

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 140**

51 Int. Cl.:

C12Q 1/22 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2010 PCT/US2010/041010**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.01.2011 WO11011189**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2010 E 10745470 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2456882**

54 Título: **Indicador de esterilización biológico y método de uso del mismo**

30 Prioridad:

20.07.2009 US 226937 P

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

12.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SMITH, JEFFREY D.;
PEDERSON, JEFFREY C. y
CHANDRAPATI, SAILAJA**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 654 140 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

Indicador de esterilización biológico y método de uso del mismo

5 **Campo**

La presente descripción se refiere de forma general a indicadores de esterilización, y especialmente, a indicadores de esterilización biológicos.

10 **Antecedentes**

En diferentes industrias, tales como la industria de atención sanitaria pero también en otras aplicaciones industriales, puede ser necesario supervisar la eficacia de los procesos utilizados para esterilizar equipos, tales como dispositivos médicos, instrumentos, y otros artículos desechables y no desechables. En estos escenarios, la esterilización se define por lo general como el proceso de destrucción completa de todos los microorganismos viables, incluidos estructuras tales como virus y esporas. Como práctica habitual, los hospitales incluyen un indicador de esterilidad en un lote de artículos para someter a ensayo la letalidad del proceso de esterilización. Se han usado indicadores de la esterilidad tanto biológicos como químicos.

Un tipo habitual de indicador de esterilidad biológico incluye una cantidad conocida de un microorganismo de ensayo, por ejemplo esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente *Bacillus stearothermophilus*) o *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*), que son mucho más resistentes a un proceso de esterilización que la mayoría de los organismos contaminantes. Una vez que el indicador se expone al proceso de esterilización, las esporas se pueden incubar en un medio nutriente para determinar si alguna de las esporas ha sobrevivido al proceso de esterilización, indicando el crecimiento de las esporas que el proceso de esterilización fue insuficiente para destruir todos los microorganismos. Aunque se han realizado avances, el período de tiempo para determinarlo con certeza puede ser demasiado largo.

Los indicadores de esterilidad químicos disponibles se pueden leer inmediatamente al finalizar el proceso de esterilización. Sin embargo, los resultados indican que solamente una condición concreta estaba presente durante el proceso de esterilización, tal como la presencia de una sustancia química o una temperatura en particular, y potencialmente, que la condición se alcanzó durante un periodo de tiempo determinado.

Se considera generalmente que la respuesta de los organismos vivos a todas las condiciones presentes realmente es una prueba más directa y fiable de la eficacia con que se consigue la esterilización con un proceso de esterilización. Por tanto, existe una necesidad continuada de indicadores biológicos de esterilidad, que pueden indicar la eficacia de un proceso de esterilización sin tardar demasiado una vez completado el proceso de esterilización, y también pueden indicar con un alto nivel de confianza que se han alcanzado diversos parámetros de esterilidad en el proceso de esterilización.

US-4.528.268 describe un aparato y método de ensayo para evaluar el grado de suficiencia de la esterilización.

Sumario

Un aspecto de la presente invención es un indicador de esterilización biológico que comprende: un bastidor que incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, pudiéndose desplazar la segunda parte con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición; un recipiente que comprende un líquido, siendo frangible al menos una parte del recipiente, estando el recipiente colocado en al menos la primera parte del bastidor; un depósito de esporas colocado en el bastidor; y una proyección colocada en el bastidor, estando la proyección configurada para (a) mantener el recipiente intacto en una ubicación en la que el bastidor tiene un área seccional transversal mínima de espacio entre el recipiente y al menos uno del bastidor y la proyección se mantiene cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y (b) fractura el recipiente cuando la segunda parte del bastidor se mueve de la primera posición a la segunda posición; en donde la primera parte del bastidor incluye al menos una pared sustancialmente plana situada en posición adyacente al depósito de esporas, y en donde al menos una pared sustancialmente plana incluye una ventana de detección.

Otro aspecto de la presente invención es un indicador de esterilización biológico que comprende: un bastidor que incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para ser acoplada a la primera parte, pudiéndose desplazar la segunda parte con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición; un recipiente que comprende un líquido, siendo frangible al menos una parte del recipiente, estando el recipiente colocado en al menos la primera parte del bastidor; un depósito de esporas colocado en el bastidor; un soporte situado para mantener el recipiente intacto en una ubicación en el bastidor cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, el soporte colocado para permitir que el recipiente se mueva en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor entre su primera posición y la segunda posición; y una proyección colocada para fracturar el recipiente cuando la segunda parte del bastidor se mueve de la primera posición a la segunda posición, en donde el soporte está situado para mantener al menos un área de sección transversal mínima de espacio definido entre el recipiente y al menos uno del bastidor, el portador, y la proyección;

en donde la primera parte del bastidor incluye al menos una pared sustancialmente plana situada en posición adyacente al depósito de esporas, y en donde al menos una pared sustancialmente plana incluye una ventana de detección.

5 Otras características y aspectos de la presente descripción serán evidentes teniendo en cuenta la descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

10 La Fig. 1 es una vista en perspectiva despiezada de un indicador de esterilización biológico según una realización de la presente descripción, incluyendo el indicador de esterilización biológico una inserción.

La Fig. 2 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de la Fig. 1, antes de la activación.

15 La Fig. 3 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1 y 2, después de la activación.

La Fig. 4 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-3, antes de la activación.

20 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de las inserciones de las Figs. 1-4;

La Fig. 6 es una vista en corte transversal lateral de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

25 La Fig. 7 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en corte transversal lateral de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

30 La Fig. 9 es una vista en corte transversal del indicador de esterilización biológico de la Fig. 8, con partes retiradas para una mayor claridad.

35 La Fig. 10 es una vista en perspectiva despiezada de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

La Fig. 11 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de la Fig. 10, antes de la activación.

40 La Fig. 12 es una vista en corte transversal lateral del indicador de esterilización biológico de las Figs. 10 y 11, después de la activación.

La Fig. 13 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico de las Figs. 10-12.

45 La Fig. 14 es una vista en perspectiva de una inserción según otra realización de la presente descripción.

La Fig. 15 es una vista en perspectiva de una inserción según otra realización de la presente descripción.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de una inserción según otra realización de la presente descripción.

50 La Fig. 17 es una vista en perspectiva de una inserción según otra realización de la presente descripción.

Descripción detallada

55 Antes de que se explique cualquiera de las realizaciones de la presente descripción con detalle, se entenderá que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuesta en la siguiente descripción o ilustrada en lo siguiente La invención queda únicamente limitada por las reivindicaciones anexas.

60 La invención es capaz de otras realizaciones y se puede poner en práctica o se puede realizar de diversas maneras. Asimismo, se entenderá que la redacción y terminología usadas en la presente memoria tienen fines de descripción y no deben considerarse como una limitación. En la presente memoria, el uso de “que incluye”, “que comprende”, o “que tiene” y variaciones de los mismos abarca los artículos que se indican a continuación y equivalentes de los mismos así como los artículos adicionales. Salvo que se indique o se limite de otra forma, los términos “soportado”, y “acoplado” y variaciones de los mismos se usan de forma amplia, y abarcan soportes, y acoplamientos, tanto directos como indirectos. Además, “conectado” y “acoplado” no están restringidos a las conexiones o acoplamientos físicos o mecánicos. Cabe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y hacerse cambios estructurales o lógicos sin

65

abandonar el ámbito de la presente descripción. Además, términos tales como “delante”, “detrás”, “arriba”, “abajo”, y similares se utilizan solamente para describir elementos según se relacionan entre sí, pero en forma alguna obligan a indicar orientaciones específicas del aparato, a indicar o implicar orientaciones necesarias o requeridas del aparato, o especificar cómo la invención descrita en la presente memoria se va a usar, montar, visualizar o colocar durante el uso.

La presente descripción se refiere de forma general a un indicador de esterilización y, especialmente, a un indicador de esterilización biológico. Un indicador de esterilización biológico también se denomina a veces “indicador de esterilidad biológico” o, simplemente, un “indicador biológico”. Algunas realizaciones del indicador de esterilización biológico de la presente descripción están autocontenidas, y se pueden usar para determinar la letalidad de un proceso de esterilización. La presente descripción se refiere de forma general a la construcción del indicador de esterilización biológico que permite uno o más de al menos lo siguiente: alojar un líquido separado de esporas durante la esterilización y permitir la combinación del líquido y las esporas tras la esterilización; sujetar un recipiente frangible (p. ej., una ampolla) que contiene el líquido (p. ej., en una ubicación separada de las esporas en el indicador de esterilización biológico durante la esterilización); liberar el líquido del recipiente frangible (p. ej., durante la activación del indicador de esterilización biológico) y/o controlar el desplazamiento del líquido hacia una ubicación de esporas en el indicador de esterilización biológico; permitir el desplazamiento del recipiente en el indicador de esterilización biológico; proporcionar una ruta de esterilizante prácticamente constante; recoger y/o retener las partes del recipiente fracturado (p. ej., para impedir el desplazamiento de las partes fracturadas hacia la proximidad de las esporas); y/o minimizar la difusión de esporas y/o señales para alejarlos de una ubicación de esporas o una región de detección del indicador de esterilización biológico (p. ej., para mejorar la detección).

Por lo general, los microorganismos se seleccionan para usar en un indicador de esterilización biológico que es resistente a un determinado proceso de esterilización. Los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción incluyen un cultivo viable de una especie conocida de microorganismos, habitualmente en forma de esporas microbianas. El microorganismo de ensayo del indicador de esterilización biológico bien se destruye mediante un ciclo de esterilización correcto, o sobrevive si el ciclo de esterilización no es adecuado por algún motivo. Las esporas bacterianas, en lugar de la forma vegetativa de los microorganismos, se utilizan a veces al menos parcialmente porque también se sabe que las bacterias vegetativas se destruyen con relativa facilidad en procesos de esterilización. Las esporas también tienen características de almacenamiento superiores, y pueden permanecer en su estado latente durante años. Como resultado, la esterilización de un inóculo de una cepa de esporas normalizada proporciona un elevado grado de confianza de que se ha producido la inactivación de todos los microorganismos de la cámara de esterilización.

Únicamente a modo de ejemplo, la presente descripción describe los microorganismos utilizados en el indicador de esterilización biológico como “esporas;” sin embargo, se entenderá que el tipo de microorganismo (p. ej., espora) utilizado en una realización concreta del indicador de esterilización biológico se selecciona para que sea muy resistente al proceso de esterilización particular contemplado. En consecuencia, las diferentes realizaciones de la presente descripción pueden utilizar diferentes microorganismos, dependiendo del proceso de esterilización para el que se prevea la realización en particular. El término “esporas” se utiliza a lo largo de la presente descripción en aras de la simplicidad, pero se entenderá que se pueden utilizar en su lugar otras formas de microorganismos, enzimas, o una combinación de los mismos, en el indicador de esterilización biológico de la presente descripción.

El indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede usar con una variedad de procesos de esterilización incluidos, aunque no de forma limitativa, exposición a vapor (p. ej., vapor presurizado), calor seco, agentes gaseosos o líquidos (p. ej., óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ozono, o combinaciones de los mismos), radiación, o combinaciones de los mismos. En al menos parte de los procesos de esterilización, una temperatura elevada, por ejemplo, 50 °C, 100 °C, 121 °C, 132 °C, 134 °C, o similares, se incluye o se puede encontrar en el proceso. Además, pueden aparecer en el proceso presiones elevadas y/o un vacío, por ejemplo, 1×10^5 Pa (15 psi)

Las esporas usadas en un sistema en particular se seleccionan dependiendo del proceso de esterilización utilizado. Por ejemplo, para un proceso de esterilización por vapor, se pueden usar *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus stearothermophilus*. En otro ejemplo, para un proceso de esterilización por óxido de etileno, se puede utilizar *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*). En algunas realizaciones, las esporas resistentes al proceso de esterilización pueden incluir, aunque no de forma limitativa, al menos uno de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus pumilus*, o combinaciones de los mismos.

Enzimas y sustratos que pueden ser de utilidad en el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se identifican en las patentes US-5.073.488 (Matner y col.), US-5.418.167 (Matner y col.) y US-5.223.401 (Foltz y col.), que se han incorporado como referencia en la presente memoria por lo que describen.

Las enzimas adecuadas pueden incluir enzimas hidrolíticas y/o enzimas derivadas de microorganismos formadores de esporas, tales como *Bacillus stearothermophilus* y *Bacillus subtilis*. Las enzimas derivadas de microorganismos formadores de esporas que pueden ser útiles en los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción pueden incluir beta-D-glucosidasa, alfa-D-glucosidasa, fosfatasa alcalina, fosfatasa ácida, butirato esterasa, caprilato esterasa lipasa, miristato lipasa, leucina aminopeptidasa, valina aminopeptidasa, quimiotripsina, fosfohidrolasa, alfa-D-galactosidasa, beta-D-galactosidasa, tirosina aminopeptidasa, fenilalanina

aminopeptidasa, beta-D-glucuronidasa, alfa-L-arabinofuranosidasa, N-acetil-beta-glucosaminodasa, beta-D-celobiosidasa, alanina aminopeptidasa, prolina aminopeptidasa y esterases de ácidos grasos.

5 Los sustratos cromogénicos y fluorogénicos que reaccionan con enzimas para formar productos detectables, y que son adecuados para usar en el indicador de esterilización de la presente descripción, son bien conocidos en la técnica. (Roth y M., *Methods of Biochemical Analysis*, vol. 17, bloque D, Interscience Publishers, New York, 1969, pág. 89, incorporado como referencia en la presente memoria; S. Udenfriend, *Fluorescence Assay in Biology and Medicine*, Academic Press, New York, 1962, pág. 312; y D. J. R. Lawrence, *Fluorescence Techniques for the Enzymologist*, Methods in Enzymology, Vol. 4, S. P. Colowick y N. O. Kaplan, Eds., Academic Press, Nueva York, 1957, pág. 174). Estos sustratos se pueden clasificar en dos grupos dependiendo de la forma en la que crean una señal visualmente detectable. Los sustratos del primer grupo reaccionan con enzimas para formar productos modificados con enzimas que por sí mismos son cromogénicos u fluorescentes. Los sustratos del segundo grupo forman productos modificados con enzimas que deben reaccionar además con un compuesto adicional, o compuestos, para generar un color o señal fluorescente.

15 En algunas realizaciones, la fuente en la enzima activa puede ser (1) la enzima purificada y aislada derivada de un microorganismo adecuado; (2) un microorganismo para el cual la enzima es indígena o se ha añadido mediante ingeniería genética; y/o (3) un microorganismo al que se ha añadido la enzima durante la esporulación o el crecimiento, de forma que la enzima está incorporada o asociada con el microorganismo, p. ej., una enzima añadida a una espora durante la esporulación que queda incorporada dentro de la espora. En algunas realizaciones, los microorganismos que se pueden utilizar como fuente de una enzima incluyen bacterias u hongos en estado tanto de espora como vegetativo. En algunas realizaciones, la fuente de enzima incluye *Bacillus*, *Clostridium*, *Neurospora*, *Candida*, o una combinación de dichas especies de microorganismos.

25 La enzima alfa-D-glucosidasa se ha identificado de esporas de *Bacillus stearothermophilus*, tales como las comercializadas como "ATCC 8005" y "ATCC 7953" por la American Type Culture Collection, Rockville, Md. La enzima beta-D-glucosidasa se ha descubierto en *B. subtilis* (p. ej., comercializadas como "ATCC 9372" de la American Type Culture Collection).

30 En el caso de utilizar una enzima aislada, o que se use el microorganismo como la fuente de la enzima, que no sea más resistente a las condiciones de esterilización que los contaminantes naturales, otro microorganismo utilizado comúnmente para vigilar las condiciones de esterilización se puede exponer al ciclo de esterilización junto con la fuente de enzima. En este caso, el método de la presente descripción puede incluir la etapa de incubar cualquier microorganismo viable que quede después del ciclo de esterilización con un medio nutriente acuoso para confirmar la eficacia de la esterilización.

35 En general, el control de la eficacia del proceso de esterilización puede incluir introducir el indicador de esterilización biológico de la presente descripción en un esterilizador. En algunas realizaciones, el esterilizador incluye una cámara de esterilización que se puede dimensionar para incluir una pluralidad de artículos para esterilizar, y puede estar provisto de un medio para evacuar el aire y/u otros gases de la cámara y un medio para añadir esterilizante a la cámara. El indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede colocar en las zonas del esterilizador que sean más difíciles de esterilizar (p. ej., encima del sumidero). Como alternativa, el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se puede colocar adyacente (o en la proximidad general de) un artículo a esterilizar cuando el indicador de esterilización biológico se coloca en la cámara de esterilización. Además, el indicador de esterilización biológico se puede colocar en dispositivos que suponen un reto para el proceso que se pueden utilizar en esterilizadores.

45 El proceso de esterilización puede incluir además exponer el uno o más artículos a esterilizar y el indicador de esterilización biológico a un esterilizante. En algunas realizaciones, el esterilizante se puede añadir a la cámara de esterilización después de purgar la cámara de al menos una parte del aire u otro gas contenido en la cámara. De forma alternativa, el esterilizante se puede añadir a la cámara sin purgar la cámara. Se puede usar una serie de etapas de purga para garantizar que el esterilizante llega a todas las zonas deseadas dentro de la cámara y entra en contacto con todos los artículos deseados para esterilizar, incluido el indicador de esterilización biológico.

50 En general, una vez que el indicador de esterilización biológico se ha expuesto a un ciclo de esterilización, se puede proporcionar un líquido (p. ej., un medio de crecimiento, agua a mezclar con un medio de crecimiento sólido, etc., o combinaciones de los mismos) a las esporas. La etapa en la que el líquido se proporciona a las esporas se puede denominar "la etapa de activación". Si las esporas han sobrevivido al ciclo de esterilización, el líquido facilitará el crecimiento de las esporas, y dicho crecimiento se puede investigar. Si se observa crecimiento, el ciclo de esterilización se considera, generalmente, ineficaz.

60 Algunos sistemas existentes incluyen una ampolla de vidrio dentro del indicador biológico que se puede romper apretando o flexionando el indicador biológico (p. ej., a mano), o por compresión de un tapón contra una ampolla, forzando la rotura de la ampolla con el tapón. Dichos sistemas existentes, sin embargo, pueden tener varias limitaciones o posibles riesgos asociados con ellos.

65 Al fracturar la ampolla mediante flexión o apretando el indicador biológico se pueden producir lesiones personales, por ejemplo, si el vidrio roto atraviesa una pared del indicador biológico. Esto puede ser especialmente problemático si el indicador biológico sigue caliente debido a un ciclo de esterilización que haya ablandado las paredes del

indicador biológico. La flexión del indicador biológico también puede crear rayas opacas causada por el estrés aplicado a la pared del indicador biológico (p. ej., si la pared es de plástico), lo que puede dificultar la detección del crecimiento de esporas (p. ej., si se usan métodos ópticos para reconocer el crecimiento de las esporas).

5 Además, en los sistemas existentes en los que se emplea rotura de la ampolla accionada mediante tapón, la rotura de la ampolla puede conseguirse forzando el encogimiento de la ampolla, ocasionando su rotura. La cantidad de fuerza necesaria para fracturar la ampolla con dichos métodos puede ser bastante alta, lo que puede crear un problema ergonómico para el usuario. Algunos sistemas existentes en los que se usa activación mediante tapón incluyen cuñas o cuñas moleculares unidas al tapón situado contra la cara de la ampolla para fracturarla. En dichos sistemas, la ampolla se rompe a menudo cerca de la parte superior de la ampolla (p. ej., en posición adyacente al punto medio de la ampolla o más arriba), lo que puede dejar la parte inferior de la ampolla intacta, lo que permite retener líquido de la ampolla en el fondo de esta, y lo que puede reducir la cantidad de líquido disponible para las esporas. Además, en algunos sistemas existentes, se puede producir la acumulación de partes de la ampolla o del recipiente frangible (p. ej., fragmentos de vidrio) cerca de las esporas, lo que puede reducir la disponibilidad del líquido para las esporas, y puede interferir con la detección del crecimiento de las esporas.

Algunas realizaciones de la presente descripción, por otra parte, proporcionan una rotura óptima y segura de un recipiente frangible con relativamente poca fuerza, potenciando a la vez la transferencia de líquido a la región de esporas del indicador de esterilización biológico, y/o potenciando el confinamiento del líquido en la región de las esporas del indicador de esterilización biológico. Además, algunas realizaciones de la presente descripción operan para impulsar un líquido hasta una zona determinada del indicador de esterilización biológico, tal como una zona de detección de esporas del indicador de esterilización biológico.

Las Figs. 1-5 ilustran un indicador 100 de esterilización biológico según una realización de la presente descripción. El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un bastidor 102, que puede incluir una primera parte 104 y una segunda parte 106 (p. ej., un tapón) adaptadas para acoplarse entre sí para proporcionar un indicador de esterilización biológico autocontenido. En algunas realizaciones, la primera parte 104 y la segunda parte 106 pueden estar formadas por los mismos materiales y, en algunas realizaciones, la primera parte 104 y la segunda parte 106 pueden estar formadas por diferentes materiales.

El bastidor 102 puede estar definido por al menos una pared impermeable a líquidos, tal como una pared 108 de la primera parte 104 y/o una pared 110 de la segunda parte 106. Se entenderá que también se puede emplear un bastidor 102 unitario de una pieza o que las primera y segunda partes 104 y 106 pueden tener otras formas, dimensiones y estructuras relativas sin abandonar el espíritu y el ámbito de la presente descripción. Los materiales adecuados para el bastidor 102 (p. ej., las paredes 108 y 110) pueden incluir, aunque no de forma limitativa, vidrio, metal (p. ej., una lámina), polímero (p. ej., policarbonato, polipropileno, polietileno, poliestireno, poliéster, poli(metacrilato de metilo) (PMMA o acrílico), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polímero de cicloolefina (COP), copolímero de cicloolefina (COC), polisulfona (PSU), poliétersulfona (PES), polieterimida (PEI), poli(tereftalato de butileno) (PBT)), cerámica, porcelana, o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un recipiente frangible 120 que contiene un líquido 122. El recipiente frangible 120 puede estar formado por una variedad de materiales, incluidos, aunque no de forma limitativa, uno o más metales (p. ej., lámina), polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 102), vidrio (p. ej., una ampolla de vidrio), y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, solamente una parte del recipiente 120 es frangible, por ejemplo, el recipiente 120 puede incluir una cubierta frangible (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). La Fig. 4 muestra una vista en corte transversal superior del indicador 100 de esterilización biológico en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 120.

La primera parte 104 del bastidor 102 puede adaptarse para alojar una mayoría de los componentes del indicador 100 de esterilización biológico. El bastidor 102 puede incluir un depósito 103 que puede estar definido por una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102. El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además esporas 115 o un locus de esporas situado en comunicación de fluidos con el depósito 103. Como se muestra en la Fig. 1, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede incluir una o más aberturas 107 para proporcionar comunicación de fluidos entre el interior del bastidor 102 (p. ej., el depósito 103) y el ambiente. Por ejemplo, la una o más aberturas 107 pueden proporcionar comunicación de fluidos entre las esporas 115 y el ambiente durante un proceso de esterilización, y pueden servir como entrada al interior del indicador 100 de esterilización biológico y como entrada de la ruta 164 de esterilizante (descrita con mayor detalle más adelante). En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, la segunda parte 106 del bastidor 102 se puede acoplar a un primer extremo 101 de la primera parte 104 del bastidor 102, y las esporas 115 se pueden colocar en un segundo extremo 105, opuesto al primer extremo 101, de la primera parte 104 del bastidor 102.

En algunas realizaciones, una barrera (p. ej., una barrera estéril; no mostrada) se puede colocar en la ruta 164 del esterilizante (p. ej., en una entrada formada por la abertura 107) para inhibir la entrada de organismos, objetos o materiales contaminantes o extraños en el indicador 100 de esterilización biológico. Dicha barrera puede incluir un material impermeable a microorganismos transmisores de gases, y puede estar acoplada con el bastidor 102

mediante una variedad de medios de acoplamiento que incluyen, aunque no de forma limitativa, un adhesivo, un sello térmico, una soldadura sónica, o similar. De forma alternativa, la barrera puede acoplarse a la ruta 164 del esterilizante mediante una estructura de soporte (tal como la segunda parte 106) que está acoplada a la primera parte 104 del bastidor 102 (p. ej., con un cierre a presión, un encaje atornillado, un encaje a presión, o una combinación de los mismos). Durante la exposición a un esterilizante, el esterilizante puede atravesar la barrera hasta la ruta 164 del esterilizante y entrar en contacto con las esporas 115.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-5, el bastidor 102 puede incluir una parte inferior 114 y una parte superior 116, que pueden estar al menos parcialmente separadas por una pared interior 118, saliente, división, o similar, en donde se puede formar una abertura 117 que proporciona comunicación de fluidos entre la parte inferior 114 y la parte superior 116. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-5, la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102 (a veces denominada “la parte inferior 114” o “la parte inferior 114 del bastidor 102” por simplicidad, o la “cámara de crecimiento de esporas”) puede adaptarse para alojar las esporas 115 o un locus de esporas. En algunas realizaciones, la parte inferior 114 se puede denominar como la “parte de detección” o la “región de detección” del bastidor 102, porque al menos una parte de la parte inferior 114 se puede analizar para encontrar signos de crecimiento de las esporas. Además, en algunas realizaciones, la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102 (a veces denominada “la parte superior 116” o “la parte superior 116 del bastidor 102” por simplicidad) se puede adaptar para alojar al menos una parte del recipiente frangible 120, especialmente antes de la activación.

En algunas realizaciones, la pared 118 (a veces denominada “pared de separación”) puede estar dispuesta en ángulo o inclinada, por ejemplo, orientada en un ángulo distinto de cero y que no sea recto con respecto a una dirección longitudinal D_1 del bastidor 102 (p. ej., donde la dirección longitudinal D_1 se extiende a lo largo del bastidor 102). Dicha angulación o inclinación de la pared 118 puede facilitar el desplazamiento del líquido 122 desde la parte superior 116 hasta la parte inferior 114 tras la esterilización y una vez que el recipiente 120 se haya roto para liberar el líquido 122.

En algunas realizaciones, el líquido 122 puede incluir un medio nutriente para las esporas, tal como un medio de germinación que estimule la germinación de las esporas supervivientes. En algunas realizaciones, el líquido 122 puede incluir agua (u otro disolvente) que se puede combinar con los nutrientes para formar un medio nutriente. Los nutrientes adecuados pueden incluir los nutrientes necesarios para estimular la germinación y/o el crecimiento de las esporas supervivientes, y se puede proporcionar en forma seca (p. ej., forma pulverulenta, forma de comprimido, forma de comprimidos ovalados, forma de cápsula, una película o revestimiento, atrapada en un gránulo u otros soportes, otra forma o configuración adecuada, o una combinación de los mismos) en el depósito 103, por ejemplo, en una región del indicador 100 de esterilización biológico cerca de las esporas 115.

El medio nutriente, por lo general, se selecciona para inducir la germinación y la proliferación inicial de las esporas, si son viables. El medio nutriente puede incluir uno o más azúcares, incluidos, aunque no de forma limitativa, glucosa, fructosa, celobiosa, o similares, o una combinación de los mismos. El medio nutriente también puede incluir una sal, incluida, aunque no de forma limitativa, cloruro de potasio, cloruro de calcio, o similares, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el nutriente puede incluir además al menos un aminoácido, incluido, aunque no de forma limitativa, al menos uno de metionina, fenilalanina, y triptófano.

En algunas realizaciones, el medio nutriente puede incluir moléculas indicadoras, por ejemplo, moléculas indicadoras que tienen propiedades ópticas que cambian en respuesta a la germinación o el crecimiento de las esporas. Las moléculas indicadoras adecuadas pueden incluir, aunque no de forma limitativa, moléculas indicadoras de pH, sustratos de enzimas, tintes de unión a ADN, tintes de unión a ARN, otras moléculas indicadoras adecuadas, o una combinación de los mismos.

Como se muestra en las Figs. 1-5, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una inserción 130. En algunas realizaciones, la inserción 130 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 120, de forma que el recipiente 120 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 115 durante la esterilización. Esto es, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir (o actuar como) un soporte 132 del recipiente 120, especialmente, antes de que el recipiente 120 se rompa durante la etapa de activación (es decir, la etapa en la que el líquido 122 se libera desde el recipiente 120 y se suministra a las esporas 115, lo que sucede de forma típica después de un proceso de esterilización).

En algunas realizaciones, la inserción 130 puede estar adaptada además para permitir que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 102. Dicho desplazamiento puede proporcionarse mediante un conector 134. Un ejemplo de un conector 134 se ilustra en las Figs. 1-5 e incluye una articulación activa o pliegue 135 para hacer posible que el conector 134 sea flexible. También se pueden emplear otras estructuras adecuadas que pueden hacer posible que el recipiente 120 permanezca sujeto por el soporte 132 y desplazado en el bastidor 102, tales como un elemento de desviación (p. ej., un muelle), un conector de longitud variable (p. ej., un conector telescópico), o similares, o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la inserción 130 se puede adaptar para alojar las esporas 115. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 1-5, en algunas realizaciones, la inserción 130 pueden incluir un depósito 136 de esporas, en el que se pueden colocar las esporas 115, bien directamente o bien sobre un sustrato. En las realizaciones que utilizan un medio nutriente que está situado para mezclarse con el líquido 122 cuando se libera desde el recipiente 120, el

medio nutriente se puede situar cerca o en el depósito 136 de esporas, y el medio nutriente se puede mezclar con (p. ej., disolverse en) el agua cuando el agua se libera desde el recipiente 120. A modo de ejemplo únicamente, en las realizaciones en las que el medio nutritivo se proporciona en forma seca, la forma seca puede estar presente dentro del depósito 103, el depósito 136 de esporas, sobre un sustrato para las esporas, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, se puede emplear una combinación de medio nutriente líquido y seco.

En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102, o las esporas 115 se pueden colocar en un depósito de esporas, tal como el depósito 136 de esporas (p. ej., proporcionado por la inserción 130 en la realización ilustrada en las Figs. 1-5). Aunque las esporas 115 se pueden colocar directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102 o en un depósito de esporas, tal como el depósito 136 de esporas, las esporas 115 se pueden proporcionar en una variedad de modos. En algunas realizaciones, las esporas 115 pueden estar en suspensión de esporas que se introducen en una ubicación deseada del indicador 100 de esterilización biológico y se secan. En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden proporcionar sobre un sustrato (no mostrado) que se puede colocar y/o fijar en una ubicación deseada del indicador 100 de esterilización biológico. Algunas realizaciones pueden incluir una combinación de las esporas 115 proporcionadas en una forma desecada y esporas 115 proporcionadas sobre un sustrato.

En algunas realizaciones, el sustrato se puede colocar para soportar las esporas 115 y/o para ayudar a mantener las esporas 115 en un sitio deseado. Dicho sustrato puede incluir una variedad de materiales entre los que se incluyen, aunque no de forma limitativa, papel, un polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 110), un adhesivo (p. ej., acrilato, caucho natural o sintético, silicona, silicona poliurea, isocianato, epoxi, o combinaciones de los mismos), una tela tejida, una tela no tejida, un material microporoso (p. ej., un material polimérico microporoso), un material reflectante (p. ej., una lámina metálica), un vidrio, una porcelana, una cerámica, un material formador de gel (p. ej., goma guar), o combinaciones de los mismos. Además, o de forma alternativa, dicho sustrato puede incluir o estar acoplado a un revestimiento hidrófilo con el fin de facilitar la puesta en contacto estrecho entre el líquido 122 con las esporas 115 (p. ej., cuando el líquido 122 utilizado es acuoso). Además, o de forma alternativa, dicho revestimiento hidrófilo se puede aplicar a cualquier ruta del fluido situada para acoplar de forma fluida el líquido 122 y las esporas 115. En algunas realizaciones, además de, o en lugar de un revestimiento hidrófilo, un revestimiento hidrófobo se puede aplicar a otras partes del bastidor 102 (p. ej., la parte inferior 114 del bastidor 102) y/o el depósito 136 de esporas, de forma que el líquido 122 se desplace preferiblemente en contacto con las esporas 115.

En algunas realizaciones, la inserción 130 no incluye el depósito 136 de esporas. En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas se proporciona en la parte inferior 114 del propio bastidor 102, y las esporas 115 se pueden colocar en la parte inferior 114, adsorberse en una superficie interior o pared de la parte inferior 114, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden proporcionar sobre un sustrato que se coloca en la parte inferior 114 del bastidor 102. En algunas realizaciones, la parte del depósito 103 definido al menos parcialmente por la parte superior 116 del bastidor 102 puede denominarse "primer depósito" 109 y la parte del depósito 103 que se define al menos parcialmente en la parte inferior 114 del bastidor 102 puede denominarse "segundo depósito" 111, y el primer depósito 109 y el segundo depósito 111 pueden colocarse en comunicación de fluidos para permitir que un esterilizante y el líquido 122 se desplacen del primer depósito 109 al segundo depósito 111. En algunas realizaciones, el grado de conexión de fluidos entre el primer depósito 109 y el segundo depósito 111 (p. ej., el tamaño de una abertura, tal como la abertura 117, que conecta el primer depósito 109 y el segundo depósito 111) puede aumentarse después, simultáneamente con, y/o en respuesta a la etapa de activación (es decir, el líquido 122 que se libera desde el recipiente 120). En algunas realizaciones, el control de la comunicación de fluidos (o la extensión de comunicación de fluidos) entre el primer depósito 109 (p. ej., en la parte superior 116) y el segundo depósito 111 (p. ej., en la parte inferior 114) puede proporcionarse por al menos una parte de la inserción 130.

Como se muestra en las Figs. 2 y 3, la segunda parte 106 del bastidor 102 se puede adaptar para acoplarse con la primera parte 104. Por ejemplo, como se ilustra en las Figs. 1-4, la segunda parte 106 puede estar adaptada para acoplarse a la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4, la segunda parte 106 puede estar en forma de un tapón que puede estar dimensionado para recibir al menos una parte de la primera parte 104 del bastidor 102.

Como se muestra en la Fig. 2, durante la esterilización y antes de la activación, la segunda parte 106 puede estar en una primera posición 148 con respecto a la primera parte 104. Como se muestra en la Fig. 3, después de la esterilización, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar para liberar el líquido 122 desde el recipiente 120 para desplazar el líquido 122 a las esporas 115. Esto es, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede desplazarse hasta una segunda posición 150 con respecto a la primera parte 104. Únicamente a modo de ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la primera parte 104 del bastidor 102 incluye un escalón o voladizo 152 en su superficie exterior, y la segunda parte 106 incluye un labio o protuberancia 154 que puede adaptarse para encajar con el escalón 152 sobre la primera parte 104 cuando la segunda parte 106 se mueve desde la primera posición 148 a la segunda posición 150. En dichas realizaciones, la segunda parte 106 puede encajar reversiblemente la primera parte 104 en la segunda posición 150, y en algunas realizaciones, la segunda parte 106 puede encajar irreversiblemente la primera parte 104.

Se puede utilizar una variedad de medios de acoplamiento entre la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102 para permitir que la primera parte 104 y la segunda parte 106 estén acopladas de forma desmontable entre sí, incluidos, aunque no de forma limitativa, la gravedad (p. ej., un componente puede colocarse sobre otro

componente, o una parte correspondiente del mismo), filetes roscados, encaje por presión (denominado también a veces como “encaje por rozamiento” o “encaje de interferencia”), cierre a presión, imanes, adhesivos, termosellado, otros medios de acoplamiento desmontables adecuados, y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico no tiene que volver a abrirse y la primera parte 104 y la segunda parte 106 no tienen que estar acopladas de forma desmontable entre sí, sino que en su lugar, pueden estar acopladas entre sí de forma permanente o semipermanente. Dichos medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes pueden incluir, aunque no de forma limitativa, adhesivos, pegatinas, grapas, tornillos, clavos, ribetes, abrazaderas, pliegues, soldadura (p. ej., soldadura sónica (p. ej., ultrasónica)), cualquier técnica de unión térmica (p. ej., calor y/o presión aplicados a uno o ambos componentes a acoplar), cierres de presión, encaje a presión, termosellado, otros medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes adecuados, y combinaciones de los mismos. Un experto en la técnica reconocerá que parte de los medios de acoplamiento permanentes o semipermanentes también pueden estar adaptados para desacoplarse, y viceversa, y se clasifican de esta forma únicamente a modo de ejemplo.

En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la segunda parte 106 se muestra en desplazamiento entre una primera posición longitudinal 148 con respecto a la primera parte 104 y una segunda posición longitudinal 150 con respecto a la primera parte 104; sin embargo, se entenderá que el indicador 100 de esterilización biológico podría en su lugar configurarse de forma diferente, de forma que la primera y segunda posiciones 148 y 150 no sean necesariamente posiciones longitudinales con respecto a una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102.

La segunda parte 106 puede incluir además un sello 156 (p. ej., una proyección, una protuberancia, una solapa, un reborde, junta tórica, o similar, o combinaciones de los mismos) que se puede colocar en contacto con un extremo 157 superior abierto de la primera parte 104 del bastidor 102 para cerrar o sellar (p. ej., sellar herméticamente) el indicador 100 de esterilización biológico una vez que la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150, y el líquido 122 se ha liberado desde el recipiente 120. El sello 156 puede adquirir una variedad de formas y se muestra en las Figs. 2 y 3 a modo de ejemplo formando un anillo interior que junto con la pared 110 de la segunda parte 106 está dimensionado para recibir el extremo superior 157 de la primera parte 104 del bastidor 102 para sellar el indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, el acoplamiento entre la junta 156 y el extremo superior 157 de la primera parte 104 del bastidor 102 puede usarse además del, o en lugar del, acoplamiento entre el escalón 152 y la protuberancia 154 descritos anteriormente. Por ejemplo, uno o ambos del sello 156 y el extremo superior 157 pueden incluir además una estructura (p. ej., una protuberancia) configurada para encajar el otro del extremo superior 157 y el sello 156, respectivamente, para acoplar la segunda parte 106 del bastidor 102 a la primera parte 104 del bastidor 102.

Además, en algunas realizaciones, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede acoplarse a la primera parte 104 del bastidor 102 (p. ej., mediante el escalón 152 y la protuberancia 154 y/o la junta 156 y el extremo superior 157 de la primera parte 104 del bastidor 102) para sellar el indicador 100 de esterilización biológico con respecto al ambiente después de la activación. Dicho sellado puede impedir la contaminación o derrame del líquido 122 una vez que se ha liberado desde el recipiente 120, y/o puede impedir la contaminación del interior del indicador 100 de esterilización biológico.

La inserción 130 se describirá ahora con mayor detalle, con referencia particular a la Fig. 5. Como se muestra en la Fig. 5 y se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir un portador 132. En la realización ilustrada en las Figs. 1-5, el soporte 132 incluye tres brazos 142 que están conectados entre sí mediante una base 144 en forma de copa, y los brazos 142 y la base 144 tienen una forma y dimensión que permiten recibir una parte del recipiente 120. Únicamente a modo de ejemplo, los brazos 142 y la base 144 se ilustran con una forma y dimensión que permiten sujetar la parte inferior de un recipiente 120 que tiene un extremo redondo; sin embargo, se entenderá que el soporte 132 se puede configurar para sujetar un recipiente 120 que tenga una forma diferente.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-5, el soporte 132 puede ser móvil (p. ej., longitudinalmente) en el bastidor 102, por ejemplo, en respuesta al desplazamiento de la segunda parte 106 del bastidor 102 desde su primera posición 148 a su segunda posición 150. Es decir, como se muestra en las Figs. 2 y 3, el soporte 132 puede incluir una primera posición (p. ej., una primera posición longitudinal) en la que el recipiente 120 no se fractura, y una segunda posición (p. ej., a una segunda posición longitudinal) en la que el recipiente 120 se fractura. La primera posición del portador 132 puede corresponder a la primera posición 148 de la segunda parte 106 del bastidor 102, y la segunda posición del soporte 132 puede corresponder a la segunda posición 150 de la segunda parte 106 del bastidor 102.

Al menos una parte de los brazos 142 puede estar formada de un material flexible, de modo que los brazos 142 se pueden mover o flexionar, por ejemplo, en respuesta al desplazamiento del soporte 132 en el bastidor 102. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, al menos una parte del bastidor 102 (p. ej., la primera parte 104) puede comprender una parte cónica 146 en la que el bastidor (p. ej., al menos en una superficie interior de la pared 108) generalmente está ahusado en la dirección longitudinal D_1 . Como resultado, el área seccional transversal del bastidor 102 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_1 . En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la parte cónica 146 se muestra como resultado del estrechamiento de la totalidad de la pared 108. Sin embargo, se entenderá que las dimensiones internas del bastidor 102 pueden disminuir generalmente en la parte cónica a lo largo de la dirección longitudinal D_1 sin que varíen las dimensiones exteriores del bastidor 102. En

algunas realizaciones, las dimensiones exteriores del bastidor 102 pueden ser uniformes a lo largo de su longitud, incluso aunque la parte interior del bastidor 102 esté ahusada a lo largo de su longitud.

En la realización ilustrada en las Figs. 1-5, a medida que la segunda parte 106 del bastidor 102 se mueve desde la primera posición 148 (ver Fig. 2) a la segunda posición 150 (ver Fig. 3), la segunda parte 106 entra en contacto (p. ej., directamente o indirectamente) con el recipiente 120, lo que hace que el recipiente 120 descienda longitudinalmente en la parte cónica 146 del bastidor 102, por ejemplo, debido a la conexión 134 de la inserción 130. A medida que el recipiente 120 se desplaza en el bastidor 102, el área seccional transversal del soporte 132 y del recipiente 120 disminuye, por lo que los brazos 142 del soporte 132 aprietan el recipiente 120 e impactan sobre una superficie exterior del recipiente 120.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 5, la inserción 130 puede incluir además una o más nervaduras o proyecciones 158 situadas para concentrar la fuerza de aplastamiento para aumentar la presión sobre el recipiente 120 en las regiones adyacentes a las proyecciones 158, y para facilitar la fractura del recipiente 120 más fácilmente y en una o más regiones deseadas. Las proyecciones 158 también pueden actuar al menos parcialmente sujetando una parte del recipiente 120, y las proyecciones 158 pueden reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para mover la segunda parte 106 entre la primera posición 148 y la segunda posición 150, y para fracturar el recipiente 120 (o una parte del mismo).

En algunas realizaciones, los brazos 142 de la inserción 130 se pueden mover hacia dentro/hacia fuera (p. ej., radialmente hacia dentro/hacia fuera) con respecto a la superficie exterior del recipiente 120, por ejemplo, en respuesta al desplazamiento longitudinal del portador 132 en el bastidor 102 en respuesta al desplazamiento de la segunda parte 106 del bastidor 102 entre su primera posición 148 y su segunda posición 150. Dicha flexibilidad en los brazos 142 puede facilitar el apriete o aplastamiento del recipiente 120. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 5, uno o más de los brazos 142 puede incluir una proyección exterior 162 situada en contacto con una superficie interna de la pared 108 (o de la primera parte 104 del bastidor 102) y desplazarse a lo largo de la superficie a medida que la segunda parte 106 del bastidor 102 se mueve entre la primera posición 148 y la segunda posición 150. Dicho desplazamiento por efecto recíproco permite controlar y facilitar además el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor y/o la fractura del recipiente 120. En algunas realizaciones, la primera posición de uno o más de los brazos 142 (y las proyecciones 158) puede corresponder a la primera posición 148 de la segunda parte 106 del bastidor 102 (y/o la primera posición del soporte 132). Además, en algunas realizaciones, la segunda posición de uno o más de los brazos 142 (y las proyecciones 158) puede corresponder a la segunda posición 150 de la segunda parte 106 del bastidor 102 (y/o a la segunda posición del soporte 132).

Como se muestra en las Figs. 2 y 3, los brazos 142 (y cualquier elemento unido a los brazos 142, tales como las proyecciones 158) pueden moverse radialmente hacia fuera de la superficie exterior del recipiente 120, entre una primera posición (p. ej., una primera posición radial) en la que las proyecciones 158 no están fracturando, o tal vez incluso en contacto con, el recipiente 120, y una segunda posición (p. ej., una segunda posición radial) en la que las proyecciones 158 están fracturando el recipiente 120.

En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 130 puede ser o incluir un “elemento de rotura” y puede adaptarse para romper o abrir el recipiente 120 para liberar el líquido 122. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las proyecciones 158 (o las proyecciones 158 junto con otra parte de la inserción 130, tal como el soporte 132 y/o los brazos 142) pueden denominarse “elemento de rotura” del indicador 100 de esterilización biológico.

Como se muestra en las Figs. 1-5 y, especialmente, en la Fig. 5, el soporte 132 está configurado para sujetar una parte inferior del recipiente 120, y los brazos 142 y proyecciones 158 están colocados para fracturar el recipiente 120 en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 120 al colocarlo en el bastidor 102. Dicha configuración puede permitir que el recipiente 120 se rompa cerca de su parte inferior y pueda facilitar la retirada del líquido 122 desde el recipiente 120, lo que puede potenciar la disponibilidad del líquido 122 a las esporas 115, y puede potenciar la fiabilidad de liberar el líquido 122 en comunicación de fluidos con las esporas 115 (p. ej., con el depósito 136 de esporas). Dicha configuración se muestra, únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, y se entenderá que los brazos 142 pueden ser más cortos o más largos de lo que se ilustra y las proyecciones 158 pueden colocarse en una posición más alta o más baja de lo que se ilustra para fracturar el recipiente 120 en cualquier forma deseada.

En algunas realizaciones, la inserción 130 no incluye las nervaduras o proyecciones 158 colocadas para concentrar la fuerza de aplastamiento sobre el recipiente 120, sino que los propios brazos 142 aprietan y fracturan el recipiente 120 conforme la segunda parte 106 se mueve desde la primera posición 148 a la segunda posición 150. El recipiente 120 se muestra como una cápsula o ampolla ovalada con dos extremos hemisféricos o redondeados conectados por paredes laterales planas, sustancialmente rectas. En dichas realizaciones del recipiente, los brazos 142 (si los brazos 142 incluyen o no las proyecciones 158), como se muestra en las Figs. 1-5, pueden configurarse para extenderse lo suficientemente alrededor de un extremo del recipiente 120, de manera que los brazos 142 se colocan para fracturar el recipiente 120 en una posición sobre su pared plana, por ejemplo, en la parte en la que el recipiente 120 puede ser más débil. Por ejemplo, los brazos 142 y/o las proyecciones 158 se pueden configurar para entrar en contacto con el recipiente 120 en una dirección sustancialmente perpendicular a la cara plana del recipiente 120. Dichas realizaciones pueden reducir la fuerza de rotura total (y la fuerza de activación) necesaria para romper el recipiente 120. El recipiente 120 en forma de cápsula ovalada se muestra únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, se entenderá que se pueden emplear diversas configuraciones del recipiente, y la inserción 130 y el soporte 132 se pueden configurar de modo que funcionen con

cualquier forma del recipiente. En algunas realizaciones, el soporte 132 se puede configurar de modo que fracture el recipiente 132 en un extremo redondeado. Por ejemplo, las realizaciones ilustradas en las Figs. 6-7, 8-9, 10-13 y 14-17 incluyen cada una inserciones (y soportes) adaptados para fracturar un recipiente en su extremo redondeado.

5 En algunas realizaciones, la base 144 del portador 132 se puede configurar para facilitar el desplazamiento del líquido 122 a las esporas 115 después de fracturar el recipiente 120. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la base 144 puede incluir una abertura o la mayor parte de la base puede incluir una abertura colocada para facilitar el desplazamiento del líquido 122 más allá del soporte 132 después de fracturar el recipiente 120.

10 En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, la inserción 130 puede tener un tamaño y forma que permita sostener el recipiente 120 fuera de la parte cónica 146 del bastidor 102 durante la esterilización y antes de la activación para impedir una activación accidental o prematura del indicador 100 de esterilización biológico. Dicha configuración puede inhibir también la rotura inadvertida debido a un choque o expansión del material (p. ej., debido a la exposición a calor durante un proceso de esterilización).

15 En la realización ilustrada en las Figs. 1-5, la inserción 130 incluye tres brazos 142 que están igualmente separados circunferencialmente alrededor del recipiente 120. Sin embargo, no tiene por qué ser así. En algunas realizaciones, basta con un brazo 142 tanto para sujetar el recipiente 120 antes de la activación como para fracturar el recipiente 120 a medida que la segunda parte 106 del bastidor 102 se mueve a la segunda posición 150. En algunas realizaciones, una combinación de elementos sobre la inserción 130 y elementos sobre el bastidor 102 (p. ej., sobre la pared 108 de la primera parte 104) pueden ser utilizados para sujetar y/o fracturar el recipiente 120.

20 Como se muestra en las Figs. 2 y 4, si la inserción 130 incluye uno o más brazos 142, los brazos 142 (p. ej., solos o junto con una parte del bastidor 102) pueden estar configurados para sujetar el recipiente 120 en el bastidor 102 en una ubicación constante para proporcionar una ruta 164 de esterilizante prácticamente constante durante la esterilización. Por ejemplo, en lugar de permitir que el recipiente 120 se desplace o gire alrededor (p. ej., radial y/o longitudinalmente) en el bastidor 102 antes de la activación (p. ej., durante la esterilización), la inserción 130 puede sujetar el recipiente 120 en una posición prácticamente coherente, lo que puede permitir que un esterilizante recorra una ruta prácticamente coherente y relativamente sin obstáculos entre una superficie exterior del recipiente 120 y una superficie interior del bastidor 102, con pocas o ningunas oportunidades de obstaculización inadvertida.

25 Como se muestra en la Fig. 4, no es necesario que los brazos 142 tengan todos exactamente la misma forma o tamaño y pueden tener un tamaño y posición que permitan controlar la ruta 164 de esterilizante, por ejemplo, para adaptar la tasa de destrucción/supervivencia del indicador 100 de esterilización biológico, para impedir la fractura accidental del recipiente 120, para facilitar el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 120, para encajar o engranar con el bastidor 102, y/o para controlar la rotura del recipiente 120.

30 Como se muestra en la Fig. 2, en la primera posición 148, el recipiente 120 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 114 o el depósito 136 de esporas, y el líquido 122 se puede contener dentro del recipiente 120. Además, en la primera posición 148, como se muestra en la Fig. 4, la inserción 130 y, en particular, el soporte 132, se puede utilizar para sujetar el recipiente 120 en una posición en el bastidor 102 en la que se mantiene un área seccional transversal mínima del espacio entre el recipiente 120 y el bastidor 102 y/o entre el recipiente 120 y otras estructuras o componentes situados en el bastidor 102 (p. ej., al menos una parte de la inserción 130, tal como el soporte 132, etc.).

35 En algunos casos, sin proporcionar los medios para mantener al menos una separación mínima alrededor del recipiente 120 (p. ej., entre el recipiente 120 y la estructura circundante) puede haber la posibilidad de que el recipiente 120 pueda quedar situado en el bastidor 102 (p. ej., en la parte cónica 146) de forma que obstruya o bloquee la ruta 164 del esterilizante. Sin embargo, el indicador 100 de esterilización biológico de la presente descripción está diseñado para inhibir que esto suceda. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, la inserción 130 (y especialmente, el soporte 132) se puede configurar para sujetar el recipiente 120 fuera de la parte cónica 146 del bastidor 102, de forma que se mantenga al menos un área seccional transversal mínima alrededor del recipiente 120 en cualquier orientación del indicador 100 de esterilización biológico antes de la activación. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, incluso si el indicador 100 de esterilización biológico está apuntado verticalmente hacia abajo, el recipiente 120 puede dejar de estar en contacto con la inserción 130, pero no en orientación, es el recipiente 120 el que se desplaza lo que sea necesario hacia la parte cónica 146, o las esporas 115 hasta la activación del indicador 100 de esterilización biológico. Además, hasta la activación, se puede mantener al menos una separación mínima (y especialmente, una superficie del área seccional transversal de esta separación) entre el recipiente 120 y el bastidor 102 y/o la inserción 130 para proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante, por ejemplo, alrededor del recipiente 120.

40 En algunas realizaciones, el dimensionamiento y la colocación relativos de los componentes del indicador 100 de esterilización biológico se pueden configurar de forma que, antes de la activación, el recipiente 120 se mantenga intacto en una ubicación prácticamente coherente en el indicador 100 de esterilización biológico. Dicha configuración puede proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante y puede mantener el recipiente 120 en una posición tal que el recipiente 120 no pueda moverse sustancialmente, si es que puede, en el indicador 100 de esterilización biológico antes de la activación.

65

Con referencia a las Figs. 2, 3 y 5, y como se ha mencionado anteriormente, el conector 134 puede incluir una o más articulaciones o pliegues 135. El conector 134 puede incluir además una o más secciones 137 adyacentes a la articulación 135 que pueden moverse en dirección convergente o divergente (p. ej., abrir o plegar) conforme la articulación 135 se abre o cierra. Como se muestra en la Fig. 2, antes de la activación, la articulación 135 puede ser relativamente abierta o expandida, de modo que las secciones 137 adyacentes a la articulación 135 están separadas con una primera distancia. Como se muestra en la Fig. 3, tras la activación, la articulación 135 puede estar relativamente cerrada o plegada, de modo que las secciones 137 adyacentes a la articulación 135 están separadas una segunda distancia, que es menor. Es decir, como se muestra en la Fig. 2, antes de la activación, el conector 134 puede tener una primera configuración y, como se muestra en la Fig. 3, tras la activación, el conector 134 puede tener una segunda configuración.

Como se muestra además en la Fig. 3, en la segunda configuración del conector 134, las secciones 137 del conector 134 pueden plegarse sobre sí y se pueden colocar para bloquear o cerrar de forma sustancial la abertura 117 entre la parte superior 116 y la parte inferior 114 del bastidor 102. Esta segunda configuración del conector 134 puede impedir el desplazamiento corriente abajo de partes del recipiente 120 (p. ej., fragmentos) en el indicador 100 de esterilización biológico en la parte inferior 114 del bastidor 102 donde las partes del recipiente 120 podrían interferir con el crecimiento y/o la detección del crecimiento de las esporas. Como se muestra en la Fig. 3, la base 114 del portador 132 puede también recoger o retener partes del recipiente 120 para impedir el desplazamiento corriente abajo de dichas partes en el bastidor 102.

Además, la segunda configuración del conector 134 puede impedir la difusión de las esporas 115 y/o una o más señales de detección fuera de la parte inferior 114 del bastidor 102, lo que puede mejorar la detección del crecimiento de las esporas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el crecimiento de las esporas se determina mediante moléculas/indicadores fluorescentes (p. ej., fluoróforos) u otros marcadores. En algunas realizaciones, si el nivel del líquido después de la activación en el indicador 100 de esterilización biológico está por encima de la ubicación de las esporas 115, dichas moléculas o marcadores, o las esporas 115 mismas, pueden moverse o difundirse desde o lejos del depósito 136 de esporas y, potencialmente, fuera de la parte inferior 114 del bastidor 102.

En algunas realizaciones, al menos una parte del bastidor 102, por ejemplo, la parte inferior 114 del bastidor 102, puede ser transparente a una longitud de onda o intervalo de longitudes de onda de radiación electromagnética (p. ej., cuando se utilizan métodos de detección óptica), lo que puede facilitar la detección del crecimiento de las esporas. Esto es, en algunas realizaciones, al menos una parte del bastidor 102 puede incluir o formar una ventana 167 de detección.

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-5, al menos una parte del bastidor 102, por ejemplo, la parte inferior 114 puede incluir una o más paredes planas 168. Dichas paredes planas 168 pueden facilitar la detección (p. ej., la detección óptica) del crecimiento de las esporas. Además, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, la pared 108 de la primera parte 104 del bastidor 102 puede incluir una o más regiones escalonadas, tales como el escalón 152 descrito anteriormente y una pared cónica o escalón 170. La pared cónica 170 puede actuar para reducir el espesor global y el tamaño de la parte inferior, o la parte de detección, 114 del bastidor 102, lo que puede facilitar la detección. Además, tener uno o más escalones y/o paredes cónicas 152, 170, puede permitir que el indicador 100 de esterilización biológico se acople a un lector o dispositivo de detección solamente en una orientación, de forma que el indicador 100 de esterilización biológico está "enclavado" con respecto a un lector, lo que puede minimizar errores por parte del usuario y mejorar la fiabilidad de un proceso de detección.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 130 ilustrada en las Figs. 1-5 se muestra como un dispositivo unitario que incluye al menos lo siguiente: medios para sujetar el recipiente 120 antes de la activación; para fracturar el recipiente 120 durante la activación; para permitir el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 102; para proporcionar una ruta 164 de esterilizante prácticamente constante, para proporcionar un depósito 136 de esporas; para recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 120 tras la activación (o impedir al menos parcialmente el desplazamiento de las partes del recipiente fracturado 120 al interior de la parte inferior 114 del bastidor 102); y/o para minimizar la difusión de las esporas 115 y/o señales procedentes de la parte inferior 114 a la parte superior 116 del bastidor 102 tras la activación. Sin embargo, entenderá que, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir múltiples partes que pueden no ser parte de un solo dispositivo unitario, y cada una de las partes se puede adaptar para realizar una o más de las funciones anteriores.

La configuración unitaria de la inserción 130 también puede facilitar el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 102. Por ejemplo, puesto que la inserción 130 se extiende desde la ubicación que soporta el recipiente 120 hasta la base del depósito 103 en el bastidor 102, el fondo de la inserción 130 puede presionar contra una base 169 del bastidor 102 a medida que la segunda parte 106 se mueve desde la primera posición 148 a la segunda posición 150. Permitiendo que la inserción 130 se extienda hasta la base 169 del bastidor 102, se pueden obtener la resistencia y fuerza necesarias para permitir el desplazamiento del soporte 132 (y del recipiente 120) en el bastidor 102 con respecto al depósito 136 de esporas y la parte inferior 114 del bastidor, y/o para fracturar el recipiente 120. No obstante, se entenderá que son posibles y pueden utilizarse otras configuraciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal como la realización ilustrada en las Figs. 10-13 y descrita a continuación, la inserción 130 puede configurarse de modo que limite con la pared 118 de separación para proporcionar la resistencia y fuerza necesarias para fracturar el recipiente 120.

Además, la inserción 130 se denomina “inserción” porque, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, el dispositivo que realiza las funciones anteriores es un dispositivo que se puede insertar dentro del depósito 103 del bastidor 102. Sin embargo, entenderá que, en su lugar, la inserción 130 se puede proporcionar mediante el bastidor 102 o por otro componente del indicador 100 de esterilización biológico y no tiene que ser necesariamente insertable en el interior del bastidor 102. El término “inserción” se describirá a lo largo de la presente memoria descriptiva por simplicidad, pero se entenderá que no se pretende que un término de este tipo sea limitante, y se apreciará que otras estructuras equivalentes que realicen una o más de las funciones anteriores se pueden usar en su lugar, o en combinación, con la inserción insertable 130. Además, en la realización ilustrada en las Figs. 1-5, la inserción 130 se puede tanto insertar como extraer del bastidor 102 y, especialmente, introducir y extraer de la primera parte 104 del bastidor 102. Sin embargo, se entenderá que incluso si la inserción 130 es insertable en el interior del bastidor 102, la inserción 130 no tiene que ser extraíble del bastidor 102, sino en su lugar, se puede acoplar de forma fija a el bastidor 102 de una forma que inhiba la retirada de la inserción 130 del bastidor 102 tras colocar la inserción 130 en una ubicación deseada.

El indicador de esterilización biológico de la presente descripción generalmente mantiene el líquido 122 y las esporas 115 separados pero en una proximidad relativa (p. ej., dentro del indicador 100 de esterilización biológico autocontenido) durante la esterilización, de forma que el líquido 122 y las esporas 115 se puedan combinar fácilmente tras la exposición a un proceso de esterilización. El líquido 122 y las esporas 115 se pueden incubar durante un proceso de detección, o el indicador 100 de esterilización biológico se puede incubar antes de un proceso de detección. En algunas realizaciones, cuando las esporas se incuban con el líquido 122, se puede usar una temperatura de incubación por encima de la temperatura ambiente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la temperatura de incubación es de al menos aproximadamente 37 °C, en algunas realizaciones, la temperatura de incubación es de al menos aproximadamente 50 °C (p. ej., 56 °C) y, en algunas realizaciones, de al menos aproximadamente 60 °C. En algunas realizaciones, la temperatura de incubación es no superior a aproximadamente 60 °C, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 °C y, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 40 °C.

Un proceso de detección se puede adaptar para detectar un cambio detectable en las esporas (p. ej., del interior del depósito 136 de esporas). Esto es, un proceso de detección se puede adaptar para detectar una variedad de características, que incluyen, aunque no de forma limitativa, radiación electromagnética (p. ej., en las bandas ultravioleta, visible, y/o infrarroja), fluorescente, luminiscente, dispersión de luz, propiedades electrónicas (p. ej., conductancia, impedancia, o similares, o combinaciones de las mismas), turbidez, absorción, espectroscopia Raman, elipsometría, o similares, o una combinación de los mismos. La detección de dichas características se puede llevar a cabo por uno o más de un fluorómetro, un espectrofotómetro, colorímetro o similar, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, tales como en realizaciones que miden fluorescencia, luz visible, etc., el cambio detectable se mide mediante la detección en una determinada longitud de onda concreta.

Las esporas y/o el líquido 122 se pueden adaptar (p. ej., etiquetar) para producir una o más de las características anteriores como resultado de una reacción bioquímica que sea un signo de la viabilidad de las esporas. Como resultado, ningún cambio detectable (p. ej., cuando se compara con una lectura inicial o de fondo) puede significar un proceso de esterilización eficaz, mientras que un cambio detectable puede significar un proceso de esterilización ineficaz. En algunas realizaciones, el cambio detectable puede incluir una velocidad a la que cambia una o más de las características anteriores (p. ej., aumento en la fluorescencia, disminución en la turbidez, etc.).

En algunas realizaciones, la viabilidad de las esporas se puede determinar aprovechando la actividad enzimática. Como se describe en la patente US-5.073.488, Matner y col. titulada “Rapid Method for Determining Efficacy of a Sterilization Cycle and Rapid Read-out Biological Indicator”, que se ha incorporado como referencia en la presente memoria, las enzimas se pueden identificar para un tipo especial de spora en el que la enzima tiene características especialmente útiles que se pueden aprovechar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. Dichas características pueden incluir lo siguiente: (1) la enzima, cuando se somete a condiciones de esterilización que serían suficientes para disminuir una población de 1×10^6 microorganismos de ensayo en aproximadamente 6 unidades logarítmicas (es decir, hasta una población de aproximadamente cero cuando se mide por falta de proliferación de los microorganismos de ensayo), tiene una actividad residual que es igual a la del fondo) según se determina mediante reacción con un sistema enzima-sustrato; y (2) la enzima, cuando se somete a condiciones de esterilización suficientes solamente para disminuir la población de 1×10^6 microorganismos de ensayo en al menos 1 unidad logarítmica, pero en menos de 6 unidades logarítmicas, tiene una actividad enzimática superior a la del “fondo” según se determina mediante reacción con un sistema enzima-sustrato. El sistema enzima-sustrato puede incluir una sustancia o mezcla de sustancias, sobre las que actúa la enzima para producir un producto modificado por la enzima detectable, tal como es evidente mediante un cambio detectable.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar de una forma monolateral, donde el indicador 100 de esterilización biológico incluye solamente una ventana de detección (p. ej., ventana 167 de detección de la Fig. 1) que está situada, por ejemplo, cerca de las esporas 115. En algunas realizaciones, sin embargo, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir más de una ventana de detección (p. ej., una ventana formada por todo o parte de ambas paredes paralelas 168 de la parte inferior 114 del bastidor 102), de forma que el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar mediante más de una ventana de detección. En realizaciones que utilizan múltiples ventanas de detección, las ventanas de detección se pueden colocar paralelas (análogamente a un modo monolateral), o las ventanas de detección se pueden orientar en un ángulo (p. ej. 90 grados, 180 grados, etc.) entre sí.

En general, las esporas 115 están situadas dentro del depósito 136 de esporas que está en comunicación de fluidos con el depósito 103. En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas forma una parte del depósito 103. Como se muestra en la Fig. 2, el depósito 103 está en comunicación de fluidos con el ambiente (p. ej., mediante la abertura 107) durante la esterilización para permitir al esterilizante entrar en el depósito 103 durante un proceso de esterilización para esterilizar las esporas 115. El recipiente 120 se puede configurar para contener el líquido 122 durante la esterilización para inhibir que el líquido 122 esté en comunicación de fluidos con las esporas 115, el depósito 103, y el esterilizante durante la esterilización.

En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar en un locus de esporas o en una pluralidad de loci de esporas, todos ellos se pueden colocar bien el depósito 103, en la parte inferior 114 del bastidor 102, y/o en el depósito 136 de esporas. En algunas realizaciones, disponer de múltiples loci de esporas puede maximizar la exposición de las esporas al esterilizante y al líquido 122, puede mejorar la fabricación (p. ej., la colocación de las esporas se puede facilitar introduciendo cada locus de esporas en una depresión dentro del indicador 100 de esterilización biológico), y puede mejorar las características de detección (p. ej., porque es posible que las esporas en medio de un locus de esporas más grande no se detecten con facilidad). En realizaciones que utilizan una pluralidad de loci de esporas, cada locus de esporas puede incluir un número de esporas conocido diferente, y/o cada locus de esporas puede incluir esporas diferentes, de forma que se puede analizar una pluralidad de tipos de esporas. Al emplear múltiples tipos de esporas, el indicador 100 de esterilización biológico se puede usar en una variedad de procesos de esterilización, y un locus de esporas específico se puede analizar en un proceso de esterilización determinado, o los múltiples tipos de esporas se pueden usar adicionalmente para analizar la eficacia, o confianza, de un proceso de esterilización.

Además, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una pluralidad de depósitos 136 de esporas, y cada depósito 136 de esporas puede incluir uno o más loci de esporas 115. En algunas realizaciones que utilizan una pluralidad de depósitos 136 de esporas, la pluralidad de depósitos 136 de esporas se puede colocar en comunicación de fluidos con el depósito 103.

En algunas realizaciones, las esporas 115 pueden estar cubiertas con una cubierta (no mostrada) adaptada para encajar en o sobre el depósito 136 de esporas. Dicha cubierta puede ayudar a mantener las esporas dentro de la región deseada del indicador 100 de esterilización biológico durante la fabricación, esterilización y/o el uso. La cubierta, si se utiliza, puede estar formada por un material que no impida sustancialmente el proceso de detección, y/o que sea al menos parcialmente transparente a las longitudes de onda de la radiación electromagnética de interés. Además, dependiendo del material que conforme la cubierta, en algunas realizaciones, la cubierta puede facilitar la absorción del líquido 122 (p. ej., el medio nutriente) a lo largo de las esporas 115. En algunas realizaciones, la cubierta también puede incluir características para facilitar el flujo de fluido al interior del depósito 136 de esporas, tales como canales capilares, fibras microporosas hidrófilas, o membranas, o similares, o una combinación de los mismos. Además, en algunas realizaciones, la cubierta puede aislar una señal, o potenciar la señal, lo que pueden facilitar la detección. Dicha cubierta se puede usar cuando las esporas 115 están colocadas dentro del depósito 136 de esporas o directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102. Además, dicha cubierta se puede emplear en realizaciones que utilizan una pluralidad de loci de esporas. La cubierta puede incluir una variedad de materiales entre los que se incluyen, aunque no de forma limitativa, papel, un polímero (p. ej., cualquiera de los polímeros indicados anteriormente con respecto al bastidor 110), un adhesivo (p. ej., acrilato, caucho natural o sintético, silicona, silicona poliurea, isocianato, epoxi, o combinaciones de los mismos), una tela tejida, una tela no tejida, un material microporoso (p. ej., un material polimérico microporoso), un vidrio, una porcelana, una cerámica, un material formador de gel (p. ej., goma guar), o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una superficie interior modificada, tal como una superficie reflectora, una superficie de color blanco, una superficie de color negro, u otra modificación de la superficie apta para optimizar las propiedades ópticas de la superficie. Una superficie reflectora (p. ej., proporcionada por una lámina metálica) se puede colocar para reflejar una señal enviada al interior del depósito 136 de esporas desde un dispositivo de ensayo o detección y/o para reflejar cualquier señal generada dentro del depósito 136 de esporas de vuelta hacia el dispositivo de ensayo. Como resultado, la superficie reflectora puede funcionar para mejorar (p. ej., mejorar la intensidad de) una señal procedente del indicador 100 de esterilización biológico. Dicha superficie reflectora se puede proporcionar mediante una superficie interior del bastidor 102; un material acoplado a la superficie interior del bastidor 102; una superficie interior del depósito 136 de esporas; un material acoplado a la superficie interior del depósito 136 de esporas; puede constituir una parte de o estar acoplada a un sustrato de esporas; o similares; o una combinación de los mismos.

Análogamente, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una superficie de color blanco y/o negro colocada para aumentar y/o disminuir una señal concreta enviada al interior del depósito 136 de esporas desde un dispositivo de ensayo y/o para aumentar y/o disminuir una señal concreta generada dentro del depósito 136 de esporas. Únicamente a modo de ejemplo, se puede usar una superficie de color blanco para potenciar una señal, y se puede usar una superficie de color negro para reducir una señal (p. ej., ruido).

En algunas realizaciones, las esporas 115 se pueden colocar sobre una superficie funcionalizada para estimular la inmovilización de las esporas 115 sobre la superficie deseada. Por ejemplo, dicha superficie funcionalizada se puede proporcionar como una superficie interior del bastidor 102, una superficie interior del depósito 136 de esporas, puede formar una parte o estar acoplada a un sustrato de esporas, o similar, o una combinación de los mismos.

5 En algunas realizaciones, las esporas 115 se colocan (p. ej., aplicadas mediante revestimiento u otro método de aplicación) sobre una superficie microestructurada o microreplicada (p. ej., dichas superficies microestructuradas son las descritas en Halverson y col., publicación PCT n.º WO 2007/070310, Hanschen y col., EE. UU. n.º US 2003/0235677, y la publicación PCT n.º WO 2004/000569, de Graham y col., las cuales se incorporan todas como referencia en la presente memoria). Por ejemplo, dicha superficie microestructurada se puede proporcionar como una superficie interior del bastidor 102, una superficie interior del depósito 136, formar una parte o estar acoplada a un sustrato de esporas, o similar, o una combinación de los mismos.

10 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un material formador de gel situado para combinarse con las esporas 115 y el líquido 122 cuando el líquido 122 se libera desde el recipiente 120. Por ejemplo, el material formador de gel se puede colocar cerca de las esporas 115 (p. ej., en el depósito 136 de esporas), en la parte inferior 114 del bastidor 102, puede conformar una parte o estar acoplado a un sustrato de esporas, o similares, o una combinación de los mismos. Dicho material formador de gel puede formar un gel (p. ej., un hidrogel) o una matriz que comprende las esporas y los nutrientes cuando el líquido 122 entra en contacto con las esporas. Un material formador de gel (p. ej., goma guar) puede ser especialmente útil porque tiene la capacidad para formar un gel tras la hidratación, puede ayudar a localizar una señal (p. ej., fluorescente), puede anclar las esporas 115 en su sitio, puede ayudar a minimizar la difusión de las esporas 115 y/o una señal desde el depósito 136 de esporas, y puede mejorar la detección.

20 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un absorbente o un material de tipo mecha. Por ejemplo, el material de tipo mecha se puede colocar cerca de las esporas 115 (p. ej., en el depósito 136 de esporas), puede formar al menos una parte de o estar acoplado a un sustrato de esporas, o similares, o una combinación de los mismos. Dicho material de tipo mecha puede incluir una almohadilla porosa de tipo mecha, una almohadilla absorbente, o similares, o una combinación de las mismas, para facilitar la puesta en contacto estrecho del líquido 122 con las esporas.

25 En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 se puede configurarse para facilitar la fractura del recipiente frangible 120 de una forma deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una parte inferior del recipiente frangible 120 puede estar formada por un material más delgado y/o débil, de manera que la parte inferior preferiblemente se fractura sobre otra parte del recipiente frangible 120. Además, en algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 puede incluir una variedad de características colocadas para facilitar la fractura del recipiente frangible 120 de una forma deseada que incluye, aunque no de forma limitativa, una zona fina y/o debilitada, una línea de debilidad, una perforación, o similares, o combinaciones de los mismos.

30 Como resultado, el recipiente frangible 120 tiene un primer estado cerrado en cual el líquido 122 está contenido dentro del recipiente frangible 120 y un segundo estado abierto en el que el recipiente frangible 120 se ha roto y el líquido 122 se libera al interior del depósito 103 y/o del depósito 136 de esporas, y entra en contacto con las esporas 115.

35 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar (p. ej., la segunda parte 106 se puede desplazar a la segunda posición 150) manualmente. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar con un lector o dispositivo de ensayo (p. ej., colocando el indicador 100 de esterilización biológico en el dispositivo lector o de ensayo). En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar con un dispositivo independiente del dispositivo de ensayo o lector (p. ej., colocando el indicador 100 de esterilización biológico en el dispositivo). En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar mediante una combinación de dos o más del dispositivo de ensayo, un dispositivo independiente del dispositivo de ensayo, y activación manual.

40 Uno o ambos del indicador 100 de esterilización biológico y otro dispositivo, tal como un dispositivo de ensayo, se pueden configurar para impedir la fractura prematura o accidental del recipiente frangible 120. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un pestillo o mecanismo de bloqueo que se coloca para impedir que la segunda parte 106 del bastidor 102 se desplace a la segunda posición 150 hasta que se desee. En dichas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico no se puede activar hasta que el pestillo se mueve, retira o desbloquea. Además, o de forma alternativa, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un pestillo o mecanismo de bloqueo que se coloca para impedir que la segunda parte 106 del bastidor 102 se desplace desde la segunda posición 150 de nuevo a la primera posición 148 después de la activación.

50 En algunas realizaciones, el depósito 103 tiene un volumen de al menos aproximadamente 0,5 mililitros (ml), en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1 ml, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1,5 ml. En algunas realizaciones, el depósito 103 tiene un volumen no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.

60 En algunas realizaciones, la cámara 114 de crecimiento de esporas (es decir, la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un volumen de al menos aproximadamente 5 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 20 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 35 microlitros. En algunas realizaciones, la cámara 114 de crecimiento de esporas tiene un volumen no superior a aproximadamente 250 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 175 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 100 microlitros.

En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas tiene un volumen de al menos aproximadamente 1 microlitro, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 5 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 microlitros. En algunas realizaciones, el depósito 136 de esporas tiene un volumen no superior a aproximadamente 250 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 175 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 100 microlitros.

En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 tiene un volumen de al menos aproximadamente 0,25 ml, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 0,5 ml, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1 ml. En algunas realizaciones, el recipiente frangible 120 tiene un volumen no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.

En algunas realizaciones, el volumen del líquido 122 contenido en el recipiente frangible 120 es al menos aproximadamente 50 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 75 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 100 microlitros. En algunas realizaciones, el volumen del líquido 122 contenido en el recipiente frangible 120 es no superior a aproximadamente 5 ml, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3 ml, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 2 ml.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 1-4, al menos una parte del bastidor puede ser plana (p. ej., las paredes paralelas 168), y puede ser prácticamente plana con respecto al depósito 136 de esporas, y una o ambas de las paredes paralelas 168 o una parte de las mismas (p. ej., la ventana 167 de detección) puede estar dimensionada de tal forma que al menos una dimensión de la pared 168 (o ventana 167 de detección) corresponda sustancialmente con al menos una dimensión del depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115. Dicho de otra forma, la pared 168 o parte de la misma (p. ej., la ventana 167 de detección) puede incluir una superficie del área seccional transversal que tiene prácticamente el mismo tamaño que el área seccional transversal del depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115. Dicha correspondencia de tamaño entre la pared 168/ventana 167 de detección y el depósito 136 de esporas y/o el locus de esporas 115 puede maximizar la señal detectada durante un proceso de detección o ensayo. De forma alternativa o adicional, la pared 168 o ventana 167 de detección se puede dimensionar para corresponder con el depósito 103 (p. ej., al menos una dimensión o las superficies del área seccional transversal pueden dimensionarse para corresponder). Dicha correspondencia de tamaño entre las zonas de detección puede mejorar el análisis y la detección de las esporas.

El indicador 100 de esterilización biológico ilustrado en las Figs. 1-4, al menos la parte del indicador 100 de esterilización biológico donde las esporas 115 están colocadas es relativamente fino (es decir, la "dimensión z" está minimizada), de forma que un camino óptico desde las esporas a la pared 168 (o ventana 167 de detección) está minimizado y/o cualquier efecto de sustancias interferentes del líquido 122 (o medio nutriente) está minimizado.

Durante el uso, el indicador 100 de esterilización biológico se puede colocar junto con un lote de esterilizante para un proceso de esterilización. Durante la esterilización, un esterilizante está en comunicación de fluidos con el depósito 103, el depósito 136 de esporas, y las esporas 115 principalmente a través de la ruta 164 del esterilizante, de forma que el esterilizante puede alcanzar las esporas para producir esporas esterilizadas. Además, durante la esterilización, el recipiente frangible 120 está en un estado cerrado en el que el líquido 122 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 103, el depósito 136 de esporas, las esporas 115, o la ruta 164 de esterilizante.

Tras la esterilización, la eficacia del proceso de esterilización puede determinarse usando el indicador 100 de esterilización biológico. La segunda parte 106 del bastidor 102 se puede desbloquear, si previamente estaba bloqueada en la primera posición 148 y desplazarse desde la primera posición 148 a la segunda posición 150. Dicho desplazamiento de la segunda parte 106 puede provocar la flexión del conector 134 de la inserción 130 en la articulación 135, lo que puede hacer que el ángulo entre las secciones adyacentes 137 del conector 134 disminuya, lo que puede acortar la longitud del conector 134 (y de la inserción 130) para permitir que el recipiente frangible 120 se mueva en el bastidor 120, por ejemplo, a lo largo de la dirección longitudinal D₁ del bastidor 102. Se puede forzar entonces el contacto del recipiente frangible 120 con las proyecciones 158 de la inserción 130 para fracturar el recipiente frangible 120. La fractura del recipiente frangible 120 puede cambiar el recipiente frangible 120 desde su estado cerrado a su estado abierto y liberar el líquido 122 al interior del depósito 103, y en comunicación de fluidos con el depósito 136 de esporas y las esporas 115. El líquido 122 puede ser tanto un medio nutriente (p. ej., medio de germinación) para las esporas, o el líquido 122 puede ponerse en contacto con un medio nutriente en forma desecada (p. ej., en forma pulverulenta o de comprimido) para formar un medio nutriente, tal como formar una mezcla que incluye las esporas esterilizadas y medio nutriente. La mezcla se puede incubar posteriormente antes o durante un proceso de ensayo, y el indicador 100 de esterilización biológico se puede cuestionar en busca de signos de crecimiento de esporas.

Para detectar un cambio detectable en las esporas 115, el indicador 100 de esterilización biológico se puede analizar inmediatamente después de que el líquido 122 y las esporas se hayan combinado para conseguir una lectura inicial. Después de esto, se puede detectar cualquier cambio detectable diferente de la lectura inicial. El indicador 100 de esterilización biológico se puede vigilar y medir de forma continua o intermitente. En algunas realizaciones, una parte, o la totalidad, de la etapa de incubación se puede llevar a cabo antes de medir el cambio detectable. En algunas realizaciones,

la incubación se puede llevar a cabo a una temperatura (p. ej., a 37 °C, a 50-60 °C, etc.), y la medición del cambio detectable se puede llevar a cabo a una temperatura diferente (p. ej., a temperatura ambiente, 25 °C, o a 37 °C).

5 El tiempo de lectura del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, el momento de determinar la eficacia del proceso de esterilización) puede ser, en algunas realizaciones, inferior a 8 horas, en algunas realizaciones, inferior a 1 hora, en algunas realizaciones, inferior a 30 minutos, en algunas realizaciones, inferior a 15 minutos, en algunas realizaciones, inferior a 5 minutos, y en algunas realizaciones, inferior a 1 minuto.

10 Las Figs. 6-7 ilustran un indicador 200 de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. El indicador 200 de esterilización biológico incluye muchos de los mismos elementos y características descritas haciendo referencia al indicador 100 de esterilización biológico de las Figs. 1-5, salvo que el indicador 200 de esterilización biológico incluye diferentes medios para la fractura de un recipiente frangible 220. Por tanto, los elementos y características que se corresponden con los elementos y características de la realización ilustrada en las Figs. 1-5 se proporcionan con los mismos números de referencia de la serie 200. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 1-5 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de la realización ilustrada en las Figs. 6-7.

15 El indicador 200 de esterilización biológico puede incluir un bastidor 202, que puede incluir una primera parte 204 y una segunda parte 206 (p. ej., un tapón) adaptadas para acoplarse entre sí para proporcionar un indicador de esterilización biológico autocontenido. La primera parte 204 puede incluir una parte inferior 214 y una parte superior 216 separadas por una pared 218, en la que puede haber formada una abertura 217 que proporciona una comunicación de fluidos entre la parte inferior 214 y la parte superior 216. El bastidor 202 puede incluir un depósito 203 que puede estar definido por una o ambas de la primera parte 204 y la segunda parte 206 del bastidor 202. El indicador 200 de esterilización biológico puede incluir además esporas 215 o un locus de esporas (p. ej., en un depósito 236 de esporas) situado en comunicación de fluidos con el depósito 203. El bastidor 202 puede estar definido por al menos una pared impermeable a líquidos, tal como una pared 208 de la primera parte 204 y/o una pared 210 de la segunda parte 206.

20 Como se ha mencionado anteriormente, el indicador 200 de esterilización biológico puede incluir además el recipiente frangible 220 que contiene un líquido 222. En algunas realizaciones, solamente una parte del recipiente 220 es frangible, por ejemplo, el recipiente 220 puede incluir una cubierta frangible (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). La Fig. 7 muestra una vista en corte transversal superior del indicador 200 de esterilización biológico en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 220.

25 Como se muestra en las Figs. 6-7, el indicador 200 de esterilización biológico puede incluir además una inserción 230. En algunas realizaciones, la inserción 230 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 220, de forma que el recipiente 220 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 215 durante la esterilización. Esto es, en algunas realizaciones, la inserción 230 puede incluir (o actuar como) un soporte 232 del recipiente 220, especialmente, antes de que el recipiente 220 se rompa durante la etapa de activación (es decir, la etapa en la que el líquido 222 se libera desde el recipiente 220 y se introduce en las esporas 215, lo que de forma típica sucede después de un proceso de esterilización).

30 Además, la inserción 230 se puede adaptar para mantener el recipiente 220 intacto en una posición en el bastidor 202 que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente 220 y el bastidor 202 y/o entre el recipiente 220 y cualesquiera otros componentes o estructuras del bastidor 202 (p. ej., al menos una parte de la inserción 230, tal como el soporte 232, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta 264 del esterilizante prácticamente constante en el indicador 200 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 230 se puede adaptar para mantener el recipiente 220 en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor 202.

35 En algunas realizaciones, la inserción 230 puede estar adaptada además para permitir que el recipiente 220 se mueva en el bastidor 202, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 202. Dicho desplazamiento puede proporcionarse mediante un conector flexible 234 que incluye una articulación activa o pliegue 235 y secciones adyacentes 237. El conector 234 puede actuar de manera similar al conector 134 de las Figs. 1-5.

40 En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 6, la inserción 230 se puede adaptar para alojar las esporas 215. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la inserción 230 puede incluir el depósito 236 de esporas, en el que pueden colocarse las esporas 215, directamente o sobre un sustrato. En las realizaciones que utilizan un medio nutriente que está situado para mezclarse con el líquido 222 cuando se libera desde el recipiente 220, el medio nutriente se puede situar cerca o en el depósito 236 de esporas, y el medio nutriente se puede mezclar con (p. ej., disolverse en) el agua cuando el agua se libera desde el recipiente 220.

45 Como se muestra en la Fig. 6, durante la esterilización y antes de la activación, la segunda parte 206 puede estar en una primera posición 248 con respecto a la primera parte 204. En la primera posición 248, el recipiente 220 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 214 o el depósito 236 de esporas, y el líquido 222 se puede contener dentro del recipiente 220.

50

55

Después de la esterilización, el indicador 200 de esterilización biológico se puede activar para liberar el líquido 222 desde el recipiente 220 para desplazar el líquido 222 a las esporas 215. Esto es, la segunda parte 206 del bastidor 202 puede desplazarse hasta una segunda posición (p. ej., ver la posición 150 mostrada en la Fig. 3 y descrita anteriormente en la presente memoria) con respecto a la primera parte 204.

La inserción 230 se describirá ahora con mayor detalle, con referencia particular a la Fig. 6. Como se muestra en la Fig. 6 y se ha mencionado anteriormente en la presente memoria, en algunas realizaciones, la inserción 230 puede incluir un portador 232. En la realización ilustrada en las Figs. 6-7, el soporte 232 incluye tres brazos 242 y una base 244 similares a las de la realización ilustrada en las Figs. 1-5 y descrita anteriormente. No obstante, en la realización ilustrada en las Figs. 6-7, el indicador 200 de esterilización biológico incluye tres brazos 242 que son más cortos que los brazos 142 ilustrados en las Figs. 1-5 y que no se extienden alrededor de un extremo del recipiente 220 tanto como los brazos 142 descritos anteriormente y mostrados en las Figs. 1-5. Además, como se muestra en las Figs. 6-7, los brazos 242 no incluyen proyecciones colocadas para fracturar el recipiente 220. En cambio, el bastidor 202 incluye tres proyecciones o nervaduras 258 que se extienden hacia dentro desde la pared 208, y se colocan para fracturar el recipiente 220 conforme se mueve el recipiente 220 (p. ej., longitudinalmente hacia abajo) en el bastidor 202 conforme la segunda parte 206 se desplaza con respecto a la primera parte 204.

En algunas realizaciones, no es necesario que el soporte 232 incluya los brazos 242, sino que puede incluir solo la base 244. En dichas realizaciones, puede ser necesario que la base 244 sea más pequeña que un extremo del recipiente 220, para proporcionar un espacio adecuado alrededor del recipiente 220 para que un esterilizante alcance las esporas 215 durante la esterilización.

Como se muestra en las Figs. 6 y 7, sin embargo, los brazos 242 proporcionan soporte al recipiente 220 antes de la activación, proporcionando al mismo tiempo también un espacio adecuado entre brazos adyacentes 242 para una ruta 264 de esterilizante prácticamente constante en el bastidor 202. Una ventaja potencial que puede tener el soporte 232 frente al soporte 132 de las Figs. 1-5 es que el soporte 232 puede proporcionar más espacio adicional alrededor del recipiente 220 para mover el esterilizante hacia las esporas 215 durante la esterilización.

Además, en la realización ilustrada en las Figs. 6-7, la inserción 230 incluye tres brazos 242 que están igualmente separados circunferencialmente alrededor del recipiente 220. Sin embargo, no tiene por qué ser así. En algunas realizaciones, basta con un brazo 242, o la base 244 sola, para sujetar el recipiente 220 antes de la activación. Como se muestra en las Figs. 6 y 7, si el soporte 232 incluye brazos 242, el soporte 232 puede estar configurado para sujetar el recipiente 220 en el bastidor 202 en una ubicación prácticamente constante para proporcionar una ruta 264 del esterilizante prácticamente constante durante la esterilización.

En algunas realizaciones, las proyecciones 258 pueden incluir uno o más bordes (p. ej., bordes cónicos) o puntas o bien se configuran de otra forma para concentrar la fuerza de aplastamiento para aumentar la presión sobre el recipiente 220 en las regiones adyacentes a las proyecciones 258, y para facilitar la fractura del recipiente 220 más fácilmente y en una o más regiones deseadas. En algunas realizaciones, las proyecciones 258 (p. ej., un extremo superior 259 de las proyecciones 258) pueden también actuar al menos parcialmente sujetando una parte del recipiente 220, y las proyecciones 258 pueden reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para mover la segunda parte 206 con respecto a la primera parte 204 y fracturar el recipiente 220 (o una parte del mismo). Como se muestra en la Fig. 6, en algunas realizaciones, las proyecciones 258 se pueden colocar para fracturar el recipiente 220 en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 220 ovalado o en forma de cápsula.

Como se muestra en las Figs. 6 y 7, las proyecciones 258 están conformadas íntegramente con la pared 208 del bastidor 202. Sin embargo, se entenderá que no tiene por que ser así. Las proyecciones 258 pueden estar formadas separadas del bastidor 202 y acopladas al bastidor 202, o las proyecciones 258 pueden ser proporcionadas por una inserción adicional. En dichas realizaciones, cada una de las proyecciones 258 puede ser una inserción separada, o se pueden proporcionar múltiples proyecciones 258 mediante una o más inserciones. Además, dichas inserciones se pueden configurar de modo que limiten con la pared 218 para impedir el desplazamiento de dicha inserción en la proximidad de las esporas 215 (p. ej., la parte inferior 214 del bastidor 202).

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 6, las proyecciones 258 pueden extenderse una distancia en el bastidor 202 a lo largo de la dirección longitudinal D_2 , y la longitud de las proyecciones 258 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 220 en una posición deseada en el bastidor 202 y de un modo deseado. La configuración de las proyecciones 258 se muestra en las Figs. 6 y 7 únicamente a modo de ejemplo.

Además, el indicador 220 de esterilización biológico mostrado en las Figs. 6 y 7 incluye tres proyecciones 258 únicamente a modo de ejemplo, pero se entenderá que es posible emplear tan solo una y tantas como sea estructuralmente necesario o posible. Además, el indicador 200 de esterilización biológico se muestra con una línea de simetría, en donde una proyección 258 (la proyección superior 258 vista en la Fig. 7) es más ancha y más corta que las otras proyecciones idénticas 258. Sin embargo, se entenderá que las proyecciones 258 pueden ser de la forma y tamaños deseados, dependiendo de la forma y las dimensiones del bastidor 202, y del modo y posición deseados para la fracturación del recipiente 220.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 6, al menos una parte del bastidor 202 puede incluir una parte cónica 246 en la que el bastidor 202 (p. ej., la pared 208) generalmente se ahúsa en la dirección longitudinal D_2 del bastidor 202. Como resultado, el área seccional transversal del bastidor 202 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_2 . En algunas realizaciones, solo las proyecciones 258 pueden variar en espesor (es decir, hacia el recipiente 220, p. ej., en una dirección radial) a lo largo de la dirección longitudinal D_2 , de forma que el área seccional transversal disponible para el recipiente 220 disminuye generalmente a medida que el recipiente 220 se desplaza en el bastidor 202 durante la activación, a pesar de que la otra dimensión del bastidor 202 puede no cambiar.

En algunas realizaciones, los brazos 242 de la inserción 230 pueden moverse hacia dentro/hacia fuera (p. ej., radialmente hacia dentro/hacia fuera) con respecto a la superficie exterior del recipiente 220. Dicha flexibilidad en los brazos 242 puede facilitar el apriete o aplastamiento del recipiente 220, por ejemplo, junto con las proyecciones 258.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, la inserción 230 puede tener un tamaño y forma que permitan sostener el recipiente 220 por encima de las proyecciones 258 y fuera de la parte cónica 246 del bastidor 202 (o fuera de la región más estrecha entre las proyecciones 258) durante la esterilización y antes de la activación para impedir una activación accidental o prematura del indicador 200 de esterilización biológico. Dicha configuración puede inhibir también la rotura inadvertida debido a un choque o expansión del material (p. ej., debido a la exposición a calor durante un proceso de esterilización). Durante la activación, sin embargo, el soporte 232 puede moverse (p. ej., longitudinalmente) con respecto a las proyecciones 258 (y el bastidor 202), por ejemplo, en una dirección hacia el depósito 236 de esporas.

Como se muestra en la Fig. 6, el soporte 232 está configurado para sujetar una parte inferior del recipiente 220, y las proyecciones 258 están colocadas para fracturar el recipiente 220 en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 220 al colocarlo en el bastidor 202. Dicha configuración puede permitir que el recipiente 220 se rompa cerca de su parte inferior y pueda facilitar la retirada del líquido 222 desde el recipiente 220, lo que puede aumentar la disponibilidad del líquido 222 para las esporas 215, y puede aumentar la fiabilidad de liberar el líquido 222 en comunicación de fluidos con las esporas 215 (p. ej., con el depósito 236 de esporas). Dicha configuración se muestra, únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, y se entenderá que las proyecciones 258 se pueden configurar y colocar para fracturar el recipiente 220 en cualquier forma deseada.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 230 ilustrada en las Figs. 6-7 se muestra como un dispositivo unitario que incluye al menos lo siguiente: medios para sujetar el recipiente 220 antes de la activación; para permitir el desplazamiento del recipiente 220 en el bastidor 202; para proporcionar una ruta 264 de esterilizante prácticamente constante; para proporcionar un depósito 236 de esporas; para recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 220 tras la activación (o impedir al menos parcialmente el desplazamiento de las partes del recipiente fracturado 220 al interior de la parte inferior 214 del bastidor 202); y/o para minimizar la difusión de las esporas 215 y/o señales procedentes de la parte inferior 214 a la parte superior 216 del bastidor 202 tras la activación. Sin embargo, se entenderá que, en algunas realizaciones, la inserción 230 puede incluir múltiples partes que pueden no ser parte de un solo dispositivo unitario, y cada una de las partes se puede adaptar para realizar una o más de las funciones anteriores.

Durante el uso, el indicador 200 de esterilización biológico se puede colocar junto con un lote de esterilizante para un proceso de esterilización. Durante la esterilización, la ruta 264 de esterilizante está en comunicación de fluidos con el depósito 203, el depósito 236 de esporas, y las esporas 215, de forma que el esterilizante puede alcanzar las esporas para producir esporas esterilizadas. Además, durante la esterilización, el recipiente frangible 220 está en un estado cerrado en el que el líquido 222 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 203, el depósito 236 de esporas, las esporas 215, o la ruta 264 esterilizante.

Tras la esterilización, la eficacia del proceso de esterilización puede determinarse usando el indicador 200 de esterilización biológico. La segunda parte 206 del bastidor 202 se puede desbloquear, si previamente estaba bloqueada en la primera posición 248 y desplazarse desde la primera posición 248 a una segunda posición. Dicho desplazamiento de la segunda parte 206 puede provocar la flexión del conector 234 de la inserción 230 en la articulación 235, lo que puede hacer que el ángulo entre las secciones adyacentes 237 del conector 234 disminuya, lo que puede acortar la longitud del conector 234 (y de la inserción 230) para permitir que el recipiente frangible 220 se mueva en el bastidor 202, por ejemplo, a lo largo de la dirección longitudinal D_2 del bastidor 202. Se puede forzar entonces el contacto del recipiente frangible 220 con las proyecciones 258 para fracturar el recipiente frangible 220. La fractura del recipiente frangible 220 puede cambiar el recipiente frangible 220 desde su estado cerrado a su estado abierto y liberar el líquido 222 al interior del depósito 203, y en comunicación de fluidos con el depósito 236 de esporas y las esporas 215. El líquido 222 puede ser tanto un medio nutriente (p. ej., medio de germinación) para las esporas, o el líquido 222 puede ponerse en contacto con un medio nutriente en forma desecada (p. ej., en forma pulverulenta o de comprimido) para formar un medio nutriente, tal como formar una mezcla que incluye las esporas esterilizadas y medio nutriente. La mezcla se puede incubar posteriormente antes o durante un proceso de ensayo, y el indicador 200 de esterilización biológico se puede cuestionar en busca de signos de crecimiento de esporas.

Las Figs. 8-9 ilustran un indicador 300 de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. El indicador 300 de esterilización biológico incluye muchos de los elementos y características descritos haciendo referencia a los indicadores 100 y 200 de esterilización biológicos y de las Figs. 1-5 y 6-7, respectivamente. Por tanto, los elementos y características que se corresponden con los elementos y características de la realización

ilustrada en las Figs. 1-7 se proporcionan con los mismos números de referencia de la serie 300. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 1-7 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de la realización ilustrada en las Figs. 8-9.

5 El indicador 300 de esterilización biológico puede incluir un bastidor 302, que puede incluir una primera parte 304 y una segunda parte 306 (p. ej., un tapón) adaptadas para acoplarse entre sí para proporcionar un indicador de esterilización biológico autocontenido. La primera parte 304 puede incluir una parte inferior 314 y una parte superior 316 separadas por una pared 318, en la que puede haber formada una abertura 317 que proporciona una comunicación de fluidos entre la parte inferior 314 y la parte superior 316. El bastidor 302 puede incluir un depósito 303 que puede estar definido por una o ambas de la primera parte 304 y la segunda parte 306 del bastidor 302. El indicador 300 de esterilización biológico puede incluir además esporas 315 o un locus de esporas situado en comunicación de fluidos con el depósito 303 (p. ej., en un depósito 336 de esporas). El bastidor 302 puede estar definido por al menos una pared impermeable a líquidos, tal como una pared 308 de la primera parte 304 y/o una pared 310 de la segunda parte 306.

15 Como se ha mencionado anteriormente, el indicador 300 de esterilización biológico puede incluir además el recipiente frangible 320 que contiene un líquido 322. En algunas realizaciones, solamente una parte del recipiente 320 es frangible, por ejemplo, el recipiente 320 puede incluir una cubierta frangible (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). La Fig. 9 es una vista en corte transversal superior del indicador de esterilización biológico, con el recipiente frangible 320 retirado para una mayor claridad.

20 Como se muestra en las Figs. 8-9, el indicador 300 de esterilización biológico puede incluir además una inserción 330. Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 330 incluye una primera parte 331, una segunda parte 339, y una tercera parte 333. Sin embargo, se entenderá que dos o más de las partes primera, segunda y tercera 331, 339 y 333 de la inserción 330 pueden estar conformadas íntegramente y dispuestas como una inserción unitaria 330. De forma alternativa, la inserción 330 puede incluir las mismas estructuras y realizar las mismas funciones descritas a continuación aunque dividida en partes distintas de modo diferente. En algunas realizaciones, al menos alguna de las características de la inserción 330 pueden ser proporcionadas por el propio bastidor 302.

30 Como se muestra en la Fig. 8, durante la esterilización y antes de la activación, la segunda parte 306 puede estar en una primera posición 348 con respecto a la primera parte 304. En la primera posición 348, el recipiente 320 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 314 o el depósito 336 de esporas, y el líquido 322 se puede contener dentro del recipiente 320.

35 Después de la esterilización, el indicador 300 de esterilización biológico se puede activar para liberar el líquido 322 desde el recipiente 320 para desplazar el líquido 322 a las esporas 315. Esto es, la segunda parte 306 del bastidor 302 puede desplazarse hasta una segunda posición (p. ej., ver la posición 150 mostrada en la Fig. 3 y descrita anteriormente) con respecto a la primera parte 304.

40 La primera parte 331 de la inserción 330 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 320, de forma que el recipiente 320 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 315 durante la esterilización. Esto es, en algunas realizaciones, la primera parte 331 de la inserción 330 puede incluir (o actuar como) un soporte 332 del recipiente 320, especialmente, antes de que el recipiente 320 se rompa durante la etapa de activación (es decir, la etapa en la que el líquido 322 se libera desde el recipiente 320 y se introduce en las esporas 315, lo que de forma típica sucede después de un proceso de esterilización).

45 Además, la inserción 330 se puede adaptar para mantener el recipiente 320 intacto en una posición en el bastidor 302 que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente 320 y el bastidor 302 y/o entre el recipiente 320 y cualesquiera otros componentes o estructuras del bastidor 302 (p. ej., al menos una parte de la inserción 330, tal como el soporte 332, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta 364 del esterilizante prácticamente constante en el indicador 300 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 330 se puede adaptar para mantener el recipiente 320 en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor 302.

50 En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 330 puede estar adaptada para permitir que el recipiente 320 se mueva en el bastidor 302, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 302. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 8, dicho desplazamiento puede proporcionarse también mediante la primera parte 331 de la inserción 330. Únicamente a modo de ejemplo, la primera parte 331 puede incluir uno o más brazos 342 (únicamente a modo de ejemplo se muestran cuatro brazos 342 separados alrededor del interior de la pared 308 del bastidor 302) adaptados para sujetar y soportar el recipiente 320 antes de la activación y dejar que el recipiente 320 se desplace en el bastidor 302 durante la activación, por ejemplo, cuando la segunda parte 306 se desplaza con respecto a la primera parte 304 del bastidor 102. Únicamente a modo de ejemplo, los brazos 342 se muestran en las Figs. 8 y 9 acoplados a un soporte 341 adaptado para acoplarse a un extremo superior de la tercera parte 333 de la inserción 330. Por ejemplo, el soporte 341 se puede dimensionar para alojarse en el depósito 103 y para asentarse en la parte superior o cooperar de otra forma o acoplarse a la tercera parte 333 de la inserción 330. En algunas realizaciones, sin embargo, el indicador 300 de esterilización biológico no incluye el soporte 341, y los brazos 342 puede acoplarse a o formar parte de la tercera parte 333 de la inserción 330 (y, en tales realizaciones, la inserción 330 puede no incluir una primera parte distinta 331), o los brazos 342 pueden ser proporcionadas por el bastidor 302.

5 Los brazos 342 puede estar formados por diversos materiales y tener forma y configuraciones muy diversas. En algunas realizaciones, los brazos 342 pueden formarse de un material flexible que puede soportar el peso del recipiente 320 antes de la activación y que se puede deformar, distorsionar o flexionar en respuesta al desplazamiento de la segunda parte 306 del bastidor 302. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 8 y 9, los brazos 342 pueden estar conformados íntegramente con o acoplados al soporte al menos parcialmente mediante un conector flexible 334 (que puede formar al menos una parte del brazo respectivo 342 o estar acoplado al brazo 342). Cada conector flexible 334 puede incluir una o más articulaciones o pliegues 335 (p. ej., una articulación activa) que permite el desplazamiento del brazo 342 con respecto al soporte 341, la tercera parte 333 de la inserción 330 y/o el bastidor 302 para permitir el desplazamiento del recipiente 320 en el bastidor 302. Se pueden emplear otras posibles estructuras y/o materiales en los brazos 342 para permitir el desplazamiento del recipiente 320 en el bastidor 302 sin apartarse del espíritu y el ámbito de la presente descripción.

15 En algunas realizaciones, el soporte 332 no incluye los brazos 342, sino que puede incluir un "escotillón", u otra barrera, película, puerta, o similar móvil o deformable/frangible que soporte el recipiente 320 permitiendo también que el esterilizante alcance las esporas 315 durante la esterilización. Como se muestra en las Figs. 8 y 9, sin embargo, los brazos 342 proporcionan soporte para el recipiente 320 antes de la activación proporcionando al mismo tiempo un espacio suficiente alrededor del recipiente 320 para el desplazamiento de un esterilizante más allá del recipiente 320 y hacia las esporas 315. Una ventaja potencial que puede tener el soporte 332 frente a realizaciones de tipo barrera o escotillón es que los brazos 342 del soporte 332 pueden proporcionar espacio adicional alrededor del recipiente 320 para mover el esterilizante hacia las esporas 315 durante la esterilización. Además, una posible ventaja que puede proporcionar el soporte 332 frente a realizaciones de tipo barrera o tal vez frente a los soportes 132 y 232 arriba descritos e ilustrados en las Figs. 1-5 y 6-7, respectivamente, es que con el soporte 332, el fondo del recipiente 320 puede estar limitado cuando el recipiente 320 se fractura, de modo que el líquido 332 puede liberarse del recipiente 320 y ser desplazado hacia las esporas 315 con relativa facilidad y fiabilidad.

30 Además, en la realización ilustrada en las Figs. 8-9, la primera parte 331 de la inserción 330 incluye cuatro brazos 342 que están separados circunferencialmente alrededor del recipiente 320. Sin embargo, no tiene por qué ser así. En algunas realizaciones, basta con un solo brazo 342 o base (p. ej., puerta, aleta, película, barrera, etc., para sujetar el recipiente 320 antes de la activación. Como se muestra en las Figs. 8 y 9, si el soporte 332 incluye brazos 342, el soporte 332 puede estar configurado para sujetar el recipiente 320 en el bastidor 302 separado de las esporas 315.

35 En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 330 puede estar adaptada para fracturar el recipiente 320, por ejemplo, conforme el recipiente 320 se mueve en el bastidor 302, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 302. Como se muestra en las Figs. 8-9, los brazos 342 no incluyen proyecciones colocadas para fracturar ellas mismas el recipiente 320; no obstante, dicha realización puede utilizarse sin abandonar el espíritu y el ámbito de la presente descripción. En su lugar, en la realización ilustrada en las Figs. 8 y 9, dicha fracturación puede ser proporcionada por la tercera parte 333 de la inserción 330. Como se muestra en las Figs. 8 y 9, en algunas realizaciones, la tercera parte 333 de la inserción 330 puede colocarse en el interior del bastidor 302. En algunas realizaciones, la tercera parte 333 puede estar conformada íntegramente con el bastidor 302 (p. ej., proporcionada por el bastidor 302).

45 Como se muestra en las Figs. 8-9, la tercera parte 333 puede incluir una base 327, al menos una pared lateral 329 que puede adaptarse para ser encajada en (p. ej., adyacente) la pared 308 del bastidor 302, y una o más proyecciones 358 que se extienden hacia el interior desde la pared lateral 329. La base 327 de la tercera parte 333 de la inserción 330 se puede adaptar de modo que limite con la pared 318 de separación para proporcionar la resistencia y fuerza necesarias para fracturar el recipiente 320.

50 Las proyecciones 358 pueden disponerse para fracturar el recipiente 320 a medida que el recipiente 320 se desplaza con respecto al bastidor 302 (p. ej., a lo largo de una dirección longitudinal D₃ del bastidor 302). Dicho desplazamiento del recipiente 320, por ejemplo, puede ser en respuesta al desplazamiento de la segunda parte 306 del bastidor 302 con respecto a la primera parte 304 del bastidor 302 (p. ej., de la primera posición 348 a una segunda posición).

55 En algunas realizaciones, las proyecciones 358 pueden incluir uno o más bordes (p. ej., bordes cónicos) o puntas o bien se configuran de otra forma para concentrar la fuerza de aplastamiento para aumentar la presión sobre el recipiente 320 en las regiones adyacentes a las proyecciones 358, y para facilitar la fractura del recipiente 320 más fácilmente y en una o más regiones deseadas. En algunas realizaciones, las proyecciones 358 (p. ej., un extremo superior 359 de las proyecciones 358) pueden actuar al menos parcialmente sujetando una parte del recipiente 320, y las proyecciones 358 pueden reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para mover la segunda parte 306 con respecto a la primera parte 304 y fracturar el recipiente 320 (o una parte del mismo). Como se muestra en la Fig. 8, 60 en algunas realizaciones, las proyecciones 358 se pueden colocar para fracturar el recipiente 320 en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 320 ovalado o en forma de cápsula.

65 Como se muestra en las Figs. 8-9, las proyecciones 358 están conformadas íntegramente con la pared lateral 329 de la tercera parte 333 de la inserción 330; sin embargo, se entenderá que las proyecciones 358 pueden en su lugar estar conformadas íntegramente con la pared 308 del bastidor 302 (p. ej., de forma similar a las proyecciones 258 ilustradas en las Figs. 6-7 y descritas anteriormente). Además, en algunas realizaciones, las proyecciones 358 pueden estar formadas

separadas del bastidor 302 y/o de la inserción 330 y acopladas al bastidor 302 y/o a la inserción 330, o las proyecciones 358 pueden ser proporcionadas por una inserción adicional. En dichas realizaciones, cada una de las proyecciones 358 puede ser una inserción separada, o se pueden proporcionar múltiples proyecciones 358 mediante una o más inserciones. Además, dichas inserciones se pueden configurar de modo que limiten con la pared 318 para impedir el desplazamiento de dicha inserción en la proximidad de las esporas 315 (p. ej., la parte inferior 314 del bastidor 302).

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 8, las proyecciones 358 pueden extenderse una distancia a lo largo de la dirección longitudinal D_3 , y la longitud y/o el espesor (p. ej., que puede variar a lo largo de la longitud) de las proyecciones 358 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 320 en una posición deseada del bastidor 302 y de una forma deseada. La configuración de las proyecciones 358 se muestra en las Figs. 8-9 únicamente a modo de ejemplo.

Además, el indicador 300 de esterilización biológico se muestra únicamente a modo de ejemplo en las Figs. 8-9 incluidas tres proyecciones 358, pero debería entenderse que se puede emplear una proyección 358 o tantas como sea estructuralmente posible. Además, las proyecciones 358 pueden estar conformadas y dimensionadas según se desee, dependiendo de la forma y dimensiones del bastidor 302, de la forma y dimensiones de la inserción 330 o la tercera parte 333 de la inserción 330, y/o de la manera y posición deseada para fracturar el recipiente 320.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 8, al menos una parte del bastidor 302 puede incluir una parte cónica 346 en la que el bastidor 302 (p. ej., la pared 308 o una superficie interna de la misma) generalmente se ahúsa en la dirección longitudinal D_L del bastidor 302. Como resultado, el área seccional transversal del bastidor 302 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_3 . En algunas realizaciones, las propias proyecciones 358 pueden variar en espesor (es decir, hacia el recipiente 320, p. ej., en una dirección radial) a lo largo de la dirección longitudinal D_3 , de forma que el área seccional transversal disponible para el recipiente 320 disminuya generalmente a medida que el recipiente 320 se desplace en el bastidor 302 durante la activación, aunque la dimensión externa del bastidor 302 puede no cambiar.

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 8, la inserción 330 (p. ej., la primera parte 331 de la inserción 330) se puede dimensionar y formar de modo que el recipiente 320 se pueda mantener por encima de las proyecciones 358 y fuera de la parte cónica 346 del bastidor 302 durante la esterilización y antes de la activación para impedir una activación accidental o prematura del indicador 300 de esterilización biológico. Dicha configuración puede inhibir también la rotura inadvertida debido a un choque o expansión del material (p. ej., debido a la exposición a calor durante un proceso de esterilización).

Como se muestra en la Fig. 8, el soporte 332 está configurado para sujetar una parte inferior del recipiente 320, y las proyecciones 358 están colocadas para fracturar el recipiente 320 en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 320 al colocarlo en el bastidor 302. Dicha configuración puede permitir que el recipiente 320 se rompa cerca de su parte inferior y pueda facilitar la retirada del líquido 322 desde el recipiente 320, lo que puede aumentar la disponibilidad del líquido 122 para las esporas 315, y puede aumentar la fiabilidad de liberar el líquido 322 en comunicación de fluidos con las esporas 315 (p. ej., con el depósito 336 de esporas). Dicha configuración se muestra, únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, y se entenderá que las proyecciones 358 se pueden configurar y colocar para fracturar el recipiente 320 en cualquier forma deseada.

La tercera parte 333 de la inserción 330 se puede adaptar para uno o más de facilitar o permitir el desplazamiento del fluido (p. ej., el desplazamiento del líquido 322) al interior de la parte inferior 314 del bastidor 302; minimizando el desplazamiento de las fracciones o partes (p. ej., sólidos) del recipiente fracturado 320 hacia la parte inferior 314 del bastidor 302, es decir, recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 320; y/o minimizar la difusión de esporas 315 y/o señales fuera de la parte inferior 314 del bastidor 302. Por ejemplo, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 8-9, la tercera parte 333 de la inserción 330 puede tener una forma y dimensión tal que limite con o esté acoplada a la pared o división 318. Es decir, en algunas realizaciones, la base 327 puede dimensionarse para adaptarse a la parte superior 314 del bastidor 302 y limitar con la pared 318. Además, la base 327 puede incluir una o más aberturas 377 que pueden actuar como una rejilla para permitir que el líquido 322 pase a la parte inferior 314 del bastidor 302 cuando el líquido 322 es liberado del recipiente 320, evitando al mismo tiempo el desplazamiento de partes del recipiente fracturado 320 en la proximidad de las esporas 315, en donde dichas partes pueden influir en la detección (p. ej., detección óptica) del crecimiento de las esporas. Además, la base 327 y/o la una o más aberturas 377 pueden configurarse para impedir el desplazamiento ascendente del fluido en el bastidor 302, es decir, de la parte inferior 314 a la parte superior 316 del bastidor 302.

Únicamente a modo de ejemplo, la base 327 ilustrada en las Figs. 8 y 9 incluye tres aberturas rectilíneas 337; sin embargo, se entenderá que se pueden emplear menos o más aberturas 377, y las aberturas y la base 327 pueden incluir diversas formas y configuraciones para facilitar el desplazamiento del fluido hacia la parte inferior 314, recogiendo y/o reteniendo al mismo tiempo partes del recipiente fracturado 320, y evitando posiblemente al mismo tiempo el desplazamiento de fluido fuera de la parte inferior 314 (p. ej., las aberturas 377 pueden ahusarse hacia las esporas 315, de modo que las aberturas 377 sean más pequeñas en la cara de la base 327 correspondiente a las esporas).

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 8, la inserción 330 puede estar adaptada para alojar las esporas 315. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 8-9, la segunda parte 339 de la inserción 330 puede incluir el depósito 336 de esporas, en el que se pueden colocar las esporas 315, bien directamente o bien sobre un sustrato. En algunas realizaciones, el indicador 300 de esterilización biológico no incluye un depósito 336 de esporas (o una segunda parte 339 de la inserción 330) y las esporas 315 pueden estar situadas en la parte inferior 314 del bastidor 302 directamente o sobre un sustrato. El depósito 336 de esporas se muestra únicamente a modo de ejemplo como sustancialmente similar al de los indicadores 100 y 200 de esterilización biológicos ilustrados en las Figs. 1-5 y 6-7, respectivamente. No obstante, se entenderá que se pueden utilizar diversas estructuras diferentes para proporcionar un depósito 336 de esporas.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 330 ilustrada en las Figs. 8-9 se muestra formada por tres partes distintas 331, 333 y 339. Juntas, las tres partes 331, 333 y 339 de la inserción 330 incluyen al menos lo siguiente: un medio para sujetar el recipiente 320 antes de la activación; para permitir el desplazamiento del recipiente 320 en el bastidor 302; para proporcionar una ruta 364 de esterilizante; para proporcionar un depósito 336 de esporas; para recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 320 tras la activación (o impedir al menos parcialmente el desplazamiento de las partes del recipiente fracturado 320 al interior de la parte inferior 314 del bastidor 302); y/o para minimizar la difusión de las esporas 315 y/o señales procedentes de la parte inferior 314 a la parte superior 316 del bastidor 302 tras la activación. Sin embargo, se entenderá que la inserción 330 puede dividirse en partes diferentes o puede estar formada por un único dispositivo unitario, o el propio bastidor 302 puede proporcionar dichas partes.

Durante el uso, el indicador 300 de esterilización biológico se puede colocar junto con un lote de esterilizante para un proceso de esterilización. Durante la esterilización, la ruta 364 de esterilizante está en comunicación de fluidos con el depósito 303, el depósito 336 de esporas, y las esporas 315, de forma que el esterilizante puede alcanzar las esporas para producir esporas esterilizadas. Además, durante la esterilización, el recipiente frangible 320 está en un estado cerrado en el que el líquido 322 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 303, el depósito 336 de esporas, las esporas 315, o la ruta esterilizante 364.

Tras la esterilización, la eficacia del proceso de esterilización puede determinarse usando el indicador 300 de esterilización biológico. La segunda parte 306 del bastidor 302 se puede desbloquear, si previamente estaba bloqueada en la primera posición 348 y desplazarse desde la primera posición 348 a una segunda posición. Dicho desplazamiento de la segunda parte 306 puede hacer que el uno o más brazos 342 se aparten del recipiente 320 (p. ej., haciendo que los conectores 334 de la primera parte 331 de la inserción 330 se flexionen en las respectivas articulaciones 335), lo que puede permitir que el recipiente frangible 320 se desplace en el bastidor, por ejemplo, a lo largo de la dirección longitudinal D_3 del bastidor 302. Se puede forzar entonces el contacto del recipiente frangible 320 con las proyecciones 358 proporcionadas por la tercera parte 333 de la inserción 330 para fracturar el recipiente frangible 320. La fractura del recipiente frangible 320 puede cambiar el recipiente frangible 320 desde su estado cerrado a su estado abierto y liberar el líquido 322 al interior del depósito 303, y en comunicación de fluidos con el depósito 336 de esporas y las esporas 315. Las partes fracturadas del recipiente 320 pueden recogerse o, al menos, se puede evitar su desplazamiento cerca de las esporas 315, por ejemplo, mediante la tercera parte 333 de la inserción 330. El líquido 322 puede ser tanto un medio nutriente (p. ej., medio de germinación) para las esporas, o el líquido 322 puede ponerse en contacto con un medio nutriente en forma desecada (p. ej., en forma pulverulenta o de comprimido) para formar un medio nutriente, tal como formar una mezcla que incluye las esporas esterilizadas y medio nutriente. La mezcla se puede incubar posteriormente antes o durante un proceso de ensayo, y el indicador 300 de esterilización biológico se puede cuestionar en busca de signos de crecimiento de esporas.

Las Figs. 10-13 ilustran un indicador 400 de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. El indicador 400 de esterilización biológico incluye muchos de los elementos y características descritos haciendo referencia a los indicadores 100, 200 y 300 de esterilización biológicos y de las Figs. 1-5, 6-7 y 8-9, respectivamente. Por tanto, los elementos y características que se corresponden con los elementos y características de la realización ilustrada en las Figs. 1-9 se proporcionan con los mismos números de referencia de la serie 400. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 1-9 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de la realización ilustrada en las Figs. 10-13.

El indicador 400 de esterilización biológico puede incluir un bastidor 402, que puede incluir una primera parte 404 y una segunda parte 406 (p. ej., un tapón) adaptadas para acoplarse entre sí para proporcionar un indicador de esterilización biológico autocontenido. La primera parte 404 puede incluir una parte inferior 414 y una parte superior 416 separadas por una pared 418, en la que puede haber formada una abertura 417 que proporciona una comunicación de fluidos entre la parte inferior 414 y la parte superior 416. El bastidor 402 puede incluir un depósito 403 que puede estar definido por una o ambas de la primera parte 404 y la segunda parte 406 del bastidor 402. El indicador 400 de esterilización biológico puede incluir además esporas 415 o un locus de esporas situado en comunicación de fluidos con el depósito 403 (p. ej., en un depósito 436 de esporas).

El bastidor 402 puede estar definido por al menos una pared impermeable a líquidos, tal como una pared 408 de la primera parte 404 y/o una pared 410 de la segunda parte 406. Como se muestra en la Fig. 10, la segunda parte 406 del bastidor 402 puede incluir una o más aberturas 407 para proporcionar comunicación de fluidos entre el interior del bastidor 402 (p. ej., el depósito 403) y el ambiente. Por ejemplo, la una o más aberturas 407 pueden proporcionar

comunicación de fluidos entre las esporas 415 y el ambiente durante un proceso de esterilización, y pueden servir como entrada al interior del indicador 400 de esterilización biológico y como entrada de la ruta 464 de esterilizante.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el indicador 400 de esterilización biológico puede incluir además el recipiente frangible 420 que contiene un líquido 422. En algunas realizaciones, solamente una parte del recipiente 420 es frangible, por ejemplo, el recipiente 420 puede incluir una cubierta frangible (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). La Fig. 13 muestra una vista en corte transversal superior del indicador 400 de esterilización biológico en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 420.

10 Como se muestra en las Figs. 10-13, el indicador 400 de esterilización biológico puede incluir además una inserción 430. Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 430 incluye una primera parte 431 y una segunda parte 439. Sin embargo, se entenderá que las partes primera y segunda 431 y 439 de la inserción 430 pueden estar conformadas íntegramente y proporcionarse como una inserción unitaria 430. De forma alternativa, la inserción 430 puede incluir las mismas estructuras y realizar las mismas funciones descritas a continuación
15 aunque dividida en partes distintas de modo diferente. En algunas realizaciones, al menos alguna de las características de la inserción 430 pueden ser proporcionadas por el propio bastidor 402.

20 Como se muestra en las Figs. 11 y 12, la segunda parte 406 del bastidor 402 se puede adaptar para acoplarse con la primera parte 404. Por ejemplo, como se ilustra en las Figs. 10-12, la segunda parte 406 puede estar adaptada para acoplarse a la parte superior 416 de la primera parte 404 del bastidor 402. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 10-12, la segunda parte 406 puede estar en forma de un tapón que puede estar dimensionado para recibir al menos una parte de la primera parte 404 del bastidor 402.

25 Como se muestra en la Fig. 11, durante la esterilización y antes de la activación, la segunda parte 406 puede estar en una primera posición 448 con respecto a la primera parte 404. En la primera posición 448, el recipiente 420 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 414 o el depósito 436 de esporas, y el líquido 422 se puede contener dentro del recipiente 420.

30 Como se muestra en la Fig. 12, después de la esterilización, el indicador 400 de esterilización biológico se puede activar para liberar el líquido 422 desde el recipiente 420 para desplazar el líquido 422 a las esporas 415. Esto es, la segunda parte 406 del bastidor 402 puede desplazarse hasta una segunda posición 450 con respecto a la primera parte 404. De forma similar a la realización ilustrada en las Figs. 1-4 y descrita anteriormente, la primera parte 404 del bastidor 402 puede incluir un escalón o voladizo 452 en su superficie exterior, y la segunda parte 406 puede incluir un labio o protuberancia 454 que puede adaptarse para encajar con el escalón 452 sobre la primera parte 404 cuando la
35 segunda parte 406 se mueve desde la primera posición 448 a la segunda posición 450. En dichas realizaciones, la segunda parte 406 puede encajar reversiblemente la primera parte 404 en la segunda posición 450, y en algunas realizaciones, la segunda parte 406 puede encajar irreversiblemente la primera parte 404. Sin embargo, se entenderá que las estructuras y medios de acoplamiento de la primera parte 104 y la segunda parte 106 se muestran en las Figs. 10-13 únicamente a modo de ejemplo, y que en su lugar se puede utilizar cualquiera de los medios de acoplamiento
40 anteriormente descritos entre la primera parte 404 y la segunda parte 406 del bastidor 402.

La primera parte 431 de la inserción 430 puede estar adaptada para sujetar o llevar el recipiente 420, de forma que el recipiente 420 se mantenga intacto en una ubicación separada de las esporas 415 durante la esterilización. Esto es, en algunas realizaciones, la primera parte 431 de la inserción 430 puede incluir (o actuar como) un
45 soporte 432 del recipiente 420, especialmente, antes de que el recipiente 420 se rompa durante la etapa de activación (es decir, la etapa en la que el líquido 422 se libera desde el recipiente 420 y se introduce en las esporas 415, lo que de forma típica sucede después de un proceso de esterilización).

50 Además, la inserción 430 se puede adaptar para mantener el recipiente 420 intacto en una posición en el bastidor 402 que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente 420 y el bastidor 402 y/o entre el recipiente 420 y cualesquiera otros componentes o estructuras del bastidor 402 (p. ej., al menos una parte de la inserción 430, tal como el soporte 432, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta 464 del esterilizante prácticamente constante en el indicador 400 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 430 se puede adaptar para mantener el recipiente 420 en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor 402.

55 En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 430 puede estar adaptada para permitir que el recipiente 420 se mueva en el bastidor 402, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 402. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 10-12, dicho desplazamiento puede ser proporcionado por la primera parte 431 de la inserción 430. Únicamente a modo de ejemplo, la primera parte 431 puede incluir una o más proyecciones 458 (tres proyecciones 458 separadas alrededor del recipiente 420 se muestran únicamente a modo de ejemplo) adaptadas para sujetar y soportar el recipiente 420 antes de la activación y dejar que el recipiente 420 se desplace en el bastidor 402 durante la activación, por ejemplo, cuando la segunda parte 406 se desplace con respecto a la primera parte 404 del bastidor 402. Únicamente a modo de ejemplo, las proyecciones 458 se muestran en las Figs. 10-13 como acopladas a una base o soporte 427 adaptado de modo que limite con la pared 418 de separación. Por ejemplo, la base 427 se
60 puede dimensionar para alojarse en el depósito 403 y dimensionarse para asentarse en la parte superior, limitar con o cooperar con o acoplarse a la pared 418 de separación. En algunas realizaciones, sin embargo, la inserción 430 no
65

incluye la base 427, y las proyecciones 458 pueden estar acopladas o conformar una parte del bastidor 402. En algunas realizaciones, la inserción 430 está íntegramente formada con, o proporcionada por, el bastidor 402.

Únicamente a modo de ejemplo, las proyecciones 458 se ilustran como relativamente rígidas y estacionarias. Es decir, a diferencia de los brazos 142, 242 y 342 de las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en las Figs. 1-5, 6-7 y 8-9, respectivamente, las proyecciones 458 pueden no estar adaptadas para ser sustancialmente flexionadas, distorsionadas, deformadas u orientadas hacia el recipiente 420 a medida que se mueven en el bastidor 402. En su lugar, cada una de las proyecciones 458 puede configurarse para tener un extremo superior 459 en cuya parte superior se puede colocar el recipiente 420 y mantenerse intacto antes de la activación. Como se muestra en la Fig. 11, en algunas realizaciones, las proyecciones 458 se pueden colocar para fracturar el recipiente 420 en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 420 ovalado o en forma de cápsula.

Una ventaja potencial de disponer las proyecciones 458 formando al menos una parte del soporte 432 es que la parte inferior del recipiente 420 puede quedar sin restricciones cuando el recipiente 420 se fractura, de forma que el líquido 422 se puede liberar desde el recipiente 420 y desplazarse hacia las esporas 415 con relativa facilidad y fiabilidad.

Aunque las proyecciones 458 se ilustran como relativamente rígidas y estacionarias en la realización mostrada en las Figs. 10-13, en algunas realizaciones, la inserción 430 se puede adaptar para moverla con respecto a un bastidor de un indicador de esterilización biológico, por ejemplo, en virtud de un conector (tal como el conector 134 mostrado en las Figs. 1-5 y equivalentes del mismo). En dichas realizaciones, un conector puede acoplar la primera parte 431 de la inserción 430 a la segunda parte 439 de la inserción 430, u a otra parte de la inserción 430.

Además, en algunas realizaciones, las proyecciones 458 se pueden mover (p. ej., se pueden flexionar) hacia el recipiente 420 y en dirección opuesta al mismo (p. ej., radialmente hacia dentro y hacia fuera con respecto al recipiente 420), de forma similar al desplazamiento de los brazos 142 ilustrados en las Figs. 1-5 y descritos anteriormente. En estas realizaciones, otra estructura o el bastidor 402 pueden hacer que las proyecciones 458 se muevan hacia dentro y hacia fuera. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las proyecciones 458 se pueden flexionar hacia dentro o hacia fuera en respuesta a las proyecciones 458 (o la primera parte 431 de la inserción 430) que se mueve en el bastidor 402. En dichas realizaciones, las proyecciones 458 pueden incluir salientes adicionales (p. ej., de forma similar a las proyecciones 158 ilustradas en las Figs. 1-5 y descritas anteriormente) que se extienden hacia el recipiente 420. En dichas realizaciones, la inserción 430 se puede usar para fracturar el recipiente 420 en una dirección que sea prácticamente perpendicular a una cara plana del recipiente 420, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 420 ovalado o en forma de cápsula. En dichas realizaciones, la fracturación del recipiente 420 a lo largo de su cara se puede conseguir a la vez que se mantienen algunos espacios abiertos alrededor del extremo inferior del recipiente 420 para facilitar el desplazamiento del líquido 422 desde el recipiente 420 hasta la proximidad de las esporas 415 cuando el recipiente 420 está fracturado.

En la realización ilustrada en las Figs. 1-5, los componentes del soporte se denominan “brazos” 142, mientras que los componentes de rotura se denominan “proyecciones” 158. En la realización ilustrada en las Figs. 10-13, el soporte y los componentes de rotura se denominan “proyecciones” 458. No obstante, se entenderá que los términos “brazos” y “proyecciones” se utilizan meramente en aras de la claridad y para fines descriptivos, pero que, en algunas realizaciones, dichos términos pueden usarse de forma intercambiable, y los brazos 142 pueden denominarse “proyecciones” 142, las proyecciones 158 pueden denominarse “protuberancias” o extensiones de las proyecciones 142, etcétera.

En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 430 puede estar adaptada para fracturar el recipiente 420, por ejemplo, conforme el recipiente 420 se mueve en el bastidor 402, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 402. Como se muestra en las Figs. 10-13, la fracturación del recipiente 420 también puede ser proporcionada por la primera parte 431 de la inserción 430, y en particular, por las proyecciones 458. Como se muestra en las Figs. 10-12, la base 427 de la primera parte 431 de la inserción 430 se puede adaptar de modo que limite con la pared 418 de separación para proporcionar la resistencia y fuerza necesarias para fracturar el recipiente 420 a medida que el recipiente 420 se desplaza en el bastidor 402.

Las proyecciones 458 se pueden colocar para fracturar el recipiente 420 a medida que el recipiente 420 se desplaza con respecto al bastidor 402 (p. ej., a lo largo de una dirección longitudinal D_4 del bastidor 402), por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 406 del bastidor 402 que se desplaza con respecto a la primera parte 404 del bastidor 402 (p. ej., desde la primera posición 448 a la segunda posición 450).

En algunas realizaciones, las proyecciones 458 pueden incluir uno o más bordes (p. ej., bordes cónicos) o puntas o bien se configuran de otra forma para concentrar la fuerza de aplastamiento para aumentar la presión sobre el recipiente 420 en las regiones adyacentes a las proyecciones 458, y para facilitar la fractura del recipiente 420 más fácilmente y en una o más regiones deseadas. En algunas realizaciones, dicha concentración de fuerza puede reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para desplazar la segunda parte 406 con respecto a la primera parte 404 y para fracturar el recipiente 420 (o una parte del mismo).

Como se muestra en las Figs. 10-13, las proyecciones 458 están conformadas íntegramente con la base 427 de la primera parte 431 de la inserción 430; sin embargo, se entenderá que las proyecciones 458 pueden en su lugar estar conformadas íntegramente con la pared 408 del bastidor 402 (p. ej., de forma similar a las proyecciones 258 ilustradas en las Figs. 6-7 y

descritas anteriormente). Además, en algunas realizaciones, las proyecciones 458 se pueden acoplar con el bastidor 402 y/o la segunda parte 439 de la inserción 430, o las proyecciones 458 y la base 427 se pueden proporcionar mediante inserciones separadas 430. En dichas realizaciones, cada una de las proyecciones 458 puede ser una inserción separada, o se pueden proporcionar múltiples proyecciones 458 mediante una o más inserciones. Además, la primera parte 431 de la inserción 430 se puede configurar de modo que limite con la pared 418 para impedir el desplazamiento de la primera parte 431 de la inserción 430 en la proximidad de las esporas 415 (p. ej., la parte inferior 414 del bastidor 402).

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 10-12, las proyecciones 458 pueden extenderse una distancia a lo largo de la dirección longitudinal D_4 , y la longitud y/o el espesor (p. ej., que puede variar a lo largo de la longitud) de las proyecciones 458 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 420 en una posición deseada del bastidor 402 y de una forma deseada. La configuración de las proyecciones 458 se muestra en las Figs. 8-9 únicamente a modo de ejemplo.

En general, cada una de las proyecciones 458 se muestra únicamente a modo de ejemplo con un espesor creciente (p. ej., orientadas hacia el interior del recipiente 420 o centro del bastidor 402) a lo largo de la dirección longitudinal D_4 hacia las esporas 415. Dicha configuración puede disminuir el área seccional transversal que está disponible para el recipiente 420, a medida que el recipiente 420 se desplaza hacia las esporas 415, por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 406 que se desplaza hasta la segunda posición 450.

Además, el indicador 400 de esterilización biológico se muestra en las Figs. 10-13 incluidas tres proyecciones 458 únicamente a modo de ejemplo, pero debería entenderse que se puede emplear una proyección 458 o tantas como sea estructuralmente posible. Además, las proyecciones 458 pueden estar conformadas y dimensionadas según se desee, dependiendo de la forma y dimensiones del bastidor 402, de la forma y dimensiones de la inserción 430 o la primera parte 431 de la inserción 430, y/o de la manera y posición deseada para fracturar el recipiente 420.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 10-12, al menos una parte del bastidor 402 puede incluir una parte cónica 446 en la que el bastidor 402 (p. ej., la pared 408 o una superficie interna de la misma) generalmente se ahúsa en la dirección longitudinal D_4 del bastidor 402. Como resultado, el área seccional transversal del bastidor 402 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_4 . En algunas realizaciones, la una o más proyecciones 458 solas pueden variar en espesor (es decir, hacia el recipiente 420, p. ej., en una dirección radial) a lo largo de la dirección longitudinal D_4 , de forma que el área seccional transversal disponible para el recipiente 420 disminuya generalmente a medida que el recipiente 420 se desplace en el bastidor 402 durante la activación, incluso aunque las dimensiones del bastidor 402 no cambien (p. ej., incluso si el bastidor 402 no incluye ninguna parte cónica 446, tanto interna como externamente).

Como se muestra en las Figs. 10-13, el extremo superior 459 de cada una de las proyecciones 458 incluye una superficie redondeada, curvada o arqueada, que puede facilitar el desplazamiento del recipiente 420 desde la primera posición 448 en la que el recipiente 420 se asienta al menos parcialmente encima del extremo superior 459 de la proyección 458 hasta una posición en la que el recipiente 420 es forzado al interior de la región con área seccional transversal más pequeña entre las proyecciones 458 (o entre la pared 408 del bastidor 402 y una o más proyecciones 458). Además, el extremo superior redondeado puede impedir la rotura prematura del recipiente 420, lo que puede impedir la activación prematura del indicador 400 de esterilización biológico (es decir, la liberación prematura del líquido 422).

En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 11, la inserción 430 (p. ej., la primera parte 431 de la inserción 430) se puede dimensionar y conformar para permitir que el recipiente 420 se mantenga por encima de las proyecciones 458 y fuera de la región adyacente a cualquier parte de una superficie orientada hacia el interior de una o más de las proyecciones 458 para impedir la activación prematura o accidental del indicador 400 de esterilización biológico. Dicha configuración puede inhibir también la rotura inadvertida debido a un choque o expansión del material (p. ej., debido a la exposición a calor durante un proceso de esterilización).

Como se muestra en las Figs. 10-12, el soporte 432, que puede estar formado al menos parcialmente por los extremos superiores 459 de las proyecciones 458, puede configurarse para sujetar una parte inferior del recipiente 420, y las proyecciones 458 se pueden colocar para fracturar el recipiente 420 en una ubicación cerca de la parte inferior del recipiente 420 cuando se coloca en el bastidor 402. Dicha configuración puede permitir que el recipiente 420 se rompa cerca de su parte inferior y pueda facilitar la retirada del líquido 422 desde el recipiente 420, lo que puede aumentar la disponibilidad del líquido 122 a las esporas 415, y puede aumentar la fiabilidad de liberar el líquido 422 en comunicación de fluidos con las esporas 415 (p. ej., con el depósito 436 de esporas). Dicha configuración se muestra únicamente a modo de ejemplo, sin embargo, y se entenderá que las proyecciones 458 se pueden configurar y colocar para fracturar el recipiente 420 en cualquier forma deseada.

En algunas realizaciones, la primera parte 431 de la inserción 430 (p. ej., la base 427) se puede adaptar para uno o más de facilitar o permitir el desplazamiento del fluido (p. ej., el desplazamiento del líquido 422) al interior de la parte inferior 414 del bastidor 402; minimizando el desplazamiento de las fracciones o partes (p. ej., sólidos) del recipiente fracturado 420 hacia la parte inferior 414 del bastidor 402, es decir, recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 420; y/o minimizar la difusión de las esporas 415 y/o señales fuera de la parte inferior 414

del bastidor 402. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la base 427 puede estar configurada para actuar como una rejilla, de forma similar a la base 327 descrita anteriormente con respecto a las Figs. 8 y 9.

En la realización ilustrada en las Figs. 10-13, la base 427 de la primera parte 431 de la inserción 430 tiene generalmente forma de U o de herradura e incluye una abertura central 477 (véase la Fig. 10) que facilita el desplazamiento del esterilizante hacia las esporas 415 durante la esterilización y el desplazamiento del líquido 422 hacia las esporas 415 durante la activación. La forma de herradura de la base 427 puede aumentar la abertura entre la parte superior 416 y la parte inferior 414 del bastidor 402; sin embargo, esta forma se muestra únicamente a modo de ejemplo, y se pueden utilizar otras formas.

En la realización ilustrada en las Figs. 10-13, la primera parte 431 de la inserción 430 se ilustra incluyendo tres proyecciones 458 que tienen aproximadamente la misma separación alrededor del recipiente 420 y/o alrededor de la superficie interior de la pared 408 del bastidor 402. Sin embargo, en algunas realizaciones, la primera parte 431 puede incluir una proyección sólida 458 (p. ej., prácticamente anular) que se extiende hacia arriba desde la base 427 a lo largo de la pared 408. Sin embargo, el uso de una o más proyecciones 458 más estrechas (p. ej., en una dimensión angular), tal como la mostrada en las Figs. 10-13, puede proporcionar una ruta 464 del esterilizante prácticamente constante o prácticamente sin obstáculos alrededor del recipiente 420.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 10-13, la inserción 430 puede estar adaptada para alojar las esporas 415. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Figs. 10-13, la segunda parte 439 de la inserción 430 puede incluir el depósito 436 de esporas, en el que se pueden colocar las esporas 415, bien directamente o bien sobre un sustrato. En algunas realizaciones, el indicador 400 de esterilización biológico no incluye un depósito 436 de esporas (o una segunda parte 439 de la inserción 430) y las esporas 415 pueden estar situadas en la parte inferior 414 del bastidor 402 directamente o sobre un sustrato. El depósito 436 de esporas se muestra únicamente a modo de ejemplo como sustancialmente similar al de los indicadores 100, 200 y 300 de esterilización biológicos ilustrados en las Figs. 1-5, 6-7 y 8-9, respectivamente. No obstante, se entenderá que se pueden utilizar diversas estructuras diferentes para proporcionar un depósito 436 de esporas.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 430 ilustrada en las Figs. 10-13 se muestra formada por dos partes distintas 431 y 439. Conjuntamente, las dos partes 431 y 439 de la inserción 430 incluye al menos lo siguiente: un medio para sujetar el recipiente 420 antes de la activación, para permitir el desplazamiento del recipiente 420 en el bastidor 402, para fracturar el recipiente 420, para facilitar el desplazamiento del líquido 422 hacia la parte inferior 414 del bastidor 402, y/o para proporcionar una ruta 464 de esterilizante. Sin embargo, se entenderá que la inserción 430 puede dividirse en partes diferentes o puede estar formada por un único dispositivo unitario, o el propio bastidor 402 puede proporcionar dichas partes.

Durante el uso, el indicador 400 de esterilización biológico se puede colocar junto con un lote de esterilizante para un proceso de esterilización. Durante la esterilización, la ruta 464 de esterilizante está en comunicación de fluidos con el depósito 403, el depósito 436 de esporas, y las esporas 415, de forma que el esterilizante puede alcanzar las esporas para producir esporas esterilizadas. Además, durante la esterilización, y el recipiente frangible 420 está en un estado cerrado en el que el líquido 422 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 403, el depósito 436 de esporas, las esporas 415, o la ruta esterilizante 464.

Tras la esterilización, la eficacia del proceso de esterilización puede determinarse usando el indicador 400 de esterilización biológico. La segunda parte 406 del bastidor 402 se puede desbloquear, si previamente estaba bloqueada en la primera posición 448 y desplazarse desde la primera posición 448 (véase la Fig. 11) a la segunda posición 450 (véase la Fig. 12). Dicho desplazamiento de la segunda parte 406 puede hacer que el recipiente 420 se desplace en el bastidor 402 (p. ej., a lo largo de la dirección longitudinal D_4 desde una posición sobre los extremos superiores 459 de las proyecciones 458 hasta una posición en el interior de las proyecciones 458, lo que puede hacer que el recipiente frangible se fracture. La fractura del recipiente frangible 420 puede cambiar el recipiente frangible 420 desde su estado cerrado a su estado abierto y liberar el líquido 422 al interior del depósito 403, y en comunicación de fluidos con el depósito 436 de esporas y las esporas 415. El líquido 422 puede ser tanto un medio nutriente (p. ej., medio de germinación) para las esporas, o el líquido 422 puede ponerse en contacto con un medio nutriente en forma desecada (p. ej., en forma pulverulenta o de comprimido) para formar un medio nutriente, tal como formar una mezcla que incluye las esporas esterilizadas y medio nutriente. La mezcla se puede incubar posteriormente antes o durante un proceso de ensayo, y el indicador 400 de esterilización biológico se puede cuestionar en busca de signos de crecimiento de esporas.

Las Figs. 14-17 ilustran inserciones 530, 630, 730 y 830 según otras realizaciones de la presente descripción. Las inserciones 530, 630, 730 y 830 incluyen muchas de las mismas características y elementos descritos anteriormente con respecto a las inserciones 130, 230, 330 y 430 de las Figs. 1-5, 6-7, 8-9 y 10-13, respectivamente. Los elementos y características que se corresponden con los elementos y características de la realización ilustrada en las Figs. 1-13 se proporcionan con los mismos números de referencia en la serie 500, 600, 700 u 800. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 1-13 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de las realizaciones ilustradas en las Figs. 14-17. Además, cualquiera de las realizaciones alternativas o descripción adicional mencionadas más adelante

con respecto a las inserciones 530, 630, 730 y 830 son igualmente de aplicación a cualquiera de los indicadores 100, 200, 300 y 400 de esterilización biológicos arriba descritos e ilustrados en las Figs. 1-13.

Cada una de las inserciones 530, 630, 730 y 830 comparte similitudes con la tercera parte 333 de la inserción 330 de las Figs. 8-9 y con la primera parte 431 de la inserción 430 de las Figs. 10-13. En consecuencia, cualquiera de las inserciones 530, 630, 730 y 830 se puede utilizar como la tercera parte 333 de la inserción 330 de las Figs. 8-9 y/o de la primera parte 431 de la inserción 430 de las Figs. 10-13. Sin embargo, se entenderá que cualquiera de las inserciones 530, 630, 730 y 830 puede emplearse en cualquiera de los indicadores 100, 200, 300 o 400 de esterilización biológicos arriba descritos e ilustrados en las Figs. 1-13, en lugar de, o además de, las estructuras que se muestran en las Figs. 1-13 y se han descrito anteriormente.

Cada una de las inserciones 530, 630, 730 y 830 está adaptada para sujetar y sostener un recipiente frangible antes de la activación de un indicador de esterilización biológico, para permitir el desplazamiento del recipiente en el bastidor (p. ej., durante la activación del indicador de esterilización biológico), así como para fracturar el recipiente durante la activación, por ejemplo, a medida que se mueve una parte de un bastidor con respecto a la primera parte del bastidor.

Como se muestra en la Fig. 14, en algunas realizaciones, la inserción 530 pueden incluir una o más proyecciones 558 adaptadas para sujetar y sostener un recipiente frangible antes de la activación y para permitir que el recipiente se mueva en el indicador de esterilización biológico durante la activación. Únicamente a modo de ejemplo, las proyecciones 558 se muestran en la Fig. 14 como acopladas a una base o soporte 527 que se puede adaptar de modo que limite con una pared separadora en un indicador de esterilización biológico (p. ej., la pared 118 mostrada en las Figs. 1-4). Por ejemplo, la base 527 está dispuesta en ángulo para cooperar o acoplarse a una pared separadora dispuesta en ángulo. Además, la base 527 (y toda la inserción 530) puede estar dimensionada para ser recibida en el interior de un indicador de esterilización biológico.

Únicamente a modo de ejemplo, las proyecciones 558 ilustradas son relativamente rígidas e inmóviles, y cada una de las proyecciones 558 puede configurarse de modo que tenga un extremo superior 559 sobre el cual un recipiente se puede colocar y mantener intacto antes de la activación. Es decir, los extremos superiores 559 pueden actuar como un soporte 532. La inserción 530 y, especialmente, el soporte 532, se puede adaptar para sujetar o llevar un recipiente, de modo que el recipiente quede mantenido intacto en una ubicación separada de las esporas durante la esterilización. Además, la inserción 530 y, especialmente, el soporte 532, se pueden adaptar para mantener el recipiente intacto en una posición en un indicador de esterilización biológico que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente y un bastidor o pared del indicador de esterilización biológico y/o entre el recipiente y otros componentes o estructuras cualesquiera en el bastidor (p. ej., al menos una parte de la inserción 530, tal como el soporte 532, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta de esterilizante prácticamente constante en el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 530 se puede adaptar para mantener el recipiente en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor.

Únicamente a modo de ejemplo, la inserción 530 incluye dos proyecciones 558. Una posible ventaja de que las proyecciones 558 sujeten el recipiente sin que sea necesario un soporte o base adicional para sujetar el recipiente, así como tener menos (p. ej., dos en lugar de tres o más) proyecciones 558 es que la parte inferior del recipiente puede no quedar restringida cuando se fractura el recipiente, de modo que el líquido que pueda estar contenido en el recipiente se puede liberar del recipiente y desplazar hacia las esporas en un indicador de esterilización biológico con relativa facilidad y fiabilidad. En algunas realizaciones, las proyecciones 558 se pueden colocar para fracturar el recipiente en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente ovalado o en forma de cápsula.

La base de 527 de la inserción 530 se puede adaptar de modo que limite con una pared interior, división o base de un indicador de esterilización biológico para proporcionar la resistencia necesaria y forzar la rotura de un recipiente a medida que el recipiente se mueve con respecto a la inserción 530. En algunas realizaciones, sin embargo, la inserción 530 se puede adaptar para moverla con respecto a un bastidor de un indicador de esterilización biológico, en virtud de un conector (tal como el conector 134 mostrado en las Figs. 1-5 y equivalentes del mismo).

Únicamente a modo de ejemplo, cada una de las proyecciones 558 incluye una superficie orientada hacia dentro que es sustancialmente plana. Como consecuencia, para restringir un recipiente frangible y hacer que se fracture a medida que se mueve con respecto a la inserción 530, cada una de las proyecciones 558 puede variar en espesor o estar dispuesta en ángulo con respecto a una dirección (p. ej., en una dirección longitudinal) de un indicador de esterilización biológico a lo largo del cual se mueve el recipiente durante la activación. Dicho espesor variable o inclinación pueden crear una reducción general del área seccional transversal que está disponible para el recipiente cuando este se mueve en el indicador de esterilización biológico durante la activación.

Como se muestra en la Fig. 14, las proyecciones 558 están conformadas íntegramente con la base 527 y se extienden de forma general hacia arriba con respecto a la base 527. Además, como se muestra en la Fig. 14, las proyecciones 558 pueden extenderse una distancia a lo largo de una dirección longitudinal de un indicador de esterilización biológico (p. ej., la dirección a lo largo de la cual se moverá un recipiente durante la activación), y la longitud y/o espesor (p. ej., que puede variar a lo largo de la longitud) de las proyecciones 558 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 520 en una posición deseada del bastidor 502 y de una forma deseada.

5 En algunas realizaciones, las proyecciones 558 se pueden adaptar de modo que se ajusten en posición adyacente a una superficie interior de una pared del bastidor (p. ej., 108 de las Figs. 1-4), de modo que aunque las proyecciones 558 se flexionen o cedan de modo alguno en respuesta al desplazamiento de un recipiente entre las proyecciones 558, la integridad de la pared del bastidor proporcionará suficiente resistencia para proporcionar la fuerza necesaria para fracturar el recipiente del modo deseado, durante la activación.

10 En algunas realizaciones, las proyecciones 558 se pueden configurar de modo que estén asentadas con una distancia de separación con respecto a la pared 508 del bastidor 502 antes de la activación. En dichas realizaciones, las proyecciones 558 se pueden colocar más directamente debajo del recipiente 520 para proporcionar un soporte más significativo. Con la activación en estas realizaciones, el recipiente 520 puede ser forzado hacia abajo entre las proyecciones 558, lo que puede hacer que las proyecciones 558 se flexionen hacia fuera hasta que las proyecciones 558 limiten con la pared 558 de la primera parte 504 del bastidor 502. En este punto, las proyecciones 558 pueden fracturar el recipiente 520.

15 Como se muestra en la Fig. 14, el extremo superior 559 de cada una de las proyecciones 558 incluye una superficie redonda, curva o arqueada, lo que puede facilitar el desplazamiento de un recipiente con respecto a las proyecciones 558, y lo que también puede impedir una rotura prematura del recipiente y una activación prematura (es decir, liberación prematura de un líquido contenido en el recipiente).

20 Como se muestra además en la Fig. 14, la base 527 de la inserción 530 es generalmente en forma de U o en forma de herradura e incluye una abertura central 577 que facilita el desplazamiento del esterilizante hacia las esporas en un indicador de esterilización biológico durante la esterilización y también facilita el desplazamiento del líquido contenido en el recipiente frangible (es decir, una vez que el recipiente ha sido fracturado) hacia las esporas durante la activación. La forma de herradura de la base 527 incluye una cara abierta, que puede crear un espacio abierto adicional entre una parte de un indicador de esterilización biológico y otra parte de un indicador de esterilización biológico, en comparación con una base que no incluye una cara abierta. Como resultado, la forma de herradura puede aumentar la comunicación de fluidos entre partes de un indicador de esterilización biológico.

30 La inserción 630 ilustrada en la Fig. 15 es sustancialmente igual que, y actúa prácticamente del mismo modo que la inserción 430 de las Figs. 10-13. La inserción 630 incluye tres proyecciones 658 que se extienden hacia arriba desde una base 627 con forma de herradura que incluyen una abertura central 677 y que pueden estar dispuestas en ángulo (o incluir una superficie inclinada) para ajustarse en posición adyacente a una pared interior o división de un indicador de esterilización biológico. Además, cada una de las proyecciones 658 incluye un extremo superior 659 al menos parcialmente redondeado o arqueado. Los extremos superiores 659 pueden actuar como un soporte 632. La inserción 630 y, especialmente, el soporte 632, se puede adaptar para sujetar o llevar un recipiente, de modo que el recipiente quede mantenido intacto en una ubicación separada de las esporas durante la esterilización. Además, la inserción 630 y, especialmente, el soporte 632, se pueden adaptar para mantener el recipiente intacto en una posición en un indicador de esterilización biológico que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente y un bastidor o pared del indicador de esterilización biológico y/o entre el recipiente y otros componentes o estructuras cualesquiera del bastidor (p. ej., al menos una parte de la inserción 630, tal como el soporte 632, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta de esterilizante prácticamente constante en el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 630 se puede adaptar para mantener el recipiente en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor.

45 Una diferencia entre la inserción 630 de la Fig. 15 y la inserción 430 de las Figs. 10-13 es que la inserción 630 incluye una pared lateral 629 que se extiende en dirección ascendente desde la base 627 y desde la que se extienden las proyecciones 658. Dicho de otra forma, la base 627 puede incluir una altura superior (p. ej., en una dirección longitudinal de un indicador de esterilización biológico) a la base 427 de la inserción 430 de las Figs. 10-13. Dicha pared lateral 629 puede proporcionar más rigidez e integridad estructural (p. ej., para proporcionar la resistencia necesaria para fracturar un recipiente durante la activación de un indicador de esterilización biológico). Sin embargo, la inserción 50 430 puede tener generalmente una masa inferior y puede requerir menos material para su fabricación.

La inserción 730 ilustrada en la Fig. 16 es sustancialmente igual que, y actúa prácticamente del mismo modo que la inserción 630 de la Fig. 15. La inserción 730 incluye tres proyecciones 758 que se extienden hacia arriba desde una base 727 en forma de herradura que incluye una abertura central 777 y que pueden estar dispuestas en ángulo (o puede incluir una superficie en ángulo) para ajustarse en posición adyacente a una pared interior o división de un indicador de esterilización biológico. De forma similar a la inserción 630 de la Fig. 15, la inserción 730 incluye una pared lateral 729 que se extiende en dirección ascendente desde la base 727 y desde la que se extienden las proyecciones 758. Sin embargo, una diferencia entre la inserción 730 de la Fig. 16 y la inserción 630 de la Fig. 15 es que cada una de las proyecciones 758 incluye un extremo superior 759 en ángulo hacia el centro de la inserción 730. Dichos extremos superiores 759 también pueden configurarse en ángulo o estar dirigidos hacia un recipiente de un indicador de esterilización biológico y/o un centro de un indicador de esterilización biológico.

65 Los extremos superiores 759 pueden estar configurados para soportar un recipiente y sujetar el recipiente sobre el área de fracturación entre las proyecciones 758 hasta que el recipiente es forzado hacia abajo durante la activación. Los extremos superiores 759 pueden actuar como un soporte 732. La inserción 730 y, especialmente, el soporte 732, se puede adaptar

para sujetar o llevar un recipiente, de modo que el recipiente quede mantenido intacto en una ubicación separada de las esporas durante la esterilización. Además, la inserción 730 y, especialmente, el soporte 732, se pueden adaptar para mantener el recipiente intacto en una posición en un indicador de esterilización biológico que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente y un bastidor o pared del indicador de esterilización biológico y/o entre el recipiente y otros componentes o estructuras cualesquiera en el bastidor (p. ej., al menos una parte de la inserción 730, tal como el soporte 732, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta de esterilizante prácticamente constante en el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 730 se puede adaptar para mantener el recipiente en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor.

Como se muestra en la Fig. 17, los extremos superiores 759 también puede incluir una superficie redondeada para evitar la rotura prematura de un recipiente, pero los extremos superiores 759 también incluyen un área más pequeña de contacto con el recipiente, que puede servir para levantar el recipiente desde una región del indicador de esterilización biológico donde las esporas están situadas y puede actuar concentrando la fuerza sobre un área menor del recipiente conforme el recipiente es forzado al espacio interior de la inserción 730 durante la activación. Dicha concentración de fuerza puede aumentar la presión de agrietamiento/aplastamiento en estas ubicaciones sobre el recipiente, y puede facilitar la fracturación del recipiente de un modo deseado y fiable.

La inserción 830 ilustrada en la Fig. 17 es sustancialmente igual que, y actúa prácticamente del mismo modo que la inserción 530 de la Fig. 14. La inserción 830 incluye dos proyecciones 858 que se extienden hacia arriba desde una base 827 en forma de herradura que incluye una abertura central 877 y que pueden estar dispuestas en ángulo (o puede incluir una superficie en ángulo) para ajustarse en posición adyacente a una pared interior o división de un indicador de esterilización biológico. Además, cada una de las proyecciones 858 incluye un extremo superior 859 al menos parcialmente redondeado o arqueado. Los extremos superiores 859 pueden actuar como soporte 832. La inserción 830 y, especialmente, el soporte 832, se puede adaptar para sujetar o llevar un recipiente, de modo que el recipiente quede mantenido intacto en una ubicación separada de las esporas durante la esterilización. Además, la inserción 830 y, especialmente, el soporte 832, se pueden adaptar para mantener el recipiente intacto en una posición en un indicador de esterilización biológico que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., un área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente y un bastidor o pared del indicador de esterilización biológico y/o entre el recipiente y otros componentes o estructuras cualesquiera en el bastidor (p. ej., al menos una parte de la inserción 830, tal como el soporte 832, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta de esterilizante prácticamente constante en el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 830 se puede adaptar para mantener el recipiente en una ubicación prácticamente consistente en el bastidor.

Una diferencia entre la inserción 830 de la Fig. 17 y la inserción 530 de la Fig. 14 es que la inserción 830 incluye uno o más salientes 861 colocados en posición sustancialmente perpendicular con respecto a una dirección longitudinal de un indicador de esterilización biológico (p. ej., cuando la inserción 830 está situada en un indicador de esterilización biológico). Dicho(s) saliente(s) 861 no está(n) dispuesto(s) en ángulo descendente como la base 827. Como resultado, el(los) saliente(s) 861 se puede(n) utilizar con varios fines. Por ejemplo, los salientes 861 pueden estabilizar la inserción 830 (p. ej., sujetar la inserción 830 en una posición en un bastidor de un indicador de esterilización biológico) bajo la fuerza de fractura de un recipiente. Además, los salientes 861 pueden actuar reteniendo y/o recogiendo las partes fracturadas del recipiente una vez que éste haya sido fracturado para impedir el desplazamiento de dichas partes hacia la proximidad de las esporas del indicador de esterilización biológico, lo que podría afectar negativamente al crecimiento de las esporas y/o a la detección del crecimiento de las esporas. Se pueden emplear otras formas y configuraciones de los salientes 861 que sigan permitiendo el desplazamiento de fluido hacia las esporas (p. ej., líquido después de haber sido liberado de un recipiente frangible) impidiendo a la vez el desplazamiento de sólidos hacia las esporas.

Aunque los indicadores 100, 200, 300 y 400 de esterilización biológicos y las inserciones 530, 630, 730 y 830 se han descrito arriba como realizaciones individuales, se entenderá que un indicador de esterilización biológico de la presente descripción puede incluir cualquier combinación de las diversas características y elementos descritos anteriormente y que se muestran en las Figs. 1-17 que lleve a cabo las funciones del indicador de esterilización biológico deseadas. Por ejemplo, las inserciones 230, 330, 430, 530, 630, 730, y 830 se ilustran y describen en general configuradas de modo que limitan con una pared 218, 318, 418, etc. en un indicador de esterilización biológico para proporcionar una fuerza de fractura del respectivo recipiente 220, 320, 420, etc. Sin embargo, se entenderá que se puede utilizar un conector, tal como el conector 134 ilustrado en las Figs. 1-5 y equivalentes del mismo, con cualquiera de las inserciones 230, 330, 430, 530, 630, 730, y 830 para permitir que al menos una parte de la inserción, tal como el soporte 232, 332, 432, 532, 632, 732 y 832 se mueva con respecto al bastidor del indicador de esterilización biológico.

Las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en las figuras se presentan únicamente a modo de ejemplo y no se pretenden como una limitación respecto de los conceptos y principios de la presente descripción. En las siguientes reivindicaciones se exponen las características y aspectos de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un indicador de esterilización biológico que comprende:
- 5 un bastidor que incluye
- una primera parte, y
 una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte
 10 móvil con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda
 posición;
- un recipiente que comprende un líquido, siendo al menos una parte del recipiente frangible,
 situado el recipiente situado en al menos la primera parte del bastidor;
 15 un depósito de esporas situado en el bastidor; y
 una proyección situada en el bastidor, configurada la proyección para
- (a) mantener el recipiente intacto en una ubicación en el bastidor en la que se mantiene
 un área seccional transversal mínima de espacio entre el recipiente y al menos uno del
 20 bastidor y la proyección cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición,
 y
 (b) fracturar el recipiente cuando la segunda parte del bastidor se mueve de la primera
 posición a la segunda posición;
- en donde la primera parte del bastidor incluye al menos una pared sustancialmente plana
 25 situada en posición adyacente al depósito de esporas, y en donde al menos una pared
 sustancialmente plana incluye una ventana de detección.
2. Un indicador de esterilización biológico que comprende:
- 30 un bastidor que incluye
- una primera parte, y
 una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte
 35 móvil con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda
 posición;
- un recipiente que comprende un líquido, siendo al menos una parte del recipiente frangible,
 situado el recipiente en al menos la primera parte del bastidor;
 40 un depósito de esporas situado en el bastidor;
 un soporte situado para mantener el recipiente intacto en una ubicación en el bastidor cuando la
 segunda parte del bastidor está en la primera posición, situado el soporte para permitir que el recipiente
 se mueva en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor entre su primera posición y
 la segunda posición; y
 45 una proyección situada para fracturar el recipiente cuando la segunda parte del bastidor se
 mueve de la primera posición a la segunda posición,
 en donde el soporte está situado para mantener al menos un área seccional transversal mínima
 de espacio definido entre el recipiente y al menos uno del bastidor, el soporte, y la proyección;
 en donde la primera parte del bastidor incluye al menos una pared sustancialmente plana
 50 situada en posición adyacente al depósito de esporas, y en donde al menos una pared
 sustancialmente plana incluye una ventana de detección.
3. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 1 o 2, en donde la proyección se coloca para
 proporcionar una ruta de esterilizante prácticamente constante en el indicador de esterilización biológico,
 55 situada la ruta de esterilizante para proporcionar comunicación de fluidos entre el ambiente y el depósito
 de esporas durante un procedimiento de esterilización.
4. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la proyección
 es proporcionada por una primera parte de una inserción, y en donde la inserción además incluye una
 60 segunda parte que incluye el depósito de esporas.
5. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 4, en donde la primera parte de la inserción y
 la segunda parte de la inserción están separadas.
6. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 4, en donde la primera parte de inserción y la
 65 segunda parte de la inserción son unitarias.

7. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 2-6, en donde el soporte y la proyección son proporcionados por una inserción, en donde la inserción incluye una primera parte que incluye el soporte, una segunda parte que incluye el depósito de esporas, y una tercera parte que incluye la proyección.
- 5 8. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 7, en donde la primera parte de inserción está situada hacia un primer extremo del bastidor, en donde la segunda parte de la inserción está situada hacia un segundo extremo del bastidor, y en donde la tercera parte de la inserción está situada en posición intermedia de la primera parte y la segunda parte de la inserción.
- 10 9. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en donde el soporte y la proyección son proporcionados por una inserción, y en donde la inserción además incluye un depósito de esporas.
- 15 10. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 9, en donde el soporte puede desplazarse entre una primera posición en la que el recipiente no se fractura y una segunda posición en la que el recipiente se fractura.
11. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 10, en donde la inserción además incluye un conector situado para permitir el desplazamiento del soporte entre la primera posición y la segunda posición.
- 20 12. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 11, en donde el conector incluye una articulación.
13. El indicador de esterilización biológico de cualquiera de las reivindicaciones 2-12, en donde el soporte incluye al menos un brazo situado para mantener el recipiente intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, en donde el al menos un brazo puede desplazarse con respecto al recipiente cuando la segunda parte del bastidor se mueve entre la primera posición y la segunda posición.
- 25 14. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 13, en donde la primera parte del bastidor incluye una longitud, y una parte cónica en la que un área seccional transversal interna de la primera parte del bastidor disminuye a lo largo de al menos una parte de su longitud, y en donde el al menos un brazo puede desplazarse entre una primera posición en la que el recipiente no se fractura y una segunda posición en la que el recipiente se fractura en respuesta al desplazamiento del recipiente en la parte cónica de la primera parte del bastidor.
- 30 15. El indicador de esterilización biológico de la reivindicación 14, en donde el recipiente se mueve en la parte cónica de la primera parte del bastidor en respuesta al desplazamiento de la segunda parte del bastidor entre la primera posición y la segunda posición.
- 35

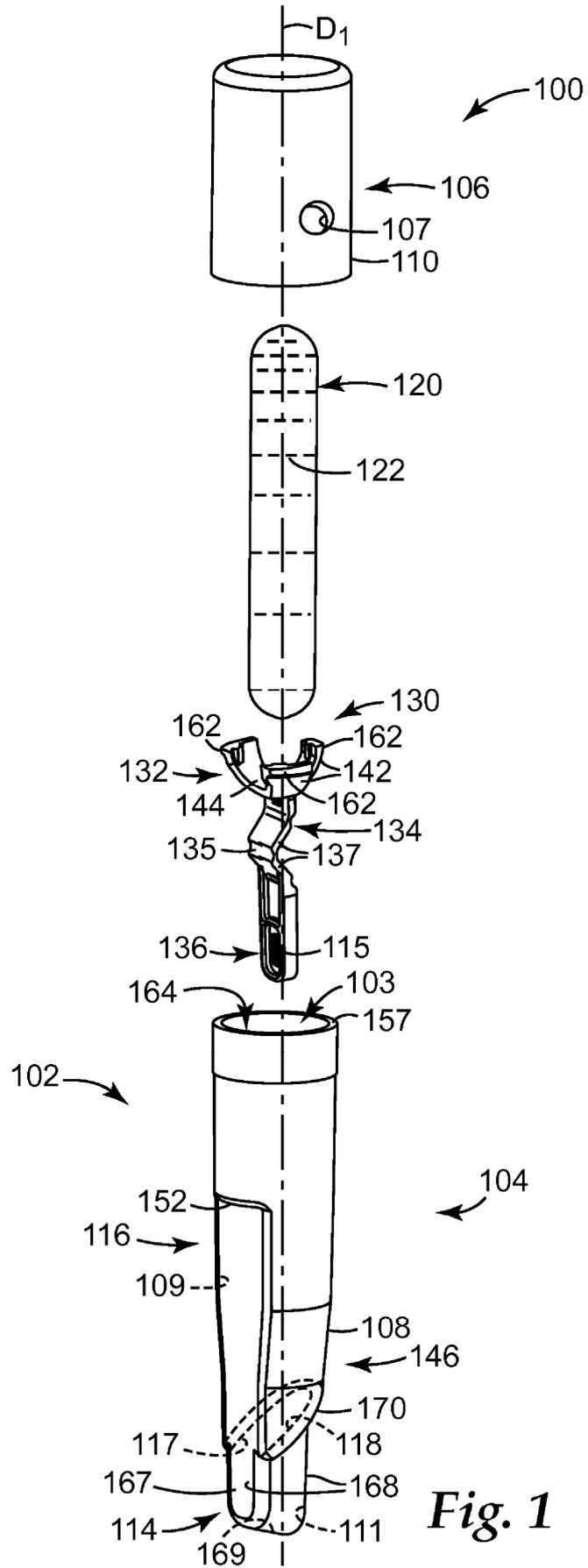


Fig. 1

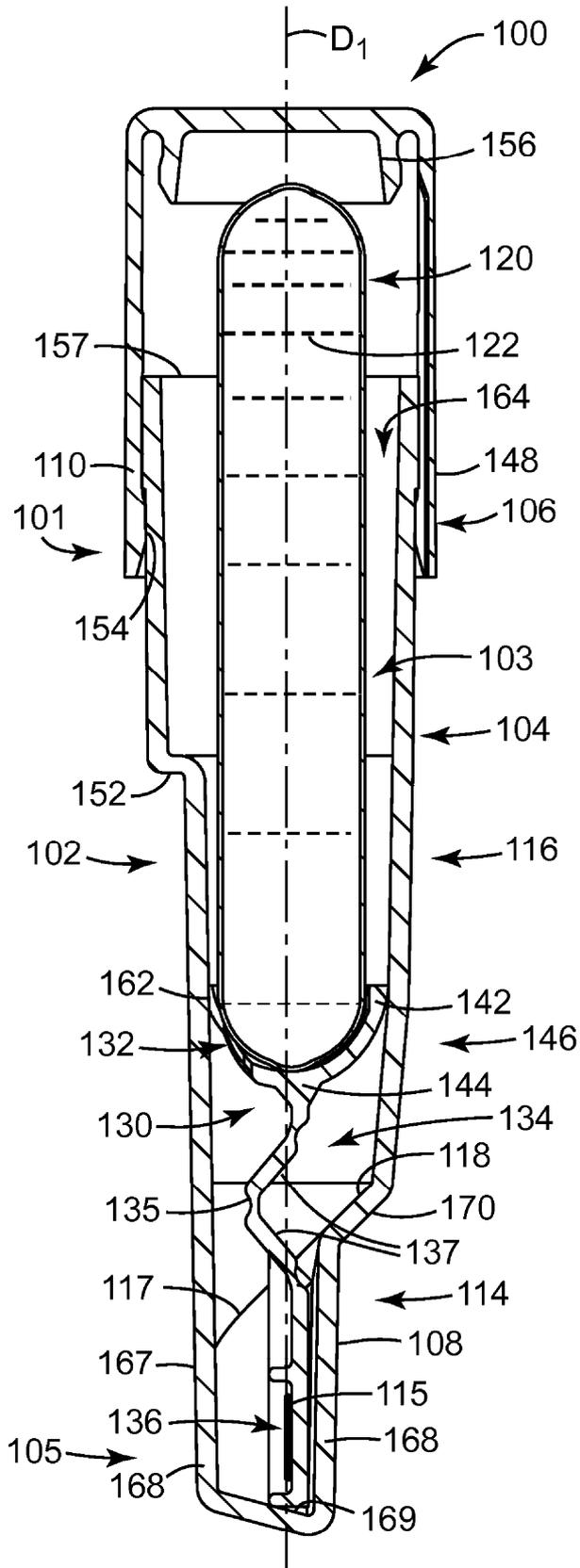


Fig. 2

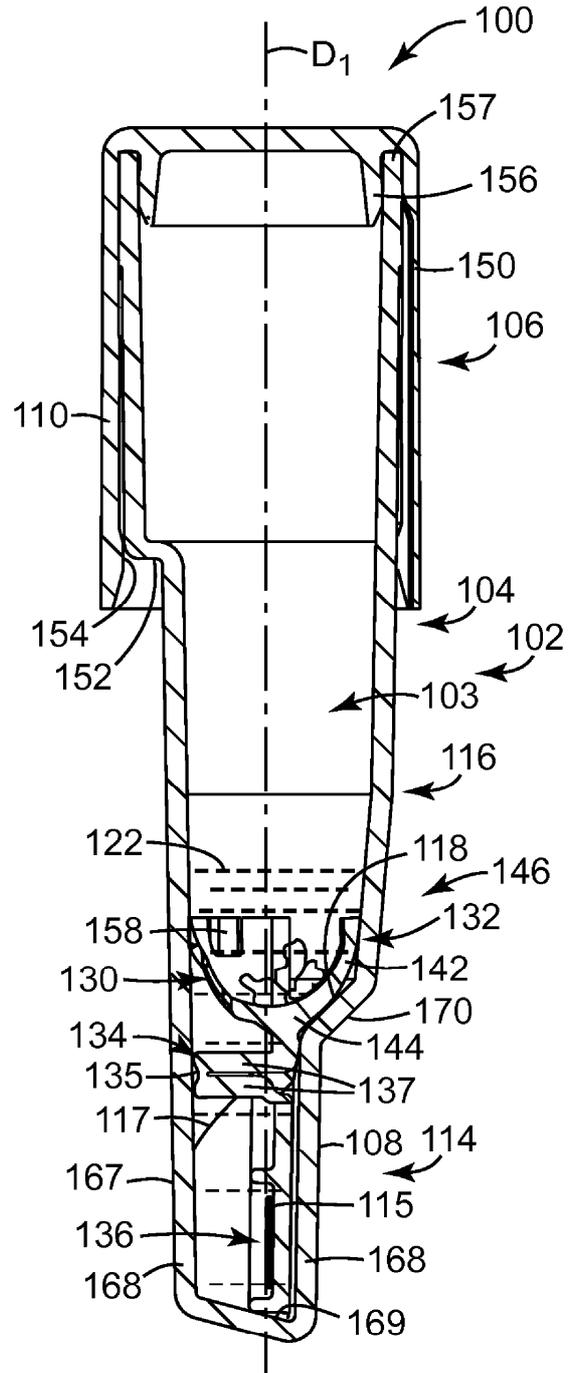


Fig. 3

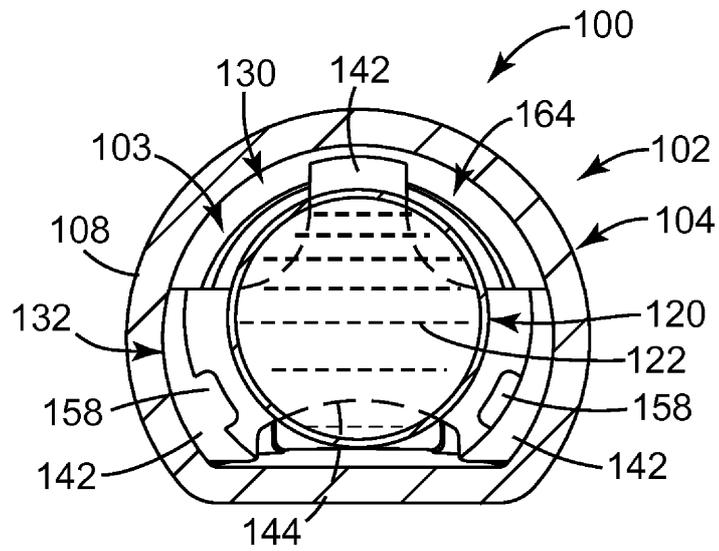


Fig. 4

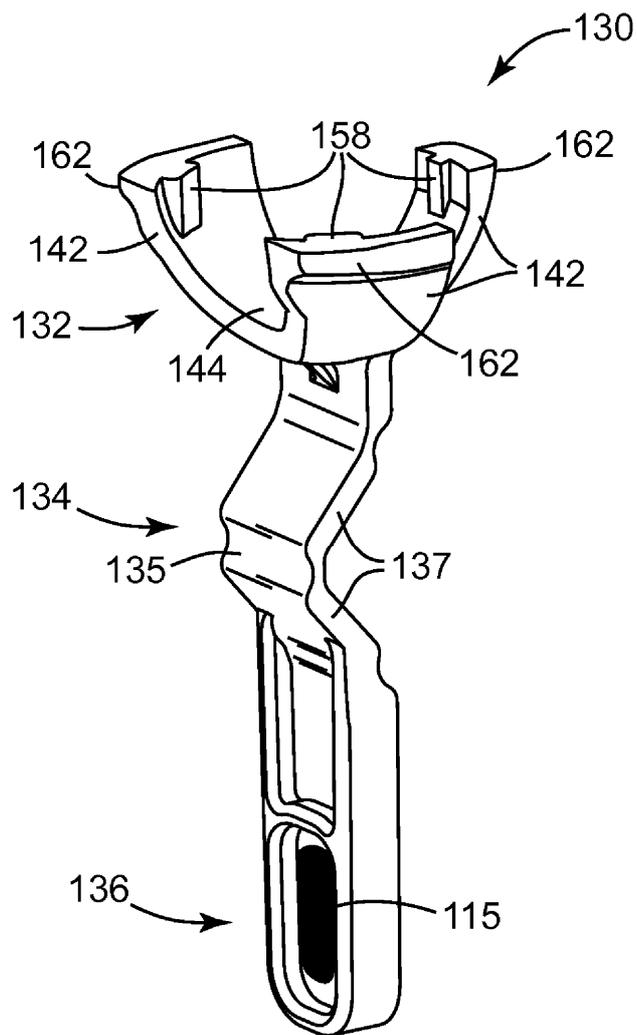


Fig. 5

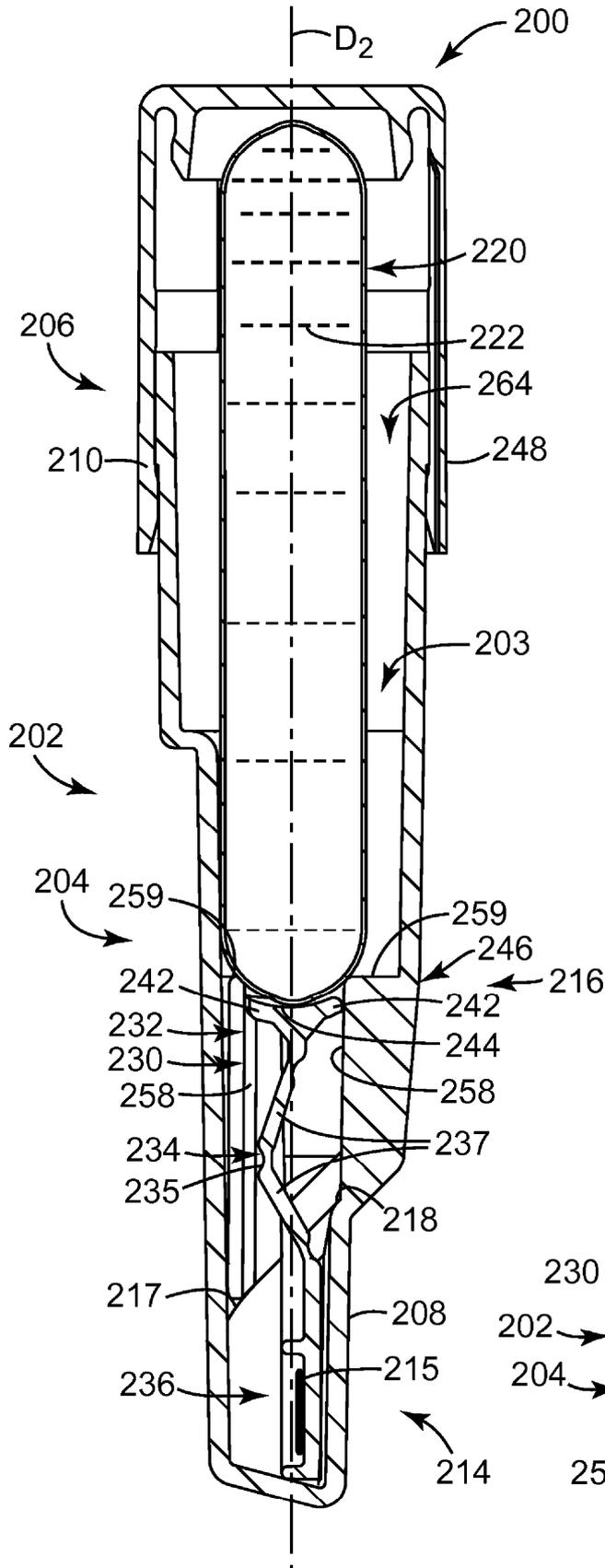


Fig. 6

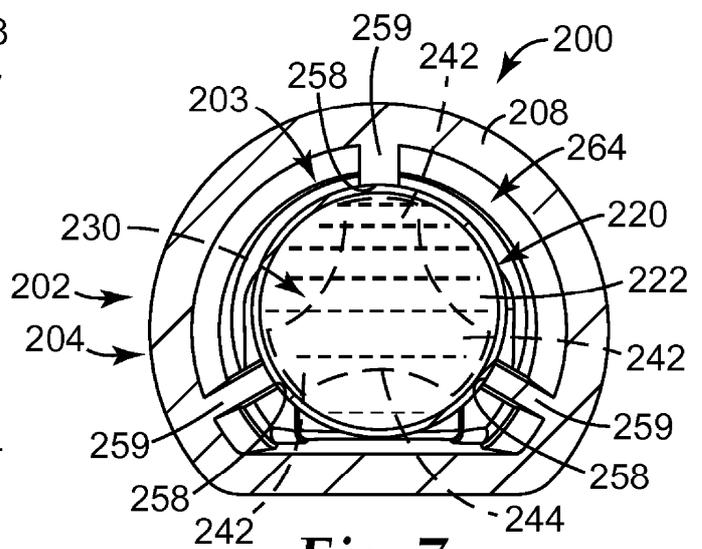


Fig. 7

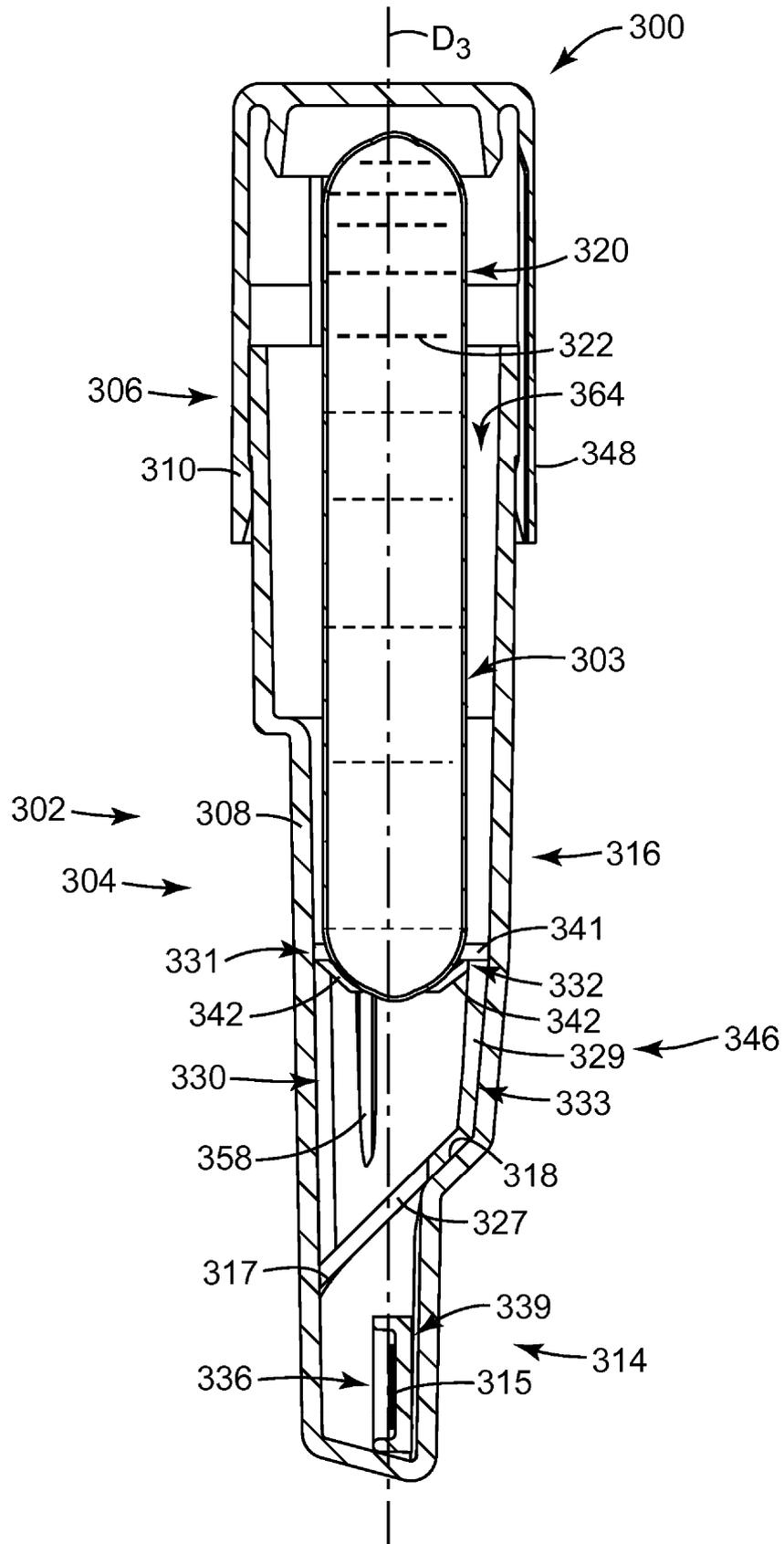


Fig. 8

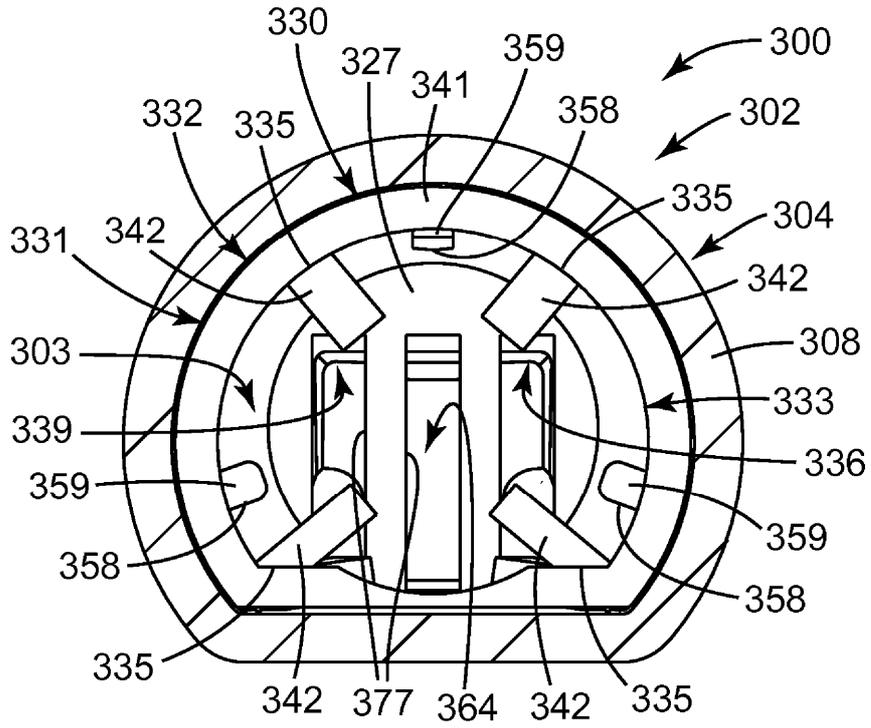


Fig. 9

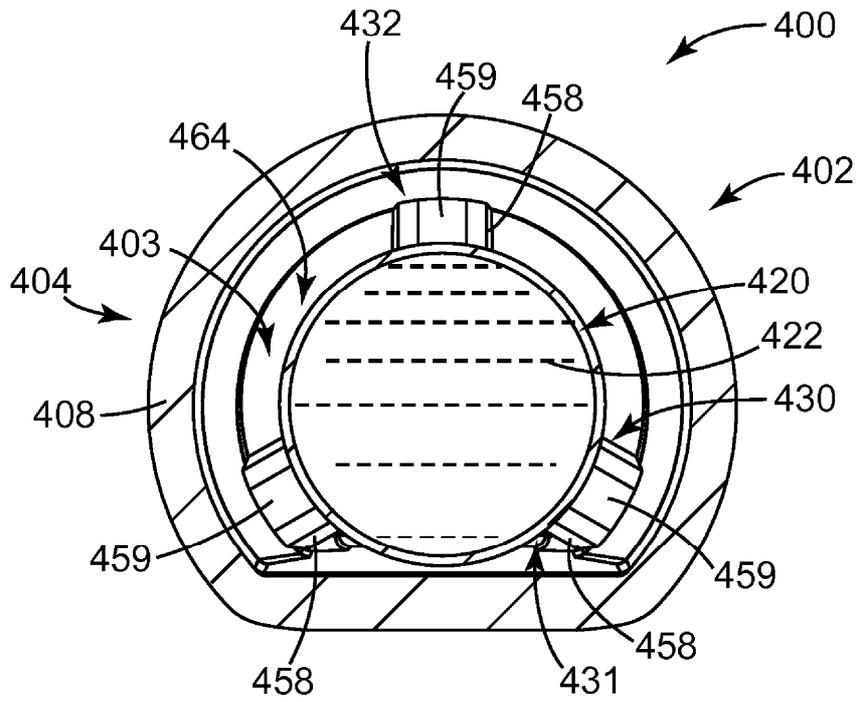


Fig. 13

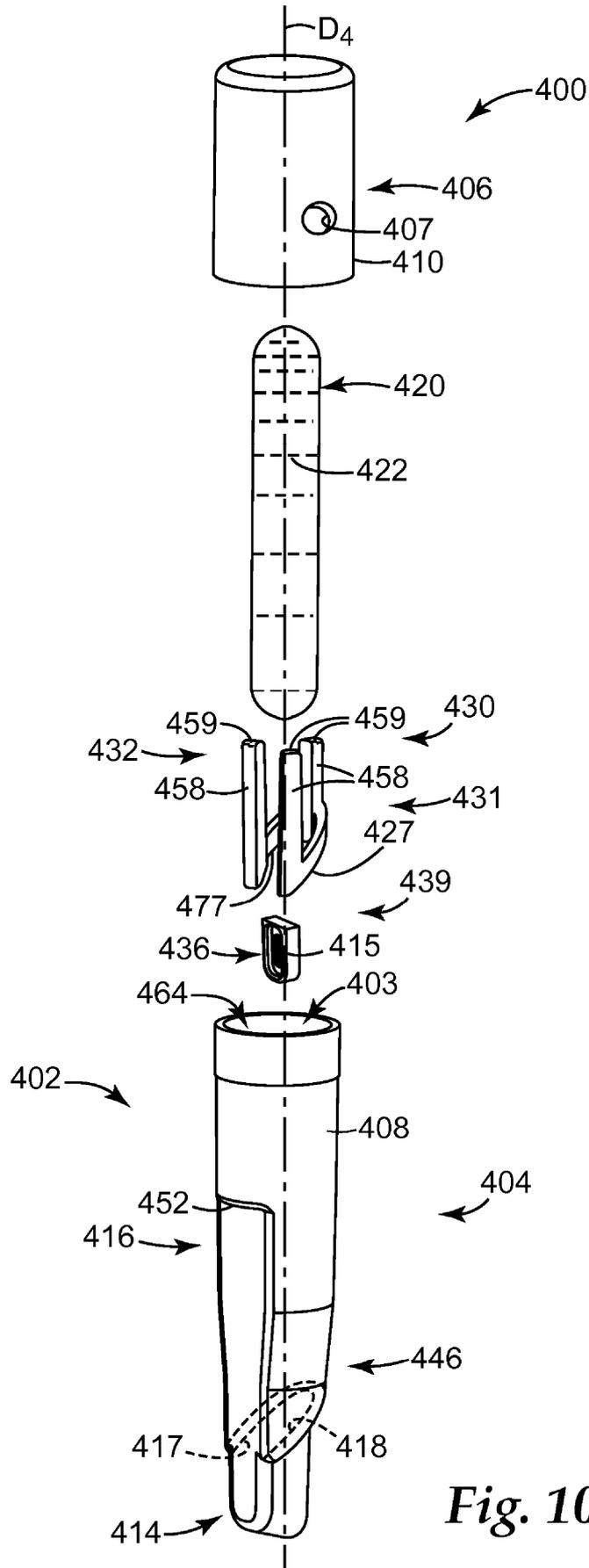


Fig. 10

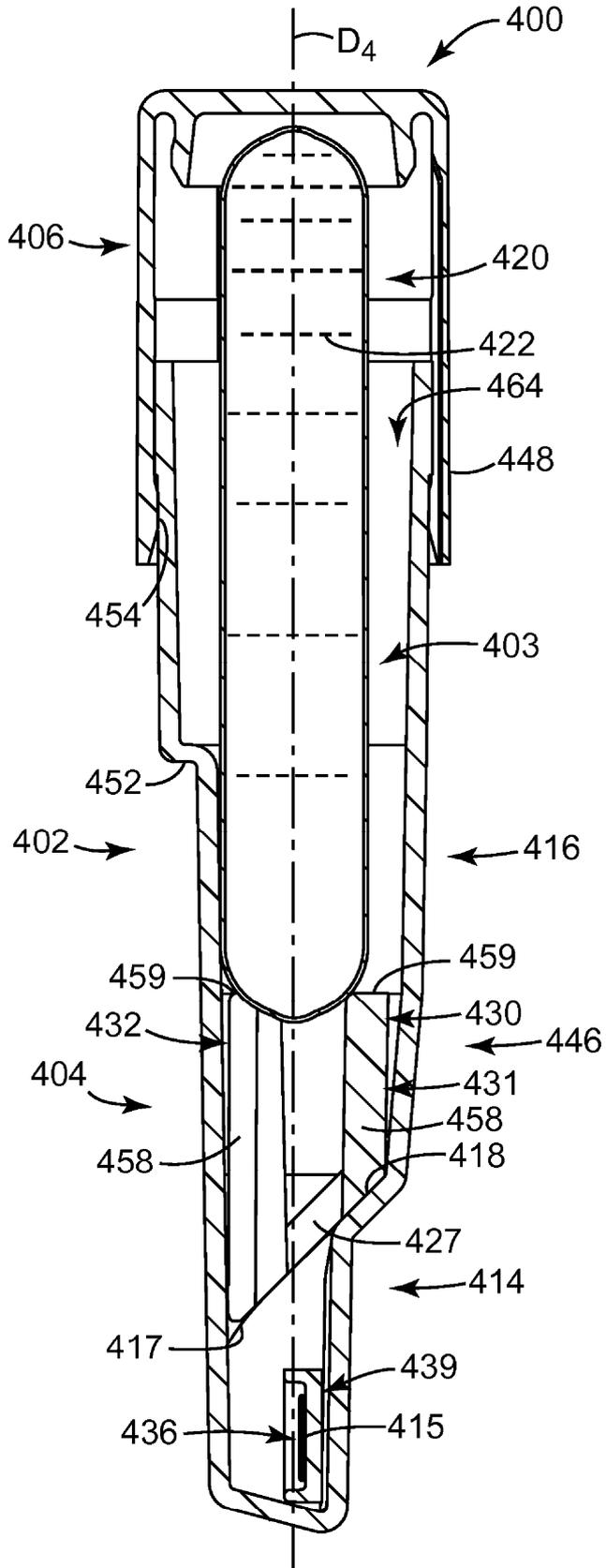


Fig. 11

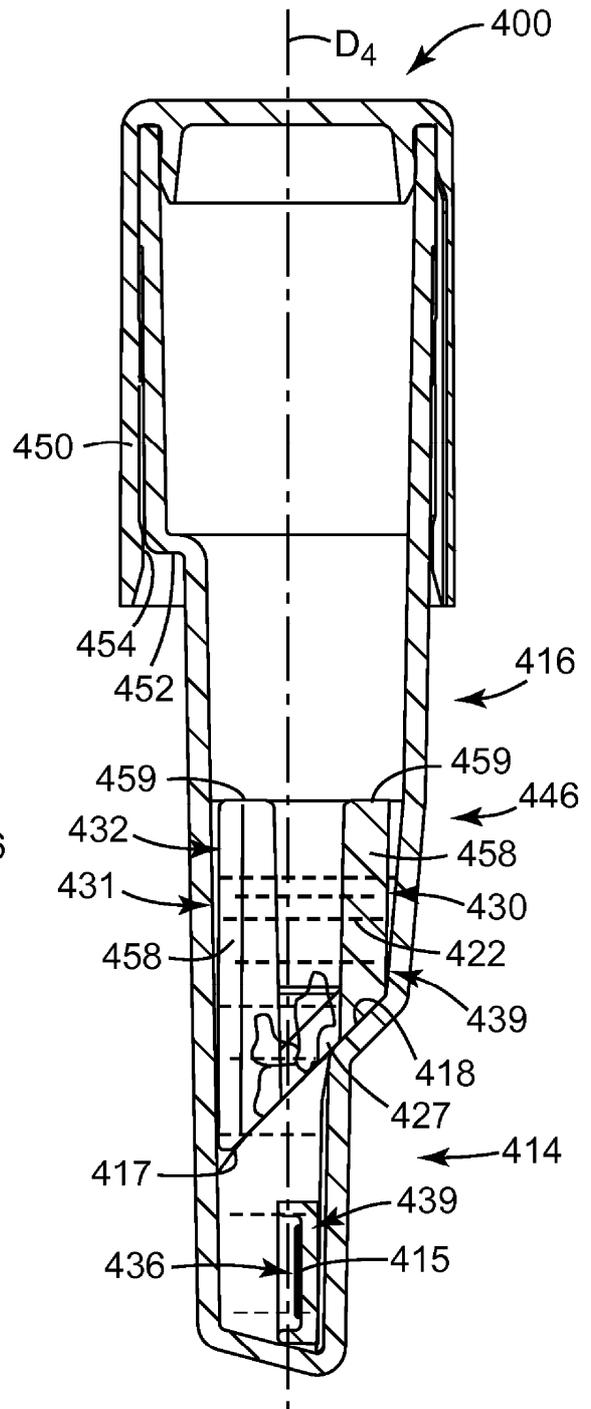


Fig. 12

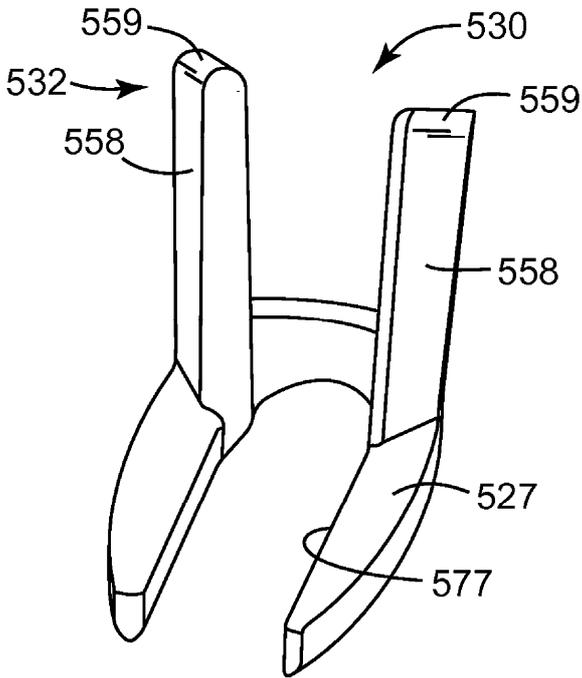


Fig. 14

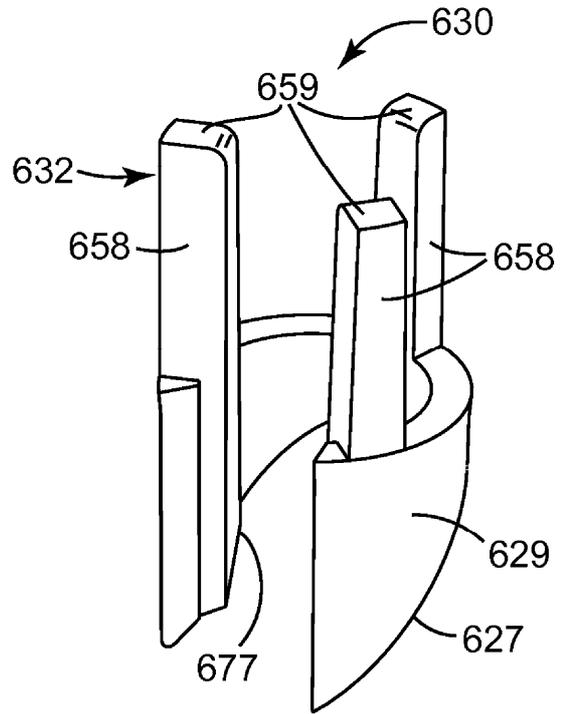


Fig. 15

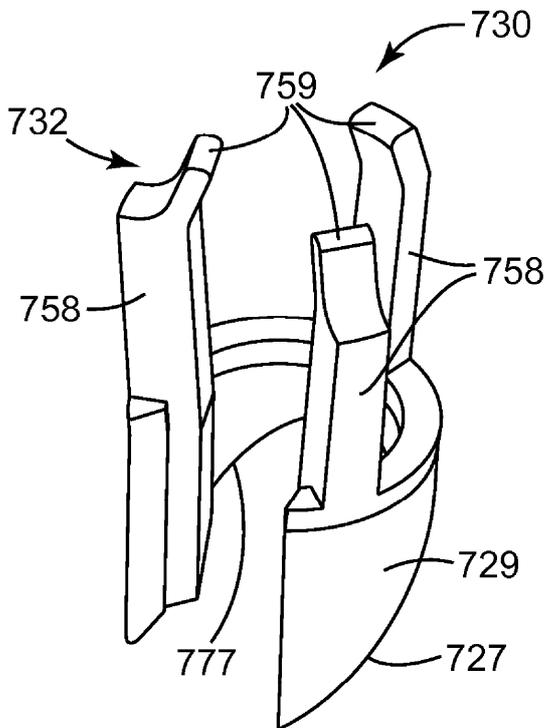


Fig. 16

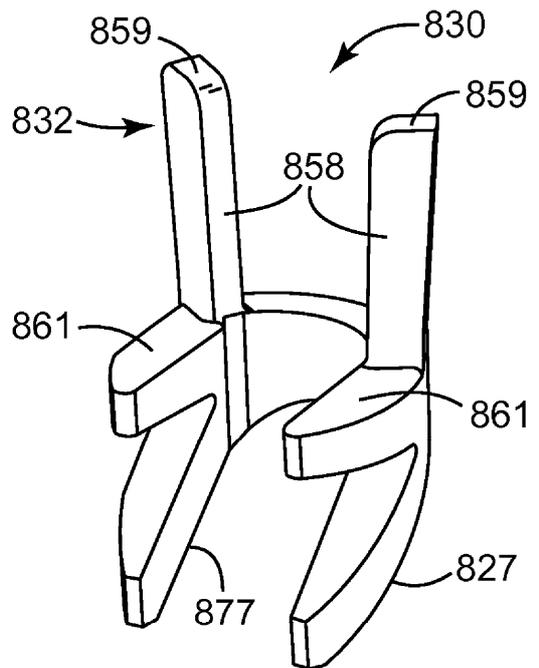


Fig. 17