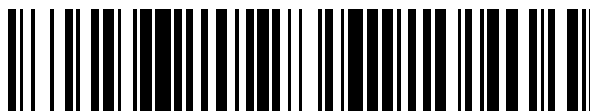


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 678**

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/US2009/063416**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10054095**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2009 E 09748679 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2362786**

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

30 Prioridad:

06.11.2008 US 112041 P

06.11.2008 US 112149 P

06.11.2008 US 112071 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.07.2017

73 Titular/es:

3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

(100.0%)

3M Center, Post Office Box 33427

Saint Paul, MN 55133-3427, US

72 Inventor/es:

FOLTZ, WILLIAM, E.;

HERRLEIN, CHAD, M.;

SCHMITZ, JOSHUA, M.;

ROBOLE, BARRY, W.;

WITCHER, KELVIN, J. y

HOLT, PAUL, N.

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 627 678 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 método de control de un proceso

5 Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo de control de un proceso de esterilización que comprende un primer recipiente que comprende paredes que definen un primer espacio dentro del primer recipiente; un indicador de proceso dentro del primer espacio; al menos un acceso de esterilizante para introducir un esterilizante en el primer espacio dentro del primer recipiente; en donde al menos una de las paredes que define el primer espacio es una pared flexible; y en donde las paredes son impermeables para el esterilizante; un método para usar el dispositivo.

Antecedentes

15 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.

20 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 US-2001/006610 A1 se refiere a sistemas indicadores de esterilización para determinar la eficacia de los procesos de esterilización. Los sistemas incluyen un recipiente que está abierto por un extremo y paredes que son impermeables a líquidos y sustancialmente absorbentes de gases.

WO-2009/137442 A1 se refiere a un dispositivo de control de un proceso de esterilización. El dispositivo incluye un cuerpo sólido formado por paredes que definen un espacio, y un restrictor de flujo asociado con el cuerpo sólido de tal forma que se restringe el flujo de esterilizante al interior del espacio.

50 US-2002/022246 A1 se refiere a un dispositivo para monitorizar un proceso de esterilización. El dispositivo incluye un recipiente que define un primer y un segundo espacio, y una fuente de un antimicrobiano para proporcionar un agente antimicrobiano al primer espacio, en donde el segundo espacio está en comunicación con la fuente de antimicrobiano a través del primer espacio.

55 Sumario de la invención

La invención está definida por las características de las reivindicaciones.

60 En una realización, la presente invención proporciona un dispositivo de control de proceso que comprende: un primer recipiente que comprende paredes que definen un primer espacio dentro del primer recipiente; un indicador de proceso dentro del primer espacio; al menos un acceso de esterilizante para introducir un esterilizante en el primer espacio dentro del primer recipiente; en donde al menos una de las paredes que define el primer espacio es una pared flexible; y en donde las paredes son impermeables para el esterilizante; y
 65 un segundo recipiente que comprende: paredes que definen un segundo espacio dentro del segundo recipiente; y

5 al menos un acceso de esterilizante para que un esterilizante entre en el segundo espacio; en donde el primer recipiente está dentro del segundo espacio; en donde al menos una de las paredes que define el segundo espacio es una pared flexible; en donde las paredes que definen el segundo espacio son impermeables para el esterilizante; y en donde el segundo espacio tiene un volumen que puede variar a medida que un diferencial de presiones varía entre el segundo espacio y el exterior del segundo recipiente.

10 La pared flexible permite que el volumen del espacio dentro del recipiente cambie a medida que lo hace la presión fuera del recipiente. Por ejemplo, cuando la presión fuera del espacio disminuye, por ejemplo, cuando se aplica un vacío, el volumen puede aumentar. En otro ejemplo, cuando la presión fuera del espacio aumenta, por ejemplo, cuando se aplica un esterilizante bajo presión, el volumen puede disminuir.

15 En algunas realizaciones, el dispositivo de control de proceso comprende, además, un cuerpo de modulación de termotransferencia adyacente al indicador. 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 de modulación 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.

20 Para algunas realizaciones, el acceso de esterilizante puede ser una o más aberturas, uno o más conductos, una o más válvulas de accionamiento por presión, y una combinación de los mismos. Para algunas realizaciones, el acceso de esterilizante se sella con un sello que se puede retirar cuando el dispositivo se pone en uso. Para algunas realizaciones, se incluyen al menos dos accesos esterilizantes. Para algunas realizaciones, cada uno de estos accesos esterilizantes se puede sellar con un sello que se puede retirar. Uno, una parte, o todos los sellos se pueden retirar para preparar el dispositivo para usar en un proceso de esterilización seleccionado.

25 Para algunas realizaciones, el dispositivo incluye además un segundo recipiente, en donde el primer recipiente está dentro del segundo recipiente. El segundo recipiente comprende paredes que definen un segundo espacio dentro del segundo recipiente; y al menos un acceso de esterilizante para que un esterilizante entre en el segundo espacio; en donde el primer recipiente está dentro del segundo espacio; en donde al menos una de las paredes que define el segundo espacio es una pared flexible; y en donde las paredes que definen el segundo espacio son impermeables para el esterilizante. Cualquiera de las características de los accesos esterilizantes y los volúmenes descritos en la presente memoria se pueden incluir en el segundo recipiente. Para algunas realizaciones, este dispositivo proporciona la opción de usar el dispositivo con ambos recipientes, primero y segundo, para un proceso de esterilización determinado, o de retirar el segundo recipiente y utilizar el primer recipiente resultante para otro proceso de esterilización seleccionado. Para algunas realizaciones, el primer recipiente puede incluir sellos que se pueden retirar en al menos uno, pero no todos los accesos esterilizantes incluidos en el primer recipiente.

30 Para algunas realizaciones, el dispositivo incluye además al menos un recipiente adicional, en donde el segundo recipiente está dentro del al menos un recipiente adicional. El al menos un recipiente adicional comprende paredes que definen al menos un espacio adicional dentro del al menos un recipiente adicional; y al menos un acceso de esterilizante para que un esterilizante entre en el al menos un espacio adicional; en donde el segundo recipiente está dentro del al menos un espacio adicional; en donde al menos una de las paredes que define el al menos un espacio adicional es una pared flexible; y en donde las paredes que definen el al menos un espacio adicional son impermeables para el esterilizante. Cualquiera de las características de los accesos esterilizantes y los volúmenes descritos en la presente memoria para el primer recipiente se pueden incluir en el al menos un recipiente adicional. Para algunas realizaciones, este dispositivo proporciona la opción de usar el dispositivo con ambos recipientes, primero y segundo, y el al menos un recipiente adicional para un proceso de esterilización seleccionado, o de retirar el al menos un recipiente adicional y utilizar el dispositivo resultante para otro proceso de esterilización seleccionado. Para algunas realizaciones, el segundo recipiente puede incluir sellos que se pueden retirar en al menos uno, pero no todos los accesos esterilizantes incluidos en el segundo recipiente. Para algunas realizaciones, el segundo recipiente también se puede retirar, y el dispositivo resultante utilizarse para otro proceso de esterilización, como se ha descrito anteriormente.

35 En otra realización, se proporciona un método para determinar la efectividad de un proceso de esterilización, comprendiendo el método:
 40 proporcionar un dispositivo de control de proceso, que incluye una cualquiera de las realizaciones del mismo descritas en la presente memoria;
 45 colocar el dispositivo de control de proceso en una cámara de esterilización;
 50 exponer el dispositivo de control de proceso a un esterilizante a una temperatura elevada; y
 55 determinar si el indicador de proceso indica o no que ha sido expuesto a condiciones del proceso de esterilización eficaces para esterilizar un artículo.

60 Para aquellas realizaciones en donde los accesos esterilizantes del dispositivo de control de proceso estén sellados con un sello que se puede retirar, el método anterior además comprende al menos uno de los sellos.

65 En otra realización, se proporciona un kit que comprende una pluralidad de dispositivos de control de proceso de una cualquiera de las realizaciones del dispositivo de control de proceso descritas en la presente memoria.

En otra realización, se proporciona un kit que comprende una pluralidad de dispositivos de control de procesos seleccionada de una pluralidad de las realizaciones de los dispositivos de control de proceso descritas en la presente memoria. En una realización, por ejemplo, la pluralidad de dispositivos de control de proceso puede incluir diferentes cuerpos de modulación de termotransferencia, diferentes volúmenes de espacio, diferentes accesos esterilizantes, diferentes cantidades de accesos esterilizantes, diferentes números de recipientes, o combinaciones de los mismos.

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.

Definiciones

Los términos “pared flexible” o “paredes flexibles” se refieren a una pared o paredes que se pueden deformar lo suficiente para permitir al menos un 5 por ciento, preferiblemente al menos un 10 por ciento, de variación en el volumen de un espacio definido por la pared o paredes. La variación en el volumen puede ser el resultado de una variación en la presión fuera del espacio definido por la pared.

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.

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.

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.

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.

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.

Las palabras “preferido” y “preferible” se refieren a las realizaciones de la invención que pueden dar como resultado determinados 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.

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

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye una abertura para el acceso de esterilizante.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y un conducto para el acceso de esterilizante.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de un conducto para un acceso de esterilizante.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un conducto para un acceso de esterilizante.

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de otra realización de un conducto para un acceso de esterilizante.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y una abertura para el acceso de esterilizante.

5 La Fig. 7A es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia, una abertura para el acceso de esterilizante, y un conducto en comunicación de fluidos con la abertura.

10 La Fig. 7B es una sección transversal parcialmente esquemática del dispositivo de la Fig. 7A que ilustra además la abertura y el conducto.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y una abertura para el acceso de esterilizante.

15 La Fig. 9A es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia, un primer recipiente dentro de un segundo recipiente, y abertura para acceso de esterilizantes en los recipientes primero y segundo.

20 La Figura 9B es una vista en sección transversal esquemática del dispositivo de la figura 9A.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia con paredes impermeables a un esterilizante y una abertura para el acceso de esterilizante.

25 La Fig. 11 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y una válvula para el acceso de esterilizante.

30 La Fig. 12 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y dos válvulas para el acceso de esterilizante y para la salida de un gas desde el dispositivo, respectivamente.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva de las dos válvulas de la Fig. 12.

35 La Fig. 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia, una abertura para un acceso de esterilizante con un sello que se puede retirar para sellar la abertura, y un conducto para el segundo acceso de esterilizante.

40 La Fig. 15 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un indicador de proceso y un conducto para un acceso de esterilizante.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y dos aberturas para los accesos de esterilizante.

45 La Fig. 17 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y una abertura para el acceso de esterilizante, y una lámina absorbente.

50 La Fig. 18 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo según la presente invención, que incluye un cuerpo de modulación de termotransferencia y una abertura para el acceso de esterilizante cubierta con un material de ventilación permeable, y una lámina absorbente.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención

El dispositivo 1 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 3 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 4 para definir el espacio en el que se encuentra el indicador 8 de proceso. Para algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente 3 contiene un volumen de gas, determinado de forma típica a presión atmosférica, de al menos 5 centímetros cúbicos. Para algunas realizaciones, el volumen de gas no supera los 100 centímetros cúbicos. Aunque no se muestra, se podrían usar hojas adicionales para formar paredes adicionales, por ejemplo, uno o más refuerzos. También se podrían usar hojas adicionales junto con las dos hojas para añadir capas adicionales a las paredes. Los ejemplos de materiales flexibles adecuados incluyen películas de nailon, poliéster, polietileno, polipropileno, láminas, y similares, y combinaciones de los mismos. Para algunas realizaciones, las películas son películas estratificadas, cuyos ejemplos incluyen películas estratificadas de nailon/polietileno/lámina/ polietileno, películas estratificadas de poliéster/polipropileno transparentes, y similares.

65 Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones de dispositivo, método y kit descritas en la presente memoria, todas las paredes del primer recipiente son paredes flexibles.

Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones de dispositivo, método y kit descritas en la presente memoria que incluyen un segundo recipiente, todas las paredes del segundo recipiente son paredes flexibles.

5 Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones de dispositivo, método y kit descritas en la presente memoria que incluyen al menos un recipiente adicional, todas las paredes del al menos un recipiente adicional son paredes flexibles.

10 Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones de dispositivo, método y kit descritas en la presente memoria, las paredes flexibles son películas estratificadas.

El dispositivo 1 también incluye la abertura 5 como acceso del esterilizante en una de las dos paredes. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 5 es al menos 0,1, 0,2, o 0,5 mm², y para algunas realizaciones, la abertura 5 tiene una superficie no superior a 100, 50, 20, o 10 cm². El tamaño de la abertura 5 se puede seleccionar para un proceso de esterilización determinado. Por ejemplo, para un proceso de esterilización que incluya ciclos de vacío, la abertura 5 puede ser relativamente pequeña. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 5 es al menos 0,5 mm² y no superior a 20 cm². En otro ejemplo, para un proceso de esterilización por gravedad sin ciclos de vacío, la abertura 5 puede ser relativamente grande. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 5 es al menos 10 cm² y no superior a 100 cm². El dispositivo 1 se muestra con una abertura 5. Sin embargo, se puede incluir más de una abertura. Cada una de las aberturas puede tener la misma superficie o tener superficies diferentes. Algunas o todas las aberturas pueden estar selladas con un sello que se puede retirar, y uno o más de los sellos se pueden seleccionar y retirar para usar el dispositivo 1 en un proceso de esterilización seleccionado.

25 El dispositivo 1 se ilustra con ambas paredes, que son de material flexible, aunque en otras realizaciones, una o más de las paredes puede ser de un material rígido, siempre que al menos una pared sea flexible. Puesto que al menos una de las paredes del dispositivo 1 es flexible, se pueden usar materiales relativamente finos y de bajo coste para la pared o paredes. Además, en algunas realizaciones, el material flexible permite que el volumen del espacio definido por las paredes varíe a medida que lo hace la diferencia de presiones entre el espacio y la parte exterior del espacio o recipiente. Así, cuando la presión en el exterior del recipiente aumenta, tal como cuando se aplica al recipiente un esterilizante bajo presión, el volumen del espacio disminuye. Esto puede aumentar la resistencia del dispositivo a un esterilizante oponiendo resistencia o ralentizando la entrada del esterilizante en el espacio. Además, cuando la presión en el exterior del recipiente se reduce, tal como cuando se aplica un vacío al dispositivo para extraer el aire u otro gas desde el espacio para facilitar el desplazamiento del aire o el gas mediante el esterilizante, el volumen del recipiente aumenta. Esto puede aumentar la resistencia del dispositivo, así como oponiendo resistencia o ralentizando la salida del aire o de gas del espacio.

35 El indicador 8 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).

40 El dispositivo 10 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 10 incluye el recipiente 30 construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 40 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 20 de modulación de termotransferencia. El cuerpo 20 de modulación de termotransferencia rodea un indicador de proceso tal como se ha descrito en la Fig. 1 para el indicador 8. Como el cuerpo 20 de modulación de termotransferencia rodea el indicador, al menos una parte del cuerpo o al menos una parte de las paredes que comprenden el cuerpo son porosas. En un ejemplo, el cuerpo 20 es un ATTEST Rapid 5 Test Pack Plus n.º 41382 (comercializado por 3M Company, St. Paul, MN). Este rodea un indicador biológico rápido ATTEST 1292 y el integrador de vapor químico COMPLY STERIGAGE 1243 (todos comercializados por 3M Company, St. Paul, Minnesota). Para algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente 30 contiene un volumen de gas, determinado de forma típica a presión atmosférica, de al menos 5 centímetros cúbicos. Para algunas realizaciones, el volumen de gas no supera los 100 centímetros cúbicos. Aunque no se muestra, se podrían usar hojas adicionales para formar paredes adicionales, por ejemplo, uno o más refuerzos. También se podrían usar hojas adicionales junto con las dos hojas para añadir capas adicionales a las paredes. Los ejemplos del material de hoja adecuado se han descrito anteriormente en referencia a la Fig. 1.

55 El dispositivo 10 también incluye el conducto 50 como acceso del esterilizante que penetra a través del sello 40 y se extiende hasta el cuerpo 20 de modulación de termotransferencia. El conducto 50 comprende al menos dos capas de material de hoja, teniendo cada una de estas una superficie y al menos una superficie principal adyacente a una superficie principal de otra de las al menos dos capas comprendiendo cada superficie principal al menos una parte de la superficie. Las Figs. 3, 4, y 5 ilustran algunas realizaciones del conducto 50 que se pueden usar en el dispositivo 10 o cualquiera de las realizaciones de un dispositivo descritas en la presente memoria que incluyen un conducto. El conducto 50A ilustrado en la Fig. 3 incluye dos capas del material 55A de hoja, teniendo cada una de estas una superficie principal adyacente a una superficie principal de la otra capa. Cualquier esterilizante que penetre en el espacio dentro del recipiente 30 o cualquier gas y/o líquido que salga del espacio pasa a través de la superficie donde las superficies principales son adyacentes entre sí. Para algunas realizaciones, las superficies principales adyacentes entre sí tienen una superficie de al menos 10 mm² donde las superficies principales son adyacentes entre sí. Para algunas realizaciones, la superficie tiene al

menos 10 cm². Para algunas realizaciones, las superficies principales adyacentes entre sí tienen una superficie no superior a 100 cm² donde las superficies principales son adyacentes entre sí.

5 El conducto 50B ilustrado en la Fig. 4 incluye además un separador poroso 56B entre las capas del material 55B de la hoja. Los ejemplos del separador poroso incluyen, por ejemplo, telas o placas tejidas, tricotadas y no tejidas, partículas o perlas que se mantienen en su sitio sobre las superficies adyacentes del material de la hoja o sobre un material adicional de la hoja, protuberancias sobre las superficies del material de la hoja o sobre un material adicional de la hoja, y similares. Para algunas realizaciones, el separador poroso se puede retirar. Para algunas realizaciones, el separador poroso es una tela o placa no tejida. La presencia del separador poroso 56B puede permitir al esterilizante atravesar el conducto 50B más fácilmente que a través del conducto 50A mostrado en la Fig. 3 y, de esta forma, se reduce la resistencia de un dispositivo para usar en un proceso de esterilización seleccionado.

15 El conducto 50C ilustrado en la Fig. 5 incluye un separador poroso 56C que es más estrecho que la anchura de las capas del material 55C de la hoja. La cantidad en la que el separador poroso 56C es más estrecho que la anchura de las capas del material 55C de la hoja puede aumentar adicionalmente la facilidad con la que un esterilizante atraviesa el conducto 50C, y reduce de esta forma la resistencia de un dispositivo para usar en un proceso de esterilización seleccionado.

20 El dispositivo 110 de control de proceso ilustrado en la Fig. 6 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 110 incluye el recipiente 130 construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 140 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 120 de modulación de termotransferencia. El cuerpo 120 de modulación de termotransferencia rodea un indicador de proceso tal como se ha descrito en la Fig. 1 para el indicador 8, o como se ha descrito en la Fig. 2 para el cuerpo 20 de modulación de termotransferencia. Para algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente 130 contiene un volumen de gas, determinado de forma típica a presión atmosférica, de al menos 5 centímetros cúbicos. En realizaciones, el volumen de gas no supera los 100 centímetros cúbicos. Aunque no se muestra, se podrían usar hojas adicionales para formar paredes adicionales, por ejemplo, uno o más refuerzos. También se podrían usar hojas adicionales junto con las dos hojas para añadir capas adicionales a las paredes. Los ejemplos del material de hoja adecuado se han descrito anteriormente en referencia a la Fig. 1.

30 El dispositivo 110 también incluye la abertura 150 como acceso del esterilizante en una de las dos paredes. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 150 es al menos 0,5 mm², y para algunas realizaciones, la abertura 150 tiene una superficie no superior a 100 cm². El tamaño de la abertura 150 se puede seleccionar para un proceso de esterilización determinado. Por ejemplo, para un proceso de esterilización que incluya ciclos de vacío, la abertura 150 puede ser relativamente pequeña. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 150 es al menos 0,5 mm² y no superior a 20 cm². En otro ejemplo, para un proceso de esterilización por gravedad sin ciclos de vacío, la abertura 150 puede ser relativamente grande. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 150 es al menos 10 cm² y no superior a 100 cm². El dispositivo 110 se muestra con una abertura 150. Sin embargo, se puede incluir más de una abertura. Cada una de las aberturas puede tener la misma superficie o tener superficies diferentes. Algunas o todas las aberturas pueden estar selladas con un sello que se puede retirar, y uno o más de los sellos se pueden seleccionar y retirar para usar el dispositivo 110 en un proceso de esterilización seleccionado.

45 El dispositivo 210 de control de proceso ilustrado en las Figs. 7A y 7B es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 210 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el recipiente 230 está construido con dos hojas, cada una de un material flexible, y cada una formando una pared, selladas entre sí en el sello 240 para definir el espacio en el que reside el cuerpo 220 de modulación de termotransferencia, y con la abertura 250 como un acceso de esterilizante en una de las dos paredes. El dispositivo 210 incluye además el conducto 260 a través del cual un esterilizante puede entrar en el recipiente 230 tras entrar en la abertura 250. El conducto 260 se construye sellando en los sellos 245 un material de hoja contra el interior de la pared con la abertura 250. El conducto 260 puede proporcionar una resistencia más consistente a la entrada de un esterilizante o la salida de un gas a medida que el cuerpo de modulación de termotransferencia se modifica, o que los diferentes diseños, materiales, y superficies del cuerpo se seleccionan para un proceso de esterilización seleccionado.

55 El dispositivo 310 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 310 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el recipiente 330 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 340 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 320 de modulación de termotransferencia. La abertura 350 es un acceso de esterilizante en una de las dos paredes y es mayor que la abertura 150 ilustrada en la Fig. 6. La abertura 350 se puede seleccionar para un proceso seleccionado tal como se ha descrito anteriormente para el dispositivo 1. En un ejemplo, el proceso seleccionado puede ser un proceso de esterilización por gravedad que no usa un ciclo de vacío. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 350 es al menos 10 cm² y no superior a 100 cm².

65 El dispositivo 410 de control de proceso ilustrado en las Figs. 9A y 9B es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 410 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el primer recipiente 431 está construido con dos hojas, cada una de un material flexible, y cada una formando una pared, selladas entre sí en el sello 441 para definir el espacio en el que reside el cuerpo 420 de modulación de

termotransferencia, y con la abertura 450 como un acceso de esterilizante en una de las dos paredes. El dispositivo 410 incluye además el segundo recipiente 430 también construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 440 para definir un segundo espacio en el que se encuentra el primer recipiente 431. El segundo recipiente 430 también incluye la abertura 450 en el lado opuesto de la abertura 450 del primer recipiente 431 como se ilustra en la Fig. 9B. La sección transversal del dispositivo 410 de la Fig. 9B también ilustra una sección transversal del cuerpo 420 de modulación de termotransferencia que ilustra el espacio 460 para un indicador de proceso (no se muestra) y capas de material que comprende paredes del cuerpo de modulación de termotransferencia que rodean el espacio 460 y un indicador en su interior. El diseño del cuerpo 420 de modulación de termotransferencia ilustrado en la Fig. 9B puede proporcionar una resistencia inesperada a la entrada de esterilizante en el espacio 460 cuando se usa en el presente recipiente flexible, tal como los recipientes 430 y 431. Cuando la presión aumenta en el exterior del recipiente 430 y 431, como cuando se aplica a los recipientes un esterilizante bajo presión, se reduce el volumen de los recipientes, comprimiendo el cuerpo 420, y aumentando de esta forma la resistencia del dispositivo a un esterilizante.

Aunque no se muestra, el dispositivo 410 de control de proceso puede incluir un material absorbente como se describe e ilustra a continuación en referencia las Figs. 17 y 18. El material absorbente se puede colocar entre los recipientes 430 y 431 y adyacentes a las aberturas 450. El material absorbente también se puede colocar entre el cuerpo 420 de modulación de termotransferencia y la pared del recipiente 431 con la abertura 450.

El dispositivo 510 de control de proceso ilustrado en la Fig. 10 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 510 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el primer recipiente 530 está construido con dos hojas, cada una de un material flexible, y cada una formando una pared, selladas entre sí en el sello 540 para definir el espacio en el que reside el cuerpo 520 de modulación de termotransferencia, y con la abertura 550 a como un acceso de esterilizante en una de las dos paredes. El cuerpo 520 de modulación de termotransferencia, sin embargo, es un cuerpo sólido que rodea, pero no encierra, el indicador 580 de proceso. Salvo por la abertura en el cuerpo 520 a través de la que se inserta el indicador 580, el cuerpo 520 puede ser impermeable para un esterilizante. El cuerpo 520 se puede seleccionar para un proceso de esterilización seleccionado, siendo las paredes del cuerpo 520 más espesas y/o teniendo una difusividad térmica menor para una mayor resistencia o más delgadas y/o teniendo una mayor difusividad térmica para una menor resistencia en un proceso de esterilización.

El dispositivo 610 de control de proceso ilustrado en la Fig. 11 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 610 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el primer recipiente 630 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 640 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 620 de modulación de termotransferencia. El dispositivo 610 incluye una válvula 650 activada por presión como acceso del esterilizante montada en el alojamiento 655 sellado con las dos hojas. El dispositivo 610 se ilustra con una válvula, pero se pueden usar más de una válvula. En algunas realizaciones, la al menos una válvula de accionamiento por presión es una válvula combinada. Para algunas realizaciones, la al menos una válvula activada por presión se activa cuando hay una diferencia de presión entre el espacio dentro del recipiente y fuera del recipiente. Para algunas realizaciones, la diferencia de presiones es al menos 6,895 kPa (1 psi). Para algunas realizaciones, la diferencia de presiones no es superior a 345 kPa (50 psi). Para algunas realizaciones, el acceso de esterilizante comprende al menos dos válvulas activadas por presión. Para algunas realizaciones, al menos una válvula activada por presión se activa cuando la presión es mayor fuera del recipiente que en el espacio dentro del recipiente. Para algunas realizaciones, la presión es mayor en al menos 6,895 kPa (1 psi). Para algunas realizaciones, la presión es mayor, pero no más de 345 kPa (50 psi).

El dispositivo 710 de control de proceso ilustrado en la Fig. 12 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 710 es similar al dispositivo 110 ilustrado en la Fig. 6, donde el primer recipiente 730 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 740 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 720 de modulación de termotransferencia. El dispositivo 710 incluye una válvula 750 doble activada por presión como acceso del esterilizante sellado a una de las paredes con el sello 745. Las válvulas 750 están colocadas de tal forma que un esterilizante entra en el espacio dentro del recipiente 730 a través de una de las válvulas y un gas y/o líquido sale del espacio dentro del recipiente 730 a través de la otra válvula. La válvula 750 se ilustra adicionalmente en la Fig. 13 como válvula 750A. El sello 745 sella el material de hoja de la pared a la brida 752A de la carcasa de la válvula. La bola 755A, el muelle 754A, y el retenedor 753A del muelle están colocados dentro de la carcasa 751A de la válvula. Un gas y/o líquido atraviesa la abertura 756A de la carcasa 751A de la válvula cuando la válvula está activada.

El dispositivo 810 de control de proceso ilustrado en la Fig. 14 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 810 es similar a ambos dispositivos 310 ilustrados en la Fig. 8 y 10 ilustrado en la Figura 2. El recipiente 830 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 840 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 820 de modulación de termotransferencia. La abertura 850 es un acceso de esterilizante en una de las dos paredes y está sellada con un sello 855 que se puede retirar.

- 5 El dispositivo 810 también incluye el conducto 851 como acceso del esterilizante que penetra a través del sello 840 y se extiende hasta el cuerpo 820 de modulación de termotransferencia. El conducto 851 comprende al menos dos capas de material de hoja, teniendo cada una de estas una superficie y al menos una superficie principal adyacente a una superficie principal de otra de las al menos dos capas comprendiendo cada superficie principal al menos una parte de la superficie. El conducto 851 se ilustra como el conducto 50C ilustrado en la Fig. 5 salvo porque el separador poroso 856 sobresale del conducto 851 lo suficiente para facilitar la extracción del separador 856 poroso para usar en un proceso de esterilización seleccionado. Se puede usar cualquiera de las realizaciones de un conducto descritas en referencia a la Fig. 2.
- 10 El dispositivo 910 de control de proceso ilustrado en la Fig. 15 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 910 es similar al dispositivo 1 ilustrado en la Fig. 1, donde el recipiente 930 está construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 940 para definir el espacio en el que se encuentra el indicador 980 de proceso. El conducto 950 es un acceso de esterilizante en un borde del recipiente 930. El conducto 950 se construye dejando la parte 956 del material de la hoja sin sellar. Aquí, las al menos dos capas de material de la hoja que comprenden el conducto 950 son una extensión de las paredes formadas por el material flexible.
- 15 El dispositivo 1010 de control de proceso ilustrado en la Fig. 16 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 1010 incluye el recipiente 1030 construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 1040 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo de modulación de termotransferencia. Las aberturas 1050 y 1050A son accesos de esterilizante. La superficie de las aberturas 1050 y 1050A se puede determinar convenientemente no sellando el material flexible al final de cada extremo del dispositivo, como se ilustra, o sellando una parte del material flexible a cada extremo del dispositivo.
- 20 El dispositivo 1110 de control de proceso ilustrado en la Fig. 17 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 1110 incluye el recipiente 1130 construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 1140 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 1120 de modulación de termotransferencia. El cuerpo 1120 de modulación de termotransferencia rodea un indicador de proceso como se ha descrito anteriormente en la Fig. 6. Para algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente 1130 contiene un volumen de gas como se ha descrito anteriormente en la Fig. 6. Aunque no se muestra, se podrían usar hojas adicionales para formar paredes adicionales, por ejemplo, uno o más refuerzos. También se podrían usar hojas adicionales junto con las dos hojas para añadir capas adicionales a las paredes. Los ejemplos del material flexible adecuado se han descrito anteriormente en referencia a la Fig. 1.
- 25 El dispositivo 1110 también incluye la abertura 1150 como acceso del esterilizante en una de las dos paredes. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 1150 es como se ha descrito anteriormente para la Fig. 6. El dispositivo 1110 se muestra con una abertura 1150. Sin embargo, se puede incluir más de una abertura. Cada una de las aberturas puede tener la misma superficie o tener superficies diferentes. Algunas o todas las aberturas pueden estar selladas con un sello que se puede retirar, y uno o más de los sellos se pueden seleccionar y retirar para usar el dispositivo 1110 en un proceso de esterilización seleccionado.
- 30 El dispositivo 1110 también incluye material absorbente 1160 para absorber un condensado, tal como un condensado de esterilizante, por ejemplo, un condensado de vapor. El material absorbente 1160 se muestra como un material de hoja adyacente a la apertura 1150. Sin embargo, se pueden usar otras formas de material absorbente distintas a hojas. Los ejemplos de materiales absorbentes que se pueden usar incluyen uno cualquiera o una combinación de fibras, bandas, películas, películas microporosas, membranas, absorbentes, espumas, polvos, gomas, geles poliméricos, micropartículas, nanopartículas, materiales no tejidos, incluidos los materiales tendidos mediante hilado, materiales tricotados, materiales sopladados en fundido, y materiales compuestos. Los materiales adecuados incluyen uno cualquiera o una combinación de fibras celulósicas; algodón; vidrio; rayón; nailon; fibras sintéticas tales como poli(alcohol vinílico), cloruro de polivinilo, tereftalato de polietileno, politetrafluoroetileno, polipropileno, polietileno, ácido poliláctico, poliéster, y poliuretano; pasta de madera; acrílicos; olefina; lana; papel; metal; polímeros superabsorbentes; partículas superabsorbentes; estameña; geles e hidrogeles poliméricos tales como copolímeros de polivinilpirrolidona y cualquiera de los geles poliméricos descritos en la patente US-6.352.837 (Witcher) que se ha incorporado como referencia en la presente memoria.
- 35 El dispositivo 1210 de control de proceso ilustrado en la Fig. 18 es otra realización de un dispositivo de control de proceso descrito en la presente memoria. El dispositivo 1210 incluye el recipiente 1230 construido con dos láminas, cada una de un material flexible y cada una formando una pared, selladas térmicamente entre sí en el sello 1240 para definir el espacio en el que se encuentra el cuerpo 1220 de modulación de termotransferencia. El cuerpo 1220 de modulación de termotransferencia rodea un indicador de proceso como se ha descrito anteriormente en la Fig. 6. Para algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente 1230 contiene un volumen de gas como se ha descrito anteriormente en la Fig. 6. Aunque no se muestra, se podrían usar hojas adicionales para formar paredes adicionales, por ejemplo, uno o más refuerzos. También se podrían usar hojas adicionales junto con las dos hojas para añadir capas adicionales a las paredes. Los ejemplos del material flexible adecuado se han descrito anteriormente en referencia a la Fig. 1.
- 40 El dispositivo 1210 también incluye la abertura 1250 como acceso del esterilizante en una de las dos paredes. Para algunas realizaciones, la superficie de la abertura 1250 es como se ha descrito anteriormente para la Fig. 6. El

dispositivo 1210 se muestra con una abertura 1250. Sin embargo, se puede incluir más de una abertura. Cada una de las aberturas puede tener la misma superficie o tener superficies diferentes. Algunas o todas las aberturas pueden estar selladas con un sello que se puede retirar, y uno o más de los sellos se pueden seleccionar y retirar para usar el dispositivo 1210 en un proceso de esterilización seleccionado.

El dispositivo 1210 también incluye material absorbente 1260 para absorber un condensado, tal como un condensado de esterilizante, por ejemplo, un condensado de vapor. El material absorbente 1260 se muestra como un material de hoja adyacente a la apertura 1250. Se pueden usar los materiales absorbentes como se ha descrito anteriormente para el dispositivo 1110.

El dispositivo 1210 también incluye el material 1270 de venteo permeable que cubre la abertura 1250. El material de venteo es permeable para el esterilizante. Preferiblemente, el material de venteo es también permeable para cualquier gas, tal como el aire, dentro del recipiente 1230. Los materiales de venteo permeables adecuados incluyen bandas porosas, películas microporosas, membranas porosas, espumas reticuladas al menos parcialmente, materiales tejidos, materiales no tejidos, incluidos materiales tendidos mediante hilado, materiales tricotados, materiales soplados en fundido, y materiales compuestos.

El material de venteo permeable aumenta la resistencia del dispositivo al esterilizante, por ejemplo, ralentizando la velocidad con la que el esterilizante entra en el recipiente. Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria que incluye una abertura para el acceso de un esterilizante, la abertura está cubierta con un material de venteo permeable.

El dispositivo 1210 también incluye el material rigidizante 1280. El material rigidizante reduce o previene la formación de arrugas en el material flexible que constituye el recipiente 1230 en la abertura 1250, durante un ciclo de esterilización. Esto mantiene la consistencia del tamaño de la abertura durante un ciclo de esterilización, aumentando por tanto la consistencia del control proporcionado por el dispositivo. El material rigidizante 1280 en el dispositivo 1210 está unido al recipiente 1230 mediante un adhesivo sensible a la presión que también sirve para retener el material 1270 de venteo permeable en la posición de cubre la abertura 1250. Los materiales rigidizantes adecuados incluyen películas, incluidas las películas poliméricas, láminas metálicas, incluidas hojas, papeles, cartones, revestimientos poliméricos, materiales no tejidos, geles, y combinaciones de los mismos. El material rigidizante se puede unir a la superficie que rodea la abertura de acceso del esterilizante mediante un adhesivo, incluidos un adhesivo sensible a la presión, consolidación por calor, o similar.

Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria que incluye una abertura para el acceso de un esterilizante, la abertura está al menos parcialmente rodeada con un material rigidizante. Para algunas de estas realizaciones, la abertura está completamente rodeada con material rigidizante, por ejemplo, como se ilustra mediante el material rigidizante 1280 de la Fig. 18.

Para algunas realizaciones, incluida una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, un material absorbente que absorbe esterilizante condensado se incluye en el recipiente del dispositivo de control del proceso. El material absorbente puede ser uno cualquiera o combinación de los anteriormente descritos. Cuando se incluye en el dispositivo más de un recipiente, por ejemplo, como se muestra en las Figs. 9A y 9B, el material absorbente se puede incluir dentro de uno cualquiera de los recipientes, en todos los recipientes, o una parte de los recipientes. Para algunas realizaciones, el material absorbente preferiblemente se coloca como se describe en la Fig. 9B y como se muestra en las Figs. 17 y 18.

Para algunas realizaciones, incluida una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria que incluye un material absorbente, el material absorbente es una capa de material absorbente o material de hoja. Los materiales de hoja incluyen materiales no tejidos, tricotados, tejidos, papeles, cartón, cartoncillo, membranas porosas, películas porosas, y similares. Para algunas de estas realizaciones, el material de hoja es un material no tejido o toallita de papel. Para algunas de estas realizaciones, preferiblemente la capa de material absorbente o el material de hoja tiene un espesor de al menos 0,25 mm, preferiblemente al menos 0,4 mm, más preferiblemente al menos 1 mm. Para algunas de estas realizaciones, la capa de material absorbente o el material de hoja tiene un espesor no superior a 10 mm, preferiblemente no superior a 7,5 mm, más preferiblemente no superior a 5,5 mm. Para algunas de estas realizaciones, el espesor es de 1 mm a 7,5 mm. Para algunas de estas realizaciones, el espesor es de 2 mm a 5,5 mm.

Para algunas realizaciones, incluidas una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria que incluyen un material absorbente, el material absorbente se coloca adyacente a un acceso esterilizante. El acceso esterilizante puede ser una abertura, un conducto, una válvula activada por presión, o una combinación de los mismos. Para algunas de estas realizaciones, preferiblemente, el acceso esterilizante es una abertura. Cuando se coloca adyacente a un acceso esterilizante, al menos una parte del esterilizante que entra en el recipiente pasa por y/o a través del material absorbente. Para algunas de estas realizaciones el material absorbente se coloca adyacente a un acceso esterilizante, de tal forma que todo el esterilizante que entra en el recipiente pasa por y/o atraviesa el material absorbente.

La capa de material absorbente o el material de hoja absorbente cubre una superficie suficiente, y está presente en cantidad suficiente para prevenir el condensado esterilizante para sellar el acceso esterilizante de una forma no controlada o no reproducible durante un ciclo de esterilización.

Se ha descubierto ahora que la incorporación del material absorbente adyacente al acceso esterilizante, tal como la abertura 1150 en la Fig. 17 y la abertura 1250 en la Fig. 18, hace que la operación del dispositivo de control de proceso sea más consistente y evita el sellado inadvertido de la entrada de esterilizante, causado por la formación de condensado dentro del recipiente.

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 °C.

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.

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.

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.

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 30 entre las paredes y el indicador.

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.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, el espacio dentro del recipiente contiene, 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 . Como los recipientes descritos en la presente memoria incluyen al menos una pared flexible, los volúmenes anteriores se determinan de forma típica a presión atmosférica.

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.

5 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 ($\alpha =$
10 $0,405 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$), 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 5×10^{-7}
 m^2/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:

$$15 \quad \alpha = \kappa / \rho C_p$$

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
20 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
25 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.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (410) de control de un proceso de esterilización que comprende:
- 5 un primer recipiente (431) que comprende paredes que definen un primer espacio dentro del primer recipiente (431);
un indicador de proceso dentro del primer espacio;
al menos un acceso de esterilizante para introducir un esterilizante en el primer espacio dentro del primer recipiente (431);
10 en donde al menos una de las paredes que define el primer espacio (460) es una pared flexible; y en donde las paredes son impermeables para el esterilizante;
- caracterizado por
- 15 un segundo recipiente (430) que comprende:
- paredes que definen un segundo espacio dentro del segundo recipiente (430); y al menos un acceso (450) de esterilizante para que un esterilizante entre en el segundo espacio;
20 en donde el primer recipiente (431) está dentro del segundo espacio; en donde al menos una de las paredes que define el segundo espacio es una pared flexible; en donde las paredes que definen el segundo espacio son impermeables para el esterilizante; y en donde el segundo espacio tiene un volumen que puede variar a medida que un diferencial de presiones varía entre el segundo espacio y el exterior del segundo recipiente (430).
- 25 2. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un cuerpo (420) de modulación de termotransferencia adyacente al indicador.
- 30 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el primer espacio (460) tiene un volumen que puede variar a medida que un diferencial de presión varía entre el primer espacio (460) y el exterior del primer recipiente (431).
- 35 4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el primer espacio además contiene un volumen de gas a presión atmosférica de al menos 5 centímetros cúbicos.
5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el al menos un acceso de esterilizante comprende al menos una abertura (150) en al menos una de las paredes que define el primer espacio, en donde la al menos una abertura (150) tiene una superficie.
- 40 6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el al menos un acceso de esterilizante comprende al menos un conducto (150) que comprende al menos dos capas de material de hoja, teniendo cada una de estas una superficie y al menos una superficie principal adyacente a una superficie principal de otra de las al menos dos capas, comprendiendo cada superficie principal al menos una parte de la superficie.
- 45 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el al menos un acceso de esterilizante comprende al menos una válvula (650; 750) activada por presión.
8. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde la al menos una abertura está al menos parcialmente rodeada con un material rigidizante (1280).
- 50 9. El dispositivo de la reivindicación 5 o la reivindicación 8, en donde la al menos una abertura está cubierta con un material (1270) de venteo permeable.
10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además comprende un material absorbente (1260) que absorbe condensado esterilizante dentro del primer recipiente.
- 55 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el material absorbente (1260) es un material de hoja adyacente al al menos un acceso de esterilizante.
- 60 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde el material de hoja tiene un espesor de al menos 0,25 mm y no superior a 10 mm.
13. Un método para determinar la efectividad de un proceso de esterilización, comprendiendo el método:
- 65 proporcionar un dispositivo de control de proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12; 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 determinar si el indicador de proceso indica o no que ha sido expuesto a condiciones del proceso de esterilización eficaces para esterilizar un artículo.

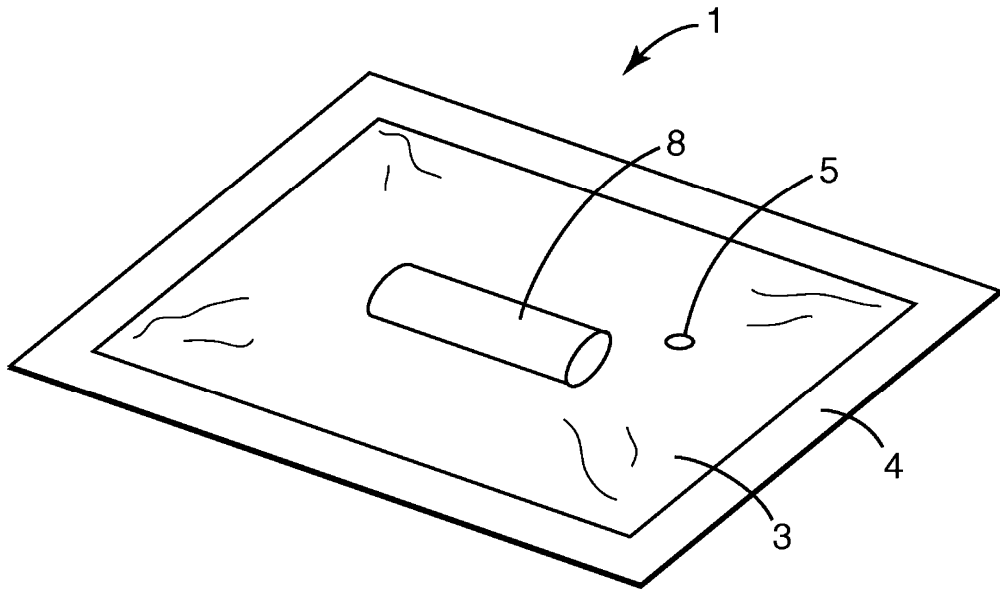


Fig. 1

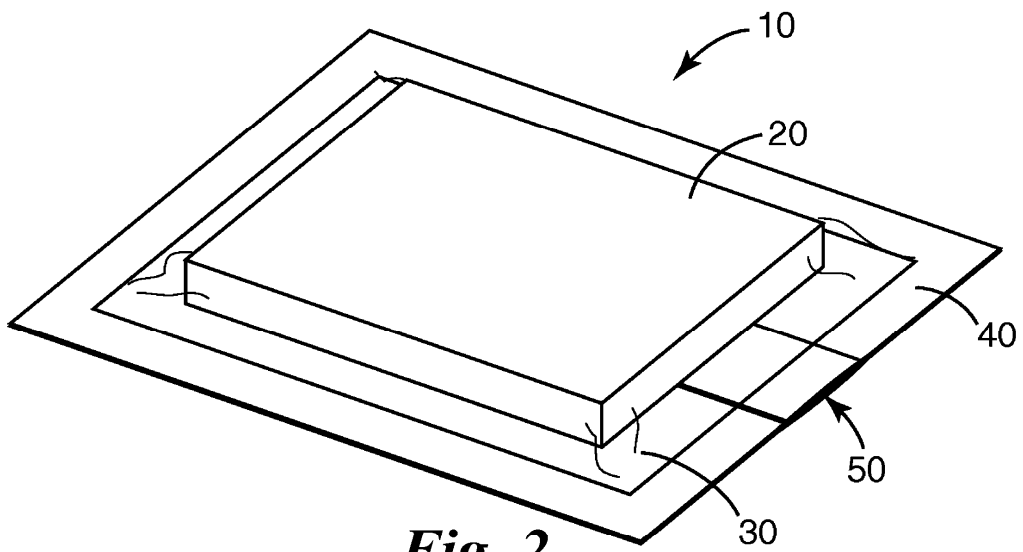


Fig. 2

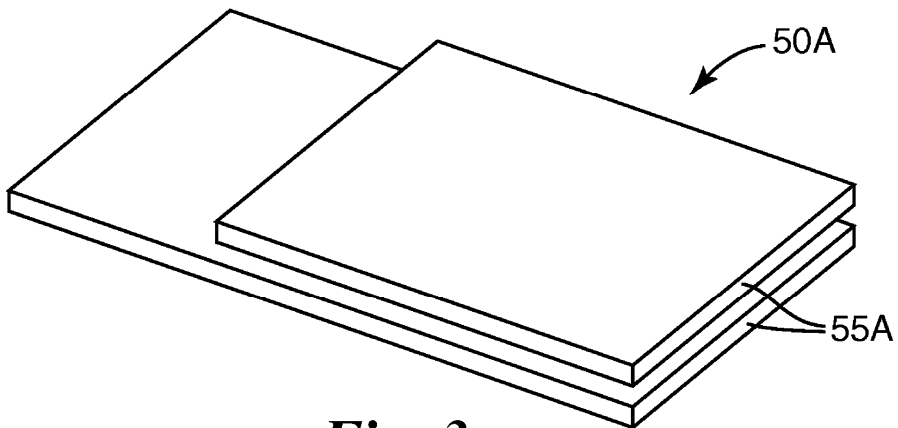


Fig. 3

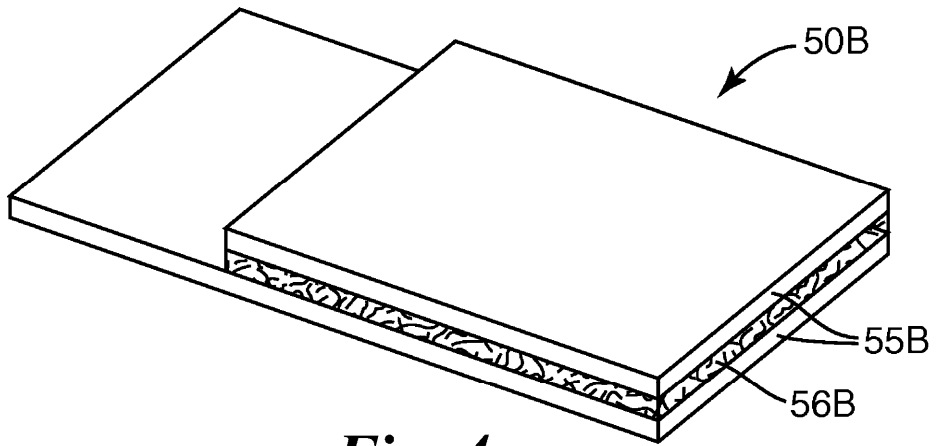


Fig. 4

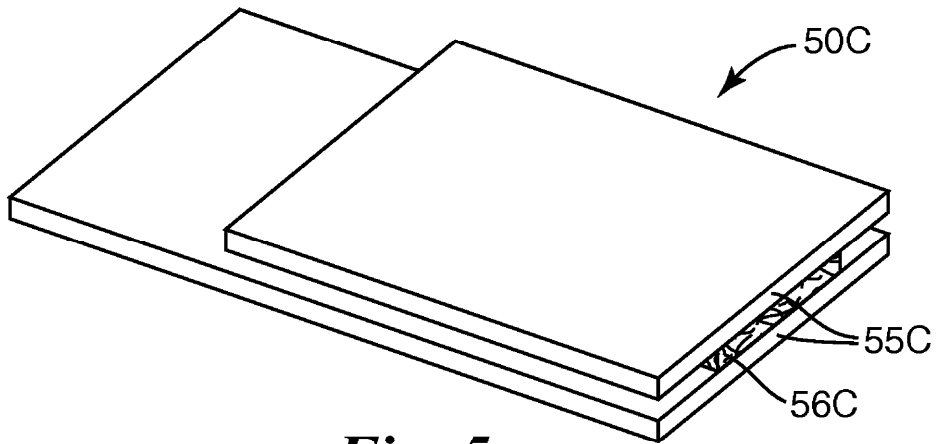


Fig. 5

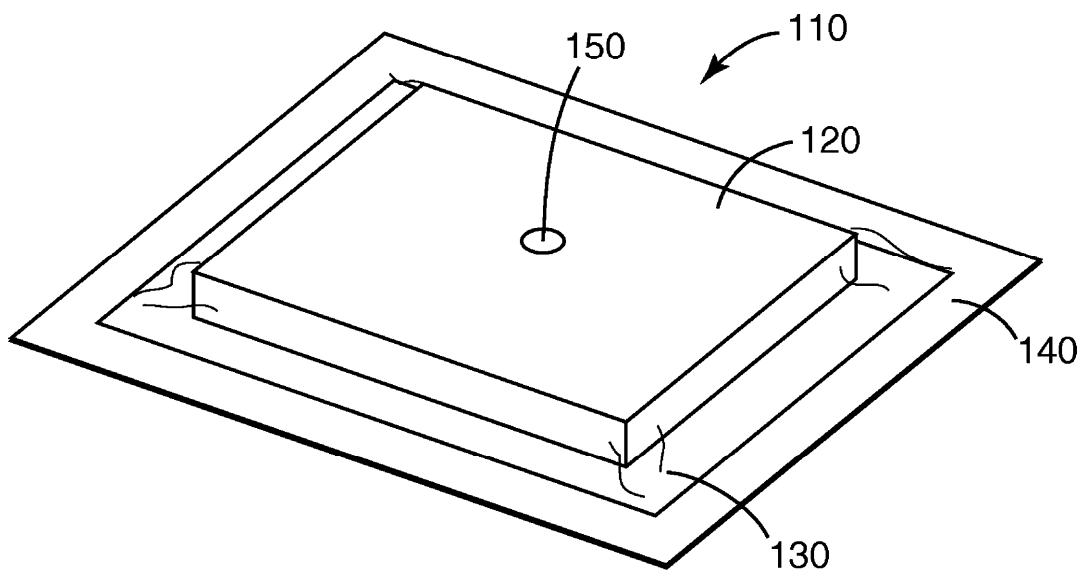


Fig. 6

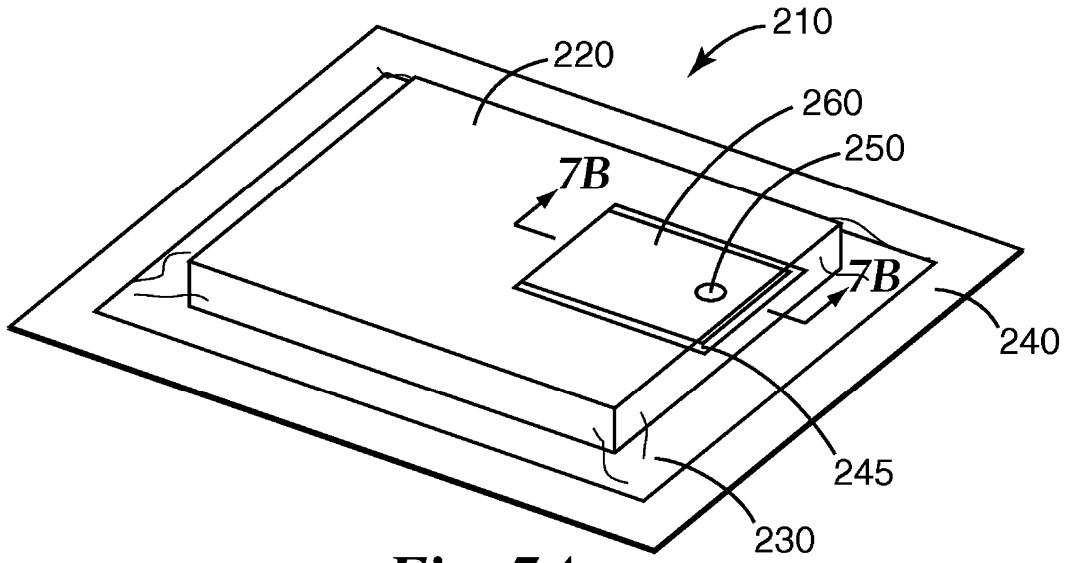


Fig. 7A

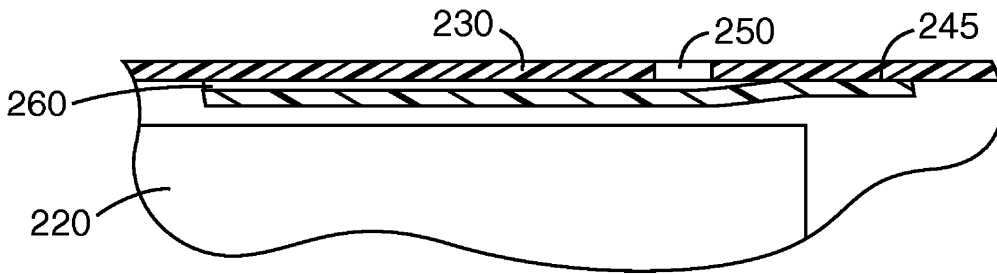


Fig. 7B

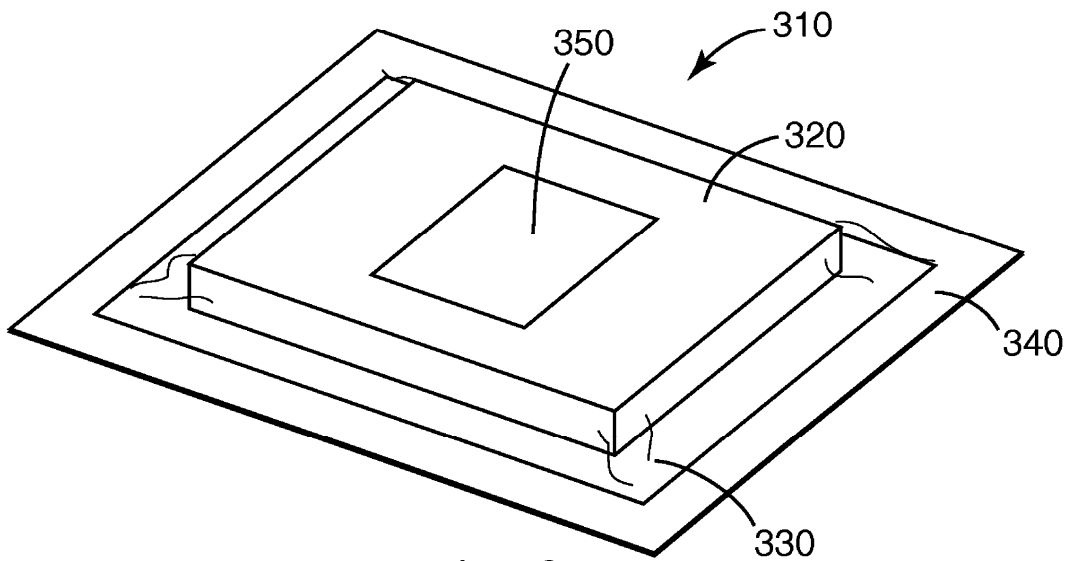


Fig. 8

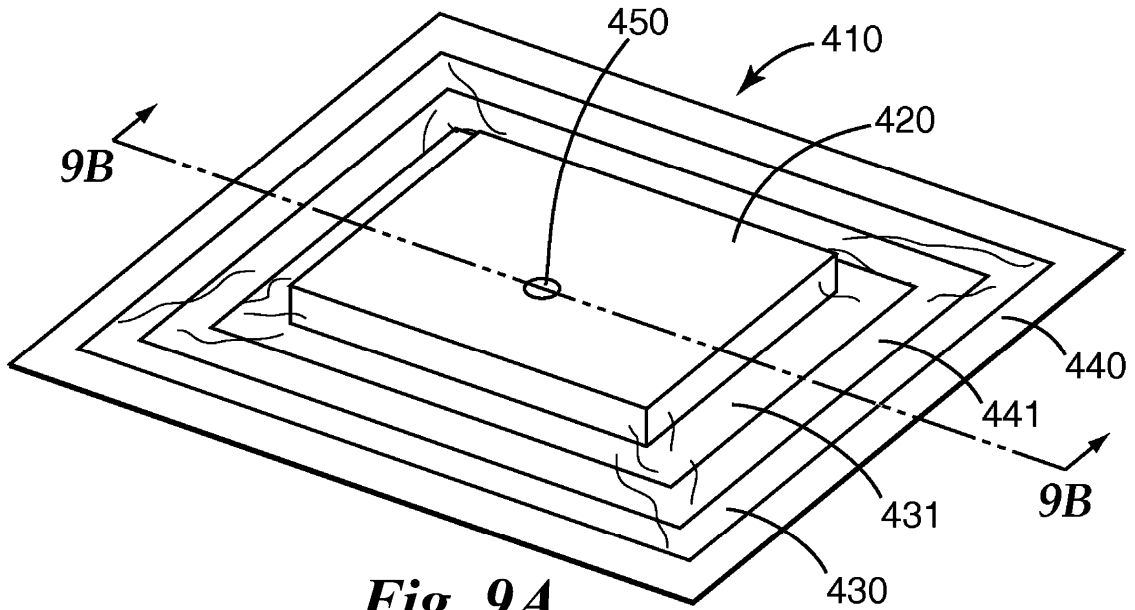


Fig. 9A

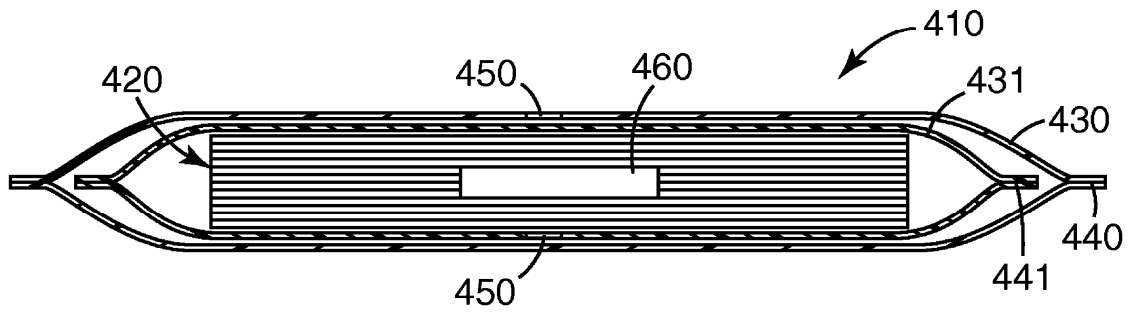


Fig. 9B

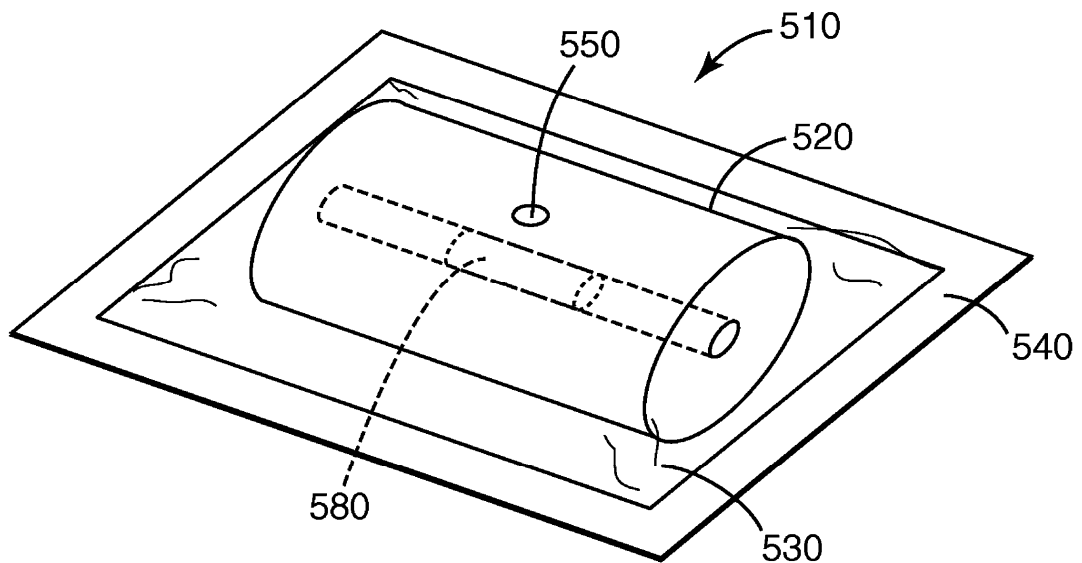


Fig. 10

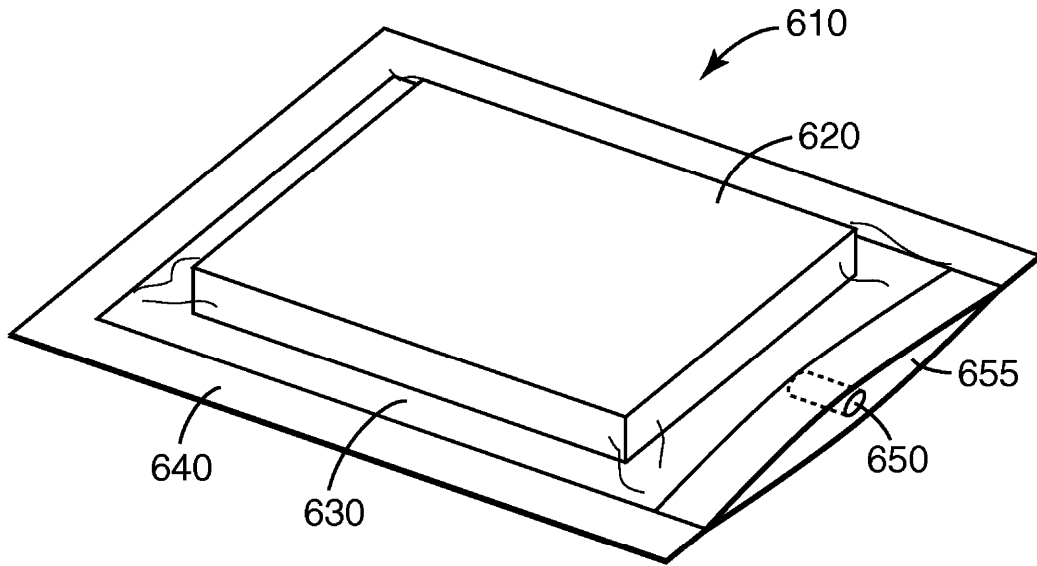


Fig. 11

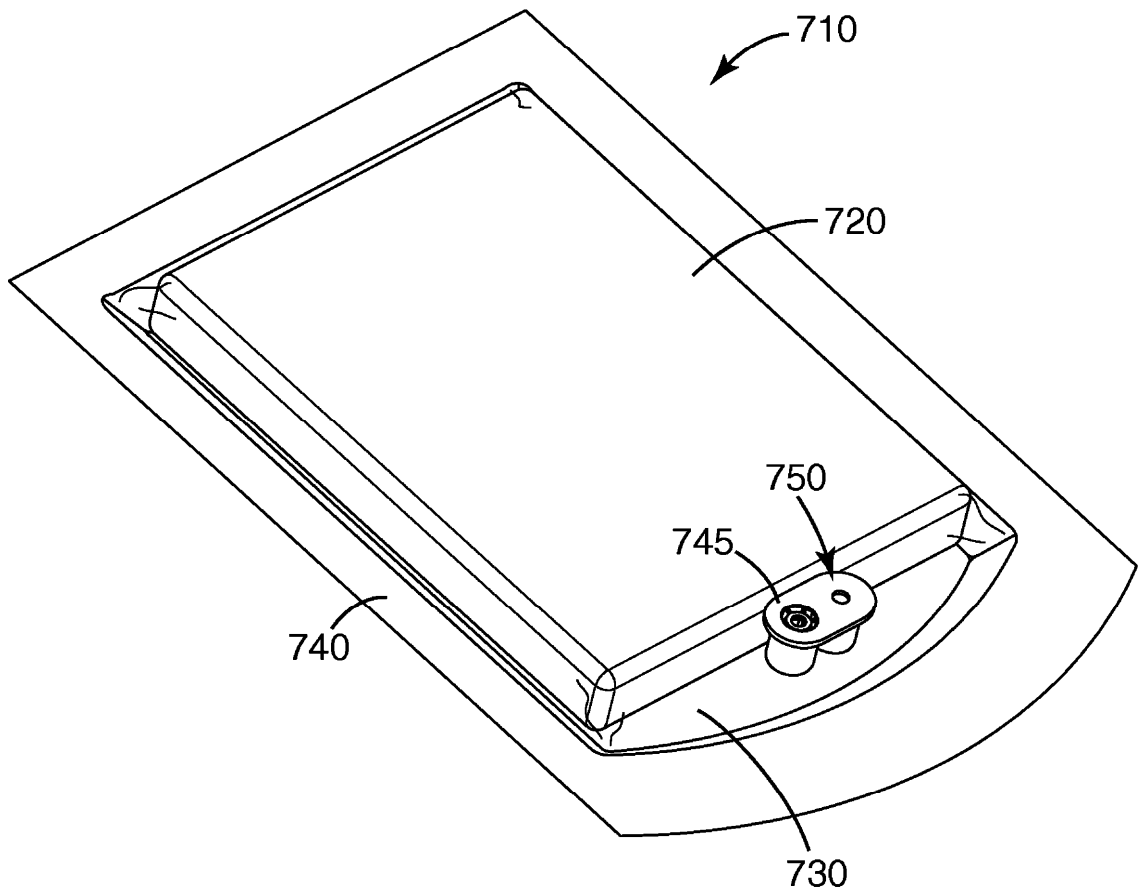


Fig. 12

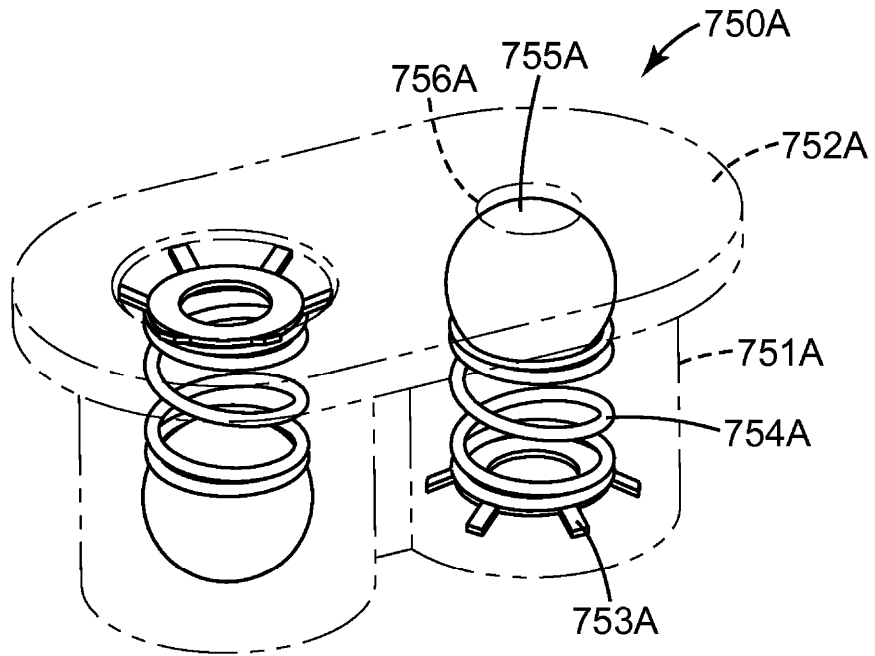


Fig. 13

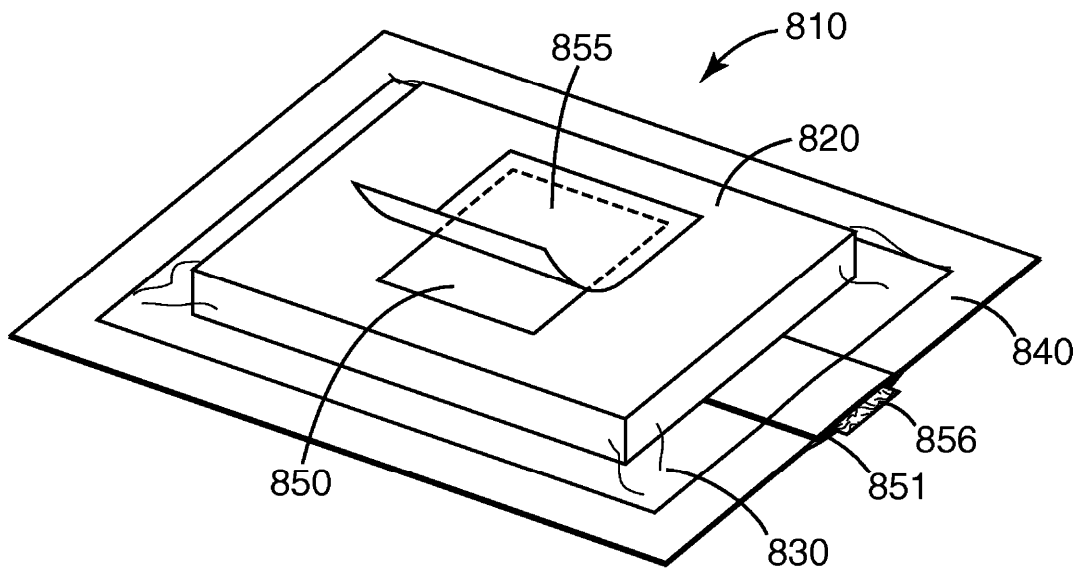


Fig. 14

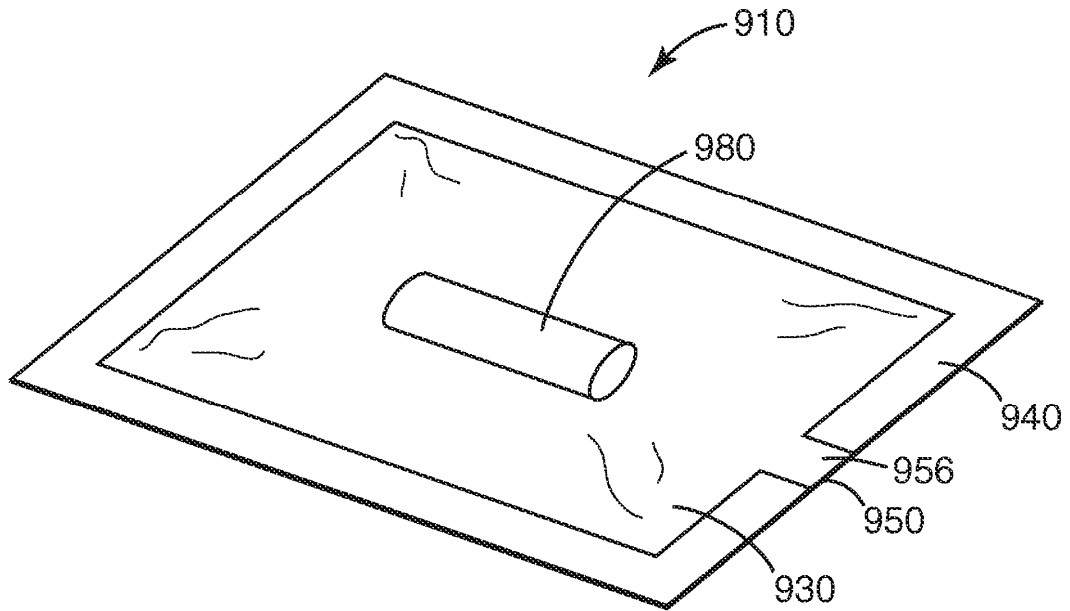


Fig. 15

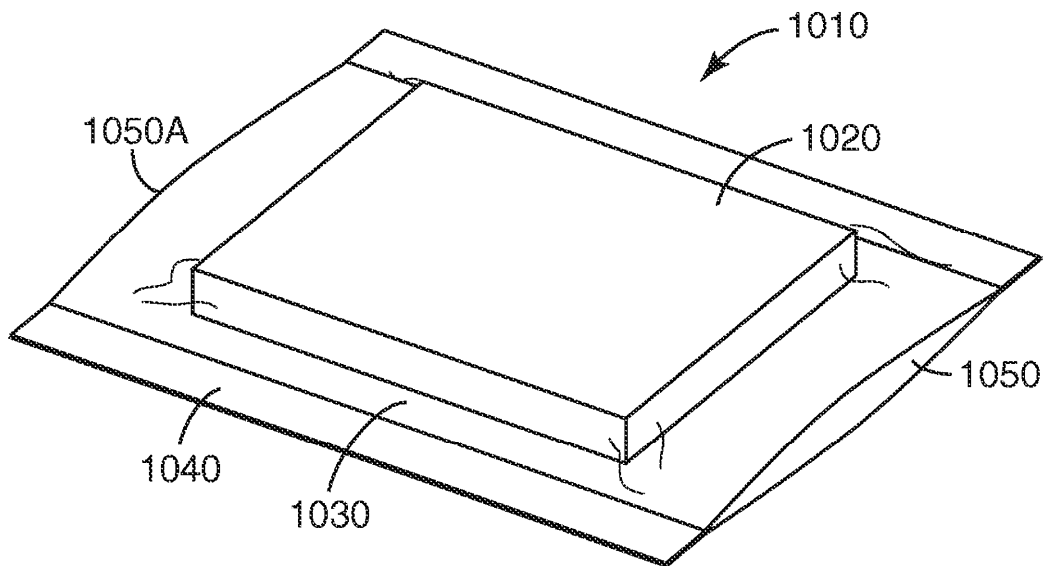


Fig. 16

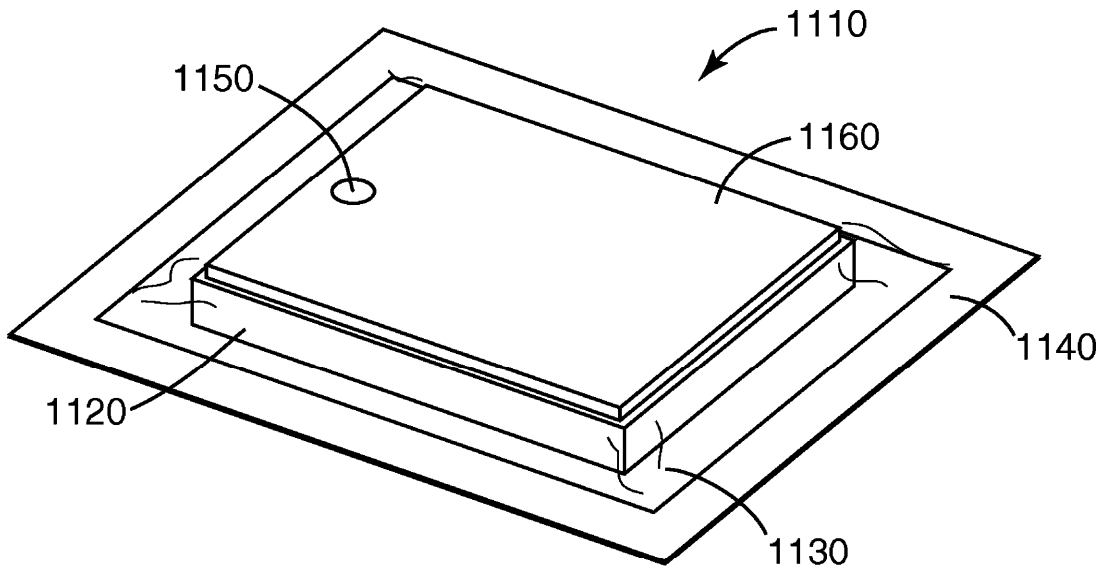


Fig. 17

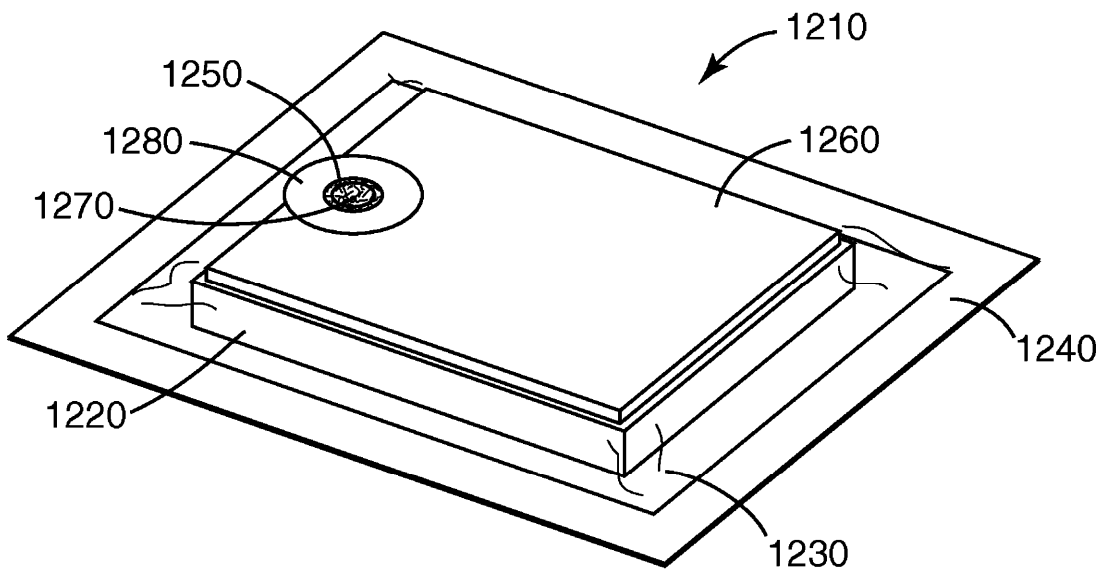


Fig. 18