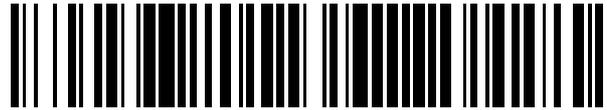


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 677**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/28** (2006.01)

**A61L 2/07** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2008 E 08781782 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 2182989**

54 Título: **Portamuestras para pruebas de esterilización por provocación**

30 Prioridad:

**25.07.2007 US 828202**

**17.10.2007 US 874027**

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

**28.11.2014**

73 Titular/es:

**DANA PRODUCTS, INC. (100.0%)**

**11457 MELROSE ST.**

**FRANKLIN PARK, IL 60131, US**

72 Inventor/es:

**BALA, HARRY**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 523 677 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**

Portamuestras para pruebas de esterilización por provocación

**5 Antecedentes de la invención**

La presente invención está dirigida a un portamuestras para pruebas de esterilización por provocación. Más en particular, la presente invención concierne a un portamuestras para provocación reutilizable en un entorno de esterilización.

10 La esterilización de equipos médicos, toallas (para uso en el hospital y en el quirófano), batas, etc. se lleva a cabo, en gran parte, utilizando equipos y métodos de esterilización con vapor. Por ejemplo, dentro de un esterilizador con vapor se coloca un montón de toallas, se aplica vacío en el esterilizador para extraer el aire, y se introduce vapor para esterilizar el montón de toallas.

15 Debido a la naturaleza de las toallas que se "amontonan", puede ser difícil garantizar que las zonas (volumen) más recónditas de las toallas hayan estado suficientemente sometidas al vapor (tiempo y temperatura) para garantizar niveles de esterilización adecuados. Básicamente, para el vapor es una "provocación" introducirse en las partes más recónditas para efectuar la esterilización.

20 Con este fin, se han creado "paquetes de provocación" o "kits de provocación" para simular el montón y, más específicamente, para simular la dificultad o resistencia para llegar a las partes más recónditas: (1) para efectuar un vacío; y (2) para introducir suficiente vapor para esterilizar el área local. De hecho, existe una norma ANSI para paquetes de provocación que está basada en un montón de toallas con un tamaño específico.

25 En la actualidad, hay paquetes de provocación en el comercio. Incluyen pilas de papel (apilado como una baraja de cartas) con una hoja indicativa, generalmente en medio de la pila, que, o bien puede indicar que se ha alcanzado un vacío, o que una cantidad suficiente de vapor ha llegado al paquete indicador. Otro incluye una pila de papel con un indicador biológico mugriente en el medio. Otro tipo de indicador más incluye un tubo de plástico que tiene un orificio en un extremo, está lleno de un material permeable (tal como una toalla u hoja de papel absorbente) y un indicador en el extremo opuesto.

35 Los siguientes documentos incluyen algunos ejemplos de paquetes de esterilización existentes: documento DE4319398, que desvela un dispositivo de esterilización que tiene una cámara de recepción para un indicador y una línea de alimentación para la atmósfera de esterilización. La cámara de recepción está sellada en relación con la atmósfera de esterilización y la línea de alimentación es helicoidal y está colocada dentro de un alojamiento; el documento US2002/034823, que desvela un dispositivo esterilizador de provocación que incluye un tubo que está cerrado en un extremo y abierto en el otro para la entrada del esterilizador, una pluralidad de masas conductoras de calor en el tubo y, al menos, un sensor de temperatura; y el documento US4839291, que desvela un paquete de ensayo de esterilización que incluye una carcasa de cartón madera para un indicador biológico. La carcasa incluye un tubo externo y un tubo interno más corto. El tubo externo tiene zonas superiores e inferiores que definen una costura o hueco en los extremos abiertos contiguos. El tubo interior se extiende más allá de la costura y se pliega dentro de las zonas superiores e inferiores. La costura y la buena tolerancia entre el tubo interno y las zonas superiores e inferiores del tubo externo proporcionan una vía tortuosa que tiene una superficie que absorbe la humedad para la entrada del esterilizador en el interior del alojamiento.

50 Todos estos paquetes de provocación son productos desechables, de un solo uso. Pueden utilizarse diversos indicadores (por ejemplo, para el uso en mitad de la pila o para otros tipos de usos) en distintos entornos y situaciones y proporcionar indicios de vacío, actividad (o inactividad) biológica o contacto con vapor.

55 En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo de provocación que proporcione suficiente provocación a la esterilización de forma uniforme. Lo ideal es que dicho dispositivo sea fácil de utilizar y que no requiera materiales de empaquetado adicionales (montones de toallas). Más ideal es que dicho dispositivo sea reutilizable con indicadores desechables (de un solo uso). Más ideal aún es que dicho dispositivo sea un dispositivo pasivo (por ejemplo, componentes mecánicos y/o electromecánicos no móviles).

**Breve resumen de la invención**

60 Un portamuestras para pruebas de esterilización por provocación de acuerdo con la reivindicación 1 se utiliza con un indicador desechable (de un solo uso), tal como un indicador biológico. El portamuestras incluye un cuerpo que tiene una zona de cámara interna y una tapa con capacidad de sellado en un primer extremo del cuerpo. La tapa puede ir a rosca e incluye un sellado para aislar la zona de cámara interna.

65 Una clavija se coloca en un segundo extremo del cuerpo. La clavija tiene una pared exterior que tiene una ranura en forma de espiral en su interior. Un extremo inferior de la ranura se abre en (está en comunicación con) la zona de cámara interna. La clavija tiene una abertura en su interior que define una sola vía de flujo para la comunicación

entre los entornos y la cámara interna a través de la ranura.

En una realización, el cuerpo tiene una pared interna lisa en el extremo segundo o de la clavija y la clavija está retractilada dentro del extremo del cuerpo.

5 Para garantizar una vía de flujo consistente entre la zona de cámara interna y los entornos, la ranura se forma con un área de raíz redondeada. En el presente portamuestras, la ranura puede tener un área transversal inferior a alrededor de 13,97 cm. (5,5 E-4 in<sup>2</sup>), entre alrededor de 7,62 cm. (3,0 E-4 in<sup>2</sup>) y alrededor de 13,97 cm. (5.5 E-4 in<sup>2</sup>), entre alrededor de 7,62 cm. (3.0 E-4 in<sup>2</sup>) y alrededor de 13,97 cm. (5.5 E-4 in<sup>2</sup>), y preferentemente alrededor de 7,62 cm. (3.0 E-4 in<sup>2</sup>), con una profundidad de alrededor de 0,03 cm. (0,011 in).

15 Para efectuar una transición sin problemas desde la ranura a la zona de cámara interna, la clavija puede incluir un bisel en un extremo de la clavija recóndito de la cámara de manera que el extremo inferior de la ranura termine en el bisel. La clavija también puede incluir un pocillo formado en su interior que define una pared en la clavija. Una abertura en la pared proporciona comunicación entre los entornos y la zona de cámara interna a través de la ranura. En esta disposición, la clavija puede incluir un rebaje periférico en la pared próxima a la ranura de manera que la abertura penetre en la pared en el rebaje. Un extremo superior de la ranura termina en el rebaje y se forma un bisel en el rebaje de manera que el extremo superior de la ranura termina en el bisel.

20 Para asegurar una correcta adaptación de la clavija y el cuerpo y el sellado entre ambos, la clavija y el cuerpo se forman preferentemente a partir de materiales que tienen coeficientes de expansión térmica similares, y preferentemente, materiales similares, tales como el aluminio.

25 Para facilitar el manejo, la tapa puede tener un borde moleteado y, para evitar que el portamuestras ruede, el borde puede tener una zona plana formada en su interior.

El portamuestras incluye una capa aislante en al menos una parte del cuerpo.

30 La clavija puede configurarse con un elemento reductor de presión para reducir la presión del vapor que entra en el portamuestras.

35 Como alternativa, la clavija puede configurarse como un elemento en forma de disco plano dividido con una ranura plana en forma de espiral en una parte del elemento en forma de disco con la otra parte del elemento en forma de disco que cubre la ranura plana en espiral. La ranura está en comunicación con la zona de cámara interna y el elemento en forma de disco tiene una abertura en su interior hacia los entornos para definir una sola vía de flujo para la comunicación entre los entornos y la cámara interna a través de la ranura.

40 En otra realización más, el portamuestras incluye un cuerpo que tiene una zona de cámara interna y una clavija colocada en parte en el cuerpo. La clavija tiene una perforación central y una pared exterior que tiene la ranura en forma de espiral en la pared exterior. La ranura está en comunicación con la zona de cámara interna. En esta realización, el cuerpo tiene una abertura para definir una sola vía de flujo para la comunicación entre los entornos y la cámara interna a través de la ranura en forma de espiral. Una tapa tiene capacidad de sellado sobre la clavija del extremo de la clavija externa al cuerpo del portamuestras para sellar el portamuestras. Como otra alternativa, puede formarse la ranura en el cuerpo del portamuestras y la clavija puede tener paredes lisas.

45 Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, junto con las reivindicaciones adjuntas.

**Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos**

50 Los beneficios y las ventajas de la presente invención serán aún más evidentes para los expertos en la materia después de revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, donde:

- 55 La Figura 1 es una vista en planta de un portamuestras para pruebas de esterilización por provocación que comprende los principios de la presente invención;
- La Figura 2 es una vista despiezada del portamuestras de la Figura 1;
- La Figura 3 es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 3--3 de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista ampliada de la clavija final del portamuestras;
- La Figura 5 es una vista transversal del portamuestras que muestra la capa aislante sobre el portamuestras;
- 60 La Figura 6 es una vista transversal parcial de una configuración de la tapa final alternativa;
- La Figura 7 es una vista transversal parcial de una configuración de clavija alternativa;
- La Figura 8 es una vista transversal parcial de una clavija que tiene un reductor de presión montado en la misma;
- Las Figuras 9A y 9B son vistas parciales transversales y en planta de otro diseño de clavija alternativo más que
- 65 utiliza un disco plano con una ranura formada en espiral plana espiral;
- La Figura 10 es una vista transversal de una realización alternativa del portamuestras para pruebas de

esterilización por provocación;

La Figura 11 es una vista despiezada del cuerpo y la clavija del portamuestras de la Figura 10; y

La Figura 12 es una vista transversal parcial de un portamuestras alternativo que muestra la ranura formada en el cuerpo y una clavija de pared lisa.

5 La Figura 13 es una realización de un portamuestras alternativo, que no forma parte de la invención reivindicada.

### Descripción detallada de la invención

10 Aunque la presente invención es susceptible de realización en diversas formas, en los dibujos se muestra, y a continuación se describirá, una realización preferida en la actualidad entendiendo que la presente divulgación se considerará una ejemplificación de la invención y que no se pretende que limite la invención a la realización específica ilustrada.

15 En referencia a las figuras y, en particular a la Figura 1, se muestra un portamuestras para pruebas de esterilización por provocación 10 que contiene los principios de la presente invención. El portamuestras 10 incluye un cuerpo tubular hueco 12, una tapa de cierre 14 y una clavija final 16. Al menos una parte del cuerpo 12 está cubierta o envuelta en una capa aislante 18 (como se observa en la Figura 5).

20 El cuerpo 12 incluye una rosca interna 20 en un extremo abierto 22. La tapa de cierre 14 incluye una parte de agarre 24 y una clavija dependiente 26 que tiene una rosca externa 28 (para encajar con la abertura enroscada 20) para cerrar el portamuestras 10. Para proporcionar un sellado a prueba de gases entre la tapa de cierre 14 y el cuerpo 12, puede fijarse un sellado 30, tal como la junta tórica ilustrada, sobre la tapa 14. En el presente portamuestras 10, la parte de agarre 24 está texturizada o moleteada (según se indica en 32) para facilitar la rotación o vuelta de la  
25 tapa 14. La parte de agarre 24 puede incluir una parte aplanada (un aplanamiento 34) de manera que, cuando el portamuestras 10 se ponga de lado, se evitará que ruede.

30 Como alternativa, como se observa en la Figura 6, la tapa de cierre 124 puede tener un sellado de junta tórica 130 en un canal o 128 en la parte de la clavija 126 en una configuración de ajuste a fricción o con fijación a presión. Esto elimina la necesidad de un extremo enroscado en la tapa 124.

35 La clavija final 16 es de una configuración innovadora y proporciona una sola vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera del interior o cámara 36 cuando la tapa 14 está en su lugar sobre el cuerpo 12 y permite la aplicación de un vacío en el portamuestras 10 e introducir un fluido de esterilización, tal como vapor, en el portamuestras 10 de forma controlada. La clavija 16 incluye un cuerpo 38 que tiene un rebaje o pocillo 40 formado en su interior que define una pared interior 42. El cuerpo 38 incluye un canal o ranura con forma de espiral 44 en una pared exterior 46 del mismo. La pared exterior 46 incluye un rebaje o canal periférico 48 formado próximo a un reborde de sellado 50 en un extremo 52 de la clavija 16.

40 El canal con forma de espiral 44 se abre en un primer extremo 54 en el rebaje periférico 48 y da vueltas alrededor del cuerpo 38 extendiéndose hacia el extremo opuesto 56 de la clavija 16. En la presente clavija 16, el extremo opuesto 56 (que es el extremo en el lateral de la cámara 36 de la clavija 16), incluye un bisel 58 en el que termina la ranura en forma de espiral 44. En la presente clavija 16, la transición del canal periférico 48 a la zona ranurada 45 también está biselado según se indica en 60.  
45

50 La clavija 16 incluye una abertura 62 a través de la pared 46 en el rebaje periférico 48. La abertura 62 proporciona comunicación entre la parte externa del portamuestras 10 (los entornos E) y el interior o cámara 36 del portamuestras 10. La comunicación se proporciona desde los entornos E, a través de la abertura 62, dentro del rebaje 48, a través de la ranura en espiral 44 y dentro de la cámara 36. Los biseles 58, 60 en ambos extremos de la ranura en espiral 44 (o zona 45) facilitan una transición sin problemas dentro y fuera de la ranura 44 y evitan una resistencia excesiva al flujo a través de la ranura 44. La ranura 44 es lisa, como si se hubiera realizado de forma mecanizada, pero proporciona una intrincada vía de entrada y salida entre los entornos E y la cámara 36.

55 La clavija 16 se ajusta a fricción dentro del cuerpo 12 de la cámara. De esta forma, el reborde 50 se abraza a la pared interior 37 del cuerpo 12 y proporciona un sellado externo entre los entornos E y el rebaje periférico 48. Además, la pared exterior 46 del cuerpo de la clavija, en la zona ranurada 45 (entre los biseles 58, 60) también se abraza a la pared interior 37 del cuerpo 12 y proporciona un sellado entre el rebaje 48 y la cámara 36 y la ranura 44. Se entenderá que la pared interior 37 del cuerpo, en la clavija 16 es lisa, a diferencia de las roscas 20 formadas en el extremo de la tapa 14. Puesto que no hay mecanización necesaria en la pared interior 37, se mejora el  
60 "acoplamiento" adecuado de la superficie lisa (a diferencia de las roscas) de la clavija 16 y el cuerpo 12.

65 En la Figura 7 se muestra una clavija alternativa 216. La clavija 216 incluye un canal 240 a través del cuerpo de la clavija 238 que es contiguo a la ranura 244. De esta forma, puede aislarse la clavija 216, según se indica en 218. Una abertura 219 en la capa aislante 218 proporciona comunicación en el canal 240 y la ranura 244.

Como otra alternativa, según se observa en La Figura 8, el portamuestras 310 puede ajustarse con una válvula

- reductora de presión 364 para reducir la presión (y, de este modo, la frecuencia de flujo) del vapor en el pocillo 340 y, por lo tanto, a través de la ranura 344 en la cámara 346. La frecuencia de flujo reducida no afecta a la temperatura del vapor, pero reduce la presión para proporcionar menos fuerza accionadora del flujo (menos fuerza accionadora debido a un menor diferencial de presión). Una válvula de comprobación 345 permite la evacuación de la cámara 346 antes de la introducción de vapor o durante el proceso de esterilización.
- Como otra alternativa, según se observa en las Figuras 9A y 9B, la ranura 444 puede formarse como espiral plana en, por ejemplo, un disco dividido 416 u otro elemento. En la ranura 444 puede formarse una entrada 440 en una parte superior o lateral (que no se muestra) del disco 416 con una salida 448 abierta a la cámara 436.
- Otra realización más del portamuestras 510 se ilustra en las Figuras 10 y 11. En esta realización, la clavija final 516 se integra en el cuerpo del portamuestras 512. La clavija 516 tiene un cuerpo 538 que incluye una perforación central 539 que define, en parte y con el cuerpo del portamuestras 512, la cámara del portamuestras 536. La clavija 516 proporciona una vía de flujo de entrada y salida dentro y fuera de la cámara del portamuestras 536 cuando la tapa 514 está en su lugar sobre el portamuestras 510 y permite aplicar un vacío e introducir vapor en la cámara del portamuestras 536. Según las ilustraciones, el indicador I reside en la perforación de la clavija 539 o entre la perforación de la clavija 536 y el cuerpo interior 541.
- El cuerpo de la clavija 538 tiene una parte final 543 y una parte dependiente 545 con una pared exterior 546 en la que se forma el canal con forma de espiral o ranura 544. La ranura 544 está contigua a un rebaje o pocillo circunferencial 540 en un lateral de entrada 547 y se abre a la cámara interior 536 (formada con el cuerpo 512). Los biseles 558, 560 a ambos extremos de la parte dependiente 545 facilitan una transición sin problemas dentro y fuera de la ranura 544 y evitan que una resistencia excesiva fluya a través de la ranura 544.
- El cuerpo de la cámara 512 incluye una o varias aberturas 562 (por ejemplo, aberturas a través de la pared de 0,32 cm. (1/8 pulgadas)) en la pared lateral que están abiertas (y contiguas) al rebaje de la clavija 540. Esto proporciona la vía de flujo para aplicar vacío dentro e introducir vapor en la cámara del portamuestras 536.
- La tapa final 514 puede formarse para ajustarse (o presionarse) a fricción dentro de la perforación de la clavija 539 o, como alternativa, (aunque no se muestra), engancharse a rosca a la clavija 516. En la interfaz tapa final 514/clavija 516 está presente un sellado 530.
- El presente portamuestras 10 se forma con aluminio. Se contempla un gran número de materiales diferentes para el uso, incluidos una serie de otros metales, aceros, aleaciones, etc. También pueden utilizarse polímeros adecuados, como entenderán los expertos en la materia. Debido a las condiciones térmicas a las que está sometido el portamuestras 10, cada una de las partes del presente portamuestras 10 (el cuerpo 12, la tapa 14 y la clavija 16) se forma preferentemente con un material similar. Esto es para evitar que las partes se expandan y contraigan a velocidades distintas, y en proporciones diferentes entre sí. También se contempla la posibilidad de uso de materiales distintos que tienen propiedades térmicas similares, según proceda.
- En un método de integrar la clavija 16 dentro del cuerpo 12, se saca partido del coeficiente de expansión térmica del material o los materiales utilizados para fabricar el portamuestras 10. Se entenderá que la ranura 44 no puede bloquearse, tal como con residuos, de lo contrario las características de resistencia o provocación del portamuestras 10 no concordarán entre un portamuestras 10 y el siguiente, ni podrán predecirse correctamente. En consecuencia, con el fin de integrar o colocar la clavija 16 dentro del cuerpo 12, el cuerpo 12 se calienta para expandirse y la clavija 16 se introduce en el cuerpo calentado 12. Si es necesario, puede enfriarse la clavija 16 para que se contraiga o se encoja, de manera que la clavija 16 se integre fácilmente en el cuerpo 12 sin deformación de alguna parte.
- A partir del análisis anterior también se entenderá que la ranura en espiral 44 debe formarse o mecanizarse dentro de una tolerancia muy estricta. En el presente portamuestras 10, una clavija 16 que tiene una longitud total  $l_{16}$  de alrededor de 2,54 cm. (una pulgada) se forma con una ranura 44 que tiene un área transversal  $A_{44}$  de 0,01 mm. (0,00031 pulgadas<sup>2</sup>). La ranura 44 se forma utilizando una herramienta de ranurado de 0,1588 cm. (1/16 pulgadas) con un perfil redondeado o curvado, y se corta hasta una profundidad  $p_{44}$  de alrededor de 0,03 cm. (0,011 pulgadas) +/- 0,001 mm. (0,0005 pulgadas (alrededor de 1/3 de un círculo con un diámetro de 0,1588 cm. (1/16 pulgadas))). La ranura 44 tiene una anchura  $a_{44}$  de alrededor de 0,11 cm. (0,045 pulgadas). Pueden utilizarse áreas transversales de hasta alrededor de 0,03 cm. (0,001 pulgadas<sup>2</sup>), sin embargo, la longitud  $l_{16}$  de la clavija 16 (y la ranura en espiral 44) se forma más larga en proporción. Por ejemplo, en una ranura 44 con un área transversal de 0,01 mm. (0,000553 pulgadas), la ranura 44 debe formarse en una clavija 16 con una longitud  $l_{16}$  de alrededor de 2 pulgadas (en comparación con una clavija 16 de 2,54 cm. (1 pulgada) para el área de 0,01 mm. (0,00031 pulgadas<sup>2</sup>). Se ha averiguado que el área transversal de la ranura 44 se forma mejor a menos de alrededor de 5,5 pulgadas<sup>2</sup> E-4. Las ranuras 44 se forman en la clavija 16 a una frecuencia (densidad) de alrededor de 10 vueltas por cada pulgada lineal de la clavija 16. Haciendo referencia brevemente a la Figura 12, se entenderá que la ranura 644 puede formarse en la pared interior 637 del cuerpo del portamuestras 612 y la clavija 616 puede ser un elemento de paredes o superficies lisas.
- En un proceso de esterilización, los objetos que se van a esterilizar se colocan en un entorno cerrado (cámara o dispositivo de esterilización) y el aire se evacua del dispositivo. Después se introduce vapor S en el dispositivo a una

temperatura (presión) predeterminada durante un periodo de tiempo predeterminado. El entorno se evacua primero por una serie de razones. En primer lugar, para que el vapor no tenga que competir con el aire para obtener volumen dentro del portamuestras 10. En segundo lugar, para que el vapor fluya más fácilmente en el portamuestras 10 sin tener que desplazar el aire. Además, hay menos transferencia de calor (energía) desde el vapor ya que no hay aire (no hay masa) al que transferir la energía desde el vapor.

En un uso típico, una tira u otro indicador I (muestra) se coloca en el portamuestras 10 y el portamuestras 10 se coloca dentro del dispositivo de esterilización junto con los elementos que van a esterilizarse, tales como toallas, batas, etc. El dispositivo se evacua y después se introduce vapor en el dispositivo. Posteriormente a un protocolo de esterilización predeterminado, los elementos (que ya están esterilizados) se eliminan del dispositivo, igual que el portamuestras 10. Después se analiza el indicador para determinar la tasa de mortalidad de las esporas sobre el indicador o dentro de él.

El proceso de esterilización puede llevarse a cabo varias veces (por ejemplo, por pulsos o por pulsos múltiples), en el que se evacua el aire, se introduce vapor, se evacua el dispositivo, se introduce vapor, y así sucesivamente. Una vez completados los ciclos, se prueba el indicador o espécimen I en relación con la tasa de mortalidad de las esporas.

Se entenderá que, cuanto mayor sea una provocación para el proceso de esterilización, menor será la tasa de mortalidad. Es decir, cuanto mayor sea la provocación, más difícil será que se infiltre vapor (la entrada será más difícil) y, por lo tanto, el resultado será una tasa de mortalidad menor.

Se analizaron muestras del presente portamuestras 10, un paquete de toallas de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés), y un paquete de ensayo biológico 3M Attest con el fin de determinar la efectividad de la provocación. El indicador en cada caso fue un indicador biológico 3M Attest 1262.

En cada ensayo, se colocó la muestra en el dispositivo y se evacuó el dispositivo (una presión negativa fijada en 1 libra por pulgada cuadrada de presión absoluta).

El vapor, en condiciones más o menos saturadas, se introdujo después en el dispositivo a una temperatura de alrededor de 132,22 °C (270 °F) por tiempos de 15 segundos, 1, 2, 3 y 4 minutos. Se utilizaron treinta (30) muestras distintas del paquete de toallas de la AAMI y el presente portamuestras en cada uno de los tiempos seleccionados (para el presente portamuestras a 15 segundos, se utilizaron 29 muestras), y se utilizaron seis (6) muestras distintas de un paquete de prueba en cada uno de los tiempos seleccionados.

La siguiente Tabla 1 muestra el número de positivos (actividad biológica viva) que quedaron en cada una de las muestras después del procedimiento de esterilización.

**TABLA 1- Varias muestras de provocación con actividad biológica positiva en distintos tiempos de esterilización**

Tiempo	Paquete de Toallas	Paquete de Prueba	Presente portamuestras
15 seg.	30/30	6/6	29/29
1 min.	6/30	0/6	23/30
2 min.	0/30	0/6	14/30
3 min.	0/30	0/6	5/30
4 min	0/30	0/6	0/30

Como puede observarse a partir de los resultados de la Tabla 1, hubo presencia de actividad biológica en las muestras en el presente portamuestras a 3 minutos en 5 de 30 muestras, y solamente se eliminó por completo a 4 minutos, mientras que en cada paquete de toallas y el Paquete 3M Attest, la actividad biológica se eliminó por completo por 2 minutos y 1 minuto, respectivamente. De hecho, a 2 minutos, hubo presencia de la actividad biológica que utilizaba el presente portamuestras en casi el 50 % de las muestras.

También se averiguó que, añadiendo una capa de un aislante 18 sobre el cuerpo 12, la provocación aumentó. La capa aislante 18 (que puede ser, por ejemplo, una capa de neopreno o algo similar) reduce la transferencia de calor a través del cuerpo 12 de la pared tubular y reduce así el efecto térmico dentro de la cámara 36 que se produce por la conducción a través de la pared del cuerpo 12. Como tal, el calentamiento que se produce dentro de la cámara 36 se debe a la introducción de vapor a través de la ranura en espiral 44. Por supuesto, el aislante puede colocarse sobre cualquier parte, o la totalidad, del portamuestras 10 (por ejemplo, sobre cualquier parte, o la totalidad, del cuerpo 12, la tapa 14 y la clavija 16), siempre y cuando la vía de flujo de vapor se mantenga abierta.

En consecuencia, en la Figura 13 se muestra otra realización del portamuestras 610, que no forma parte de la invención reivindicada. En esta configuración de transferencia de calor reducida, se minimiza el calor que se transfiera a través del cuerpo 612 del portamuestras 610 y dentro de la cámara 636 en la que se coloca el indicador I. Esto cambia efectivamente la carga a esterilizar (por ejemplo, para elevar la temperatura dentro de la cámara 636) al vapor que entra en la cámara 636, en lugar de mediante transferencia de calor a lo largo del cuerpo de la cámara 612. En esta realización, todo el cuerpo 612 del portamuestras 610 y la tapa 614 están cubiertos por una capa de

aislante 618. Además, una capa de aislante 618b cubre el extremo de la clavija 616 para aislar el área de la clavija 616. Hay aberturas 662 presentes en el revestimiento de aislante 618b de la clavija para proporcionar una vía de flujo para que el vapor se introduzca en el canal 644. Se entenderá que, aunque el aislante 618b se muestra como un revestimiento, podría adaptarse al interior del pocillo 640, con una abertura sobre la abertura 644 para proporcionar la vía de flujo del vapor.

Así mismo, se contempla que todo el portamuestras 610, incluido el cuerpo 612, la tapa 614 y la clavija 616, puedan estar formados de un material aislante (tal como un polímero adecuado, por ejemplo, material de nylon) para proporcionar las características de baja transferencia de calor.

Otra forma de "cambiar" el calentamiento (para aumentar efectivamente las características de la provocación) es colocar un material absorbente de calor (un disipador de calor 670) dentro de la cámara 636. Por ejemplo, puede colocarse un miembro de aluminio 670 en la cámara 636 para absorber el calor mientras el vapor entra en la cámara 636 y la temperatura dentro de la cámara 636 empieza a aumentar. Puesto que el aluminio tiene una capacidad de calor relativamente elevada (en relación con otros metales), requiere más energía para elevar la temperatura en la cámara 636 ya que el disipador de calor 670 absorbe una cantidad relativamente grande de energía para calentar el disipador de calor 670 a la temperatura en la cámara 636. Es decir, que el disipador de calor 670 absorberá una gran cantidad de energía para alcanzar una temperatura en equilibrio dentro de la cámara 636 y, como tal, la temperatura en la cámara 636 aumentará a un ritmo más lento.

Para determinar la efectividad de la provocación se analizaron una muestra de un portamuestras 610 totalmente aislado y una muestra de un portamuestras no aislado. Para el portamuestras no aislado, se llevaron a cabo 9 experimentos con dos muestras por cada experimento analizado. En las tiras de ensayo se observó un crecimiento cero después de un ciclo de esterilización de 2 minutos y un ciclo de esterilización de 4 minutos. También se analizaron tres controles positivos y se observó crecimiento en todos ellos.

Para el portamuestras 610 aislado, se llevaron a cabo 9 experimentos con dos muestras por cada experimento analizado. Se observó crecimiento en todos excepto en uno de los experimentos después de un ciclo de esterilización de 2 minutos. También se analizaron tres controles positivos y se observó crecimiento en todos ellos. De este modo, puede observarse que el portamuestras aislado proporciona una mayor provocación a la esterilización.

**REIVINDICACIONES**

1. Un portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) que comprende:
  - 5 un cuerpo (12) que define una zona de cámara interna (36), el cual tiene una pared interna (37); una tapa (14) que puede sellarse en un primer extremo (22) del cuerpo (12); una clavija (16) colocada en un segundo extremo del cuerpo (12) y que tiene una abertura (62) formada en su interior que define al menos parcialmente una única vía de entrada y salida tortuosa (44) formada como una ranura en forma de espiral que comunica la cámara interna (36) con los entornos (E), la clavija (16) que
    - 10 tiene una pared exterior (46) y que proporciona un sellado externo (50) entre los entornos (E) y la pared interior del cuerpo (37); y una capa aislante (18, 218) sobre al menos una parte del cuerpo (12) y la tapa (14) para aislar el cuerpo (12) y la tapa (14) pero no por encima de la abertura (62) para que no interfiera con la vía de entrada y salida (44), la capa aislante colocada sobre la clavija para mantener la abertura en comunicación con los entornos, reduciendo la capa aislante (18, 218, 618) la transferencia de calor desde los entornos (E) a la
      - 15 zona de cámara interna (36); en donde la ranura en forma de espiral (44) se forma en una pared interior del cuerpo (37) y la pared exterior (46) de la clavija.
  2. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1
    - 20 en el que la capa aislante (18, 218) cubre totalmente el cuerpo (12) y la tapa (14) pero no la abertura (62).
  3. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1
    - 25 en el que la clavija (16) incluye un pocillo (40) formado en su interior, definiendo el pocillo (40) una pared (42) en la clavija (16) y estando abierto a los entornos (E), y en el que la clavija (16) incluye una abertura en la pared (42) para la comunicación entre los entornos (E) y la zona de cámara interna (36) a través de la vía de entrada y salida (44) y que incluye un rebaje (48) formado en una superficie interior de la pared, definiendo el rebaje (48) un reborde de sellado (50) entre el rebaje (48) y los entornos (E) y en el que la abertura (62) en la pared (42) se
      - 30 abre en el rebaje (48).
  4. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1
    - 35 en el que el cuerpo (12) y la clavija (16) están formados por materiales que tienen coeficientes de expansión térmica similares.
  5. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo un dissipador de calor colocado en la cámara (36).
  6. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el dissipador de calor es aluminio.
  7. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el dissipador de calor está separado del cuerpo (12) y la tapa (14).
  8. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la ranura (44) tiene un área transversal inferior a 13,97 cm. (5,5 E-4 in<sup>2</sup>).
  9. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el cuerpo (12) tiene una rosca (20) en el primer extremo (22) para encajar con una rosca (28) en la tapa (14).
  10. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el cuerpo (12) tiene una pared interior lisa (37) en el segundo extremo.
  11. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la ranura (44) se forma con un perfil transversal redondeado.
  12. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la clavija (16) incluye un bisel (58) en un extremo de la clavija lo más interior de la zona de cámara interna (36), y en el que un extremo inferior de la ranura en forma de espiral (44) termina en el bisel (58).
  13. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 3, que incluye un bisel (60) en el rebaje (48), y en el que un extremo de la ranura en forma de espiral (44) termina en el bisel (60).
  14. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el

que la clavija (16) y el cuerpo (12) están formados de materiales similares.

15. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 14 en el que el material es aluminio.

5 16. El portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (10) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la tapa (14) tiene un borde moleteado (32) y una parte aplanada (34) en el borde.

10 17. A portamuestras para pruebas de esterilización por provocación (510) que comprende:

un cuerpo (512) que define una zona de cámara interna (536), teniendo el cuerpo (512) una pared lateral;  
una clavija (516) colocada en un primer extremo del cuerpo (512), estando cerrado un segundo extremo del cuerpo;

una tapa (514);

15 una abertura (562) en la pared lateral del cuerpo que comunica con un rebaje (540) en la clavija (516) definiendo una única vía de entrada y salida tortuosa (544) que comunica la cámara interior (536) con los entornos, quedando la vía de entrada y salida (544) abierta cuando la tapa (514) se integra en un extremo de la clavija (516) y lo sella; y

20 una capa aislante sobre al menos una parte del cuerpo (512) y una tapa (514) para aislar el cuerpo y la tapa pero no sobre la abertura (562) para que no interfiera con la única vía de entrada y salida tortuosa (544).

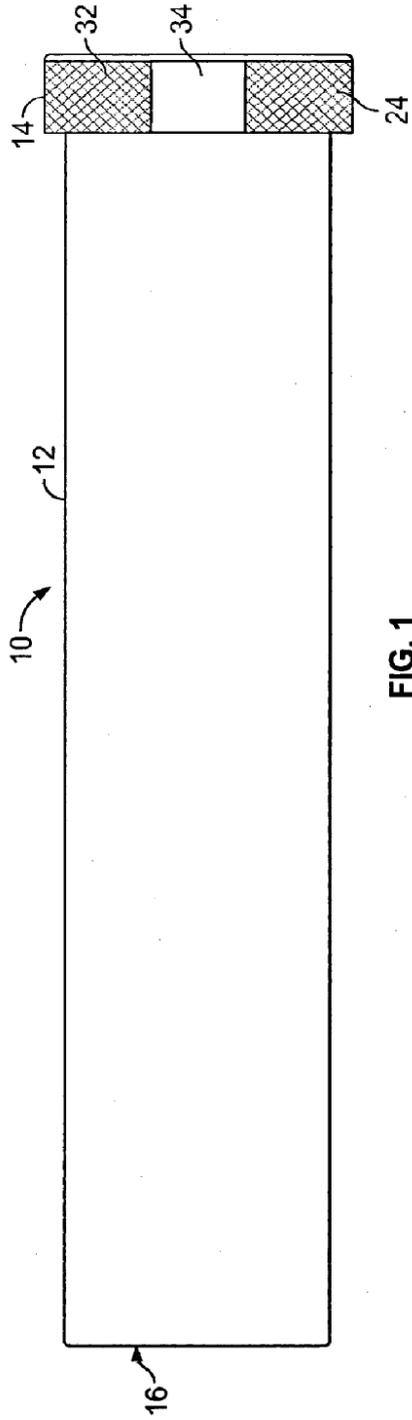


FIG. 1

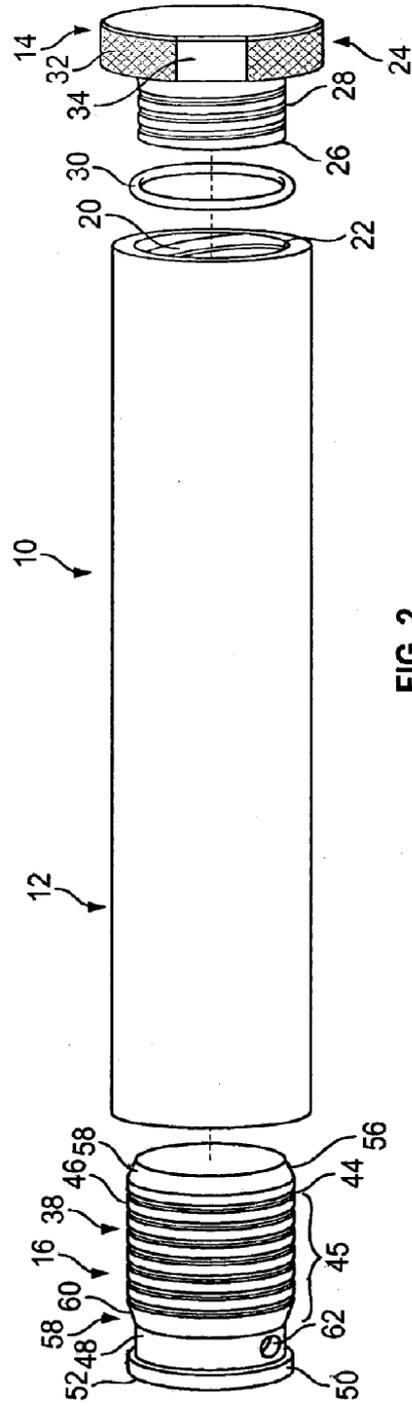


FIG. 2

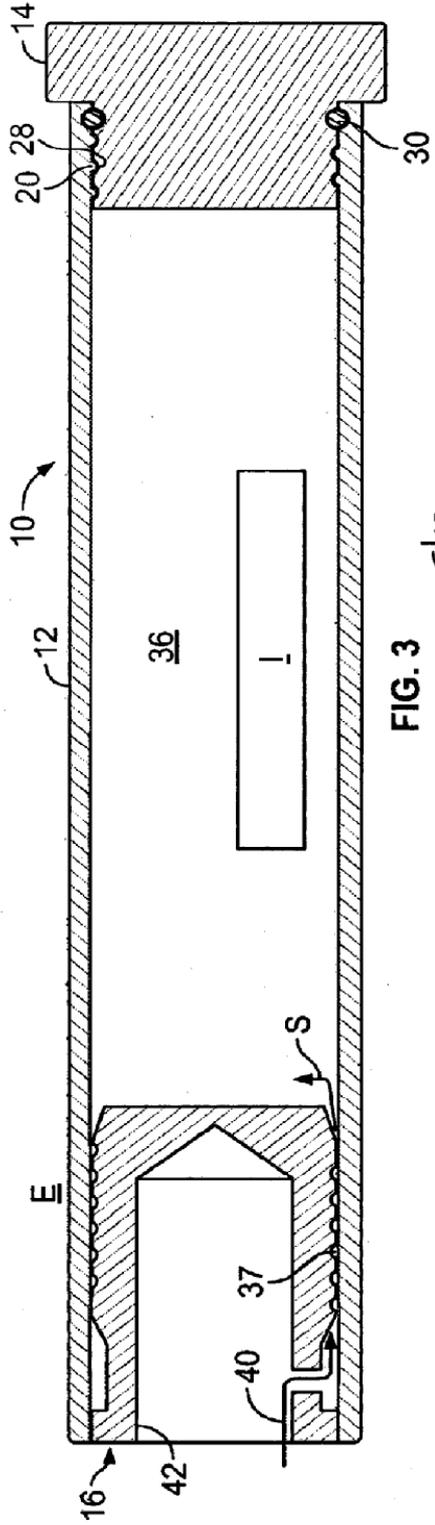


FIG. 3

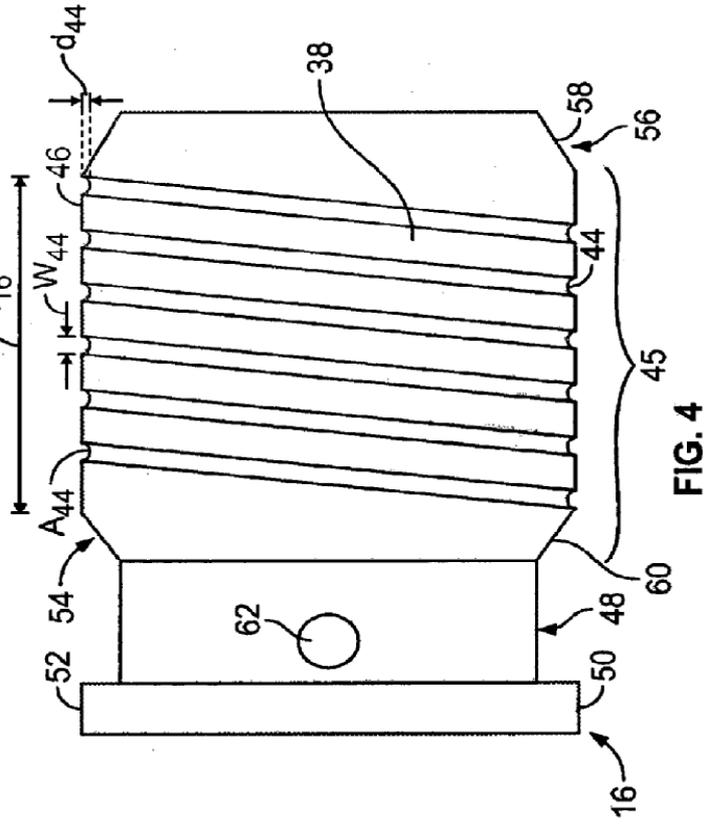


FIG. 4

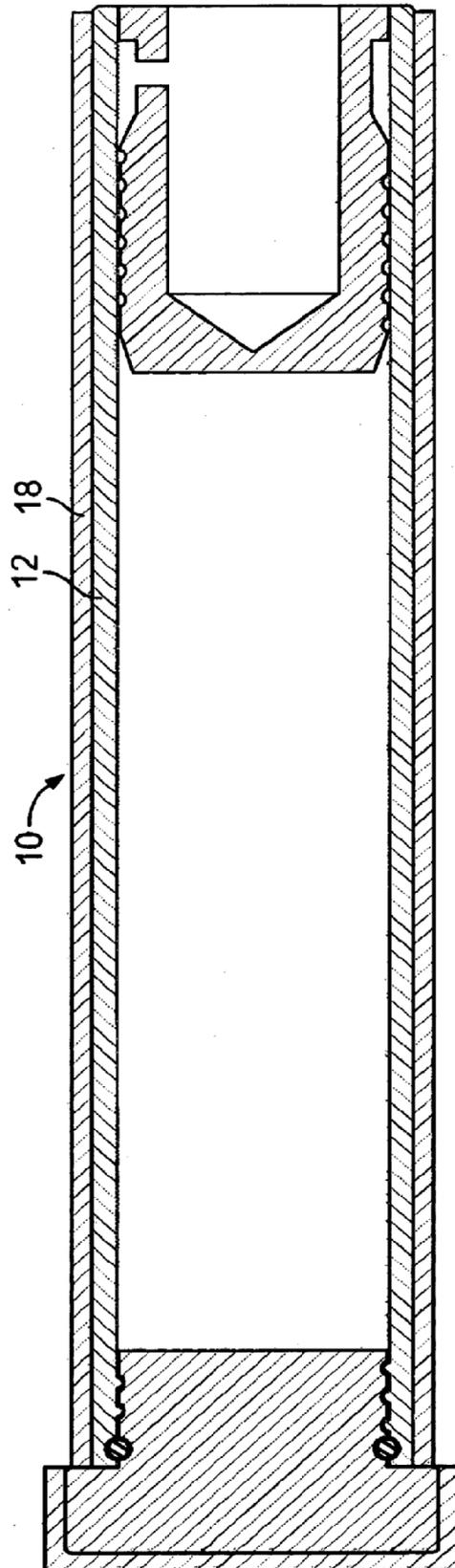


FIG. 5

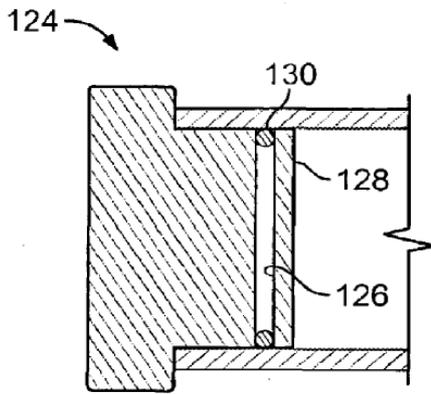


FIG. 6

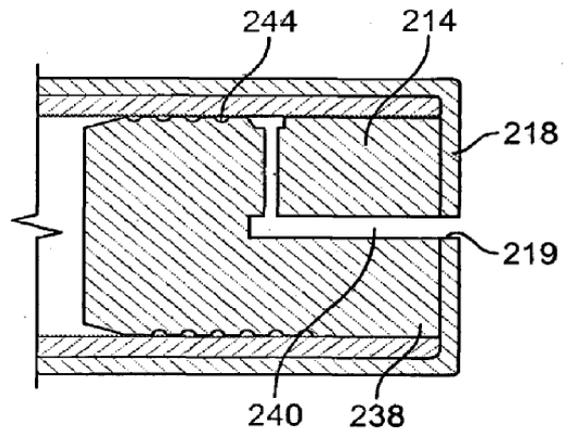


FIG. 7

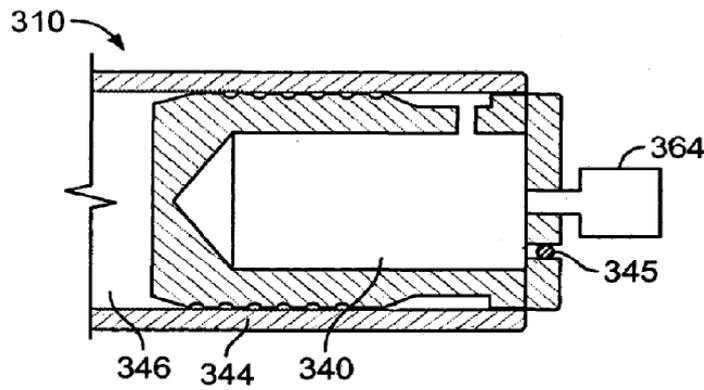


FIG. 8

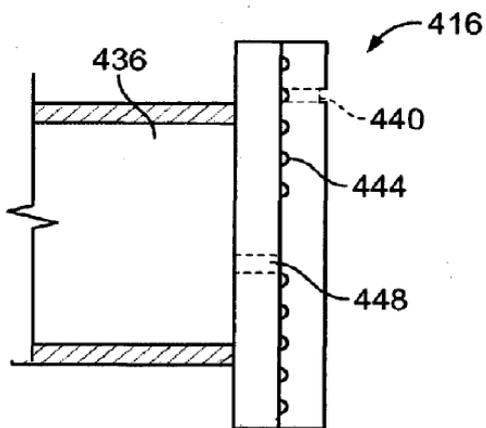


FIG. 9A

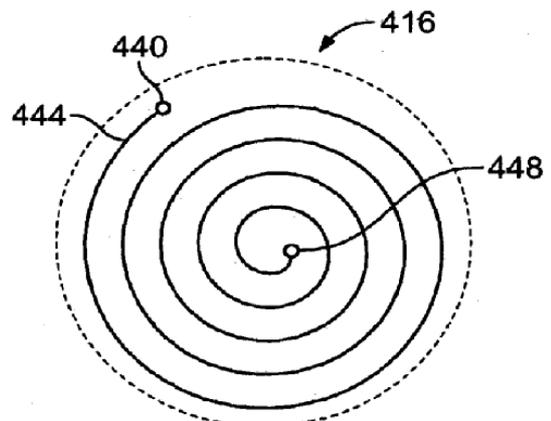


FIG. 9B

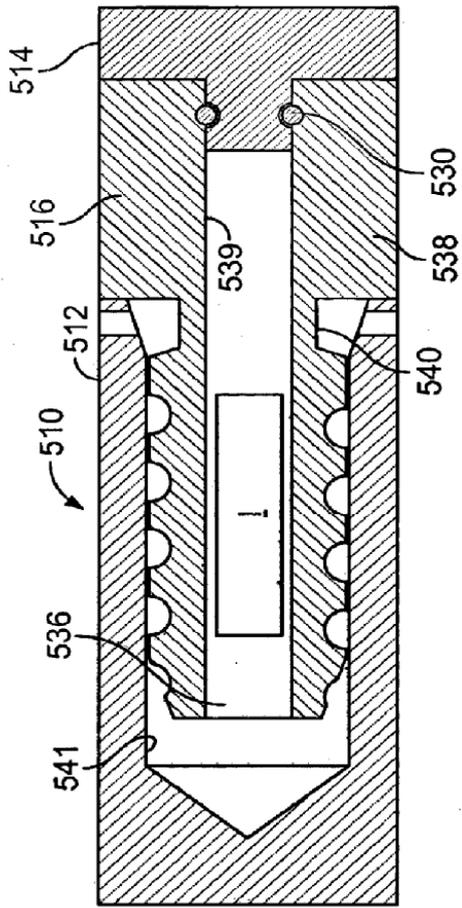


FIG. 10

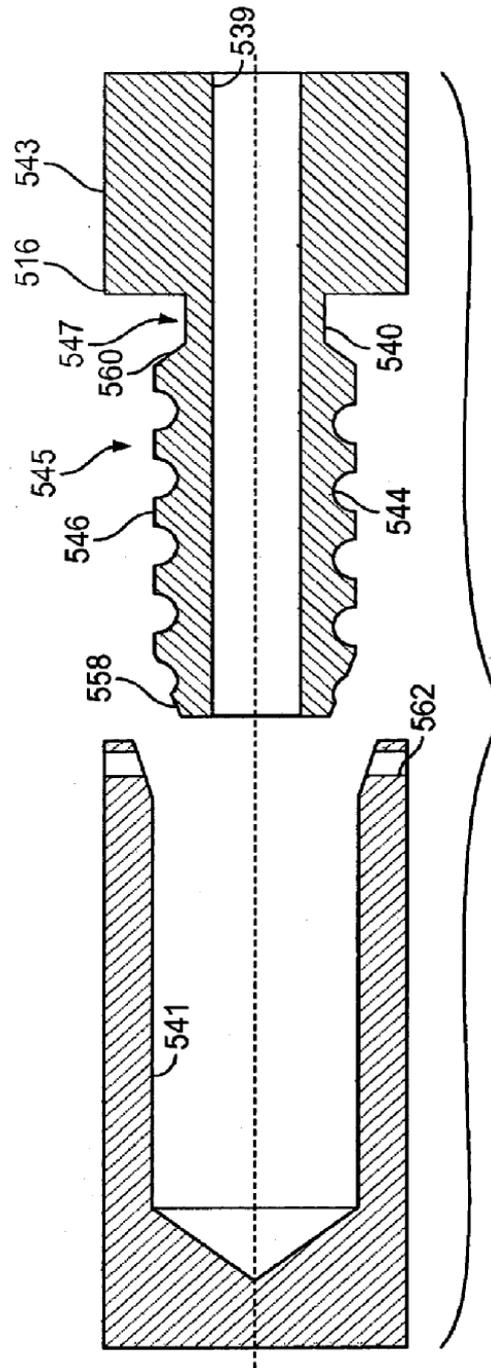
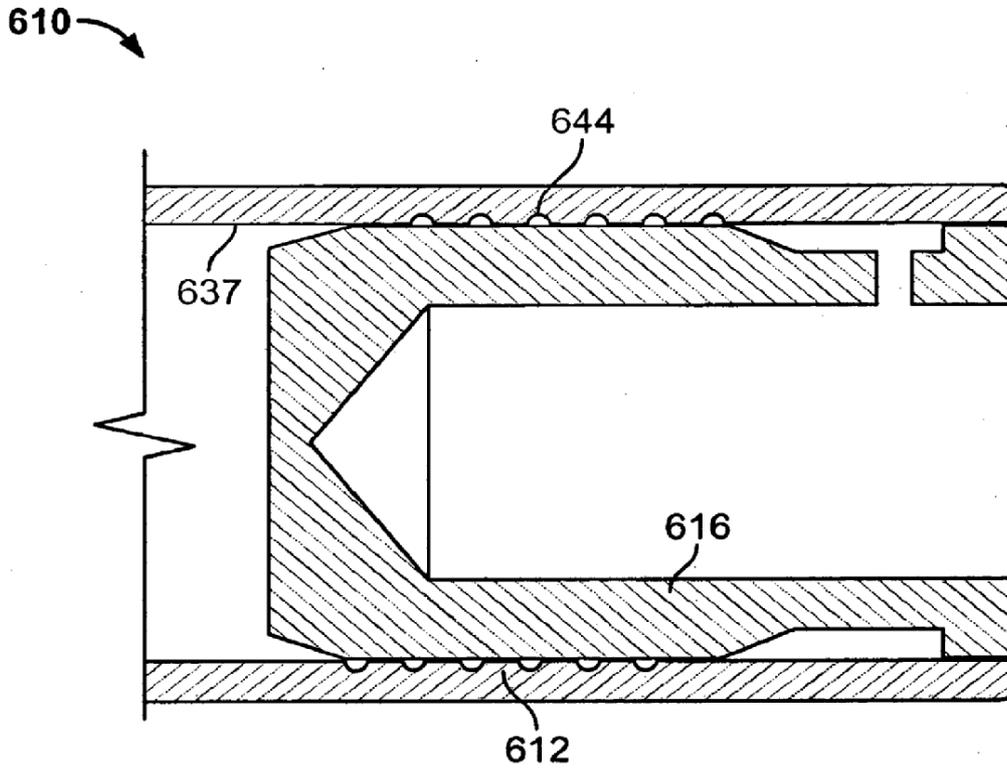


FIG. 11



**FIG. 12**

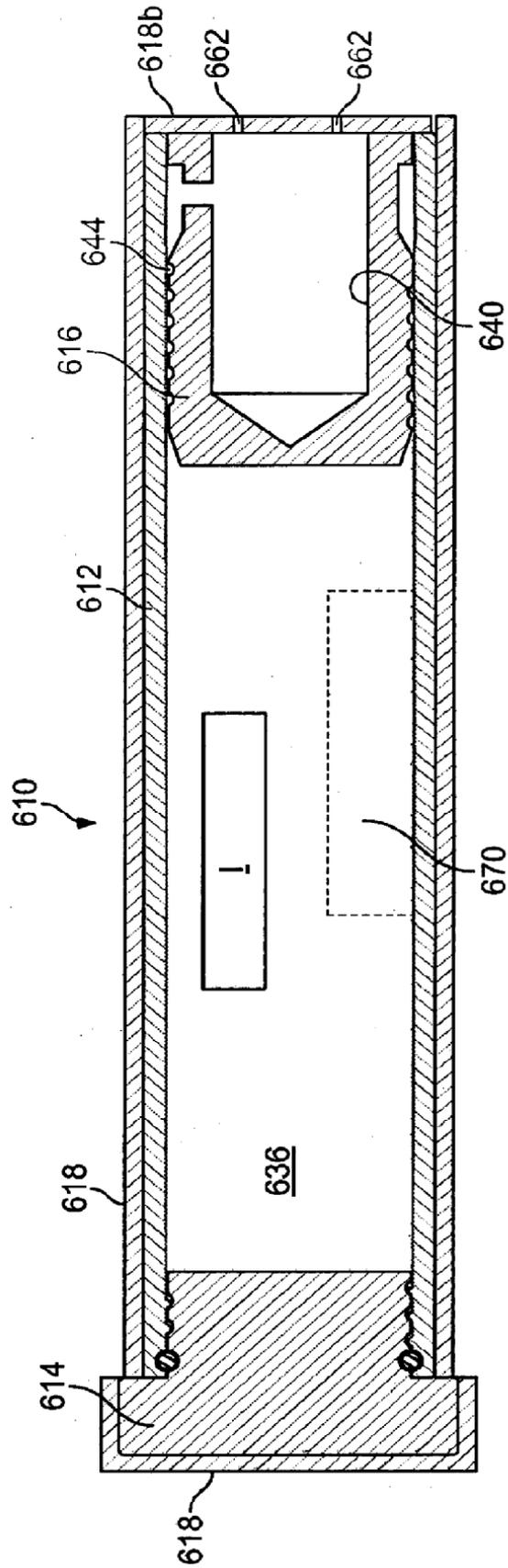


FIG. 13