente añadiendo o quitando los cilindros o las capas.

El Fondo con cortes (parte superior del cuerpo sólido de la Figura 1G) y el centro con cortes (Figura 1G) son similares a la pieza de inserción Completa XL (Figura 1A) excepto por la orientación y la ubicación del indicador.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron en la posición horizontal durante 10, 12, 14, 16, 18 y 20 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 14 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización.

Tabla 14

SB	Nº. probado	10 min			12 min			14 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
R-60	3	3	3	2	3	2	1	1*	0	0
R-50	3	2*	1	1	1	1	0	0	0	0
3-capa	3	3	3	3	2	3	2	1	3	2
2-capa	3	2	3	3	2	3	3	1	3	1
1-capa	3	1	3	0	0	0	0	0	0	0
Con cortes										
Fondo	2	2	2	1	2	1	1	1	0	0
Con cortes										
Centro	2	2	2	2	1	2	1	2	2	1

Tabla 14 (continuación)

SB	Nº. probado	16 min			18 min			20 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Completo	3	3	3	3	3	3	2	3	3	0
R-60	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R-50	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3-capa	3	2	3	2	3	3	1	1	3	1
2-capa	3	2	3	0	0	2	0	0	2	0
1-capa	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Con cortes										
Fondo	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Con cortes										
Centro	2	2	1	0	1	1	0	0	0	0

* bote aplastado

SB = cuerpo sólido.

3h = después de 3 horas de incubación.

G = crecimiento.

SG = STERIGAGE

Los datos muestran que con las piezas de inserción Completa, R-60 y R-50 el tiempo para desactivar los indicadores puede reducirse mediante la reducción del material que rodea los indicadores. El mismo efecto se demuestra con las

piezas de inserción anidadas al quitar el número de cilindros o capas que rodean los indicadores. La pieza de inserción con cortes demuestra el efecto de la orientación de los indicadores y de la ubicación dentro del recipiente. Los indicadores expuestos con las piezas de inserción con cortes fueron desactivados más rápidamente que dentro de la pieza de inserción completa.

5 Ejemplo 13

Comparación de una pieza de inserción de diámetro pequeño y de diámetro grande

En este ejemplo, se probaron dos piezas de inserción con el mismo grosor de pared pero diámetros internos diferentes para demostrar el efecto de tener el cuerpo aislante muy cerca de los indicadores de esterilización. La pieza de inserción de 1 capa (Figura 1A) con un diámetro interno de 1,27 cm (0,5 pulgadas) se comparó con la pieza de inserción de 1 capa con un diámetro interno de 2,8 cm (1,09 pulgadas) (Figura 1A).

Los Indicadores Biológicos Rápidos ATTEST 1292 (ATTEST BI) y el Integrador Químico de Vapor COMPLY STERIGAGE 1243 (STERIGAGE), ambos disponibles en 3M Company, S. Paul, Minnesota, se colocaron dentro de unas piezas de inserción mecanizadas de DELRIN descritas en la Figura 1A.

Los STERIGAGE y los ATTEST BI se enrollaron juntos dentro de una toallita de papel absorbente de aproximadamente 14 por 13 cm (5,5 por 5,1 pulgadas). La toallita de papel está disponible comercialmente como Kleenex® Premiere®, Kimberly-Clark, Roswell, Georgia. La Figura 1 ilustra el conjunto. Las piezas de inserción se colocaron dentro de unos botes de aluminio de 262 cm³ (8,8 onza) de tapa con rosca mostrados en la Figura 1 y disponibles comercialmente en Elemental Container, Inc. Union, Nueva Jersey. Debajo de la tapa se colocaron tres forros del papel, como se muestra en la Figura 1, para proporcionar un acceso de recorrido sinuoso de agente esterilizante entre la tapa y las roscas del cuerpo de bote. Los forros de papel estaban hechos de un papel secante con un calibre medio de 0,0508-0,0559 cm (20-22 milipulgadas), una porosidad media de 10 a 20 sec/100 cm³ y un gramaje (43,18 cm x 55,88 cm (17 pulgadas x 22 pulgadas)/500 hojas) del 40-44,5 kg (88-98 libras). El papel está disponible comercialmente en Monadnock Paper Mills, Inc., New Hampshire. El conjunto completo se ilustra en la Figura 1 excepto que se utilizaron tres en lugar de un forro.

Los dispositivos se expusieron en un esterilizador pre-vacío de 4 impulsos a 132°C (270° F), AMSCO® Eagle Model 3013 Sterilizer, Steris Corporation, Mentor, Ohio. Los botes se expusieron horizontalmente en el esterilizador durante 4, 6, 8 y 10 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig).

En la Tabla 15 se muestran el número de indicadores que detectan un fallo de esterilización. En cada configuración de dispositivo enumerada en la tabla se probaron tres STERIGAGE y tres ATTEST BI.

Tabla 15

SB	Nº. probado	4 min			6 min			8 min			10 min		
		SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G	SG	3h	G
Diá. pequeño	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	0	2	0
Diá. grande	3	0	3	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0
SB = cuerpo sólido. 3h = después de 3 horas de incubación. G = crecimiento. SG = STERIGAGE													

La pieza de inserción con el diámetro interno grande para contener los indicadores de esterilización no proporcionó la misma protección térmica que la pieza de inserción de diámetro más pequeño que estaba muy cerca de los indicadores. Los ATTEST BI se destruyeron después de 8 minutos en la pieza de inserción grande de diámetro en comparación con todos los supervivientes en la exposición de 8 minutos en la pieza de inserción de diámetro pequeña.

Pesos de las piezas de inserción:

Las piezas de inserción nombradas en los Ejemplos antes mencionados tenían unos pesos mostrados en la siguiente Tabla 16.

Tabla 16

Material	SB	Peso medio en gramos
Delrin	Completo	99,4
	R-80	77,4
	R-60	65,0
	R-50	53,5
	Completo-L	13,9
	R-80-L	102,8
	R-60-L	86,2
	R-50-L	70,8
	Completo XL	199,6
	R-60 XL	132,3
	R-50 XL	109,4
	Reducido	137,1
	1 capa	40,6
	Capa 1 anidada	
	+ base	65,1
	Capa 2 anidada	
	+ base	136,2
	Capa 3 anidada	
	+ base	237,9
	Con cortes	194,7
Polipropileno	Completo	63,3
	R-80	49,5
	R-60	41,3
	R-50	34,0
	Completo-L	84,0
	R-80-L	65,8
	R-60-L	55,0
	R-50-L	45,2

5 Ejemplo 14

Se colocó un Rapid 5 Test Pack Plus de ATTEST (disponible en 3M Company, S. Paul, MN) en una carcasa mecanizada de DELRIN como se muestra en la Figura 8, excepto que la carcasa incluía tres colectores 896, cada uno con una entrada de colector al espacio 825 en lugar de las tres entradas de colector al espacio 825 en el colector 896 mostrado en la Figura 8. DELRIN está disponible en E.I. du Pont de Nemours y Company, Wilmington,

Delaware. La carcasa de DELRIN se apretó utilizando seis pernos (no se muestran en la Figura 8) para sostener la parte superior (830B) y el fondo (830A) apretadamente entre sí. Una vez que la parte superior y el fondo se afianzaron juntos, el recorrido sinuoso podía modificarse utilizando seis tornillos de fijación, uno en cada abertura 895 asociado con cada uno de los tres colectores 896, con unas entradas de bloqueo a la cámara de paquete de prueba. Los tornillos de fijación podrían sellarse completamente al cubrir las aberturas 895 con cinta de Teflón. Con la manipulación de estos tornillos de fijación y la cinta se permitió utilizar la carcasa en ciclo de esterilización pre-vacío de 4 impulsos en 10 min o 20 min 132 °C (270° F).

La carcasa con el Rapid 5 Test Pack Plus de ATTEST se expuso en un esterilizador de pre-vacío de 4 impulsos a 132 °C (270 °F), Eagle Model 3013 Sterilizer de AMSCO®, Steris Corporation, Mentor, Ohio. La carcasa se expuso durante 4, 5 y 10 minutos. El impulso de vacío y de presión para cada ciclo utilizó un nivel de vacío de 25,4 cm de mercurio (10 pulgadas de Hg) y un impulso de presión de 0,2 MPa (16 psig). La carcasa también se evaluó en una situación de fallo de esterilizador introduciendo una fuga de aire de más de 25 mm Hg/min en la cámara durante la fase de vacío del ciclo. Las fugas de aire son un modo común de fallo en los esterilizadores de vapor de agua de pre-vacío.

Después de la exposición, se leyeron los integradores químicos SteriGage de los paquetes de prueba para determinar si el tinte indicador delantero móvil se había movido a la región de Rechazo o Aceptación del indicador. Los ATTEST BI se activaron aplastando las ampollas interiores e incubando los indicadores en Autoreaders ATTEST Model 290 (3M Company, S. Paul, Minnesota) que detecta la fluorescencia causada por la descomposición enzimática de un sustrato de enzima en el medio de crecimiento. Después de 3 horas de incubación, el Autoreader activa una luz verde que indica un ciclo aceptable de esterilización o se activa una luz roja para indicar un indicador positivo fluorescente y un fallo de ciclo de esterilización. Los indicadores continuaron incubando un total de 48 horas a 60°C para permitir que las esporas supervivientes crecieran y provocaran un cambio visual de color en el medio de crecimiento de morado a amarillo. El cambio de color a amarillo indica un fallo de esterilización.

Los resultados se muestran en la Tabla 17. Los datos muestran que la carcasa es capaz de ser modificada cambiando el flujo restringido de gas y de agente esterilizante al paquete de prueba. En los Ciclos 6-10, sin ninguno o hasta 4 de los 6 tornillos de fijación quitados, los indicadores de esterilización indicaron un fallo de esterilización en 4 de 5 ciclos con un tiempo de exposición de 4 o 5 minutos. En el Ciclo 11 se quitaron todos los tornillos de fijación, y los indicadores indicaron un proceso aceptable de esterilización en el tiempo de esterilización de 5 minutos. Los indicadores en los Ciclos 1-3 indicaron un fallo de esterilización en un tiempo de esterilización de 10 minutos cuando todos los tornillos de fijación fueron cubiertos con cinta para reducir aún más el flujo adentro de la carcasa. En los Ciclos 4 y 5, no se utilizó cinta para cubrir los tornillos de fijación y los indicadores de esterilización indicaron un ciclo aceptable de esterilización. Los indicadores dentro de la carcasa indicaron un fallo de esterilización en la situación de fallo por fuga de aire en el Ciclo 12.

Tabla 17

Ciclo n°.	Tiempo (min)	Tornillos de fijación cubiertos con cinta	Tornillos de fijación quitados	SG	Indicador biológico 3h	Indicador biológico G
1	10	6	Ninguno	Rechazo	+	+
2	10	4 agujeros extremos	Ninguno	Rechazo	+	+
3	10	2 agujeros centrales	Ninguno	Rechazo	+	+
4	10	Ninguno	2 agujeros centrales	Aceptación	-	-
5	10	Ninguno	Ninguno	Aceptación	-	-
6	5	Ninguno	Ninguno	Aceptación	-	-
7	4	Ninguno	Ninguno	Rechazo	+	+
8	5	Ninguno	Ninguno	Rechazo	+	+
9	5	Ninguno	2 agujeros centrales	Rechazo	+	+
10	5	Ninguno	4 agujeros extremos	Aceptación	+	+
11	5	Ninguno	6 todos los agujeros	Aceptación	-	-
12	5 - con fugas de aire	Ninguno	6 todos los agujeros	Rechazo	+	+

3h = después de 3 horas de incubación. G = crecimiento. SG = STERIGAGE

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

un cuerpo sólido (20) que comprende unas paredes que definen un espacio (25), en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización (50);

5 un recipiente (30A, 30B), en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, y dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

un limitador de flujo conectado al recipiente o que forma parte de este, de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del recipiente y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del recipiente;

10 en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante

caracterizado porque

15 las paredes del cuerpo sólido (20B-D) tiene unos grosores que varían radialmente desde el espacio (25), y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el recipiente comprende por lo menos una pared que es flexible.

3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 10 por ciento cuando un diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

20 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 50 por ciento cuando el diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

5. Un método para controlar el nivel de resistencia a un proceso de esterilización proporcionado por un dispositivo de desafío de proceso de esterilización, el método comprende:

proporcionar un dispositivo de desafío de proceso de esterilización que comprende:

25 un cuerpo sólido que comprende unas paredes que definen un espacio, en donde el espacio puede contener completamente un indicador de esterilización;

un recipiente, en donde el cuerpo sólido está encerrado herméticamente dentro del recipiente, y dentro del recipiente está contenido un volumen de gas de por lo menos 5 centímetros cúbicos;

30 un limitador de flujo conectado al recipiente o que forma parte de este, de tal manera que se restringe cualquier flujo del gas afuera del recipiente y cualquier flujo de un agente esterilizante adentro del recipiente;

en donde el indicador de esterilización indica si ha recibido el contacto del agente esterilizante durante un tiempo y a una temperatura suficiente para esterilizar un artículo;

en donde las paredes del cuerpo sólido son impermeables al agente esterilizante; y

35 ajustar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización para proporcionar un nivel de destino de la resistencia a un proceso de esterilización; en donde el ajuste comprende una etapa seleccionada del grupo que consiste en:

ajustar el grosor de las paredes,

ajustar la difusividad térmica del cuerpo sólido,

ajustar el volumen del gas,

ajustar el limitador de flujo para aumentar o disminuir el flujo del gas afuera del espacio y el flujo del gas de agente esterilizante adentro del espacio definido por las paredes del cuerpo sólido,

y una combinación de los mismos,

5 caracterizado porque

las paredes del cuerpo sólido (20B-D) tiene unos grosores que varían radialmente desde el espacio (25), y en donde las paredes tienen un grosor de por lo menos 0,3 centímetros.

6. El método de la reivindicación 5, en donde sobre el cuerpo sólido se forma un condensado de agente esterilizante cuando el agente esterilizante fluye adentro del recipiente.

10 **7.** El método de la reivindicación 6, que comprende además modificar el dispositivo de desafío de proceso de esterilización al impedir que por lo menos una parte del condensado de gas de agente esterilizante contacte con el indicador de esterilización.

8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 5, en donde el recipiente comprende por lo menos una pared que es flexible.

15 **9.** El método de la reivindicación 8, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 10 por ciento cuando un diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

10. El método de la reivindicación 9, en donde el volumen de gas varía por lo menos un 50 por ciento cuando el diferencial de presión varía entre el interior y el exterior del recipiente.

20 **11.** Un kit que comprende por lo menos un dispositivo de desafío de proceso de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y una pluralidad de indicadores de esterilización para unos procesos de esterilización iguales o diferentes.

25 **12.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o el método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, o el kit de la reivindicación 11, en donde una capa de material, que absorbe un condensado del agente esterilizante, separa el indicador de esterilización y las paredes del cuerpo sólido; y en donde el indicador de esterilización y las paredes del cuerpo sólido se separan por una distancia de no más de 2 centímetros.

13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y 12, o el método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10 y 12, o el kit de la reivindicación 11 o 12, en donde el limitador de flujo comprende por lo menos una válvula accionada por presión.

30

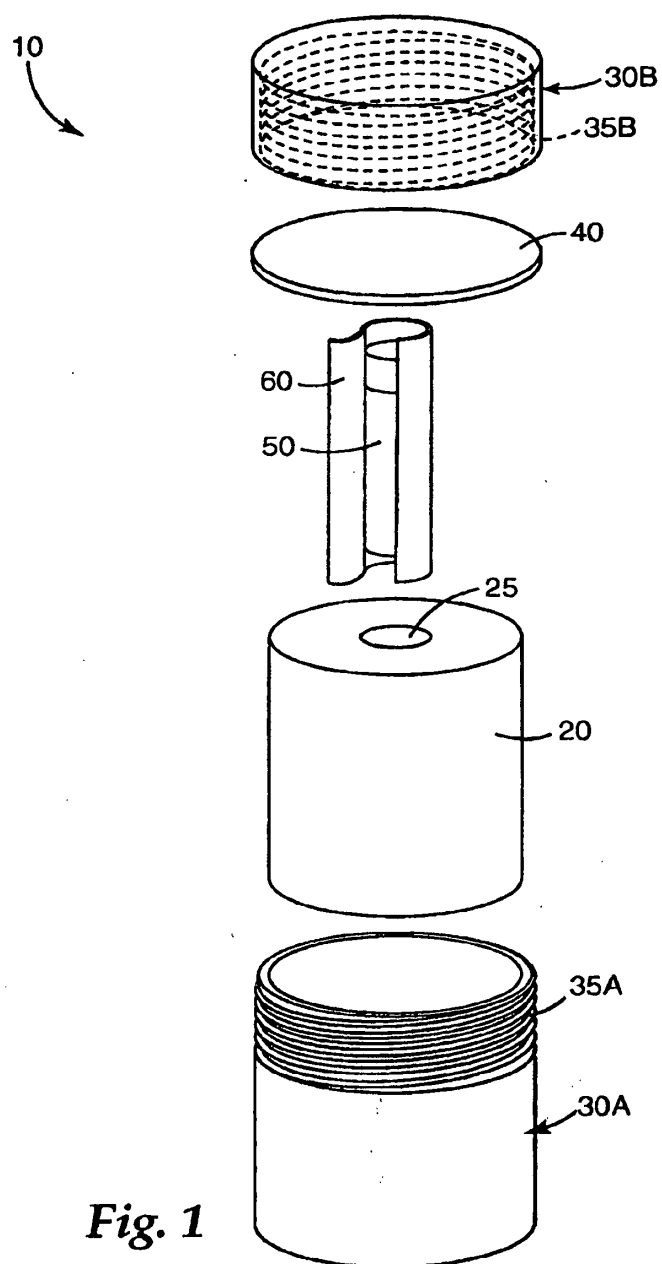


Fig. 1

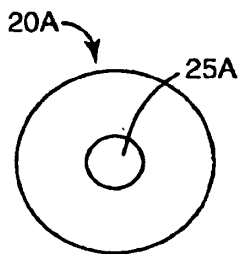


Fig. 1A

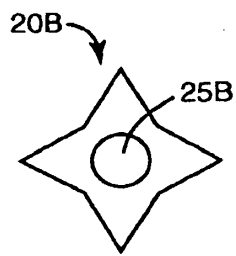


Fig. 1B

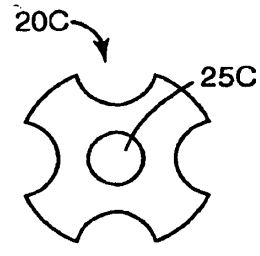


Fig. 1C

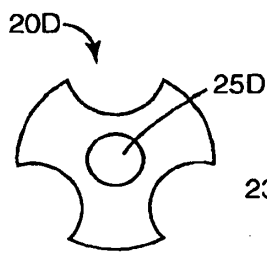


Fig. 1D

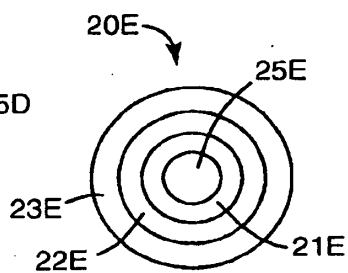


Fig. 1E

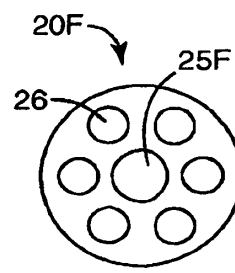


Fig. 1F

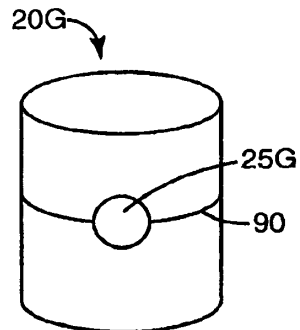
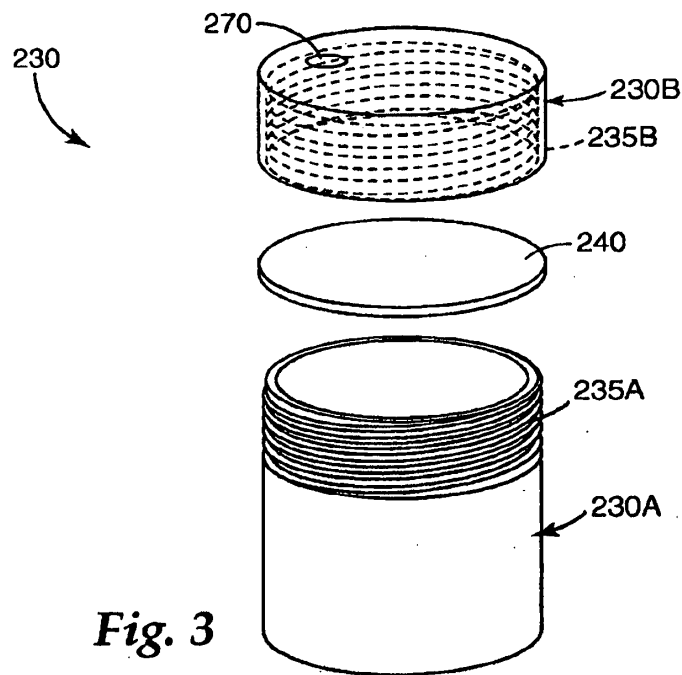
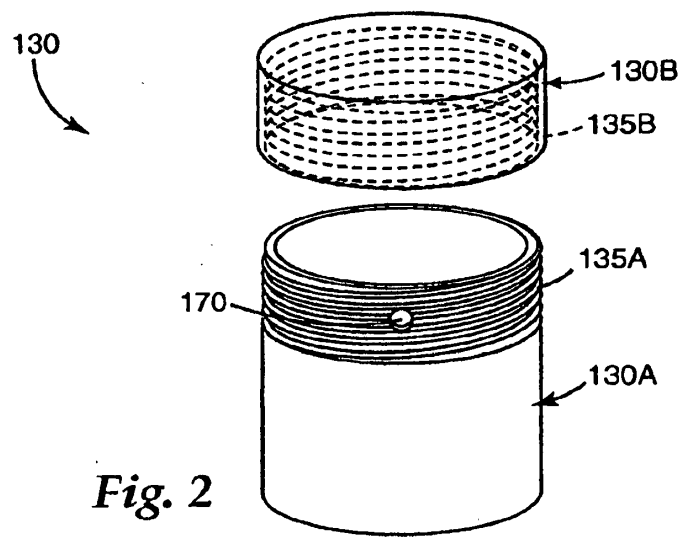


Fig. 1G



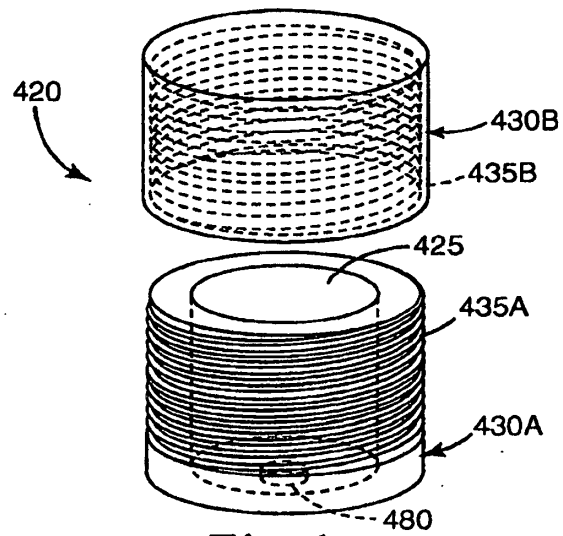


Fig. 4

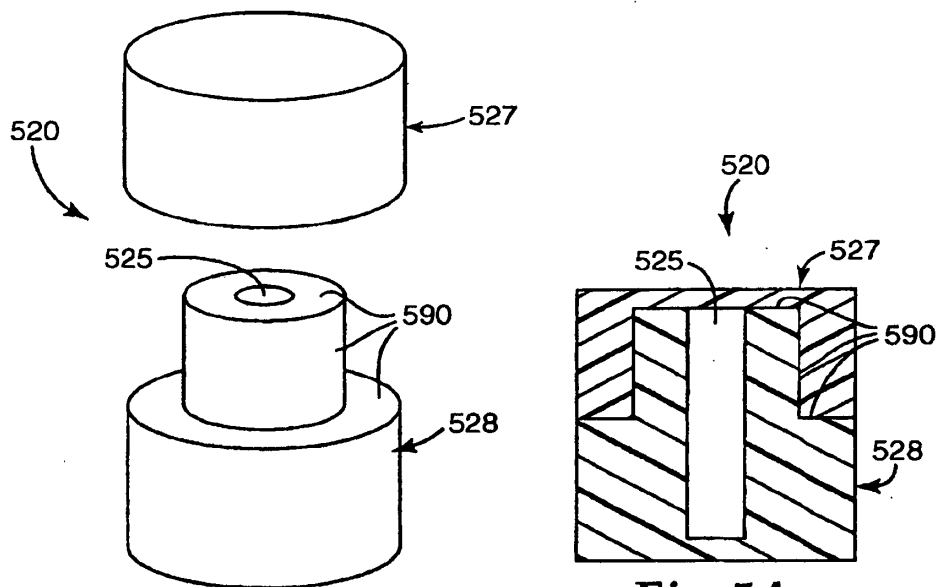


Fig. 5

Fig. 5A

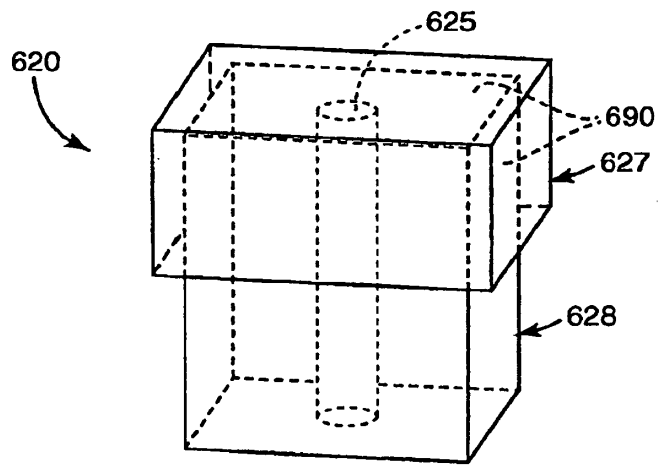


Fig. 6

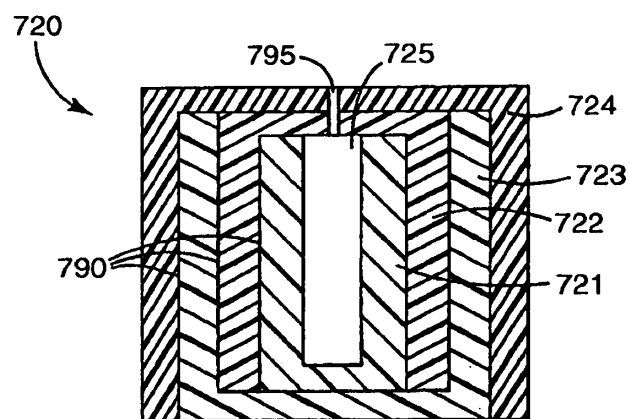


Fig. 7

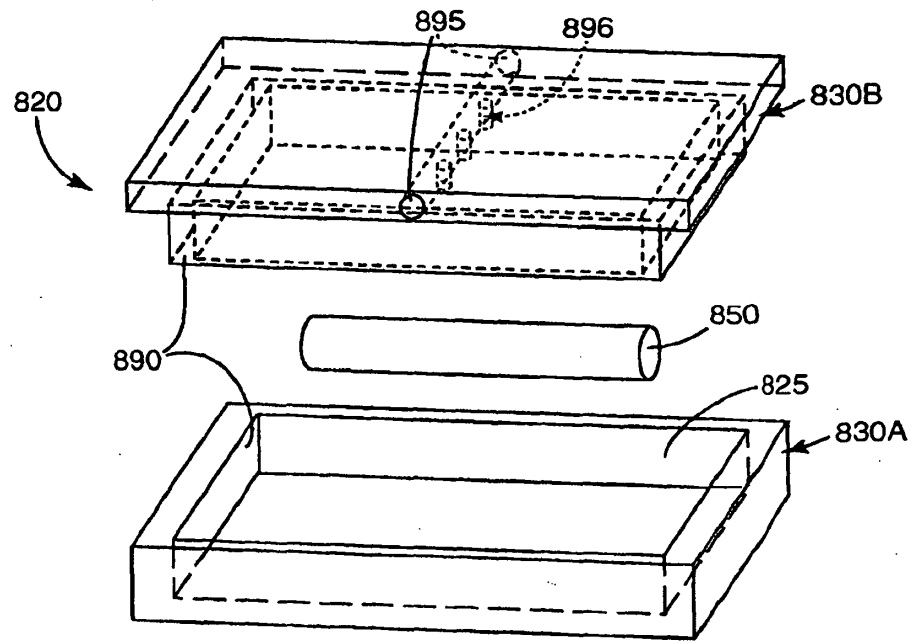


Fig. 8

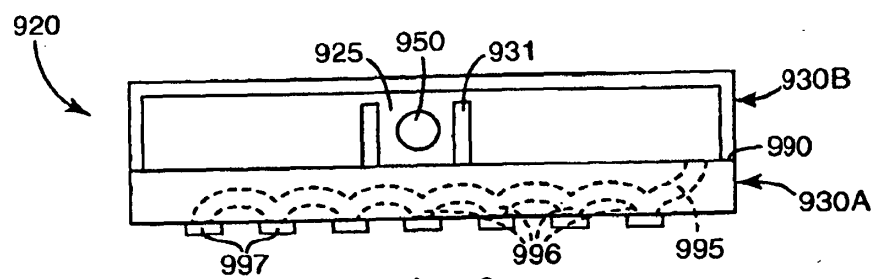


Fig. 9

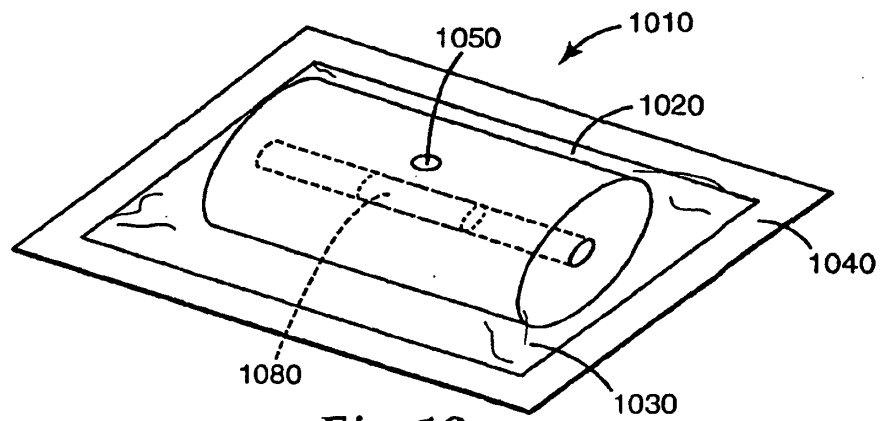


Fig. 10

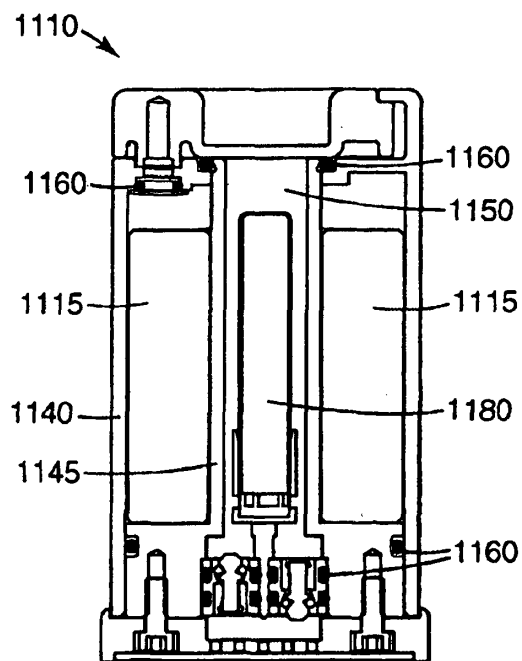


Fig. 11