

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 024**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

C12Q 1/22 (2006.01)

C12M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 12775895 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015 EP 2766054**

54 Título: **Envase de ensayo para controlar la eficacia de un proceso de esterilización**

30 Prioridad:

11.10.2011 US 201113270491

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

17.02.2016

73 Titular/es:

**AMERICAN STERILIZER COMPANY (100.0%)
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834, US**

72 Inventor/es:

**FRANCISKOVICH, PHILLIP P. y
CREGGER, TRICIA A.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 560 024 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

Envase de ensayo para controlar la eficacia de un proceso de esterilización

Antecedentes**Campo de la invención**

- 5 La presente invención está relacionada con el campo de los procesos de esterilización y en particular con indicadores para ciclos de esterilización.

Descripción de la técnica anterior

- 10 El documento EP 0 058 019 A1 desvela un envase indicador de esterilización para controlar la entrada de energía térmica, que comprende indicadores en múltiples cavidades de depósito, que se conectan al ambiente mediante canales respectivamente.

El documento WO 2010/045138 A2 desvela un sistema indicador de esterilización que comprende un compartimento conectado al ambiente mediante un canal.

- 15 En el campo de la limpieza, desinfección y esterilización de artículos, es aconsejable determinar si una carga de artículos particular que se somete a un ambiente esterilizador (es decir, gases tales como vapor, peróxido de hidrógeno u óxido de etileno u otros ambientes tales como un plasma) ha estado expuesta, de hecho, a un ambiente que debería haber matado los microorganismos que se pretendían matar. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 7.186.374 expedida el 6 de marzo de 2007, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia, desvela un procedimiento de esterilización que utiliza peróxido de hidrógeno vaporizado como esterilizante. Es aconsejable hacer un ensayo sencillo y rápido para determinar si el ambiente de esterilización alcanzó las áreas más aisladas de los objetos colocados dentro del esterilizador.

- 20 Un modo de ensayo es utilizar un indicador biológico como el que se muestra, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N.º 5.872.004 expedida a Bolsen. Los indicadores biológicos contienen una población calibrada de organismos vivos, por ejemplo, esporas bacterianas, que tienen una gran resistencia al proceso de esterilización objeto de investigación. El indicador se introduce en la cámara de ensayo con la carga y se expone al ambiente esterilizador para el ciclo esterilizador. Después de exponerse al ciclo de esterilización, el indicador se incuba en un medio nutriente para estimular la extensión de cualesquiera esporas viables restantes. El crecimiento de microorganismos es un indicio de que el proceso de esterilización no ha sido eficaz. Las patentes de Estados Unidos N.º 5.872.004 y 7.927.866 desvelan envases de ensayo biológicos desechables.

- 30 Los envases de ensayo conocidos, aunque eficaces, suelen ser complejos y caros de fabricar, necesitan numerosos componentes, y pueden ser difíciles de utilizar.

Sumario

La presente invención se refiere a un envase de ensayo de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1.

En una realización, el envase de ensayo está libre de un absorbedor de esterilizante situado dentro del alojamiento sellado.

- 35 En una realización, los compartimentos rebajados están en una relación de contigüidad prácticamente paralela.

En una realización, el envase de ensayo incluye un único canal externo, en el que el canal externo está en comunicación fluida directa solamente con el primero de los compartimentos rebajados, y el primer compartimento rebajado está en conexión fluida con un segundo de los compartimentos rebajados a través de un canal interno.

- 40 En una realización, el envase de ensayo incluye dos canales externos, en los que un primero de los dos canales externos está en comunicación fluida con el primero de los compartimentos rebajados, y un segundo de los dos canales externos está en comunicación fluida con un segundo de los compartimentos rebajados. En una realización, aunque hay dos canales externos, el primero y segundo compartimentos rebajados están en comunicación fluida entre sí a través del canal interno.

- 45 En una realización, el canal externo, o cada canal externo, no tiene curvas entre el alojamiento sellado y el ambiente externo, es decir, es un canal recto. En una realización, el canal externo, o cada canal externo, tiene al menos una curva entre el alojamiento sellado y el ambiente externo. En otra realización, el canal externo, o cada canal externo tiene una pluralidad de curvas entre el alojamiento sellado y el ambiente externo.

En una realización, cada canal externo tiene independientemente una profundidad en el intervalo de 0,025 mm a 4 mm y una anchura en el intervalo de 0,025 mm a 5 mm, y una longitud en el intervalo de 1 mm a 100 mm.

50

En una realización, se seleccionan la profundidad y anchura de cada canal externo para proporcionar el flujo restringido del medio de esterilización gaseoso adecuado para el indicador de esterilización seleccionado.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, el indicador de esterilización puede incluir al menos uno de un indicador biológico y una enzima indicadora.

- 5 En cualquiera de las realizaciones anteriores, al menos una de la base o la cubierta puede ser suficientemente transparente para que el indicador químico sea visible después de que el envase de ensayo de esterilización haya estado expuesto al medio de esterilización.

10 En cualquiera de las realizaciones anteriores, la base puede incluir uno o una combinación de dos o más de policarbonato, poliolefina, poliestireno, poliacrilamida, polimetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y policloruro de vinilo.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, la cubierta puede incluir uno o una combinación de dos o más de mylar, papel metálico, poliéster, poliolefina, policarbonato, poliolefina, poliestireno, poliacrilamida, polimetilmetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, policloruro de vinilo, una película polimérica metalizada que utilice cualquiera de los polímeros anteriores, y cartón.

- 15 En cualquiera de las realizaciones anteriores, la cubierta puede sellarse a la base mediante uno o una combinación de dos o más de calor, adhesivo, adhesivo laminado termoactivado, soldadura por ultrasonido e inducción magnética.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, la base puede incluir una superficie elevada sustancialmente plana a la cual se sella la cubierta.

- 20 En cualquiera de las realizaciones anteriores, el envase de ensayo puede tener un canal externo y dos compartimentos rebajados, y los dos compartimentos rebajados pueden estar en comunicación fluida entre sí.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, cada canal externo puede ser independientemente un canal en forma de S con dos curvas, o puede no tener curvas, una única curva o más de dos curvas.

- 25 En cualquiera de las realizaciones anteriores, el indicador de esterilización puede incluir un indicador biológico y/o una enzima indicadora.

Los envases de ensayo de esterilización de acuerdo con la presente invención combinan uno o varios de los siguientes atributos, que abordan y proporcionan una solución a los problemas de la técnica anterior: los envases de ensayo son eficaces, son sencillos y fáciles de fabricar, necesitan pocos componentes, y son bastante fáciles de utilizar.

30 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se describen diversas realizaciones de la presente invención con referencias a los dibujos adjuntos, en los que:

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva lateral desde arriba de un envase de ensayo de acuerdo con una realización de la invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva lateral desde arriba de una base de un envase de ensayo de acuerdo con otra realización de la invención;

La Figura 3 es una vista en planta desde arriba de la realización del envase de ensayo de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista transversal a lo largo de las líneas 4-4 de la Figura 1; y

40 La Figura 5 es una vista en planta desde arriba de un envase de ensayo de acuerdo con una realización de la presente invención, con un indicador biológico en un primer compartimento rebajado y un indicador químico en un segundo compartimento rebajado.

45 Hay que tener en cuenta que, para una mayor simplicidad y claridad de ilustración, los elementos mostrados en las Figuras no necesariamente se han dibujado a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden ser exageradas relativamente entre sí para mayor claridad. Además, en su caso, los números de referencia se han repetido entre las Figuras para indicar elementos correspondientes.

Descripción detallada

50 La presente invención incluye un envase de ensayo que funciona de forma comparable a la configuración que pretende sustituir y que, sin embargo, es fácil de fabricar, necesita menos componentes que la mayoría de los envases de ensayo actualmente disponibles en el mercado y es fácil de utilizar para el cliente. También permite a un fabricante modificar la temporización del envase de ensayo cambiando simplemente el número, el tamaño, la colocación y la forma de los canales para permitir más aplicaciones en el futuro.

El término “esterilización” puede referirse a incapacitar una sustancia a efectos de reproducción, metabolismo y/o crecimiento. Aunque a menudo se entiende como ausencia total de organismos vivos, el término puede utilizarse en el presente documento para referirse a una sustancia carente de organismos vivos hasta un nivel previamente acordado como aceptable. Salvo que se indique otra cosa, el término esterilización puede utilizarse en el presente documento para referirse también a procedimientos y métodos menos rigurosos que la esterilización, por ejemplo, la desinfección, el saneamiento, etc. El envase de ensayo de esterilización y los procedimientos y aparatos descritos en el presente documento pueden utilizarse en campos de asistencia sanitaria, campos científicos, etc. Estos pueden utilizarse en aplicaciones comerciales e industriales en las que pueden ser aconsejables la esterilización, la desinfección, el saneamiento, etc., por ejemplo, la transformación alimentaria, la fabricación de productos farmacéuticos, etc.

El proceso de esterilización para el que puede utilizarse el envase de ensayo de esterilización desvelado puede ser cualquier proceso de esterilización gaseosa. Estos pueden incluir procesos de esterilización en los que el medio de esterilización o esterilizante puede ser vapor o uno o varios esterilizantes gaseosos, etc. Los esterilizantes gaseosos pueden comprender peróxido de hidrógeno gaseoso, óxido de etileno gaseoso, etc.

El indicador biológico en el presente envase de ensayo puede utilizarse para determinar la letalidad de los esterilizantes frente a cualquier microorganismo con menos resistencia al proceso de esterilización que el organismo de ensayo proporcionado por el indicador biológico. Estos microorganismos pueden incluir bacterias tales como *Escherichia coli*, *Legionella sp.*, *Campylobacter sp.*, y otras bacterias entéricas, así como especies de *Staphylococcus* y *Streptococcus* y otros microorganismos patógenos humanos tales como *Cryptosporidium*.

El indicador biológico en el presente envase de ensayo puede comprender uno o varios organismos de ensayo. El organismo de ensayo puede comprender cualquier célula cuya resistencia al proceso de esterilización previsto supere la de los otros organismos que el proceso de esterilización está diseñado para destruir. El tipo de organismo de ensayo utilizado como el indicador biológico puede depender de una variedad de factores como por ejemplo, sin limitación, el tipo de proceso de esterilización que se esté utilizando. El organismo de ensayo puede ser un microorganismo. Las cepas que pueden utilizarse pueden ser aquellas que sean más resistentes al proceso utilizado para la esterilización. El microorganismo de ensayo puede comprender bacterias. Los microorganismos bacterianos pueden ser aquellos que forman endosporas, es decir, esporas bacterianas. El organismo de ensayo puede comprender bacterias de los géneros *Geobacillus*, *Bacillus* o *Clostridia*. Estos pueden incluir *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de los mismos.

El organismo indicador del indicador biológico puede comprender hongos, micobacterias, protozoos, bacterias vegetativas, células vegetativas y/o sus componentes, etc. Ejemplos de los hongos que pueden utilizarse pueden incluir *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Wangiella dermatitis*, etc. Ejemplos de las micobacterias que pueden utilizarse pueden incluir *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium gordonae*, *Mycobacterium smegmatis*, *Mycobacterium terrae*, etc. Ejemplos de los protozoos que pueden utilizarse pueden incluir *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, etc. Ejemplos de bacterias vegetativas que pueden utilizarse pueden incluir *Aeromonas hydrophila*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pyrogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella (pneumoniae)*, *Legionella pneumophila*, *Methylobacterium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella choleraesuis*, *Helicobacter pylori*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, etc. Organismos tales como *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, etc., pueden utilizarse para determinar la eficacia de la esterilización por vapor de agua (autoclavización), siendo *Geobacillus stearothermophilus* especialmente útil.

En una realización, el organismo de ensayo comprende *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Wangiella dermatitis*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium gordonae*, *Mycobacterium smegmatis*, *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, *Aeromonas hydrophila*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pyrogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella (pneumoniae)*, *Legionella pneumophila*, *Methylobacterium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella choleraesuis*, *Helicobacter pylori*, *Micrococcus radiodurans*, *Deinococcus radiodurans*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, o una mezcla de dos o más de los mismos.

Además de los organismos de ensayo seleccionados en función de su aceptación como representantes del organismo más resistente (por ejemplo, *Geobacillus stearothermophilus* y *Bacillus atrophaeus*), el indicador biológico también puede comprender agentes de bioterrorismo o guerra bacteriológica, por ejemplo, *Bacillus anthracis*, etc. Estos organismos resistentes también pueden comprender cepas que se hayan hecho resistentes a medios previamente eficaces de tratamiento antibiótico o desinfección química debido a modificaciones naturales o artificiales. Ejemplos del tipo anterior pueden incluir ERV (*enterococos* resistentes a la vancomicina), SARM (*Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina), *Mycobacterium chelonae*, etc. Dichos organismos resistentes pueden ser aconsejables porque los VRE y MRSA han desarrollado recientemente resistencia a contramedidas terapéuticas (por ejemplo, resistencia a antibióticos) y *M. chelonae* ha desarrollado resistencia a algunas formas de

desinfección (por ejemplo, resistencia al glutaraldehído).

La enzima indicadora puede comprender beta-D-galactosidasa, alfa-D-galactosidasa, beta-D-glucosidasa, alfa-D-glucosidasa, beta-D-celobiosidasa, alfa-L-Arabinosidasa, alfa-manosidasa, alfa-galactosaminidasa, beta-galactosaminidasa, beta-gluconidasa, beta-xilosidasa, beta-D-glucuronidasa, beta-D-fucosidasa, beta-L-fucosidasa, alfa-glucosaminidasa, beta-glucosaminidasa, beta-lactosidasa, alfa-maltosidasa, alfa-manosidasa, beta-manosidasa, fosfatasa alcalina, fosfatasa ácida, carboxilesterasa, butirato esterasa, caprilato esterasa lipasa, cloranfenicol acetiltransferasa, catecol 2,3-dioxigenasa, miristato lipasa, leucina aminopeptidasa, valina aminopeptidasa, fosfohidrolasa, alfa-L-arabinofuranosidasa, N-acetil-beta-glucosaminidasa, alanina aminopeptidasa, prolina aminopeptidasa, tirosina aminopeptidasa, fenilalanina aminopeptidasa, esterasa de ácidos grasos, o una mezcla de dos o más de las mismas.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1-5, se representan envases de ensayo de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva lateral desde arriba de un envase de ensayo de acuerdo con una realización de la invención. Como se muestra en la Figura 1, el envase de ensayo 10 en esta realización tiene una base 12 con la forma de una bandeja inferior fabricada de un material moldeable o termoformable tal como una o una combinación de dos o más de policarbonato, poliolefina (por ejemplo, polipropileno), poliestireno, poliacrilamida, polimetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y policloruro de vinilo. En una realización, se utiliza un polipropileno para la base, tal como polipropileno copolímero aleatorio MARLEX® RGX-020. La base 12 se forma con un par de compartimentos rebajados 14 y 16. Como se muestra en la realización de la Figura 1, los compartimentos 14, 16 rebajados se disponen en una relación no concéntrica y están en comunicación fluida entre sí a través de un canal interno 18. El canal interno 18 proporciona comunicación fluida entre el par de compartimentos 14, 16 rebajados.

La base 12 del envase de ensayo puede fabricarse mediante cualquier procedimiento adecuado, pero se supone que lo más aconsejable es que la base sea termoformada.

De acuerdo con la presente invención, el envase de ensayo 10 incluye un canal externo 20 que proporciona comunicación fluida con el ambiente externo. Como se ha descrito con respecto a otras realizaciones, el envase de ensayo puede incluir más de un canal externo. El canal externo 20, y cualesquiera canales externos adicionales, se configuran y son de un tamaño que solamente permite un flujo restringido de la atmósfera externa, tal como un medio de esterilización gaseoso, dentro de los compartimentos 14, 16 rebajados del envase de ensayo 10. El canal externo puede termoformarse o cortarse en la base, según convenga.

El envase de ensayo 10 también incluye una cubierta 22 fijada a la base 12 y que forma un alojamiento sellado para los compartimentos 14, 16 rebajados. La cubierta 22 puede ser un material transparente retirable como se describe con más detalle a continuación. La cubierta 22 se sella de forma desprendible a la base 12 utilizando, por ejemplo, un adhesivo, y proporciona una junta completa entre los espacios internos dentro del envase de ensayo, por ejemplo, los compartimentos rebajados, y el ambiente externo, siendo el canal o canales externos 20 la(s) única(s) abertura(s) en el envase de ensayo 10. La cubierta 22 proporciona la tapa al canal externo 20, cerrando así el canal en todos los lados, dejando abiertos solamente los extremos exterior e interior del canal.

Como se muestra en la Figura 1, en esta realización, la base 12 incluye una superficie plana y elevada 24 y una o varias lengüeta(s) inferior(es) 26. La cubierta 22 se fija de forma adhesiva, pero desprendible, a la superficie elevada 24, pero no se extiende a la(s) lengüeta(s) 26. La(s) lengüeta(s) 26 se proporcionan, por ejemplo, para manipular el envase de ensayo 10, y son útiles para agarrar la base 12 cuando se desprende la cubierta 22.

La cubierta 22 puede fabricarse de una película o papel de plástico transparente. Aunque se prefiere un poliéster transparente tal como PET, pueden utilizarse policarbonato, polietileno, polipropileno, poliestireno, PVC, plásticos acrílicos, nailon o un papel de aluminio opaco. En una realización, la cubierta comprende una o una combinación de dos o más de mylar, papel metálico, papel metalizado, poliéster, poliolefina, policarbonato, poliestireno, poliacrilamida, polimetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, policloruro de vinilo y cartón.

En una realización, la cubierta 22 se fabrica de un polímero autoclavizable, y en una realización se fabrica de un laminado retirable de papel de poliéster autoclavizable, tal como laminado TOLAS™ ITD-6121. En una realización, el laminado incluye múltiples capas, y puede incluir una capa de poliéster, una capa de papel y una capa de una película sellante, intercalándose e integrándose cada una mediante capas adhesivas intermedias. De esta forma, en una realización, una capa exterior de la cubierta 22 comprende PET, y la capa interior de la cubierta 22 comprende una película sellante coextrusionada HDPE, con una fina capa de papel, por ejemplo, aluminio, intercalada entre las capas exterior e interior. En el envase de ensayo montado, la película sellante estaría unida a la superficie elevada 24 de la base 12.

Es aconsejable que el indicador químico sea visible desde el exterior del envase de ensayo, para poder determinar fácilmente si el envase de ensayo ha estado expuesto al medio de esterilización al cual es sensible el indicador químico.

5 En una realización, si la cubierta 22 no es transparente, la base 12 se fabrica de un material plástico transparente, para facilitar la visión del integrador químico y del indicador sin necesidad de abrir el envase de ensayo. La cubierta 22 se mantiene en su lugar mediante un adhesivo adecuado, que sella de forma desprendible la cubierta 22 a la base 12. La cubierta 22 puede dejarse parcialmente sin adhesivo cerca de una parte de esquina para facilitar el agarre de la cubierta 22 con el fin de desprenderla de la base 12, para proporcionar acceso a los indicadores. En otra realización (que no se muestra), la cubierta 22 puede extenderse hacia el exterior sobre un borde de la base 12, con el fin de facilitar el agarre de la cubierta 22 para su extracción.

10 La cubierta 22 puede fijarse a la base 12 mediante cualquier medio adecuado, incluyendo, sin limitación, el termosellado, el adhesivo, la soldadura por ultrasonido o el sellado por inducción magnética. La junta de la cubierta 22 a la base 12 es tal que, después del procesamiento del envase de ensayo en el proceso de esterilización, la cubierta 22 sigue firmemente fijada a la base 12 incluso en una esterilización tal como la esterilización por vapor en un autoclave, pero puede retirarse de forma resuelta para permitir el acceso al indicador biológico y al indicador o integrador químico.

15 En la realización que se muestra en la Figura 1, el canal externo 20 se forma en la base 12 y es un único canal recto. Cuando la cubierta 22 está en su lugar, el canal externo 20 proporciona la única comunicación entre los compartimentos 14, 16 interiores rebajados y el ambiente externo, tal como una atmósfera de esterilización, fuera del envase de ensayo 10.

20 En una realización, el envase de ensayo 10 contiene un indicador biológico, tal como un indicador biológico autocontenido (SCBI) en el primer compartimento rebajado 14. En una realización, el envase de ensayo 10 contiene un integrador químico o un indicador químico en el segundo compartimento rebajado 16.

25 Otra realización de acuerdo con la presente invención se muestra en la Figura 2, que también es una vista en perspectiva lateral desde arriba de una base 12 de un envase de ensayo 30. El envase de ensayo 30 es sustancialmente similar al envase de ensayo 10 salvo que el envase de ensayo 30 incluye dos canales externos 32, 34 y cada uno de los canales externos 32, 34 incluye dos curvas. En esta realización, el canal externo 32 proporciona comunicación fluida entre el primer compartimento rebajado 14 y el ambiente externo, y el canal externo 34 proporciona comunicación fluida entre el segundo compartimento rebajado 16 y el ambiente externo. En la realización mostrada en la Figura 2, el canal interno 18 proporciona nuevamente comunicación fluida entre los compartimentos 14, 16 rebajados. En una realización, que no se muestra, hay dos canales externos 32, 34, que proporcionan comunicación fluida entre los compartimentos 14, 16 rebajados, respectivamente, y el ambiente externo, pero el canal interno no existe, es decir, no hay comunicación fluida directamente entre los compartimentos 14, 16 rebajados. En la realización de la Figura 2, no se muestra la cubierta que se puede sellar.

35 La Figura 3 es una vista en planta desde arriba de una realización del envase de ensayo 30 similar a la de la Figura 2, que muestra más claramente que la base 12 incluye un reborde 36 periférico estrecho alrededor de la periferia de la base, que se expande dentro de las lengüetas 26 en dos esquinas próximas de la base 12, en esta realización. Aunque no se muestra, en otras realizaciones puede omitirse la lengüeta 26, o puede utilizarse una única lengüeta 26, o las lengüetas 26 pueden estar en esquinas opuestas, o en tres o, incluso, en las cuatro esquinas de la base 12. La Figura 3 muestra la superficie elevada 24 a la que se adhiere la cubierta 22, y el reborde 36 periférico, y los dos canales externos 32, 34.

40 La Figura 4 es una vista transversal a lo largo de las líneas 4-4 de la Figura 1, que muestra la base 12. Como se muestra en la Figura 4, la superficie elevada 24 está ligeramente elevada con respecto al reborde 36 periférico, y el primer compartimento rebajado 14 es considerablemente más profundo que el segundo compartimento rebajado 16, en esta realización. Esto sucede porque, en esta realización, un indicador de esterilización tal como un SCBI, que ocupa un importante volumen tridimensional, se dispondrá en el primer compartimento rebajado 14, mientras que un integrador químico o indicador químico relativamente plano se dispondrá en el segundo compartimento rebajado 16.

45 La Figura 5 es una vista en planta desde arriba de un envase de ensayo 50 de acuerdo con una realización de la presente invención, con un indicador biológico 52 en un primer compartimento rebajado 14 y un indicador químico 54 en un segundo compartimento rebajado 16. En la realización de la Figura 5, el indicador biológico se representa como un SCBI, pero puede utilizarse cualquier indicador biológico adecuado. En la realización de la Figura 5, se muestra el indicador químico, pero en su lugar puede utilizarse un integrador químico. En una realización, que no se muestra, pueden utilizarse tanto un indicador químico como un integrador químico.

50 En una realización, la base 12 se termoforma y recibe un indicador químico y un indicador biológico. La cubierta 22 retirable se sella entonces a la superficie elevada 24 de la base 12 para que la única comunicación entre los compartimentos 14, 16 rebajados y el ambiente externo sea a través de los canales externos, por ejemplo, el canal externo 20 o los dos canales externos 32, 34.

55 Durante el funcionamiento, el envase de ensayo 10, 30, 50 de la presente invención se coloca dentro de la cámara de un esterilizador junto con los objetos que van a esterilizarse. El experto en la materia puede determinar adecuadamente la ubicación exacta en la que se coloca el envase de ensayo dentro de la cámara de esterilización.

El tamaño de los canales externos se ajusta para restringir el flujo del medio de esterilización dentro del envase de ensayo. Ajustar las dimensiones del canal o canales externos, y/o modificar el número de canales externos permitirá la entrada de más o menos medio de esterilización gaseoso en el canal o canales externos y su penetración en el envase de ensayo. En una realización, cada canal externo tiene independientemente una profundidad en el intervalo de aproximadamente 0,025 mm a aproximadamente 4 mm y una anchura en el intervalo de aproximadamente 0,025 mm a aproximadamente 5 mm, y una longitud en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 25 mm. En una realización, la profundidad está en el intervalo de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 2 mm, y en otra realización la profundidad está en el intervalo de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 3 mm, y en una realización, la profundidad es de aproximadamente 1,27 mm. En una realización, la anchura está en el intervalo de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 2 mm, en otra realización la anchura está en el intervalo de aproximadamente 0,025 a aproximadamente 0,25 mm y en otra realización la anchura está en el intervalo de aproximadamente 0,025 a aproximadamente 1 mm, y en una realización, la anchura es de aproximadamente 1,27 mm. En una realización, la longitud del canal varía de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 30 mm, y en otra realización la longitud está en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, y en otra realización, la longitud está en el intervalo de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 10 mm. En una realización, tanto la profundidad como la anchura son de aproximadamente 1,27 mm y la longitud es de aproximadamente 7,9 mm a aproximadamente 9,55 mm. Todas las longitudes anteriores abarcan toda la longitud del canal, incluyendo las curvas y la distancia entre cualesquiera curvas presentes.

Puede seleccionarse cualquier combinación adecuada de las profundidades, anchuras y longitudes anteriores, considerándose que pertenece al alcance de la presente divulgación y que el experto en la materia puede obtenerla directamente de ahí. Puede seleccionarse cualquier combinación adecuada de profundidad, anchura y longitud, con o sin la introducción de curvas, según sea necesario para obtener el flujo restringido deseado de esterilizante gaseoso dentro de los compartimentos 14, 16 rebajados del envase de ensayo desvelado en el presente documento. Como se entenderá, la introducción de curvas permite aumentar la longitud total del canal, sin aumentar necesariamente la anchura de la superficie elevada 24.

En una realización, el tamaño del canal puede expresarse como un área transversal del canal. Por ejemplo, el área transversal del canal que tenga una profundidad y anchura de aproximadamente 1,27 mm, sería de aproximadamente $1,6 \text{ mm}^2$. En una realización, el área transversal del canal puede variar de aproximadamente $0,05 \text{ mm}^2$ a aproximadamente 5 mm^2 .

En una realización, el tamaño del canal puede expresarse como un volumen del canal. Por ejemplo, el volumen del canal que tenga una profundidad y anchura de aproximadamente 1,27 mm y una longitud de aproximadamente 7,9 mm a aproximadamente 9,55 mm, estaría en el intervalo de aproximadamente $12,7 \text{ mm}^3$ a aproximadamente $15,4 \text{ mm}^3$. En una realización, el volumen del canal puede estar en el intervalo de aproximadamente 1 mm^3 a aproximadamente 125 mm^3 .

Una determinada cantidad de ajuste puede ser necesaria para obtener una dimensión y forma óptimas del canal, dependiendo de factores que conoce el experto en la materia, incluidos el organismo (u organismos) en el indicador biológico y el medio de esterilización y las condiciones en las que se pretende utilizar el envase de ensayo.

Aquí, y en otros lugares en la presente divulgación, pueden combinarse los límites numéricos de las limitaciones de intervalo y relación. Así, por ejemplo, en lo anterior, aunque no se enumeran específicamente, se incluye una profundidad en el intervalo de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 1 mm dentro de los intervalos desvelados específicamente. La profundidad y anchura del canal externo pueden seleccionarse para proporcionar el flujo restringido del medio de esterilización gaseoso adecuado para el indicador de esterilización seleccionado y para el medio de esterilización gaseoso utilizado.

Durante el funcionamiento del esterilizador, una parte del medio de esterilización gaseoso entra en los compartimentos 14, 16 rebajados a través del canal externo 20 o 32 y, cuando está presente, 34, y cualesquiera canales externos adicionales que puedan estar presentes en otras realizaciones. A medida que el proceso de esterilización continúa, el medio de esterilización gaseoso penetra en el indicador o integrador químico, provocando que el indicador o integrador químico indique que ha estado en contacto con una cantidad suficiente del medio de esterilización gaseoso durante un tiempo suficiente. A medida que el proceso de esterilización continúa, una parte del medio de esterilización gaseoso penetra en el indicador biológico y, cuando se ha alcanzado una exposición suficiente (tiempo, temperatura, concentración de esterilizante gaseoso, etc.), el proceso de esterilización se termina. De acuerdo con la presente invención, el operador del procedimiento puede ver rápida y fácilmente si el indicador o integrador químico ha cambiado de color o ha indicado de otra forma una exposición suficiente al medio de esterilización. Tras la observación de esta confirmación inicial, el operador puede extraer el envase de ensayo del aparato de esterilización, y después abrir el envase de ensayo retirando la cubierta para extraer el indicador biológico para la incubación y/o un ensayo adicional con el fin de confirmar la eficacia del proceso de esterilización. Los restos del envase de ensayo pueden desecharse o reciclarse después, según corresponda.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el envase de ensayo está exento de un absorbedor de esterilizante situado dentro del alojamiento sellado. Es decir, en esta realización, debido al flujo restringido de medio de esterilización gaseoso que se permite que pase a través del canal o canales externos, no es necesario

proporcionar ningún tipo de absorbedor o dispositivo reactivo esterilizante similar para inhibir o reducir el flujo del medio de esterilización gaseoso dentro de las cámaras rebajadas del envase de ensayo de la presente invención. En la técnica anterior, dichos absorbedores se requerían normalmente, pero no son necesarios con realizaciones de la presente invención. De acuerdo con la presente invención, el canal o canales externos proporcionan toda la inhibición del flujo de esterilizante dentro del envase de ensayo necesario para simular más a fondo las condiciones de esterilización más desfavorables a las que se expondría el resto de la carga. Esta restricción de flujo de esterilizante ayuda a proporcionar una indicación exacta de si suficiente esterilizante ha alcanzado tanto cualesquiera microorganismos en la carga como en el indicador biológico hasta niveles aproximadamente equivalentes. Como se entenderá de inmediato, si el esterilizante alcanza más fácilmente el indicador que la carga que va a esterilizarse, el indicador biológico puede presentar un falso resultado negativo, lo cual es obviamente desaconsejable. Por otra parte, si el esterilizante alcanza igualmente o menos fácilmente los indicadores, entonces un resultado negativo sería una indicación fiel de la esterilización satisfactoria de la carga, lo cual es aconsejable. Por lo tanto, el envase de ensayo de la presente invención proporciona una indicación inicial de ciclo de esterilización completado a través del indicador químico. El indicador biológico se utiliza entonces para determinar si se proporcionó una atmósfera de esterilización suficiente durante suficiente tiempo para causar la esterilización.

Ejemplos

Se ensayan dos configuraciones del diseño de este envase de ensayo junto con un envase de ensayo de 16 toallas en diversos ciclos de autoclave. Las configuraciones incluyen canales “rectos” y canales “en forma de S”, ambas configuraciones se moldean térmicamente utilizando polipropileno. El canal recto tiene unas dimensiones de profundidad, anchura y longitud de 1,3 mm x 1,3 mm x 8 mm, y es sustancialmente recto, es decir, sin curvas. El canal en forma de S tiene dimensiones de profundidad y anchura de 0,38 mm x 0,25 mm x 15,4 mm, e incluye dos curvas de aproximadamente 90E entre medias de la longitud del canal. El papel retirable utilizado es laminado de poliéster TOLAS™ ITD 6121 que incluye una película termosoldable como una capa inferior, que se sella utilizando un procedimiento de termosellado. En la Tabla 1 se muestran los resultados tanto del indicador biológico como del integrador químico cuando se procesan en un esterilizador STERIS Century® SV-120. En la Tabla 2 se muestran los resultados de los envases de ensayo fabricados con un único canal recto que tienen el mismo tamaño y forma que los indicados anteriormente y procesados en un esterilizador STERIS Century® SV-116. Es importante mencionar que la presente invención se realizó de forma comparable al envase de 16 toallas convencional según las necesidades. “IB” es indicador biológico; “Integrador” es un Indicador Integrador Verify@ (un integrador químico) para la esterilización por vapor.

Tabla 1: Resultados del Comportamiento del Envase de Ensayo en SV-120

Ciclo	Envase de Ensayo					
	2-Canal Recto		2-Canal en Forma de S		Envase de 16 toallas	
	BI	Integrador	BI	Integrador	BI	Integrador
Pre-vacío completo, 132EC, 4 min.	Apto	Apto	Apto	Apto	Apto	Apto
Pre-vacío interrumpido, 132EC, 1 pulso	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto
Pre-vacío interrumpido, 132EC, 4 pulsos	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto
Gravedad completa, 121EC, 30 min.	Apto	Apto	Apto	Apto	Apto	Apto
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 0 min	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 10 min	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 15 min	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto	No apto

Tabla 2: Resultados del Comportamiento del Envase de Ensayo con 1-Canal Recto en SV-116

Ciclo	Envase de Ensayo			
	1-Canal recto		Envase de 16 toallas	
	BI	Integrador	BI	integrador
Pre-vacío completo, 132EC, 4 min.	Apto	Apto	Apto	Apto
Pre-vacío interrumpido, 132EC, 3 pulsos	No apto	No apto	No apto	No apto
Pre-vacío interrumpido, 132EC, Interrupción al momento = 0 min	Apto	No apto	Apto	Apto
Gravedad completa, 121EC, 30 min.	Apto	Apto	Apto	Apto
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 7 min	No apto	No apto	No apto	No apto
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 8 min	Marginal	No apto	Apto	Marginal
Gravedad interrumpida, tiempo de esterilización = 15 min	Apto	Apto	Apto	Apto

5 Para considerarla satisfactoria, cada configuración del Envase de Ensayo debe proporcionar el mismo resultado que para el Envase de 16 Toallas o no ser apta con algo más de frecuencia que el Envase de 16 Toallas indicando un comportamiento igual o ligeramente más riguroso que el del Envase de Ensayo de 16 Toallas.

Como se muestra en los Ejemplos anteriores, los envases de ensayo de acuerdo con las realizaciones de la presente invención proporcionan resultados fiables, comparables a, o mejores que, los obtenidos por el envase de ensayo de 16 toallas convencional.

REIVINDICACIONES

1. Un envase de ensayo de esterilización (10), que comprende:
 - 5 una base (12) que comprende un par de compartimentos rebajados (14, 16), en la que los compartimentos rebajados se disponen en una relación no concéntrica y están en comunicación fluida entre sí a través de un canal interno (18);
 - una cubierta (22) fijada a la base (12) y que forma un alojamiento sellado para los compartimentos rebajados;
 - un canal externo (20) que proporciona la única comunicación fluida entre el alojamiento sellado (14) y un ambiente externo;
 - un indicador de esterilización en un primer compartimento rebajado (14); y
 - 10 un integrador químico y/o un indicador químico en un segundo compartimento rebajado (16), en el que dicho canal externo (20) se configura para permitir solamente un flujo restringido de un medio de esterilización gaseoso dentro de los compartimentos rebajados y la base (12) y la cubierta (22) no pueden penetrarse de otra forma por el medio de esterilización gaseoso, y
 - 15 en el que dicho canal externo (20) está en comunicación fluida solamente con uno de los compartimentos rebajados y está en comunicación fluida con otro de los compartimentos rebajados solamente a través del canal interno (18).
2. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 1 en el que el envase de ensayo está exento de un absorbedor de esterilizante situado dentro del alojamiento sellado.
3. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 1 en el que los compartimentos rebajados están en una
 - 20 relación de contigüidad prácticamente paralela.
4. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 1 que comprende dicho canal externo, en el que el un canal externo está en comunicación fluida directa solamente con el primero de los compartimentos rebajados, y el primer compartimento rebajado está en conexión fluida con el segundo de los compartimentos rebajados a través de un canal interno.
5. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 1 que comprende dichos dos canales externos, en el
 - 25 que un primero de dichos dos canales externos está en comunicación fluida con el primero de los compartimentos rebajados, y un segundo de dichos dos canales externos está en comunicación fluida con el segundo de los compartimentos rebajados.
6. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 1 en el que el canal externo tiene al menos una curva
 - 30 entre el alojamiento sellado y el ambiente externo.
7. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en el que cada canal externo tiene
 - independientemente una profundidad en el intervalo de 0,025 mm a 4 mm y una anchura en el intervalo de 0,025 mm a 5 mm, y una longitud en el intervalo de 1 mm a 100 mm, y
 - 35 en el que la profundidad y anchura del canal externo se seleccionan para proporcionar el flujo restringido del medio de esterilización gaseoso adecuado para el indicador de esterilización seleccionado.
8. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 en el que el indicador de esterilización comprende al menos uno de un indicador biológico y una enzima indicadora.
9. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en el que al menos una de la base
 - 40 o la cubierta es suficientemente transparente para que el indicador químico sea visible después de que el envase de ensayo de esterilización haya estado expuesto al medio de esterilización.
10. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 en el que la base comprende uno
 - o una combinación de dos o más de policarbonato, poliolefina, poliolefina, poliestireno, poliacrilamida, polimetilmetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno y policloruro de vinilo.
11. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-10 en el que la cubierta comprende
 - 45 uno o una combinación de dos o más de mylar, lámina metálica, lámina metalizada, poliéster, poliolefina, policarbonato, poliestireno, poliacrilamida, polimetacrilato, polimetilmetacrilato, poliimida, poliéster, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, policloruro de vinilo y cartón.
12. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en el que la cubierta se sella a
 - 50 la base mediante uno o una combinación de dos o más de calor, adhesivo, adhesivo laminado termoactivado, soldadura por ultrasonido e inducción magnética.
13. El envase de ensayo de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 en el que la base comprende una superficie plana elevada a la cual se sella la cubierta.

14. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 13 en el que el canal externo es un canal en forma de S que tiene dos curvas.

15. El envase de ensayo de esterilización de la reivindicación 14 en el que el indicador de esterilización comprende un indicador biológico.

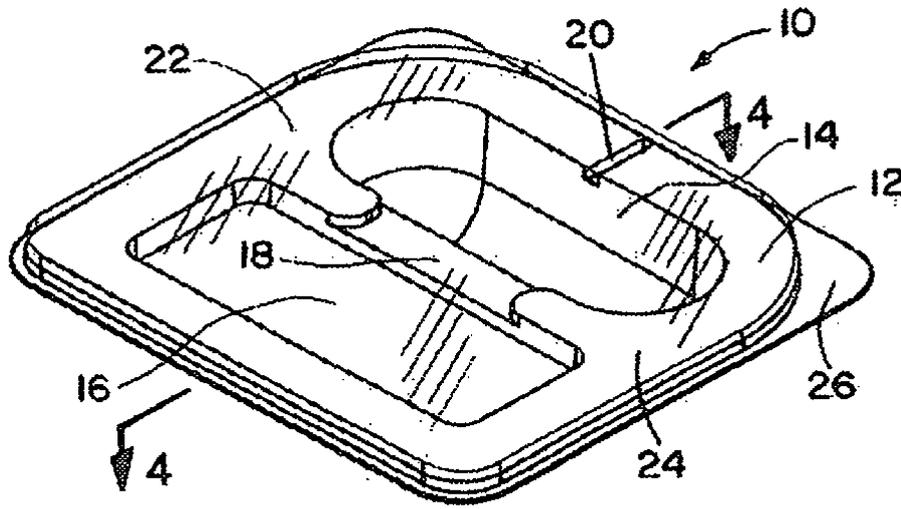


FIG. 1

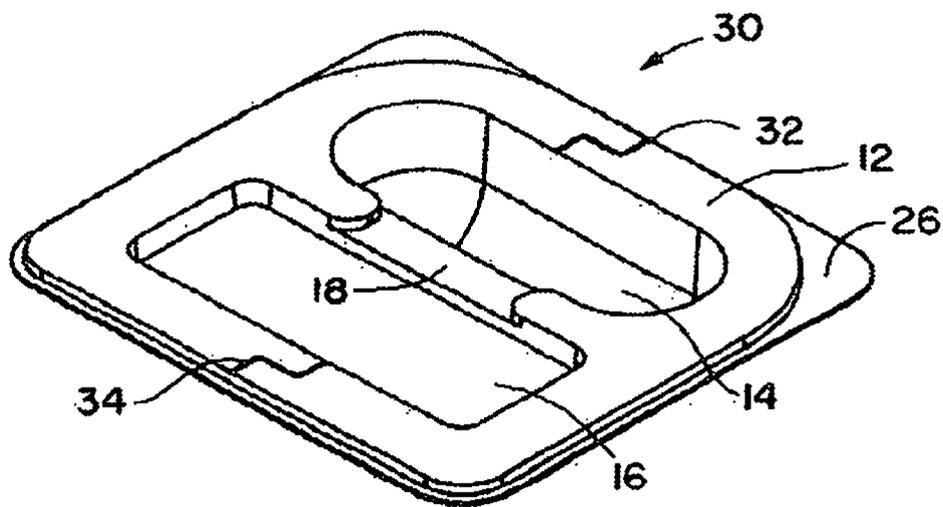


FIG. 2

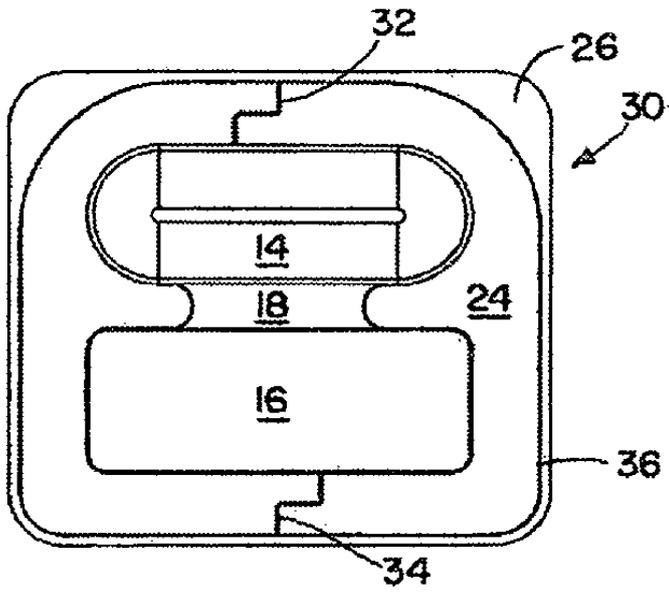


FIG. 3

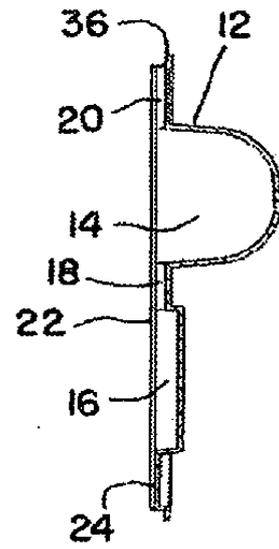


FIG. 4

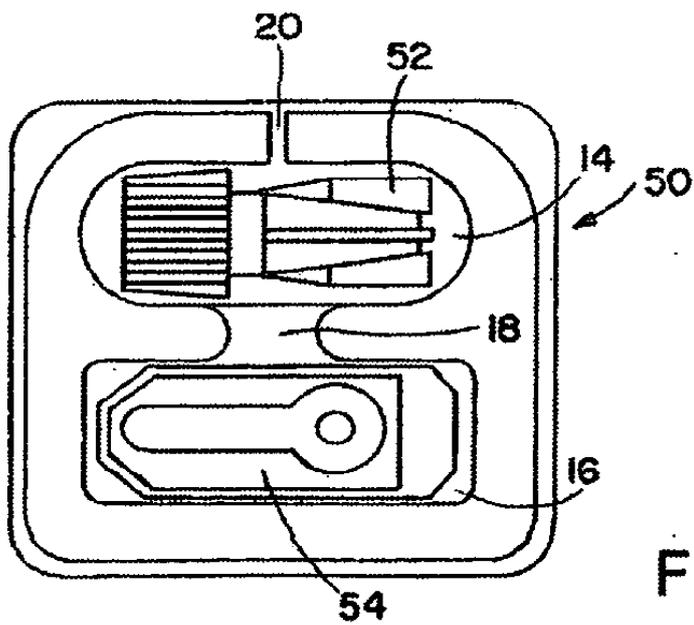


FIG. 5