

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 008**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

C12Q 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2009 PCT/US2009/063330**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10054033**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2009 E 09825384 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2350307**

54 Título: **Dispositivo y método de control de un proceso**

30 Prioridad:

06.11.2008 US 112071 P

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

31.01.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ROBOLE, BARRY, W. y
FOLTZ, WILLIAM, E.**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques
o Bemerkungen) en el folleto original publicado
por la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 599 008 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

Dispositivo y métodos de control de un proceso

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional US-61/112.071, presentada el 6 de noviembre de 2008, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

10 Antecedentes

US-4612872 describe un recipiente para un indicador de esterilización que comprende una válvula.

15 WO03033034 describe un recipiente apto para microondas para esterilizar objetos que comprende una válvula accionada por presión.

20 Una variedad de productos y artículos, incluido el instrumental médico, deben esterilizarse antes de usarlos para evitar la contaminación biológica de una muestra, un organismo, una zona con una herida, o similares. Se usan varios procesos de esterilización que implican poner en contacto el producto o artículo con un esterilizante fluido, como un esterilizante gaseoso. Ejemplos de estos esterilizantes incluyen, por ejemplo, vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno y similares.

25 Los productos y los artículos se envasan generalmente de tal manera que el esterilizante pueda pasar a través del envase, pero no así los microorganismos. Aunque el esterilizante puede pasar, el envase restringe el movimiento del esterilizante al producto o artículo. Por otra parte, algunos productos y artículos incluyen espacios a los que sólo puede llegar el esterilizante a través de un paso restringido. Por ejemplo, los endoscopios suelen incluir un canal largo y estrecho a través del cual el esterilizante debe pasar para esterilizarlo. Estas y otras formas de restricciones asociadas a los productos y artículos para esterilizar se deben tener en cuenta cuando se emplee un proceso de esterilización, de modo que todas las superficies del producto o artículo se expongan al esterilizante durante un tiempo suficiente para producir la esterilización.

30 El control de si la esterilización es suficiente se lleva a cabo, en general, colocando un indicador de esterilización apropiado junto con el producto y/o artículo para esterilizar dentro de una cámara de esterilización. Para ese propósito se conoce una variedad de indicadores de esterilización, incluidos indicadores biológicos y químicos. Sin embargo, para tener en cuenta las restricciones descritas arriba encontradas en los diferentes productos y artículos, el indicador de esterilización se ha colocado en un dispositivo de control que restringe el flujo de esterilizante al indicador usando un paso largo y tortuoso. Aunque estos dispositivos han sido útiles, no siempre han sido cómodos de utilizar y/o no siempre han proporcionado una estrecha correlación entre la indicación de una esterilización completa y una esterilización completa real del producto o artículo.

40 Como tal, sigue habiendo un interés y una necesidad de dispositivos de control que sean cómodos de usar y proporcionen una correlación más fiable entre la indicación de la esterilización completa y la esterilización completa real de un producto o artículo.

45 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo de control de proceso según la reivindicación 1.

50 La al menos una válvula de accionamiento por presión regula la cantidad de gas y/o líquido que se retira del espacio o la cantidad de vacío que se puede succionar en el espacio. La al menos una válvula de accionamiento por presión también regula la cantidad de esterilizante que puede entrar en el espacio o inyectarse en el espacio bajo presión. En algunas realizaciones, la al menos una válvula de accionamiento por presión es una válvula combinada. En algunas realizaciones, la al menos una válvula de accionamiento por presión son al menos dos válvulas de accionamiento por presión. En algunas realizaciones, una primera válvula regula la salida de un gas y/o líquido fuera del espacio, y una segunda válvula regula la entrada de un esterilizante en el espacio. Al seleccionar o ajustar la al menos una válvula o las al menos dos válvulas de accionamiento a una presión suficientemente alta o a una presión suficientemente baja, un indicador de proceso contenido dentro del espacio requerirá una mayor o menor cantidad de tiempo, respectivamente, en un proceso de esterilización, para indicar que se han alcanzado condiciones de esterilización.

60 En algunas realizaciones, el dispositivo de control de proceso comprende, además, un cuerpo de modulación de termotransferencia adyacente al indicador. En algunas realizaciones, el cuerpo de modulación de termotransferencia puede ser el recipiente o una parte del recipiente, o el cuerpo puede ser un componente separado que puede estar incluido con el recipiente, añadirse o retirarse del recipiente. En algunas realizaciones, al menos una parte del cuerpo rodea, al menos, el indicador de proceso cuando está presente. El cuerpo de modulación de termotransferencia puede disminuir la velocidad a la que el indicador llega a la temperatura de un proceso de esterilización dado. En algunas realizaciones, el cuerpo modular de termotransferencia también puede

aumentar el tiempo necesario para que el esterilizante entre en contacto con el indicador de una manera suficiente para producir una indicación de que se han alcanzado las condiciones de esterilización.

5 En algunas realizaciones, el espacio contiene, además, un volumen de gas, por ejemplo, aire, nitrógeno, dióxido de carbono, u otro gas inerte. Se ha descubierto que el volumen de gas contenido dentro del espacio proporciona una resistencia al esterilizante que se puede controlar y utilizar con eficacia para proporcionar un dispositivo de control que puede correlacionarse bien con la esterilización de una variedad de productos y artículos y cantidades de estos. El desplazamiento del gas se lleva a cabo para que el esterilizante llene el espacio y entre en contacto suficiente con el indicador.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende, además, un puerto en comunicación de fluidos con el espacio dentro del recipiente, en donde un condensado puede salir fuera del espacio a través del puerto. En algunas realizaciones, como alternativa al puerto o además del puerto, el dispositivo comprende, además, un material absorbente dentro del espacio y adyacente al indicador de proceso cuando está presente. Si se usa ya sea un puerto, un material absorbente, una combinación de estos, u otros medios para reducir o eliminar la cantidad de condensado que puede entrar en contacto con el indicador de proceso cuando está presente, en algunas realizaciones, hacerlo puede aumentar la reproducibilidad de la indicación de si se han alcanzado o no las condiciones de esterilización por parte del indicador de proceso.

15 En otra realización, se proporciona un método para determinar la efectividad de un proceso de esterilización, comprendiendo el método:

20 proporcionar un dispositivo de control de proceso de una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria; en donde el espacio dentro del recipiente contiene totalmente un indicador de proceso;

25 colocar el dispositivo de control de proceso en una cámara de esterilización;

exponer el dispositivo de control de proceso a un esterilizante a una temperatura elevada; y

30 determinar si el indicador de proceso indica o no que ha sido expuesto a condiciones del proceso de esterilización eficaces para esterilizar un artículo.

En otra realización, se proporciona un kit que comprende al menos un dispositivo de control de proceso de una cualquiera de sus realizaciones descritas en la presente memoria; y una pluralidad de indicadores de proceso de esterilización para los mismos o diferentes procesos de esterilización.

35 El resumen anterior de la presente invención no pretende describir cada realización descrita ni cada implementación de la presente invención. La descripción que se ofrece a continuación muestra de un modo más concreto las realizaciones ilustrativas.

40 Definiciones

El término “cuerpo de modulación de termotransferencia” se refiere a un cuerpo que controla el tiempo necesario para elevar la temperatura de un indicador adyacente al cuerpo a la temperatura del proceso de esterilización. Por ejemplo, si la temperatura del proceso de esterilización por vapor es 132 °C, el cuerpo de modulación de termotransferencia aumenta el tiempo necesario para que el indicador alcance 132 °C ralentizando la velocidad a la que se transfiere al indicador desde, por ejemplo, una cámara de esterilización.

50 El término “rodea” se refiere a un cuerpo de modulación de termotransferencia o a las paredes del cuerpo situadas, al menos parcialmente, alrededor del indicador pero que no encierran completamente el indicador.

Los términos “envolver” o “envolvente” se refieren a un cuerpo de modulación de termotransferencia o a las paredes del cuerpo situadas para encerrar completamente el indicador.

55 El término “impermeable al esterilizante” se refiere a las paredes que no permiten que el esterilizante pase a través de ellas, excepto cuando se proporciona una abertura para permitir que el esterilizante entre en cualquier espacio definido por las paredes. Por ejemplo, las paredes pueden estar hechas de un material continuo que no sea poroso al esterilizante.

60 El término “permeable al esterilizante” se refiere a un cuerpo de modulación de termotransferencia o una pared o paredes del cuerpo que permiten que el esterilizante pase a través del cuerpo o las paredes. Por ejemplo, el cuerpo o las paredes pueden estar hechos de un material que sea poroso al esterilizante y/o el cuerpo o las paredes pueden incluir una pluralidad de aberturas o espacios a través de los cuales puede pasar el esterilizante.

65 El término “que comprende” y sus variaciones (por. ej., comprende, incluye, etc.) tienen un significado limitativo cuando estos términos aparecen en la descripción y en las reivindicaciones.

Tal como se usa en la presente memoria, “un”, “uno”, “el”, “al menos uno”, y “uno o más” se usan indistintamente, a no ser que el contexto dicte claramente otra cosa.

5 Las palabras “preferido” y “preferiblemente” se refieren a realizaciones de la invención que pueden ofrecer algunos beneficios en determinadas circunstancias. No obstante, otras realizaciones también pueden ser preferidas en las mismas u otras circunstancias. Además, la enumeración de una o más realizaciones preferidas no implica que otras realizaciones no sean útiles y no se prevé que excluyan otras realizaciones del alcance de la invención.

10 Asimismo, en la presente memoria, las enumeraciones de intervalos numéricos por criterios incluyen todos los números incluidos dentro del intervalo (por ej., un volumen de 5 a 1000 cm³ incluye un volumen de 5, 63, 75,5, 1000 cm³, etc.).

Breve descripción de los dibujos

15 La Fig. 1 es una vista en sección transversal esquemática de una realización de un dispositivo según la presente invención.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal esquemática de otra realización de un dispositivo según la presente invención.

20 La Fig. 3 es una vista en sección transversal esquemática de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el dispositivo incluye una realización de un cuerpo de modulación de termotransferencia.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención.

25 La Fig. 4A es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el dispositivo incluye otra realización de un cuerpo de modulación de termotransferencia.

30 La Fig. 4B es una vista en sección transversal esquemática de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el dispositivo incluye una realización de una válvula de accionamiento por presión que se acciona a una temperatura relativamente baja.

35 La Fig. 4C es una vista en sección transversal esquemática de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el dispositivo incluye una realización de una válvula de accionamiento por presión que se acciona a una temperatura relativamente alta.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal esquemática de una válvula combinada que puede usarse en algunas realizaciones de un dispositivo según la presente invención.

40 La Fig. 6 es una vista en sección transversal esquemática de una válvula alternativa que puede usarse en algunas realizaciones de un dispositivo según la presente invención.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal esquemática de otra válvula alternativa que puede usarse en algunas realizaciones de un dispositivo según la presente invención.

45 La Fig. 8 es una vista en sección transversal esquemática de otra realización de un dispositivo según la presente invención, en donde el dispositivo puede ajustarse a diferentes volúmenes de espacio dentro del recipiente del dispositivo.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención

50 El dispositivo 10 de control de proceso ilustrado en la Fig. 1 es una realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El recipiente 40 incluye paredes 45 que definen el espacio 50 dentro del recipiente 40. El espacio 50 puede contener un indicador 80 de proceso que se ilustra presente en la Fig. 1, aunque la presencia del indicador 80 no es necesaria en todas las realizaciones descritas en la presente memoria. El indicador 80 de proceso o cualquier indicador de proceso al que se haga referencia en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria pueden ser uno o más indicadores y uno o más tipos de indicadores, por ejemplo, un indicador biológico (IB) y/o un indicador químico (IQ). Un espacio 55 exterior opcional puede actuar como cuerpo de modulación de termotransferencia ralentizando la velocidad a la que el espacio 50 y el indicador 80, cuando está presente, llegan a una temperatura de proceso de esterilización. Las válvulas 20 y 30 de accionamiento por presión asociadas al recipiente 40 se ilustran como válvulas del tipo de retención de disco con vástago. No obstante, se pueden usar varios otros diseños de válvula, por ejemplo, como los que se ilustran en las Figs. 4A, 4B, 5, 6 y 7. La válvula 20 se acciona cuando la presión fuera del recipiente 40 es más alta que la presión en el espacio 50. La válvula 30 se acciona cuando la presión en el espacio 50 es más alta que fuera del recipiente 40. Las válvulas 20 y 30 pueden elegirse para accionarse a una presión en particular, por ejemplo a una presión de 68,95 kPa (68,95 Pa [10 psi]). Las válvulas 20 y 30 pueden elegirse para accionarse a la misma presión o a una presión diferente. La válvula 20 de accionamiento por presión regula la entrada de un esterilizante en el espacio 50 a través del puerto 25. La válvula 30 de accionamiento por presión regula la salida

de un gas y/o líquido fuera del espacio 50 a través del puerto 35. Unas juntas 60 reducen o eliminan la fuga de cualquier gas y/o líquido dentro o fuera del espacio 50 y el espacio exterior 55. Esto proporciona una realización con la que el recipiente puede sellarse o el recipiente se sella, de manera que prácticamente todo flujo de cualquier esterilizante dentro y prácticamente todo flujo de cualquier gas y/o líquido fuera del espacio pase a través de al menos una válvula de accionamiento por presión.

El dispositivo 10 también incluye una tapa 70 que puede pivotar alrededor de un pivote 75 para permitir la colocación del indicador 80 dentro del espacio 50 y retirar el indicador 80 del espacio 50. La carcasa 77 del recipiente 40 mantiene la tapa 70 en una posición cerrada por fricción u otro medio de bloqueo.

La base 90 mantiene las válvulas 20 y 30 en su lugar, aunque se pueden usar otros fijadores y mecanismos de bloqueo conocidos para mantener las válvulas 20 y 30 en su lugar. La base 90 también proporciona una base cómoda para colocar el dispositivo 10 en una cámara de esterilización o sobre cualquier superficie de manera que permanezca estable en la posición mostrada en la Fig. 1.

El dispositivo 110 de control de proceso ilustrado en la Fig. 2 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 110 difiere del dispositivo 10 de la Fig. 1 en que incluye el puerto 127 y diferentes configuraciones de puerto para la entrada de esterilizante y salida de gas/líquido. En el dispositivo 110, el espacio 150 se extiende, empleando el puerto 127, para incluir el espacio 55 ilustrado en la Fig. 1, aumentando con ello el volumen del espacio 150 y proporcionando un mayor control del proceso de esterilización. El recipiente 140 incluye las paredes 145 que definen el espacio donde se puede colocar un indicador de proceso como se ha descrito en la Fig. 1 y como se ilustra mediante el indicador 180 de proceso. Un espacio 150 de entrada de esterilizante se regula mediante la válvula 120 asociada al recipiente 140 y pasa a través del puerto 125. El esterilizante de entrada entra al espacio donde se coloca el indicador 180 a través del puerto 127. Un espacio 150 de salida de gas y/o líquido se regula mediante la válvula 130 asociada al recipiente 140 y pasa a través del puerto 135 que se ilustra en comunicación de fluidos con el espacio exterior incluido con el espacio 150 y también en comunicación de fluidos con el espacio definido por las paredes 145 en donde se coloca el indicador 180. El dispositivo tiene, para ello, al menos una parte de gas y/o líquido de salida y esterilizante de entrada en el espacio definido por las paredes 145 en los extremos opuestos del espacio definido por las paredes 145. En una alternativa, el puerto 135 puede tener la comunicación de fluidos limitada con el espacio definido por las paredes 145 en donde se coloca el indicador 180. En algunas realizaciones, cualquier condensación que se forme en el espacio definido por las paredes 145 en donde se coloca el indicador 180 puede salir del espacio a través del puerto 135. Las válvulas 120 y 130 pueden ser cualquiera de las válvulas descritas para las válvulas 20 y 30 en la Fig. 1. Las válvulas 120 y 130 pueden mantenerse en su lugar con la base 190 como se ilustra en la Fig. 2 o mediante otros fijadores y mecanismos de bloqueo conocidos.

El dispositivo 210 de control de proceso ilustrado en la Fig. 3 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 210 es similar al dispositivo 10 ilustrado en la Fig. 1, pero incluye un cuerpo 215 de modulación de termotransferencia sólido colocado entre las paredes 245 y las paredes exteriores del recipiente 240. El cuerpo 215 se ilustra rodeando el indicador 280 de proceso colocado dentro del espacio 250 definido por las paredes 245. En algunas realizaciones, alternativamente, el cuerpo 215 puede rodear solo parcialmente el indicador 280. Las juntas 260 reducen o eliminan la fuga de cualquier gas y/o líquido dentro o fuera del espacio 250 en donde se encuentra el cuerpo 215.

El dispositivo 310 de control de proceso ilustrado en la Fig. 4 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria e incluye una válvula de accionamiento por presión ajustable que puede ajustarse usando una palanca 330 de ajuste. El ajuste puede hacerse para usar el dispositivo en un proceso de esterilización seleccionado. El dispositivo 310 incluye además una ventana 320 de códigos opcional que puede mostrar un código que designe el proceso de esterilización seleccionado. El código puede ser un nombre, número, código de barras u otro código indicativo. El dispositivo 310 incluye el recipiente 340 que define un espacio en su interior al que se puede acceder para colocar o retirar un indicador de proceso mediante la tapa 370 de apertura. La base 390 sujeta el dispositivo 310 en la posición vertical mostrada en la Fig. 4.

El dispositivo 310 de control de proceso ilustrado en la Fig. 4A es igual que el dispositivo de la Fig. 4, pero incluye un cuerpo 345 de modulación de termotransferencia fuera del recipiente 340 ilustrado en la Fig. 4. El cuerpo 345 puede extenderse hasta la base 390 o hasta la mitad hasta la base 390. La tapa 370 puede abrirse con el cuerpo 345 colocado como se muestra en la Fig. 4A. Sin embargo, en algunas realizaciones, el cuerpo 345 se extiende sobre los bordes de la tapa 370 de tal manera que el cuerpo 345 sujete la tapa 370 en la posición cerrada y se retire o mueva hacia la base 390 para abrir la tapa 370.

El dispositivo 410 de control de proceso ilustrado en la Fig. 4B es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria y es parecido a los dispositivos ilustrados en las Figs. 4 y 4A. La válvula 420 de accionamiento por presión ajustable es una válvula de bola con un muelle 421 y un émbolo 423 de resorte. El émbolo de resorte puede colocarse para aumentar o disminuir la tensión del muelle 421. La colocación puede realizarse y luego mantenerse en su lugar mediante una palanca, como la palanca 330 ilustrada en la Fig. 4. La Fig. 4B ilustra el muelle 421 con tensión baja, de manera que la válvula 420 puede accionarse a una presión

relativamente baja. Un esterilizante bajo una presión mayor que la presión en el espacio 450 y suficiente para superar la tensión ejercida por el muelle 421 puede entrar en el espacio 450 pasando a través del puerto 425. La válvula 420 regula de ese modo el esterilizante que entra en el espacio 450. La válvula 435 de accionamiento por presión regula la salida de un gas y/o líquido fuera del espacio 450 a través del puerto 430. Cuando la diferencia de presión entre el espacio 450 y el recipiente exterior 440 es suficiente para superar la tensión que mantiene la válvula 435 en la posición cerrada, la válvula 435 se acciona y permite que el gas y/o el líquido salgan del espacio 450 a través del puerto 430, siendo la presión en el espacio 450 más alta que fuera del recipiente 440. Se incluyen varias juntas en el dispositivo 410, como las juntas 460, para evitar que un esterilizante o un gas y/o un líquido entre en el espacio 450 por otro lugar que no sea a través de las válvulas 420 y 435, respectivamente. El pivote 475 permite que la tapa 470 se levante del recipiente 440 y pivote alrededor del pivote 475 para dar acceso al espacio 450, de modo que se pueda colocar un indicador de proceso dentro del espacio 450 y retirarlo más tarde. Las paredes 415 del recipiente 440 definen el espacio 450 y pueden actuar, además, como un cuerpo de modulación de termotransferencia que aumenta el tiempo necesario para que la temperatura del espacio 450 y un indicador de proceso, si estuviera presente, alcancen la temperatura de un proceso de esterilización.

El dispositivo 510 de control de proceso ilustrado en la Fig. 4C ilustra el muelle 421 que se muestra en la Fig. 4B bajo su tensión más alta. El dispositivo 510 ilustra de ese modo los dispositivos ilustrados en las Figs. 4, 4A y 4B ajustados a un nivel mayor de resistencia a un proceso de esterilización, ya que el esterilizante sólo puede acceder al espacio 450 ilustrado en la Fig. 4B, cuando esté a una presión relativamente alta.

Como se indicó anteriormente, se pueden utilizar varios diseños de válvulas en el dispositivo descrito en la presente memoria. La válvula combinada 620, que se ilustra en la Fig. 5, regula ambos flujos 630 y 640. Dicha válvula se puede utilizar para regular tanto la entrada de un esterilizante como la salida de un gas y/o líquido. La válvula combinada 620 permite el flujo 630 a través de los puertos 625 cuando la presión en el lado 622 es suficiente para levantar el paraguas 650 fuera de la carcasa 680 como se muestra en la Fig. 5. Por ejemplo, cuando el lado 622 se encuentra fuera del recipiente de un dispositivo de control de proceso y el lado 621 está en comunicación de fluidos con el espacio dentro del recipiente, un esterilizante puede pasar desde el lado 622 al lado 621 a través de los puertos 625 cuando la presión fuera del recipiente es mayor que la presión en el espacio. La válvula combinada 620 permite el flujo 640 cuando la presión en el lado 621 es más alta que en el lado 622, forzando el paraguas 650 contra la carcasa 680 y abriendo el pico 670 de pato. En el ejemplo anterior, un gas y/o líquido puede salir entonces a través del pico 670 de pato.

La válvula 720 de bola ilustrada en la Fig. 6 regula el flujo 740, de manera que cuando se ejerza suficiente presión contra la bola 731 para superar la tensión del muelle 721 contra la bola 731 y cualquier presión de gas en el lado del muelle 721 de la bola 731, se produzca el flujo 740. La junta 760 evita las fugas alrededor de la válvula 720 cuando está asentada en un alojamiento (no mostrado). Se pueden usar dos o más válvulas 720 de bola, colocando las válvulas de manera que permitan el flujo tanto dentro como fuera del espacio dentro de un recipiente de un dispositivo de control de proceso.

La válvula 820 ilustrada en la Fig. 7 regula el flujo 840, de manera que cuando se ejerza suficiente presión contra la almohadilla 831 de la válvula para superar la tensión del muelle 821 contra la almohadilla 831 de la válvula y cualquier presión de gas en el lado del muelle 821 de la válvula 831, se produzca el flujo 840. La junta 860 evita las fugas alrededor de la válvula 820 cuando está asentada en un alojamiento (no mostrado). Se pueden usar dos o más válvulas 820, colocando las válvulas de manera que permitan el flujo tanto dentro como fuera del espacio dentro de un recipiente de un dispositivo de control de proceso.

El dispositivo 910 de control de proceso ilustrado en la Fig. 8 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo de control de proceso es similar al dispositivo 10 ilustrado en la Fig. 1, pero el volumen dentro del espacio 950 se puede aumentar deslizando el extremo del recipiente 940 que incluye la tapa 970 fuera del extremo del recipiente 940 que incluye la base 990. Una serie de ranuras 965 situadas en una de las paredes 947 del recipiente exterior, a la que se acopla una junta 960, puede proporcionar los ajustes específicos del volumen predeterminado. El recipiente 940 incluye paredes 945 que definen el espacio 950 dentro del recipiente 940. El espacio 950 se extiende más para incluir el espacio exterior 955 a través de los puertos 927. El espacio 950 puede contener un indicador 980 de proceso que se ilustra presente en la Fig. 8, aunque la presencia del indicador 980 no es necesaria en todas las realizaciones descritas en la presente memoria. El indicador 980 de proceso o cualquier indicador de proceso al que se haga referencia en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria pueden ser uno o más indicadores y uno o más tipos de indicadores, por ejemplo, un indicador biológico (IB) y/o un indicador químico (IQ). El espacio 955 exterior puede actuar como cuerpo de modulación de termotransferencia ralentizando la velocidad a la que el espacio 950 y el indicador 980, cuando está presente, llegan a una temperatura del proceso de esterilización. Aunque no se muestra, el espacio exterior 955 puede contener, además, un cuerpo de modulación de termotransferencia sólido. Las válvulas 920 y 930 de accionamiento por presión asociadas al recipiente 940 se ilustran como válvulas del tipo de retención de disco con vástago. No obstante, se pueden usar varios otros diseños de válvula, por ejemplo, como los que se ilustran en las Figs. 4A, 4B, 5, 6 y 7. La válvula 920 se acciona cuando la presión fuera del recipiente 940 es más alta que la presión en el espacio 950. La válvula 930 se acciona cuando la presión en el espacio 950 es más alta que fuera del recipiente 940. Las válvulas 920 y 930 pueden elegirse para accionarse a una presión en particular, por ejemplo a una presión de 68,95 kPa (68,95 Pa [10 psi]). Las válvulas 920 y 930 pueden elegirse para accionarse a la misma presión o a una presión diferente. La válvula 920 de accionamiento por presión regula la entrada de un esterilizante en el

espacio 950 a través del puerto 925. La válvula 930 de accionamiento por presión regula la salida de un gas y/o líquido fuera del espacio 950 a través del puerto 935. Unas juntas 960 reducen o eliminan la fuga de cualquier gas y/o líquido dentro o fuera del espacio 950 y el espacio exterior 955.

- 5 El dispositivo 910 también incluye una tapa 970 que puede pivotar alrededor de un pivote 975 para permitir la colocación del indicador 980 dentro del espacio 950 y retirar el indicador 980 del espacio 950. La carcasa 977 del recipiente 940 mantiene la tapa 970 en una posición cerrada por fricción u otro medio de bloqueo.

10 En algunas formas de realización, las paredes que comprenden una cualquiera de las realizaciones de un cuerpo de modulación de termotransferencia descrito en la presente memoria tienen un espesor de al menos 0,3 cm. Las paredes pueden incluir una, dos, tres o más capas. El cuerpo de modulación de termotransferencia se puede ajustar al espesor de pared eliminando una o más capas, y de ese modo disminuir la resistencia del dispositivo a las condiciones de esterilización. Asimismo, se pueden añadir una o más capas adicionales para aumentar el espesor de pared del cuerpo de modulación de termotransferencia, y de ese modo aumentar la resistencia del dispositivo a las condiciones de esterilización. Por otra parte, las capas pueden tener las mismas o diferentes difusividades térmicas, lo que permite ajustar la difusividad térmica del cuerpo de modulación de termotransferencia para un proceso de esterilización particular. En algunas realizaciones, preferiblemente las paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia tienen una difusividad térmica (α) de no más de $1 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20 \text{ }^\circ\text{C}$.

20 Los dispositivos de control de proceso descritos en la presente memoria pueden proporcionarse con o sin uno o más indicadores de proceso. El indicador o indicadores se eligen para utilizarlos con las condiciones de esterilización que se van a emplear en un proceso de esterilización particular. Cuando se proporciona el dispositivo sin el indicador, se selecciona el indicador y se coloca en el dispositivo antes de usar el dispositivo en el proceso de esterilización. Por ejemplo, para un proceso de esterilización por vapor, se selecciona un indicador de esterilización por vapor como indicador. Por otra parte, el indicador puede elegirse en base a la cantidad de exposición a las condiciones de esterilización necesarias para hacer que el indicador indique que se ha producido la exposición. La elección del indicador de esterilización se puede utilizar, por lo tanto, para aumentar o disminuir la resistencia del dispositivo de control de esterilización.

30 Si hay material absorbente, el espacio dentro del recipiente se dimensiona para permitir que el indicador y el material absorbente encajen dentro del espacio. El material absorbente puede absorber el condensado de un esterilizante para prevenir o reducir la cantidad de condensado que puede entrar en contacto con el indicador de esterilización, evitando de este modo errores no deseados del indicador. Además, la prevención de formación de condensado en el indicador reduce la ganancia de calor del indicador causada por la transferencia de calor desde el esterilizante. Por ejemplo, con la esterilización por vapor, el material absorbente absorbe el agua que de lo contrario se condensaría en el indicador. Un material absorbente adecuado es la celulosa u otra fibra absorbente, como papel absorbente.

40 El material absorbente puede extenderse más allá de los extremos del indicador, de tal manera que cuando se coloque en el espacio dentro de un recipiente se pueda recuperar el indicador del espacio tirando del material absorbente.

45 En algunas realizaciones, cuando un indicador está en el espacio dentro de un recipiente, la distancia entre el indicador y las paredes que definen el espacio es preferiblemente de menos de 5 cm. En algunas realizaciones, la distancia es inferior a 2 cm, 1 cm, 0,75 cm o 0,5 cm. En algunas realizaciones, el indicador puede ponerse en contacto con las paredes. Preferiblemente, la distancia entre el indicador y las paredes es suficiente para permitir una capa de material absorbente entre las paredes y el indicador.

50 El dispositivo de control de proceso de la presente invención se puede proporcionar con o sin un indicador, que se elige para utilizarlo con las condiciones de esterilización que se van a emplear en un proceso de esterilización particular. Como se indicó anteriormente, el indicador puede ser un IB, un IQ o una combinación de estos. También se puede usar una pluralidad de indicadores en el dispositivo de control de proceso. Cuando se proporciona el dispositivo sin el indicador, se selecciona un indicador y se coloca en el dispositivo antes de usar el dispositivo en un proceso de esterilización. El indicador o los indicadores pueden estar cubiertos con un material poroso, como papel o tela. En algunas realizaciones, el indicador se intercala entre o se envuelve en dos o más capas de un material poroso. En algunas realizaciones, preferiblemente el material poroso absorbe el esterilizante condensado.

55 Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente contiene, además, un volumen de gas de por lo menos 5 cm^3 . En algunas realizaciones, incluida cualquiera de las realizaciones anteriores del dispositivo descrito en la presente memoria, el volumen de gas contenido dentro del espacio es de al menos 10 , 25 o 50 cm^3 . En algunas de estas realizaciones, el volumen de gas contenido dentro del espacio es de no más de 1000 cm^3 , 500 cm^3 , 250 cm^3 , 125 cm^3 o 75 cm^3 .

65 Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, las paredes que comprenden uno cualquiera de los cuerpos de modulación de termotransferencia descritos en la presente memoria tienen un espesor de al menos 0,3 cm. En algunas realizaciones, incluida cualquiera de las realizaciones del dispositivo descrito en la presente memoria, el espesor es preferiblemente de al menos aproximadamente 0,5 cm. En algunas de estas realizaciones, el espesor es de al menos 0,6 cm, 0,75 cm, 1 cm, 1,25 cm o 2,5 cm. En algunas realizaciones, el espesor es como máximo de 10 cm o 5 cm.

En algunas formas de realización, las paredes que comprenden uno cualquiera de los cuerpos de modulación de termotransferencia descritos en la presente memoria tienen una difusividad térmica (α) de no más de $1 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20 \text{ }^\circ\text{C}$. Los materiales adecuados para las paredes del cuerpo incluyen, por ejemplo, acero inoxidable ($\alpha = 0,405 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$), polipropileno, DELRIN, nailon ($\alpha = 1,3 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$), poliéster, policarbonato, politetrafluoroetileno ($\alpha = 1,1 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$) y similares. En algunas de estas realizaciones, la difusividad térmica es de no más de $5 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20 \text{ }^\circ\text{C}$. En algunas de estas realizaciones, la difusividad térmica es de no más de $2 \times 10^{-7} \text{ m}^2/\text{s}$ a $20 \text{ }^\circ\text{C}$. La difusividad térmica del material indica la rapidez con la 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 mayor difusividad térmica en un ambiente a una temperatura elevada, como una cámara de esterilización. La difusividad térmica se utiliza en el análisis de transferencia de calor y es la siguiente relación de conductividad térmica con respecto a la capacidad calorífica volumétrica:

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

donde κ es la conductividad térmica (W/mK), ρ es la densidad (kg/m^3) y C_p es la capacidad calorífica específica (J/kgK). Por lo tanto, usando estos parámetros, se puede elegir un material o combinación de materiales adecuados para las paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia para lograr una resistencia deseada a las condiciones de esterilización utilizadas en un proceso de esterilización. Por ejemplo, se puede utilizar un material con una difusividad térmica en particular para las paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia o las paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia pueden comprender dos o más capas, donde al menos dos de las capas tengan diferentes difusividades térmicas para proporcionar paredes con una difusividad térmica compuesta.

Los indicadores de esterilización que se pueden utilizar en el dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria son conocidos e incluyen indicadores biológicos e indicadores químicos. Ejemplos de indicadores biológicos que se pueden utilizar incluyen los indicadores biológicos rápidos ATTEST 1292 (comercializados por 3M Company, St. Paul, MN, EE. UU.) y los descritos en la patente US-6.623.955. Ejemplos de indicadores químicos que se pueden utilizar incluyen el integrador químico de vapor COMPLY STERIGAGE 1243 (comercializados por 3M Company) y los descritos en la patente US-5.916.816.

Los objetos y ventajas de la presente memoria se ilustran adicionalmente por los siguientes ejemplos, pero los materiales y cantidades particulares de los mismos citados en dichos ejemplos, así como otras dolencias y detalles, no deberán tomarse como una limitación indebida de la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1

Se involucraron unos indicadores biológicos rápidos Attest™ 1292 (IB Attes) y unos integradores químicos de vapor SteriGage™ 1243 de Comply™ (SteriGage o SG), todos comercializados por 3M Company, St. Paul, Minnesota, EE. UU., en papel de cocina absorbente y se colocaron en tres dispositivos de control de proceso diferentes equipados con dos válvulas unidireccionales. El papel de cocina absorbente se comercializa como Kleenex® Premiere®, por Kimberly-Clark, Roswell, Georgia, EE. UU. El dispositivo de control de proceso identificado como Dispositivo 2 en las Tablas 1-3 se ilustra en la Figura 1. Los dispositivos de control de proceso identificados como Dispositivo 1 y Dispositivo 3 en las Tablas 1-3 se ilustran en la Figura 3 incorporando un cuerpo de modulación de termotransferencia. Los Dispositivos 2 y 3 utilizan la tapa pivotante ilustrada en las Figuras 1 a 3. Sin embargo, el Dispositivo 1 se diferencia del Dispositivo 3 en que la tapa del Dispositivo 1 era extraíble y se mantenía en su lugar con dos tornillos (fijadores). Las válvulas en el Dispositivo 1 estaban conectadas al espacio que contenía los indicadores de proceso por un canal. Los Dispositivos 2 y 3 estaban hechos de ULTEM y el Dispositivo 1 estaba hecho de DELRIN.

En cada uno de los dispositivos se orientó una válvula para que se abriera con vacío y la otra para que se abriera con presión. Se probaron las válvulas con presiones de apertura de 68,95 kPa, 96,53 kPa y 137,9 kPa (10, 14 y 20 psi). Ambas válvulas dentro del prototipo tenían la misma presión de apertura o accionamiento. Los dispositivos se expusieron en un esterilizador con ciclo prevacío y 4 pulsos de presión a $132 \text{ }^\circ\text{C}$ ($270 \text{ }^\circ\text{F}$) AMSCO® Eagle modelo 3013 de Steris Corporation, Mentor, Ohio, EE. UU. El vacío y los pulsos de presión para cada ciclo utilizaron un nivel de vacío de 68 kilopascales (kPa) (20 pulgadas de mercurio [en Hg]) y un impulso de presión de 137,9 kPa (239,2 kPa [20 psig (libras por pulgada cuadrada de gravedad)]). Los prototipos se probaron con válvulas que se abrían a 68,95 kPa, 96,53 kPa, y 137,9 kPa (10, 14 y 20 psi).

Después de la exposición, se leyeron los integradores químicos SteriGage (SG) para determinar si el color del indicador frontal móvil se había desplazado a la región de “rechazar” o “aceptar” del indicador. Los IB Attest se activaron al romper las ampollas internas e incubar los indicadores en los autolectores Attest modelo 290 de 3M Company, St. Paul, Minnesota, EE. UU., que detectan la fluorescencia causada por la descomposición enzimática de un sustrato enzimático en el medio de crecimiento. Después de 3 horas de incubación, el autolector activa una luz verde que indica un ciclo de esterilización aceptable o se activa una luz roja para indicar un indicador positivo fluorescente y un ciclo de esterilización fallido. Los indicadores continuaron incubando durante un total de 48

ES 2 599 008 T3

horas a 60 °C para permitir que las esporas sobrevivientes crecieran y provocaran un cambio de color visible en el medio de crecimiento de púrpura a amarillo. El cambio de color a amarillo indica una esterilización fallida.

5 Los prototipos montados con las válvulas de 68,95 kPa (10 psi) se expusieron a 1; 2,5; 5 y 10 minutos y los resultados se muestran en la Tabla 1. Los prototipos montados con las válvulas de 96,53 kPa (14 psi) se expusieron a 5, 10, 15 y 20 minutos, y los resultados se muestran en la Tabla 2. La Tabla 3 muestra los resultados para las válvulas de 137,9 kPa (20 psi) que se expusieron durante 10, 15 y 20 minutos.

10 Los datos muestran que a media que se incrementaba la presión de apertura de las válvulas también aumentaba el tiempo necesario para inactivar los indicadores. La Tabla 1 muestra los indicadores biológicos Attest 1292 en los prototipos con válvulas de 68,95 kPa (10 psi), que se inactivaron después de 2,5 minutos de exposición. En la Tabla 2, los indicadores biológicos en los Dispositivos 1 y 2 se inactivaron después de 10 minutos y el prototipo 3 necesitó 15 minutos de exposición para inactivar el IB. Los IB en los prototipos que usaban las válvulas de 137,9 kPa (20 psi) necesitaron 20 minutos de exposición para inactivar los indicadores. Por lo tanto, la variación de la presión de
15 apertura de la válvula es una forma de ajustar el tiempo para desactivar los indicadores en los dispositivos.

Tabla 1

Dispositivo	Apertura kPa (PSI)	Tiempo de exposición (minutos)	SteriGage	Attest 1292 3 horas fluorescencia	Attest 1292 48 horas crecimiento
1	68,95 (10)	1	Rechazar	+	-
2	68,95 (10)	1	Rechazar	+	+
3	68,95 (10)	1	Rechazar	+	+
1	68,95 (10)	2,5	Rechazar	-	-
2	68,95 (10)	2,5	Rechazar	-	-
3	68,95 (10)	2,5	Rechazar	-	-
1	68,95 (10)	5	Aceptar	-	-
2	68,95 (10)	5	Aceptar	-	-
3	68,95 (10)	5	Rechazar	-	-
1	68,95 (10)	10	Aceptar	-	-
2	68,95 (10)	10	Aceptar	-	-
3	68,95 (10)	10	Aceptar	-	-

20

Tabla 2

Dispositivo	Apertura kPa (PSI)	Tiempo de exposición (minutos)	SteriGage	Attest 1292 3 horas fluorescencia	Attest 1292 48 horas crecimiento
1	96,53 (14)	5	Rechazar	+	+
2	96,53 (14)	5	Rechazar	+	+
3	96,53 (14)	5	Rechazar	+	+
1	96,53 (14)	10	Rechazar	-	-
2	96,53 (14)	10	Aceptar	-	-
3	96,53 (14)	10	Rechazar	+	+
1	96,53 (14)	15	Aceptar	-	-
2	96,53 (14)	15	Aceptar	-	-
3	96,53 (14)	15	Rechazar	-	-
1	96,53 (14)	20	Aceptar	-	-
2	96,53 (14)	20	Aceptar	-	-
3	96,53 (14)	20	Aceptar	-	-

25

Tabla 3

Dispositivo	Apertura kPa (PSI)	Tiempo de exposición (minutos)	SteriGage	Attest 1292 3 horas fluorescencia	Attest 1292 48 horas crecimiento
1	137,9 (20)	10	Rechazar	+	+
2	137,9 (20)	10	Rechazar	+	+
3	137,9 (20)	10	Rechazar	+	+
1	137,9 (20)	15	Rechazar	+	+
2	137,9 (20)	15	Aceptar	+	+
3	137,9 (20)	15	Rechazar	+	+
1	137,9 (20)	20	Rechazar	-	-
2	137,9 (20)	20	Aceptar	-	-
3	137,9 (20)	20	Aceptar	-	-

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10 110 210, 310, 410, 510; 910) de control de proceso que comprende:
 - 5 un recipiente (40; 140; 240; 340; 440; 940) que define un espacio (50; 150; 250; 450; 950) dentro del recipiente, en donde el espacio contiene completamente un indicador (80 180 280; 980) de proceso que es un indicador biológico o químico; y
 - 10 al menos una válvula (20, 30; 120, 130; 420, 435; 620; 720; 820; 920) de accionamiento por presión asociada al recipiente, en donde la al menos una válvula de accionamiento por presión regula la entrada de un esterilizante en el espacio dentro del recipiente y la salida de un gas o líquido fuera de este, caracterizado por que la al menos una válvula (20, 30, 120, 130, 420, 435, 620, 720, 820, 920) de accionamiento por presión es una válvula combinada.
 - 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde la al menos una válvula (20, 30; 120, 130; 420, 435; 620; 720; 820; 920) de accionamiento por presión se acciona cuando hay una diferencia de presión entre el espacio dentro del recipiente y fuera del primer recipiente; en donde la diferencia de presión es de al menos 6,895 kPa (1 psi).
 - 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la al menos una válvula (20, 30; 120, 130; 420, 435; 620; 720; 820; 920) de accionamiento por presión es al menos dos válvulas de accionamiento por presión.
 4. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde puede ajustarse la diferencia de presión a la que al menos una válvula (20, 30; 120, 130; 420, 435; 620; 720; 820; 920) de accionamiento por presión puede accionarse.
 - 25 5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que comprende además un material absorbente en el espacio (50; 150; 250; 450; 950) y está adyacente al indicador de proceso cuando está presente.
 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el espacio (50; 150; 250; 450; 950) contiene además un volumen de gas de al menos 5 centímetros cúbicos.
 - 30 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el dispositivo comprende, además, un cuerpo de modulación de termotransferencia que controla el tiempo necesario para elevar la temperatura de un indicador adyacente al cuerpo a la temperatura del proceso de esterilización, en donde al menos una parte del cuerpo rodea, al menos, al indicador de proceso cuando está presente.
 - 35 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde al menos una parte del cuerpo de modulación de termotransferencia comprende paredes que rodean al indicador cuando está presente; en donde las paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia tienen un espesor de al menos 0,3 cm.
 - 40 9. Un método para determinar la efectividad de un proceso de esterilización, comprendiendo el método:
 - 45 proporcionar un dispositivo (10; 110; 210; 310; 410; 510; 910) de control de proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8; en donde el espacio (50; 150; 250; 450; 950) dentro del recipiente (40; 140; 240; 340; 440; 940) contiene completamente un indicador (80; 180; 280; 980) de proceso;
 - 50 colocar el dispositivo (10; 110; 210; 310; 410; 510; 910) de control de proceso en una cámara de esterilización;
 - 55 exponer el dispositivo (10; 110; 210; 310; 410; 510; 910) de control de proceso a un esterilizante a una temperatura elevada; y
 - 60 determinar si el indicador (80; 180; 280; 980) de proceso indica o no que ha sido expuesto a condiciones del proceso de esterilización eficaces para esterilizar un artículo.
 10. Un kit que comprende al menos un dispositivo de control de proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y una pluralidad de indicadores (80; 180; 280; 980) de proceso de esterilización para los mismos o diferentes procesos de esterilización.
 11. El kit de la reivindicación 10 que además comprende una pluralidad de cuerpos de modulación de termotransferencia, teniendo cada uno difusividades térmicas iguales o diferentes y espesores de pared iguales o diferentes.
 12. El kit de la reivindicación 10 u 11, en donde el kit comprende una pluralidad de dispositivos (10; 110; 210; 310; 410; 510; 910) de control de proceso, y en donde los espacios dentro de los recipientes tienen los mismos volúmenes o volúmenes diferentes.

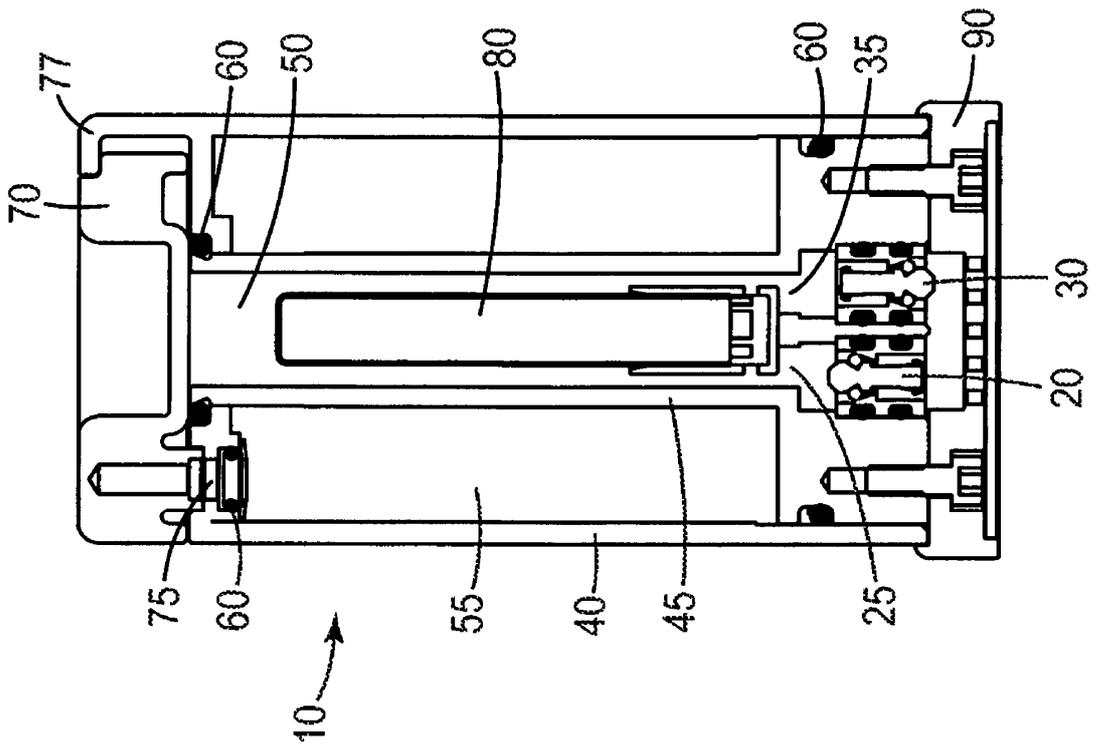


FIG. 1

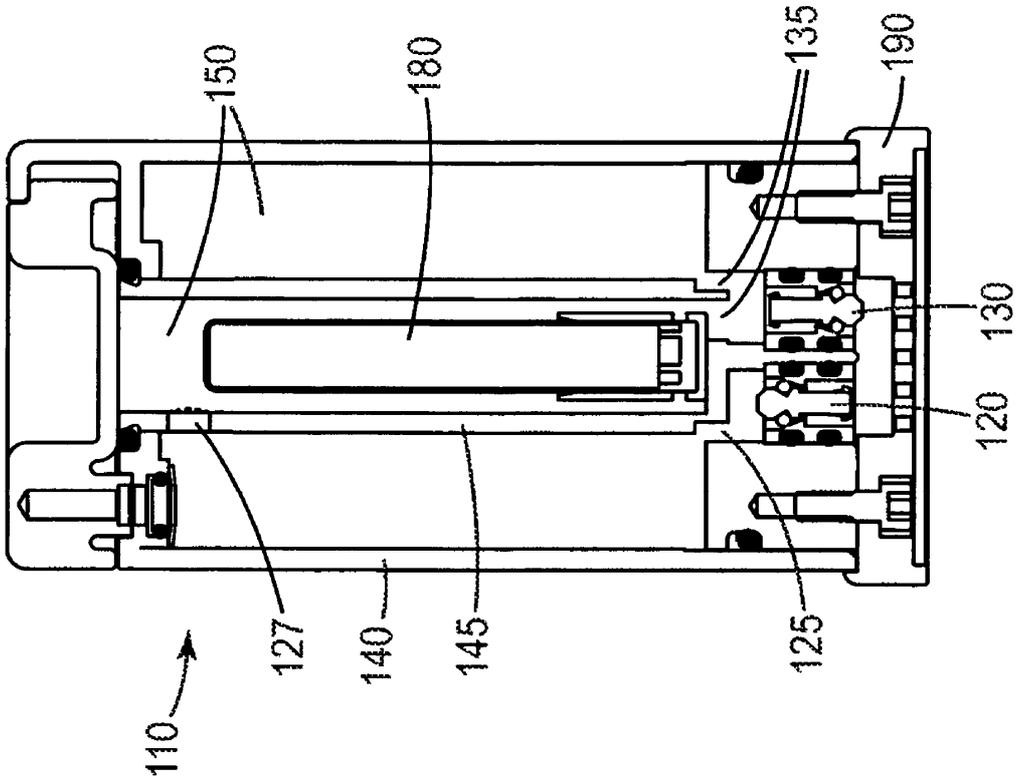
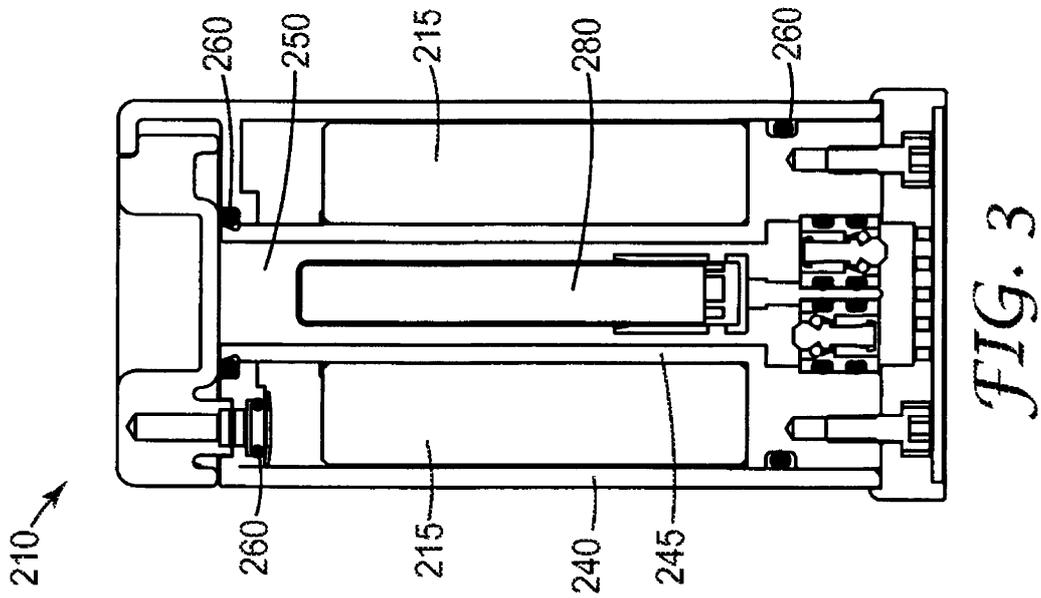
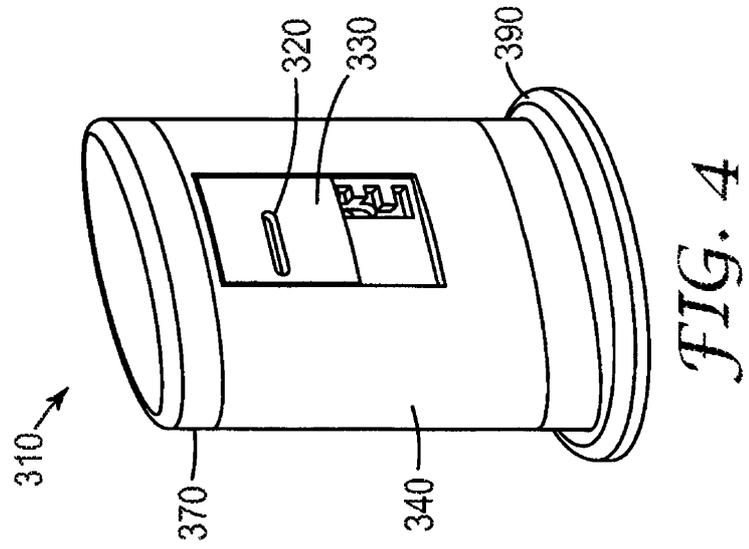
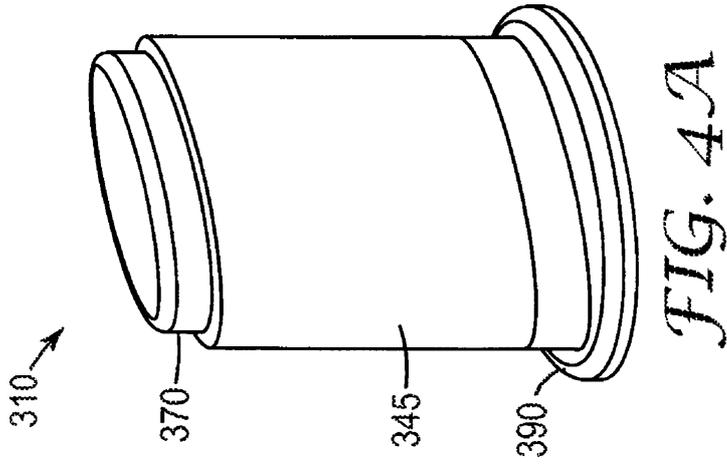


FIG. 2



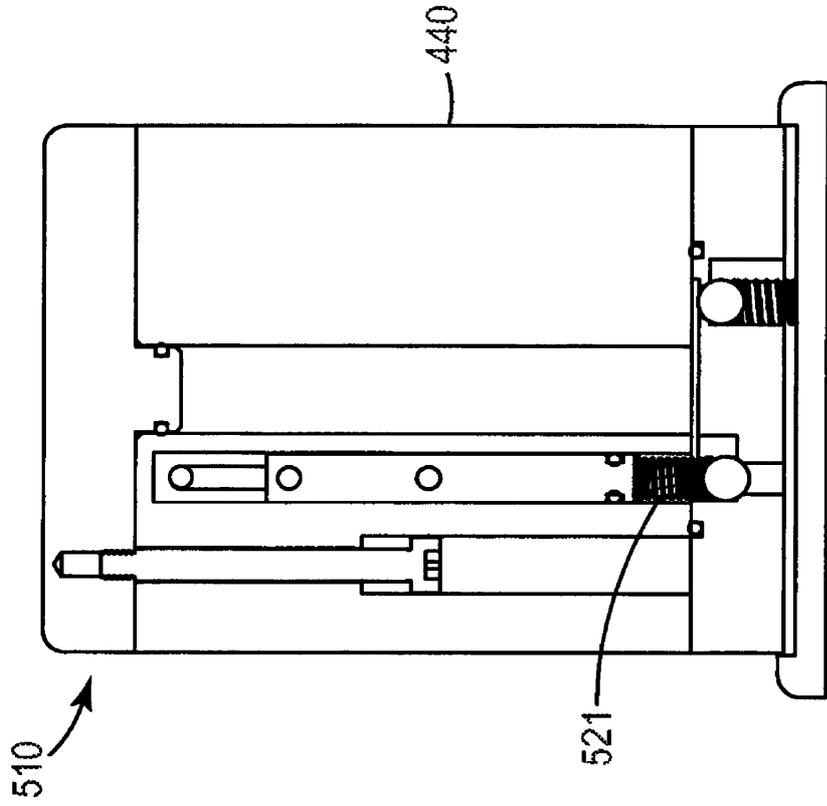


FIG. 4C

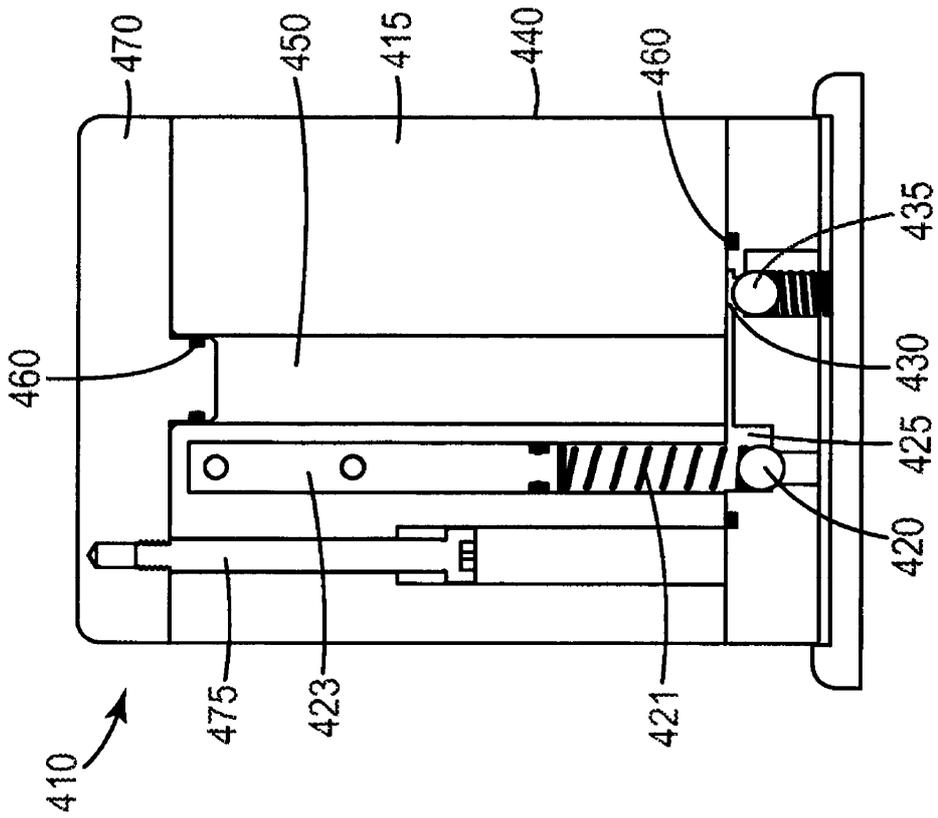


FIG. 4B

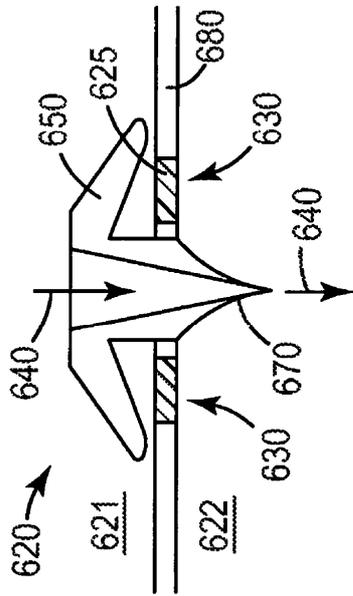


FIG. 5

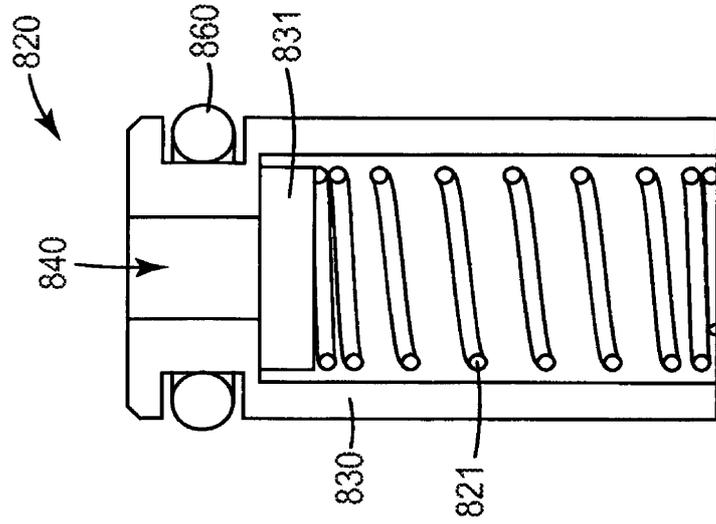


FIG. 7

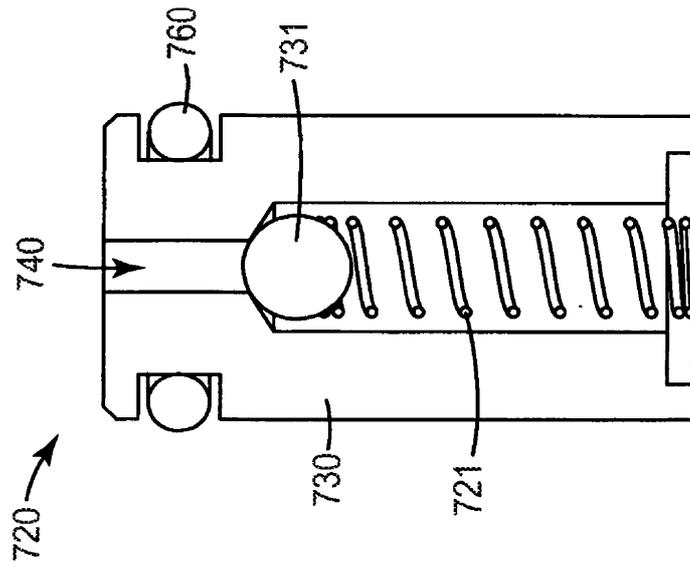


FIG. 6

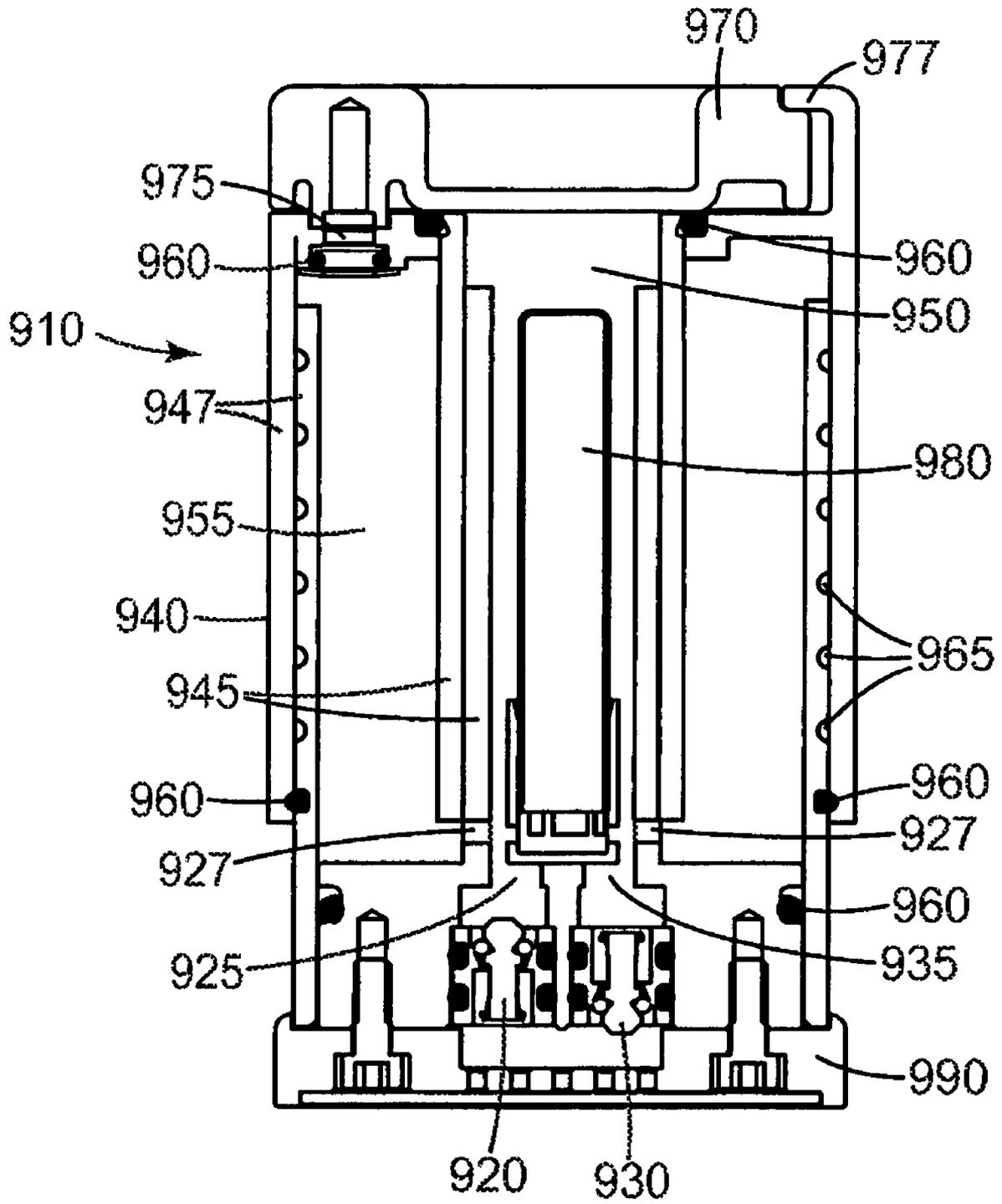


FIG. 8