

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 546**

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: **28.10.2011 PCT/US2011/058262**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12061229**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2011 E 11785523 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 2635698**

54 Título: **Método y sistema indicador de esterilización biológico**

30 Prioridad:

01.11.2010 US 409042 P

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

06.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PEDERSON, JEFFREY, C.;
CHANDRAPATI, SAILAJA;
BEHUN, BRYAN S.;
ROBOLE, BARRY W.;
LONGWORTH, LEROY J. y
CHEN, KAILEEN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 662 546 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

Método y sistema indicador de esterilización biológico

5 **Campo**

La presente descripción se refiere de forma general a métodos y sistemas indicadores de esterilización y, especialmente, a métodos y sistemas 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 destruir completamente todas las fuentes viables de actividad biológica, tales como microorganismos, incluidas 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.

20 Un tipo habitual de indicador de esterilidad biológico incluye una cantidad conocida de microorganismos de ensayo, por ejemplo, esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente *Bacillus stearothermophilus*) o *Bacillus atrophaeus* (anteriormente *Bacillus subtilis*), que pueden ser varias veces más resistentes a procesos de esterilización concretos que otros organismos contaminantes. Una vez que el indicador se expone al proceso de esterilización, las fuentes de actividad biológica (p. ej., esporas) se pueden incubar en un medio nutriente para determinar si alguna de las fuentes ha sobrevivido al proceso de esterilización, donde el metabolismo y/o crecimiento de la fuente indica que el proceso de esterilización fue insuficiente para destruir todas las fuentes de actividad biológica.

30 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. Por el contrario, la respuesta de las fuentes de actividad biológica a todas las condiciones presentes realmente puede ser un ensayo más directo y fiable para determinar lo eficaz que es el proceso de esterilización para conseguir la esterilización.

35 WO-2010/045138 A2 describe un indicador de esterilización biológico, un sistema y métodos para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. El indicador de esterilización biológico puede incluir un locus de esporas, un depósito que contiene un líquido, y una ruta de esterilizante situada para proporcionar comunicación de fluidos entre el ambiente y el locus de esporas. El depósito puede tener un estado cerrado en el que el depósito no está en comunicación de fluidos con el locus de esporas y un estado abierto en el que el depósito está en comunicación de fluidos con el locus de esporas. El sistema indicador de esterilización biológico puede incluir el indicador de esterilización biológico y un dispositivo de detección adaptado para acoplarse al indicador de esterilización biológico.

45 US-6.352.837-B1 describe un indicador de esterilización para analizar la eficacia de procedimientos de esterilización que desinfectan objetos mediante contacto con un procedimiento de esterilización líquido. El indicador incluye un recipiente exterior que tiene un extremo abierto y un material de cubierta asociado con el extremo abierto que es impermeable a los líquidos y a las bacterias. Una matriz de enzima-gel reviste una superficie interna del recipiente exterior que comprende un gel polimérico biológicamente inerte y una fuente de una enzima activa dispersa en el gel. La enzima tiene una actividad relacionada con la supervivencia de al menos un microorganismo de ensayo que se utiliza habitualmente para monitorizar la eficacia de un procedimiento de esterilización. Una ampolla rompible dentro del recipiente exterior contiene un sustrato que puede reaccionar con cualquier enzima activa restante después de someter el indicador a un procedimiento de esterilización para proporcionar una indicación detectable de que el procedimiento de esterilización ha sido ineficaz.

US-2005/074833 A1 describe un indicador de esterilidad de ensayo dual de estructura integral multicomponente.

55 US-6.063.591-A describe un sistema para determinar la eficacia de un ciclo de esterilización. Un indicador de esterilización biológico presenta fluorescencia en respuesta a la actividad biológica que indica el crecimiento bacteriano en el indicador de esterilización biológico. El indicador de esterilización biológico se expone al ciclo de esterilización y se coloca en un aparato de lectura de fluorescencia. La fluorescencia del indicador de esterilización biológico se lee para obtener una primera lectura de la fluorescencia. La fluorescencia del indicador de esterilización biológico es releída para obtener una segunda lectura de la fluorescencia. La eficacia del ciclo de esterilización se determina basándose en las primeras y segundas lecturas de fluorescencia.

Sumario

65 La presente invención se refiere a un sistema indicador de esterilización biológico según la reivindicación 1 y a un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico según la reivindicación 2.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un sistema indicador de esterilización biológico. El sistema puede incluir un indicador de esterilización biológico y un aparato de lectura. El indicador de esterilización biológico puede incluir un bastidor que incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse con la primera parte, pudiéndose desplazar la segunda parte con respecto a la primera parte, cuando está acoplada a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición. El indicador de esterilización biológico puede incluir además un recipiente que contiene un líquido y que está dimensionado para colocarse en el bastidor. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible, y el recipiente puede estar colocado en al menos la primera parte del bastidor. El recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en que el recipiente se fractura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición. El aparato de lectura incluye un pocillo. El pocillo puede ser de un tamaño que permita recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico, y el aparato de lectura estar configurado para detectar al menos una de las siguientes condiciones: (i) cuando el pocillo está vacío; (ii) cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición; y (iii) cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico. El método puede incluir proporcionar un indicador de esterilización biológico y un aparato de lectura. El indicador de esterilización biológico puede incluir un bastidor que incluye una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse con la primera parte, pudiéndose desplazar la segunda parte con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición. El indicador de esterilización biológico puede incluir además un recipiente que contiene un líquido. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible, y el recipiente puede estar colocado en al menos la primera parte del bastidor. El recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en que el recipiente se fractura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición. El aparato de lectura puede incluir un pocillo dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico. El método puede incluir además detectar al menos una de las siguientes condiciones: (i) cuando el pocillo está vacío; (ii) cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y (iii) cuando el indicador de esterilización biológico se coloca en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un sistema indicador de esterilización biológico. El sistema puede incluir un indicador de esterilización biológico y un aparato de lectura. El indicador de esterilización biológico puede incluir un bastidor, que comprende una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte. La segunda parte puede ser móvil con respecto a la primera parte (p. ej., cuando se acopla a la primera parte) entre una primera posición y una segunda posición. El indicador de esterilización biológico puede incluir además un recipiente que contiene un líquido y estar dimensionado para colocarse en el bastidor. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible, y el recipiente puede estar colocado en al menos la primera parte del bastidor. El recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en que el recipiente se fractura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición. El aparato de lectura puede incluir al menos un pocillo. El pocillo se puede dimensionar para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico. El aparato de lectura puede adaptarse para generar al menos una de una primera señal indicadora de que el pocillo está vacío; una segunda señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición; y una tercera señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición.

Algunos aspectos de la presente descripción proporcionan un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico. El método puede incluir proporcionar un indicador de esterilización biológico y un aparato de lectura. El indicador de esterilización biológico puede incluir un bastidor, que comprende una primera parte, y una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte. La segunda parte puede ser móvil con respecto a la primera parte (p. ej., cuando se acopla a la primera parte) entre una primera posición y una segunda posición. El indicador de esterilización biológico puede incluir además un recipiente que contiene un líquido. Al menos una parte del recipiente puede ser frangible, y el recipiente puede estar colocado en al menos la primera parte del bastidor. El recipiente puede tener un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en que el recipiente se fractura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición. El aparato de lectura puede incluir un pocillo dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico. El método puede incluir además generar una primera señal cuando el pocillo está vacío, y situar el indicador de esterilización biológico en el pocillo del aparato de lectura y generar al menos una de las siguientes señales: una segunda señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición; y una tercera señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

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

5 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de sistema indicador de esterilización biológico según una realización de la presente descripción, comprendiendo el sistema indicador de esterilización biológico al menos un indicador de esterilización biológico introducido en un aparato de lectura.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva despiezada de un indicador de esterilización biológico de la Fig. 1, incluyendo el indicador de esterilización biológico un bastidor que comprende una primera parte y una segunda parte.

10 La Fig. 3 es una vista en corte transversal lateral del sistema indicador de esterilización biológico de la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Fig. 1, mostrando el indicador de esterilización biológico en un primer estado, y mostrada la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico en una primera posición.

15 La Fig. 4 es una vista en corte transversal lateral del sistema indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-3, mostrando el sistema indicador de esterilización biológico en un segundo estado, y mostrada la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico en una segunda posición.

La Fig. 5 es un diagrama de bloques esquemático del aparato de lectura de la Fig. 1.

20 La Fig. 6 es una vista en perspectiva de una segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

25 La Fig. 8 es una vista en perspectiva de una segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

30 La Fig. 9 es una vista en perspectiva de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción.

35 La Fig. 10 es una vista en corte transversal lateral parcial de un sistema indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción, incluyendo el sistema indicador de esterilización biológico un indicador de esterilización biológico mostrado en una vista en perspectiva.

La Fig. 11 es una vista seccional desde arriba de una parte del aparato de lectura de las Figs. 1-5, tomada a lo largo de la línea 11-11 mostrada en la Fig. 3, con partes retiradas por claridad, y con los objetos situados más allá del plano definido por la línea 11-11 retirados por claridad.

40 La Fig. 12 es una vista seccional desde delante de una parte del aparato de lectura de las Figs. 1-5, tomada a lo largo de la línea 12-12 mostrada en la Fig. 1, con partes retiradas por claridad, y con los objetos situados más allá del plano definido por la línea 12-12 retirados por claridad.

Descripción detallada

45 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 la disposición de los componentes expuesta en la siguiente descripción o ilustrada en los siguientes dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones y se puede poner en práctica o se puede realizar de diversas maneras. Asimismo, debe entenderse 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 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.

65 La presente descripción se refiere de forma general a sistemas y métodos indicadores de esterilización biológicos. Un indicador de esterilización biológico también se denomina a veces “indicador de esterilidad biológico” o, simplemente, un “indicador biológico”. Algunas realizaciones de los sistemas y métodos indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción incluyen indicadores de esterilización biológicos autocontenidos que se pueden usar para

determinar la letalidad de un proceso de esterilización. Un sistema puede incluir el indicador de esterilización biológico y también un aparato de lectura o detector configurado para evaluar el indicador de esterilización biológico e informar a un usuario (p. ej., de forma visual, auditiva, etc.) de la letalidad del proceso de esterilización.

5 Se puede usar vapor a presión u otros esterilizantes habituales para esterilizar equipos y suministros utilizados en entornos sanitarios. Los indicadores autocotenido de pequeño tamaño, como los indicadores de esterilización biológicos, se pueden usar para verificar la eficacia de los procesos de esterilización. Estos indicadores pueden ser biológicos y pueden contener fuentes de actividad biológica.

10 El medio nutriente utilizado para alimentar las fuentes de actividad biológica (p. ej., esporas) después de un procedimiento de esterilización puede estar presentes durante todo el procedimiento de esterilización, pero no estar accesible para las fuentes de actividad biológica hasta que desee. Por ejemplo, una bolsa o recipiente frangible (p. ej., una ampolla, tal como una ampolla de vidrio) puede alojar el medio 'a bordo' separado de las fuentes de actividad biológica, y el recipiente se puede fracturar para poner las fuentes de la actividad biológica y el medio en comunicación de fluidos entre sí, cuando se
15 (p. ej., después de un proceso de esterilización). Los nutrientes y el medio nutriente para facilitar el crecimiento de microorganismos son conocidos en la técnica, y se pueden encontrar, por ejemplo, en el "Handbook of Microbiological Media" de Ronald Atlas, publicado por CRC Press, Boca Raton, FL. Matner y col. (patente US-5.073.488) describe un medio nutriente para el crecimiento y detección de esporas bacterianas en un indicador de esterilización biológico que se puede emplear en los indicadores de esterilización biológicos de la presente descripción.

20 Por lo general, las fuentes de actividad biológica (p. ej., 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 divulgación incluyen una cantidad viable, o cultivo, de una o más fuentes de actividad biológica conocidas (p. ej., especies de microorganismos). Dichas fuentes de actividad
25 biológica pueden estar en la forma de esporas microbianas. La fuente experimental 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
30 superiores, y pueden permanecer en su estado latente durante años. Como resultado, en algunas realizaciones, la esterilización de un inóculo de una cepa de esporas normalizada puede proporcionar un elevado grado de confianza de que se ha producido la inactivación de todos los microorganismos de la cámara de esterilización.

35 Solo a título de ejemplo, se describe en la presente memoria que la una o más fuentes de actividad biológica utilizadas en el indicador de esterilización biológico están constituidas por "esporas;" sin embargo, debe entenderse que el tipo de fuente (p. ej., espóra) utilizado en una determinada realización del indicador de esterilización biológico es seleccionado de modo que sea muy resistente al proceso de esterilización particular contemplado. En consecuencia, las diferentes realizaciones de la presente descripción pueden utilizar diferentes fuentes de actividad biológica, dependiendo del
40 proceso de esterilización para que el que se pretende la realización en particular. El término "esporas" se utiliza en la totalidad de la presente descripción por simplicidad, pero debe entenderse que, en su lugar, en el indicador de esterilización biológico de la presente descripción se pueden usar otras fuentes de actividad biológica, tales como microorganismos (p. ej., bacterias, hongos, virus, etc.), esporas (p. ej., bacterianas, fúngicas, etc.), enzimas, sustratos de actividad enzimática, ATP, metabolitos microbianos, o una combinación de los mismos.

45 La expresión "actividad biológica" se refiere en general a cualquier proceso o grupos de procesos catalíticos específicos asociados a una célula biológica. Los ejemplos no limitativos de actividades biológicas incluyen actividades enzimáticas catabólicas (p. e., rutas de fermentación de carbohidratos), actividades enzimáticas anabólicas (p. ej., ácido nucleico, aminoácido o síntesis de proteína), reacciones acopladas (p. ej., una ruta metabólica), reacciones redox mediadas por biomoléculas (p. ej., sistemas de transporte de electrones), y reacciones bioluminiscentes. La actividad
50 biológica "predeterminada" significa que el método está orientado a la detección de un proceso biológico específico (p. ej., una reacción enzimática) o grupo de procesos biológicos (p. ej., una ruta bioquímica). Una persona normalmente experta en la técnica apreciará que determinadas actividades biológicas predeterminadas se pueden asociar con un tipo de célula en particular (p. ej., célula cancerosa o microorganismo) o un proceso patológico.

55 Análogamente, deberá entenderse que las expresiones utilizadas en la presente descripción que incluyen el término "espora", tales como "portador de esporas", "depósito de esporas", "región de esporas", "cámara de crecimiento de esporas", y similares, se utilizan simplemente por simplicidad, pero que este tipo de componentes, elementos o frases también se aplican a otras fuentes de la actividad biológica y no se pretende que se refieran únicamente a las esporas. Por ejemplo, las expresiones anteriores también pueden referirse como un "portador de la fuente", una
60 "región de la fuente", un "depósito de la fuente", una "cámara de crecimiento de la fuente", y similares.

El proceso de juntar las esporas y el medio se puede denominar como una "activación" del indicador de esterilización biológico. Esto es, el término "activación" y las variaciones del mismo, cuando se utiliza con respecto a un indicador de esterilización biológico, puede referirse en general a poner las esporas del indicador de esterilización
65 biológico en comunicación de fluidos con un líquido o medio (p. ej., una mezcla acuosa que comprende un medio nutriente para esporas). Por ejemplo, cuando un recipiente frangible dentro del indicador de esterilización biológico

que contiene el medio se fractura, pincha, perfora, aplasta, agrieta, o similar, al menos de forma parcial, de forma que el medio se ponga en comunicación de fluidos con las esporas, el indicador de esterilización biológico se puede describir como “activado”. Dicho de otra forma, un indicador de esterilización biológico ha sido activado cuando las esporas se han expuesto al medio que previamente estaba alojado separado de las esporas.

5 Una vez que un indicador de esterilización biológico se ha expuesto a un ciclo de esterilización, la carga de esterilización (p. ej., que incluye los artículos a esterilizar y el indicador de esterilización biológico) se pueden extraer del esterilizador. Una de las primeras etapas para procesar el indicador de esterilización biológico puede incluir activar el indicador de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la activación puede incluir cerrar el
 10 indicador de esterilización biológico, que pueden incluir desplazar una pieza (p. ej., un tapón) del indicador de esterilización biológico con respecto a otra parte del indicador de esterilización biológico (p. ej., un tubo, una base, un cuerpo tubular, etc.). En algunas realizaciones, el interior del indicador de esterilización biológico puede permanecer en comunicación de fluidos con el ambiente durante la esterilización, pero se separa del ambiente después de la esterilización. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tapón del indicador de esterilización biológico
 15 puede estar acoplado al tubo del indicador de esterilización biológico durante la esterilización en una primera posición que mantiene la comunicación de fluidos entre el interior del indicador de esterilización biológico y el ambiente. Después de la esterilización, el tapón se puede introducir más en el tubo (p. ej., hasta una segunda posición en la que el interior del indicador de esterilización biológico ya no está en comunicación de fluidos con el ambiente) para mantener la esterilidad y reducir la velocidad de evaporación de un medio (p. ej., un líquido) usado
 20 para soportar la actividad metabólica y/o el crecimiento de las esporas (es decir, si siguen siendo viables). El medio se puede contener durante la esterilización, y liberarse hacia el interior del indicador de esterilización biológico después de la esterilización. Por ejemplo, el medio se puede alojar separado de las esporas durante la esterilización en un recipiente frangibles que se puede fracturar al menos parcialmente después de la esterilización (p. ej., en respuesta al desplazamiento del tapón con respecto al tubo o base del indicador de esterilización biológico) para
 25 poner el medio en comunicación de fluidos con las esporas para garantizar una nutrición correcta de las esporas.

En algunas realizaciones de la presente descripción, el cierre del indicador de esterilización biológico (p. ej., desplazando una parte con respecto a otra parte para sellar el interior) puede incluir u ocasionar la fracturación de un recipiente frangible que contiene el medio, de forma que el cierre del indicador de esterilización biológico
 30 produce la activación del indicador de esterilización biológico.

La presente descripción se refiere en general a sistemas y métodos para determinar si una parte del indicador de esterilización biológico se ha movido en una cantidad suficiente con respecto a otra parte del indicador de esterilización biológico, por ejemplo, para indicar que el indicador de esterilización biológico se ha “activado”. Esto es, algunas
 35 realizaciones de los sistemas y métodos de la presente descripción se pueden utilizar para detectar y/o confirmar el “cierre del tapón”. Además, en algunas realizaciones, los sistemas y métodos de la presente descripción se pueden usar para detectar si el indicador de esterilización biológico se ha activado y el medio y las esporas están en comunicación de fluidos entre sí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede detectar la posición del tapón del indicador de esterilización biológico con respecto a otra parte del indicador de esterilización biológico para determinar si el recipiente frangible está
 40 intacto o roto, y dicha información puede indicar si el medio y las esporas están en comunicación de fluidos entre sí. Como resultado, algunas realizaciones de la presente descripción pueden evaluar con fiabilidad la posición de una parte del indicador de esterilización biológico con respecto a otra parte para determinar si el indicador de esterilización biológico se ha activado. En algunas realizaciones, de forma alternativa o adicional, la activación del indicador de esterilización biológico se puede confirmar detectando la presencia de líquido (p. ej., un medio de crecimiento) en una cámara específica
 45 (p. ej., una cámara de crecimiento de esporas o cámara de detección) del indicador de esterilización biológico. Dicho líquido o detección de fluidos se describe más detalladamente en la solicitud de patente estadounidense en trámite n.º 61/408,997, presentada el 1 de noviembre de 2010, titulada “Biological Sterilization Indicator System and Method”.

La confirmación de la activación del indicador de esterilización biológico puede ser importante, porque si el líquido o medio no está disponible para las esporas, es posible que el indicador de esterilización biológico no funcione correctamente, lo que puede comprometer el resultado de eficacia de un proceso de esterilización dado.

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 X 10⁵ 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.).

5 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 esterearasas de ácidos grasos.

15 Algunas realizaciones del indicador de esterilización biológico pueden incluir sustancias cromogénicas y/o fluorogénicas que reaccionan con enzimas para formar productos detectables (M. Roth, *Methods of Biochemical Analysis*, vol. 17, D. Block, Ed., Interscience Publishers, Nueva York, 1969, pág. 89, S. Udenfriend, *Fluorescence Assay in Biology and Medicine*, Academic Press, Nueva York, 1962, p. 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 o 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.

25 Como resultado, la expresión “producto detectable” puede referirse a cualquier molécula, compuesto, sustancia, sustrato, o similar, o combinaciones de los mismos, que se puede detectar mediante cualquiera de los métodos o procesos de detección descritos a continuación. Por ejemplo, dichos productos detectables pueden ser un signo de la viabilidad de una fuente de actividad biológica, y la detección de dichos productos puede indicar de forma general el fallo o la inadecuación de un proceso de esterilización.

30 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.

40 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).

45 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.

50 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.

60 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.

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. Como se ha mencionado anteriormente, 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 la actividad metabólica y/o el crecimiento de las esporas, y dicha actividad y/o crecimiento puede ser investigado. Si se observa crecimiento, el ciclo de esterilización se considera, generalmente, ineficaz.

Las Figs. 1-4 ilustran un sistema 10 indicador de esterilización biológico según una realización de la presente descripción. El sistema 10 indicador de esterilización biológico incluye un aparato 12 de lectura (también denominado algunas veces como un “detector”, un “lector,” un “dispositivo de ensayo”, o similar) y uno o más indicadores 100 de esterilización biológicos. Especialmente, como se muestra en la Fig. 1, el aparato 12 de lectura puede incluir uno o más pocillos o rebajes 14. Cada pocillo 14 puede estar dimensionado para recibir al menos una parte de un indicador 100 de esterilización biológico. Cada pocillo 14 puede tener cualquier forma, tamaño o configuración deseados, necesarios para contener y/o retener al menos una parte de un indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 1, cada pocillo 14 del aparato 12 de lectura puede estar dimensionado para recibir un indicador 100 de esterilización biológico, y cada pocillo 14 puede estar configurado para ensayar, y obtener resultados, de un indicador 100 de esterilización biológico cada vez. Los ejemplos de diferentes características que se pueden utilizar en el aparato 12 de lectura se describen en la patente US-6.025.189 (Bolea y col.).

Como se muestra adicionalmente en la Fig. 1, el aparato 12 de lectura puede incluir además una pantalla y/o interfaz 16 de usuario, que puede presentar visualmente varias salidas del aparato 12 de lectura y/o que puede recibir entradas de un usuario (p. ej., mediante un interruptor de membrana multibotón). Las diferentes salidas que se pueden mostrar pueden incluir, aunque no de forma limitativa, errores o códigos de error, resultados de letalidad o ensayo, la presencia de un indicador 100 de esterilización biológico en un pocillo 14 dado, otras salidas adecuadas, o combinaciones de las mismas. En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 1, el aparato 12 de lectura puede incluir una cara frontal 18 que incluye la pantalla y/o la interfaz 16 de usuario y que se puede inclinar para facilitar el acceso a los pocillos 14 y/o para facilitar la visualización de la pantalla 16, o el resto de los elementos de la cara 18. Además, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir una pared superior 20 prácticamente horizontal o plana que puede facilitar el apilamiento de múltiples aparatos 12 de lectura uno sobre otro, de forma que múltiples aparatos 12 de lectura se pueden hacer funcionar y leer simultáneamente, si se desea. El aparato 12 de lectura y el funcionamiento del sistema 10 indicador de esterilización biológico se describirá con mayor detalle a continuación, con referencia a las Figs. 3-5. En primer lugar, el indicador 100 de esterilización biológico se describirá en detalle, con referencia a las Figs. 2-4.

Indicador de esterilización biológico

Las Figs. 2-4 ilustran el indicador 100 de esterilización biológico con mayor detalle. Otras realizaciones adecuadas de indicadores de esterilización biológicos se describen en la solicitud de patente en trámite n.º PCT/US2010/041010, titulada “Biological Sterilization Indicator and Method of Using Same” (n.º de expediente 65578WO003); solicitud de patente US-61/408.997, titulada “Biological Sterilization Indicator System and Method”; solicitud de patente US-61/408.988, titulada “Biological Sterilization Indicator and Method of Using Same”; y solicitud de patente US-61/408.977, titulada “Biological Sterilization Indicator”.

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) adaptado 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 definir un depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico en el que se pueden introducir otros componentes y al que se puede dirigir un esterilizante durante un proceso de esterilización.

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 deberá entender 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, o estructuras relativas sin abandonar 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 (PC), polipropileno (PP), polifenileno (PPE), polietileno, poliestireno (PS), poliéster (p. ej., tereftalato de polietileno (PET)), 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 (p. ej., una mezcla acuosa) 122, y que está dimensionado para alojarse dentro del indicador 100 de esterilización biológico, por ejemplo, dentro de al menos una parte del bastidor 102 (p. ej., al menos dentro de la primera parte 104 del bastidor 102). 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 pieza frangible o cubierta (p. ej., una barrera, película, membrana frangible, o similares). El recipiente frangible 120 puede tener un primer estado en el que está intacto y el líquido 122 está contenido en su interior, y un segundo estado en el que al menos una parte del recipiente 120 está fracturado. En el segundo estado del recipiente 120, el líquido 122 puede estar en comunicación de fluidos con el depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico, p. ej., cuando el recipiente 120 está colocado en el indicador 100 de esterilización biológico.

Como se muestra en la realización ilustrada, el recipiente 120 puede mantenerse en su sitio dentro del indicador 100 de esterilización biológico y/o fracturarse mediante una inserción 130, que se describe con mayor detalle más adelante.

La primera parte 104 del bastidor 102 puede estar adaptada para alojar una mayoría de los componentes del indicador 100 de esterilización biológico, y que se puede denominar como “tubo”, “cuerpo tubular”, “base”, o similar. 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 u otra(s) fuente(s) de actividad biológica 115 (o un locus de esporas) situado en comunicación de fluidos con el depósito 103. Como se muestra en la Fig. 2, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede incluir una o más aperturas 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 aperturas 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, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede acoplarse a un primer (p. ej., abierto) extremo 101 de la primera parte 104 del bastidor 102, y las esporas 115 se pueden introducir en un segundo (p. ej., cerrado) extremo 105, opuesto al primer extremo 101, de la primera parte 104 del bastidor 102.

En algunas realizaciones, una barrera o filtro (p. ej., una barrera estéril; no mostrada) se puede colocar en la ruta 164 del esterilizante (p. ej., en una entrada formada por la apertura 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 la Fig. 2, el bastidor 102 puede incluir una parte inferior 114 y una parte superior 116, que pueden estar al menos parcialmente separadas por una pared interna (o pared parcial) 118, repisa, partición, reborde, o similar, en el que se puede formar una apertura 117 que proporciona comunicación de fluidos entre la parte inferior 114 y la parte superior 116. En algunas realizaciones, la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102 (denominada a veces sencillamente “la parte inferior 114” o la “la parte inferior 114 del bastidor 102”) 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 porción 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 como “la parte superior 116” o la “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, como se muestra en las Figs. 2-4, la parte del depósito 103 que está definida al menos parcialmente por la parte superior 116 del bastidor 102 se puede denominar como primera cámara (o depósito, zona, región, o volumen) 109 y la parte del depósito 103 que está definida al menos parcialmente por la parte inferior 114 del bastidor 102 se puede denominar como segunda cámara (o depósito, zona, región, o volumen) 111. En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 se puede denominar como “cámara de crecimiento de esporas” o “cámara de detección”, y puede incluir un volumen a cuestionar respecto a la viabilidad de las esporas para determinar la eficacia de un proceso de esterilización.

La primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar colocadas en comunicación de fluidos entre sí para permitir que un esterilizante y el líquido 122 se muevan desde (es decir, a través) de la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, el grado de conexión de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 (p. ej., el tamaño de una apertura, tal como la apertura 117, que conecta la primera cámara 109 y la segunda cámara 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 la comunicación de fluidos) entre la primera cámara 109 (p. ej., en la parte superior 116) y la segunda cámara 111 (p. ej., en la parte inferior 114) puede proporcionarse por al menos una parte de la inserción 130.

El recipiente 120 puede estar colocado y sujeto en la primera cámara 109 durante la esterilización y cuando el recipiente 120 está en un primer estado sin fracturar. Las esporas 115 pueden estar alojadas en la segunda cámara 111 y en comunicación de fluidos con el ambiente cuando el recipiente 120 está en el primer estado. La primera cámara 109 y la segunda cámara 111 se pueden configurar de forma que el recipiente 120 no está presente en la segunda cámara 111, y especialmente, no cuando el recipiente 120 está en su primer estado sin fracturar. Un esterilizante puede entrar en la segunda cámara 111 (p. ej., vía la primera cámara 109) durante la esterilización, y el líquido 122 puede entrar en la segunda cámara 111 (p. ej., desde la primera cámara 109) durante la activación, cuando el recipiente 120 se fractura y el líquido 122 se libera en el interior del bastidor 102.

Como resultado, cuando el recipiente 120 está en el primer estado, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos entre sí, y con el ambiente (p. ej., durante la esterilización). Por ejemplo, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos con el ambiente mediante una o más aperturas 107. En algunas realizaciones, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 pueden estar en comunicación de fluidos con el ambiente de forma que la primera cámara 109 esté aguas arriba de la segunda cámara 111 cuando un esterilizante entra en el indicador 100 de esterilización biológico. Esto es, la primera cámara 109 puede estar colocada entre la entrada de esterilizante (p. ej., la una o más aperturas 107) y la segunda cámara 111, y la entrada de esterilizante puede estar colocada en una cara opuesta de la primera cámara 109 de la segunda cámara 111.

Como se muestra en las Figs. 2-4, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede estar definida por una o ambas de la primera parte 104 y la segunda parte 106, especialmente cuando el recipiente 120 está en el primer estado. Además, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede incluir un primer extremo 112 situado adyacente al extremo abierto 101 de la primera parte 104 del bastidor 102, adyacente a la segunda parte 106 del bastidor 102, y/o definido al menos parcialmente por la segunda parte 106 del bastidor 102. La primera cámara 109 puede incluir además un segundo extremo 113 situado adyacente y en comunicación de fluidos con la segunda cámara 111 y orientado hacia el extremo cerrado 105 del bastidor 102. El primer extremo 112 de la primera cámara 109 puede estar definido por la primera parte 104 y/o la segunda parte 106 del bastidor 102.

Como se muestra adicionalmente en las Figs. 2-4, en algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede incluir un primer extremo 124 colocado adyacente y en comunicación de fluidos con la primera cámara 109 y colocado hacia el extremo abierto 101 del bastidor 102, y un segundo extremo 125 al menos definido parcialmente por, que incluye, o colocado adyacente al extremo cerrado 105 del bastidor 102.

Dicho de otra forma, como se muestra en las Figs. 2-4, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una dirección longitudinal D_L y, en algunas realizaciones, la primera cámara 109 puede estar situada longitudinalmente por encima de la segunda cámara 111.

En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede estar al menos parcialmente definida por, puede incluir, o puede estar colocada adyacente al extremo cerrado 105 del indicador 100 de esterilización biológico. Además, en algunas realizaciones, la segunda cámara 111 puede ser más pequeña (p. ej., en volumen y/o superficie del área seccional transversal) que al menos una de la primera cámara 109 y el volumen del líquido 122 en el recipiente 120 que se liberará cuando se active el indicador 100 de esterilización biológico. Como resultado, en dichas realizaciones, la segunda cámara 111 puede mostrar un efecto de trampa del aire donde el gas (p. ej. aire) que está presente en la segunda cámara 111 puede inhibir el movimiento del fluido al interior de la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, como se describe más detalladamente a continuación, una ruta de fluido que permite ventilar la segunda cámara 111 hacia otra parte del indicador 100 de esterilización biológico puede facilitar el movimiento del fluido al interior de la segunda cámara 111.

En algunas realizaciones, la pared 118 (denominada a veces como “pared de separación”) puede estar angulada o inclinada, por ejemplo, orientada en un ángulo distinto de cero y que no sea recto con respecto a una dirección longitudinal D_L del bastidor 102 (p. ej., donde la dirección longitudinal D_L se extiende a lo largo del bastidor 102). Dicha angulación o inclinación de la pared 118 puede facilitar el movimiento 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.

Como se muestra en la Fig. 2, en algunas realizaciones, la pared 118 puede estar al menos parcialmente formada por un cambio en la dimensión interior del bastidor 102. Por ejemplo, como se muestra, la pared 118 puede estar formada por una disminución en un área seccional transversal desde una primera posición longitudinal en la primera cámara 109 hasta una segunda posición longitudinal en la segunda cámara 111. Además, solamente como ejemplo, la forma seccional transversal interna del bastidor 102 puede cambiar en la transición desde la primera cámara 109 hasta la segunda cámara 111 de ser prácticamente redonda (p. ej., con una cara plana que constituye menos de 50 % del perímetro) en la primera cámara 109 a prácticamente paralelepípedo (p. ej., prácticamente cuadrado) en la segunda cámara 111.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, la pared 118 puede estar también al menos parcialmente formada por un cambio en la dimensión exterior del bastidor 102. Como se muestra en la Fig. 2, en algunas realizaciones, el bastidor 102 incluye un escalón (o repisa, saliente, transición, o similar) 123 que está inclinada consistentemente con la pared 118 (si la pared 118 está inclinada) y que incluye un cambio en la forma y dimensiones exteriores del bastidor 102. Sin embargo, debe entenderse que, en algunas realizaciones, incluso si la dimensión interior del bastidor 102 cambia para crear una segunda cámara 111 que tenga una forma o dimensión seccional transversal

diferente a las de la primera cámara 109, la forma y dimensión exterior del bastidor 102 no tiene que cambiar, o cambia coherentemente con el cambio en la forma y/o dimensión interior. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el escalón 123 puede estar orientado prácticamente perpendicular con respecto a la dirección longitudinal D_L.

- 5 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.
- 10 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.
- 15 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.
- 20 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 (es decir, formada por la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un volumen de al menos aproximadamente 500 microlitros (o milímetros cúbicos), en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 1000 microlitros, en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 2000 microlitros, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 2500 microlitros.
- 25 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un volumen no superior a aproximadamente 5000 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 4000 microlitros, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 3000 microlitros. En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un volumen de aproximadamente 2790 microlitros, o 2800 microlitros.
- 30 En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 (es decir, formada por la 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 segunda cámara 111 tiene un volumen no superior a aproximadamente 250 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 200 microlitros, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 175 microlitros y, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 100 microlitros.
- 35 En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un volumen de aproximadamente 208 microlitros, o 210 microlitros.
- 40 En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 es al menos aproximadamente 5 % del volumen de la primera cámara 109, y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 7 %. En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 no es superior a aproximadamente 20 % del volumen de la primera cámara 109, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 15 %, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 12 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 10 %. En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 es aproximadamente 7,5 % del volumen de la primera cámara 109.
- 45 En algunas realizaciones, el volumen de la segunda cámara 111 no es superior a aproximadamente 60 % del volumen del líquido 122 incluido en el recipiente 120, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 %. En algunas realizaciones, diseñar la segunda cámara 111 para que tenga un volumen que es sustancialmente inferior al del líquido 122 incluido en el recipiente 120 puede garantizar que el volumen de líquido adicional puede compensar la evaporación no prevista.
- 50 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 (es decir, formada por la parte superior 116 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal promedio) en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la segunda cámara 111, de al menos aproximadamente 25 mm²; en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 30 mm²; y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 40 mm². En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la segunda cámara 111, no superior a aproximadamente 100 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 75 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 mm².
- 55 En algunas realizaciones, la primera cámara 109 tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la segunda cámara 111, de al menos aproximadamente 5 mm², en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 mm², y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 15 mm². En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal promedio) no superior a aproximadamente 30 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente mm².
- 60 En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 (es decir, formada por la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la primera cámara 109, de al menos aproximadamente 5 mm², en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 mm², y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 15 mm². En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal promedio) no superior a aproximadamente 30 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente mm².
- 65 En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 (es decir, formada por la parte inferior 114 de la primera parte 104 del bastidor 102) tiene un área seccional transversal en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, o en la posición adyacente a la primera cámara 109, de al menos aproximadamente 5 mm², en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 10 mm², y en algunas realizaciones, al menos aproximadamente 15 mm². En algunas realizaciones, la segunda cámara 111 tiene un área seccional transversal (o área seccional transversal promedio) no superior a aproximadamente 30 mm², en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 25 mm², y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente mm².

En algunas realizaciones, el área seccional transversal de la segunda cámara 111 en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 puede ser no superior a aproximadamente 60 % del área seccional transversal de la primera cámara 109 en la transición, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 50 %, en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 40 %, y en algunas realizaciones, no superior a aproximadamente 30 %.

En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además un sustrato 119. En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 2-4, el sustrato 119 puede estar dimensionado para colocarse adyacente a la pared 118, u especialmente, para quedar apoyado sobre la pared 118. El sustrato 119 se puede colocar entre la parte superior 116 y la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico y, en algunas realizaciones, puede definir al menos parcialmente la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Así, en algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar entre el recipiente 120 y las esporas 115. En algunas realizaciones, el sustrato 119 se puede colocar en la primera cámara 109, o sobre un lado de la primera cámara de la pared 118, de forma que el sustrato 119 no esté colocado en la segunda cámara 111.

Además, el sustrato 119 se puede colocar para minimizar la difusión de una señal de ensayo (p. ej., fluorescente) al exterior de la segunda cámara 111. En algunas realizaciones, dependiendo del material que constituye el sustrato 119, el sustrato 119 también puede absorber colorante, reactivos indicadores, u otros materiales de la solución que puedan inhibir lecturas precisas de una señal procedente del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, "inhibidores"). En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, el sustrato 119 puede incluir una o más aperturas 121, que pueden estar configuradas para controlar (es decir, facilitar y/o limitar, dependiendo del número, tamaño, forma y/o ubicación) el movimiento del fluido entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico, y especialmente, que puede facilitar el movimiento del líquido 122 a las esporas 115 cuando el recipiente 120 se fractura. A modo de ejemplo, solamente, se observaron beneficios o ventajas especiales cuando la apertura 121 se colocó en frente de (o "delante de") el centro del sustrato 119, como se muestra. En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, el "frente" del indicador 100 de esterilización biológico o los componentes del mismo se describirán de forma general como orientados hacia una cara plana 126. En general, el "frente" del indicador 100 de esterilización biológico puede referirse a la parte del indicador 100 de esterilización biológico que cuestionará el aparato 12 de lectura.

Además, a modo de ejemplo únicamente, la apertura 121 se ilustra como circular o redonda; sin embargo, son posibles otras formas de la apertura seccional transversal y están comprendidas en el ámbito de la presente descripción. Adicionalmente, a modo de ejemplo únicamente, y como se muestra en la Fig. 2, el sustrato 119 está conformado para llenar prácticamente el área de sección transversal de la primera cámara en la transición entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111. Sin embargo, son posibles otras formas del sustrato 119 y se pueden adaptar para ajustarse al bastidor 102, la primera cámara 109, la segunda cámara 111, la pared 118, u otro componente del indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede estar formado por una variedad de materiales para realizar una o más de las funciones anteriores. Entre los ejemplos de materiales sustrato se pueden incluir, aunque no de forma limitativa, algodón, lana de vidrio, tela, polipropileno no tejido, rayón no tejido, mezcla de polipropileno/rayón no tejido, nailon no tejido, fibra de vidrio no tejida u otras fibras no tejidas, papeles de filtro, películas hidrófobas e hidrófilas microporosas, fibras de vidrio, espumas poliméricas de celda abiertas y películas de plástico semipermeable (p. ej., películas rellenas de partículas, membranas con separación de fases térmicamente inducida (TIPS), etc.), y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en realizaciones en las que el sustrato 119 se puede usar para concentrar selectivamente uno o más reactivos del indicador (p. ej., púrpura de bromocresol (BCP)), el sustrato 119 se puede formar de un nailon cargado (tal como una membrada de transferencia cargada de resonado comercializada por GE Water & Process Technologies, Trevose, PA, con la designación comercial "MAGNAPROBE" (p. ej., rodillo de 0,45 micrómetros de tamaño de poro, 30 cm X 3 m, n.º de catálogo NPOHY00010, n.º de material 1226566)).

El sustrato 119 se describe con mayor detalle en las solicitudes de patente en trámite con números US-61/408.988 y US-61/408.977. Los ejemplos de métodos y sistemas que pueden emplear el sustrato 119 también se describen en la solicitud de patente en trámite estadounidense n.º 61/408.887, titulada "Method of Detecting a Biological Activity," y en la solicitud de patente estadounidense n.º 61/408.966, titulada "Method of Detecting a Biological Activity."

En algunas realizaciones, al menos una parte de uno o más de la inserción 130, la pared 118, y/o el sustrato 119, o una apertura de los mismos, puede proporcionar comunicación de fluidos entre la primera cámara 109 (p. ej., en la parte superior 116) y la segunda cámara 111 (p. ej., en la parte inferior 114), y/o puede controlar la comunicación de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 (p. ej., controlando la extensión de la conexión de fluidos entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111).

El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir una primera ruta del fluido 160 que se puede colocar para acoplar de forma fluida la primera cámara 109 y la segunda cámara 111, y que puede permitir a un esterilizante (p. ej., durante la esterilización, cuando el recipiente 120 está en un primer estado sin fracturar) y/o el líquido 122 (p. ej., después de la esterilización y durante la activación, cuando el recipiente 120 está en un segundo estado fracturado) alcanzar las esporas 115. En la realización ilustrada, la primera ruta de fluido 160 puede estar generalmente definida por uno o más de los siguientes: (1) la inserción 130, p. ej., mediante una apertura 177 descrita a continuación, una

apertura formada en la inserción 130, y/o cualquier espacio abierto alrededor de la inserción 130, tal como entre la inserción 130 (p. ej., una parte delantera de la misma) y el bastidor 102; (2) la pared 118, p. ej., la apertura 117 definida por la pared 118; (3) el sustrato 119, p. ej., la apertura 121 formada en la misma, o cualesquiera espacios abiertos alrededor del sustrato 119, tal como entre el sustrato 119 (p. ej., una parte delantera del mismo) y el bastidor 102; (4) el bastidor 102, p. ej., cualesquiera aperturas o espacios formados en la misma; y combinaciones de los mismos. Como resultado, la primera ruta 160 de fluido está generalmente representada por una flecha, como se muestra en la Fig. 3.

El indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una segunda ruta 162 de fluido situada para acoplar de forma fluida la segunda cámara 111 con otra cámara o parte del indicador 100 de esterilización biológico, tal como la primera cámara 109. La segunda ruta 162 de fluido puede estar posicionada adicionalmente para permitir que el gas que estaba inicialmente presente en la segunda cámara 111 se desplace y salga por la segunda cámara 111, por ejemplo, cuando el esterilizante y/o el líquido 122 se desplazan al interior de la segunda cámara 111. Así, la segunda ruta 162 de fluido, que se describe con mayor detalle a continuación, puede servir como un venteo interno del indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, el sustrato 119 puede proporcionar una barrera física o bloqueo entre la primera cámara 109 y la segunda cámara 111 que puede permitir al menos uno de lo siguiente: controlar la velocidad de administración del esterilizante/velocidad de destrucción a la que el esterilizante se administra dentro de la segunda cámara 111; controlar la difusión de las esporas 115 y/o productos detectables desde la segunda cámara 111; controlar la velocidad de suministro del líquido 122 a la segunda cámara 111 (y a las esporas 115) cuando el recipiente 120 está en el segundo estado fracturado; o una combinación de los mismos.

Porque, en algunas realizaciones, el sustrato 119 puede proporcionar una barrera física para suministrar el líquido 122 a la segunda cámara 111 durante la activación (es decir, cuando el recipiente 120 está en el segundo estado), la apertura 121 en el sustrato 119 y/o el ángulo del sustrato 119 se puede controlar para conseguir una velocidad de administración de líquido deseada. Además, o de forma alternativa, la segunda ruta 162 de fluido puede proporcionar un venteo para cualquier gas (p. ej., aire) que queda atrapado en la segunda cámara 111 para facilitar el desplazamiento del líquido 122 a través o pasado el sustrato 119 y al interior de la segunda cámara 111 cuando se desea.

Además, o de forma alternativa, el bastidor 102 se puede configurar (p. ej., formarse de un material adecuado y/o configurarse con ranuras microestructuradas u otras modificaciones superficiales físicas) para facilitar el desplazamiento del líquido 122 a la segunda cámara 111 cuando se desee.

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 puede seleccionar 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 o reactivos indicadores, por ejemplo, moléculas indicadoras que tienen propiedades ópticas que cambian en respuesta a la germinación o el crecimiento de las esporas. Las moléculas o reactivos indicadores adecuados pueden incluir, aunque no de forma limitativa, moléculas indicadoras de pH (p. ej., púrpura de bromocresol (BCG), verde de bromocresol (BCG), rojo de clorofenol (CPR), azul de bromotimol (BTB), azul de bromofenol (BPB), otros colorantes de sulfonaftaleína, rojo de metilo, o combinaciones de los mismos) sustratos de enzimas (p. ej., 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido), colorantes de unión al ADN, colorantes de unión al ARN, otras moléculas indicadoras adecuadas, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, la combinación de púrpura de bromocresol y 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido representa un ejemplo de un par de reactivos indicadores que se pueden emplear juntos. Esta combinación se puede usar para detectar una primera actividad biológica tal como la fermentación de un carbohidrato hasta los productos ácidos finales, y una segunda actividad biológica como la actividad de la enzima α -D-glucosidasa, por ejemplo. Estas actividades pueden indicar la presencia o ausencia de una espora viable después de la exposición de un indicador de esterilización biológico a un proceso de esterilización, por ejemplo. El púrpura de bromocresol se puede usar a una concentración de aproximadamente 0,03 g/l, por ejemplo, en una mezcla acuosa. El 4-metilumbelliferil- α -D-glucósido se puede usar, por ejemplo, a una concentración de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,5 g/l (p. ej., aproximadamente 0,05 g/l, aproximadamente 0,06 g/l, aproximadamente 0,07 g/l, aproximadamente 0,08 g/l, aproximadamente 0,09 g/l, aproximadamente 0,1 g/l, aproximadamente 0,15 g/l,

aproximadamente 0,2 g/l, aproximadamente 0,25 g/l, aproximadamente 0,3 g/l, aproximadamente 0,35 g/l, aproximadamente 0,4 g/l, aproximadamente 0,45 g/l, aproximadamente 0,5 g/l), por ejemplo, en una mezcla acuosa.

5 Como se muestra en las Figs. 2-4, 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 funcionar como) un soporte 132 del recipiente 120, especialmente, antes de que el recipiente 120 se rompa durante la etapa de activación (es decir, el escalón en el que el líquido 122 se libera desde el recipiente 120 y se suministra a las esporas 115, lo que puede suceder después de un proceso de esterilización). En algunas realizaciones, la inserción 130 puede estar adaptada además para permitir que el recipiente 120 se desplace un poco en el bastidor 102, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 102. La inserción 130 de la realización ilustrada en las Figs. 1-4 se describe con mayor detalle a continuación. Los ejemplos de otras inserciones y soportes adecuados se describen en la solicitud de patente en trámite US-61/226.937 (n.º de expediente 65578US002).

15 En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un soporte 135 de esporas, como se muestra en las Figs. 2-4. Sin embargo, en algunas realizaciones, la inserción 130 se puede modificar para incluir una parte adaptada para alojar las esporas 115. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la inserción 130 y el soporte 135 de esporas pueden estar formados íntegramente como una inserción que comprende una primera parte adaptada para sujetar y eventualmente fracturar el recipiente 120, cuando se desea, y una segunda parte adaptada para alojar las esporas 115 en una región del indicador 100 de esterilización biológico que está separada del recipiente 120 durante la esterilización (es decir, antes de la fractura).

25 Como se muestra en las Figs. 2-4, el soporte 135 de esporas puede incluir un depósito 136 de esporas (que también se puede denominar como depresión, valle, pocillo, rebaje, o similar), en el que las esporas 115 se pueden colocar, bien directamente o 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.

35 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.

40 Como se muestra en las Figs. 3 y 4, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico puede incluir además una arista o saliente 165 que puede estar acoplado o formado íntegramente con una pared 108 del bastidor 102, que puede estar situado para mantener el soporte 135 de esporas en una ubicación deseada en el bastidor 102 y/o en un ángulo u orientación deseado, por ejemplo, con respecto a los sistemas de detección (p. ej., sistemas de detección óptica) del aparato 12 de lectura.

45 Como se muestra en las Figs. 2-4, 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 (p. ej., el primer extremo 101) 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 la forma de un tapón que puede estar dimensionado para recibir al menos una parte de la primera parte 104 del bastidor 102.

50 Como se muestra en la Fig. 3, antes de la activación, la segunda parte 106 puede estar en una primera posición 148 "inactivada" con respecto a la primera parte 104, y el recipiente 120 puede estar en un primer estado intacto. Como se muestra en la Fig. 4, la segunda parte 106 del bastidor 102 puede desplazarse a una segunda posición 150 "activada" (p. ej., cuando la segunda parte 106 está completamente presionada) con respecto a la primera parte 104, y el recipiente 120 puede estar en un segundo estado fracturado. Por ejemplo, después de la esterilización, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar desplazando la segunda parte 106 desde la primera posición 148 a la segunda posición 150 (es decir, una cantidad suficiente) para ocasionar la fracturación del recipiente 120 y para liberar el líquido 122 desde el recipiente 120, para dejar que el líquido 122 esté en comunicación de fluidos con las esporas 115. El indicador 100 de esterilización biológico se puede activar antes de colocar el indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo 14 del aparato 12 de lectura, tras colocar el indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo 14, o cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 (es decir, el indicador 100 de esterilización biológico se puede deslizar en su lugar en el pocillo 14, y la segunda parte 106 puede continuar presionada hasta que esté en su segunda posición 150, p. ej., en la que la parte inferior del pocillo 14 proporciona resistencia suficiente para desplazar la segunda parte

106 a su segunda posición 150). La segunda posición 150 puede estar situada más cerca del extremo cerrado 105 de la primera parte 104 del indicador 100 de esterilización biológico que la primera posición 148.

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 a modo de ejemplo únicamente.

Como se muestra en las Figs. 3-4, la segunda parte 106 se puede desplazar 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, deberá entenderse 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., un saliente, una protuberancia, una solapa, un reborde, junta tórica, o similar, o combinaciones de los mismos) que se pueda colocar en contacto con el primer extremo 101 de la primera parte 104, y especialmente, un extremo 157 superior abierto de la primera parte 104 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 tomar una variedad de formas y se muestra en las Figs. 3 y 4 como ejemplo formando un anillo o cavidad interior que junto con la pared 110 de la segunda parte 106 está dimensionada 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, uno o ambos del sello 156 y el extremo superior 157 pueden incluir además una estructura (p. ej., una protuberancia) configurada para encajar con el otro 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 se puede acoplar a la primera parte 104 del bastidor 102 para sellar el indicador 100 de esterilización biológico del ambiente después de la activación. Dicho sellado puede inhibir la contaminación, evaporación, o estropeamiento del líquido 122 una vez que se ha liberado desde el recipiente 120, y/o puede inhibir la contaminación del interior del indicador 100 de esterilización biológico.

El sello 156 se puede configurar para tener una longitud en la dirección longitudinal D_L del indicador 100 de esterilización biológico para adaptarse a diferentes grados o niveles de cierre. Esto es, en algunas realizaciones, la "segunda posición" 150 de la segunda parte 106 del bastidor 102 puede ser cualquier posición en la que al menos una parte del sello 156 ha encajado una parte (p. ej., el extremo superior 157) de la primera parte 104 del bastidor 102 de forma que el interior del indicador 100 de esterilización biológico quede sellado del entorno. El indicador 100 de esterilización biológico y el sistema 10 indicador de esterilización biológico puede estar configurado, correspondientemente, de manera que, si el aparato 12 de lectura detecta que la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150, el usuario sabe que el sello 156 está encajado.

La inserción 130 se describirá ahora con mayor detalle, con referencia particular a las Figs. 2-4.

Como se muestra en la Fig. 3, antes de la activación, la segunda parte 106 puede estar en una primera posición 148 con respecto a la primera parte 104. En la primera posición 148, el recipiente 120 puede mantenerse intacto en una posición separada de la parte inferior 114 o las esporas 115, y el líquido 122 se puede contener dentro del recipiente 120.

Como se muestra en la Fig. 4, 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. Cuando la segunda parte 106 se desplaza desde la primera posición 148 a la segunda posición 150, el sello 156 de la segunda parte 106 del bastidor 102 puede encajar con el extremo superior 157 de la primera parte 104 para sellar el depósito 103 del indicador 100 de esterilización biológico del ambiente. 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. Sin embargo, se deberá

entender que las estructuras y medios de acoplamiento de la primera parte 104 y la segunda parte 106 se muestran en las Figs. 3 y 4 solamente a modo de ejemplo, y que en su lugar se puede utilizar cualquiera de los medios de acoplamiento anteriormente descritos entre la primera parte 104 y la segunda parte 106 del bastidor 102.

5 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, como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, la inserción 130 puede incluir (o funcionar como) un soporte 132 del recipiente 120, especialmente, antes de que el recipiente 120 se rompa durante la etapa de activación (es decir, el escalón en el 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).

10 Además, la inserción 130 se puede adaptar para sujetar el recipiente 120 intacto en una posición en el bastidor 102 que mantiene al menos una separación mínima (p. ej., una superficie del área seccional transversal mínima de espacio) entre el recipiente 120 y el bastidor 102 y/o entre el recipiente 120 y cualesquiera otros componentes o estructuras del bastidor 102 (p. ej., al menos una parte de la inserción 130, tal como el soporte 132, etc.), por ejemplo, para mantener una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante en el indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, la inserción 130 se puede adaptar para sujetar el recipiente 120 intacto en una ubicación prácticamente consistentemente en el bastidor 102.

15 En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, al menos una parte del bastidor 102 puede incluir una parte cónica 146 en la que el bastidor 102 (p. ej., la pared 108 y/o una superficie interna de la misma) generalmente se ahúsa en la dirección longitudinal D_L del bastidor 102. Como resultado, la superficie del área seccional transversal del bastidor 102 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_L .

20 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. 1-4, 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 una superficie del 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. 1-4, 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.

25 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.

30 En algunas realizaciones, al menos una parte de la inserción 130 se puede adaptar para permitir que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102, p. ej., longitudinalmente con respecto al bastidor 102, entre una primera posición (longitudinal) en la que el recipiente 120 está intacto y una segunda posición (longitudinal) en la que al menos una parte del recipiente 120 está fracturada. A modo de ejemplo, únicamente, la inserción 130 puede incluir uno o más salientes o brazos 158 (dos proyecciones 158 separadas alrededor del recipiente 120 se muestran solamente como ejemplo) adaptados para sujetar y soportar el recipiente 120 antes de la activación y dejar que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102 durante la activación, por ejemplo, cuando la segunda parte 106 se desplaza con respecto a la primera parte 104 del bastidor 102. Las proyecciones 158 también pueden estar adaptadas (p. ej., conformadas y/o colocadas) para fracturar el recipiente 120 de una forma deseada cuando el indicador de esterilización biológico se activa. Como resultado, la inserción 130 puede funcionar algunas veces para sujetar el recipiente 120 intacto antes de la activación, y puede funcionar para romper el recipiente 120 durante la activación. Como resultado, la inserción 130, o una parte de la misma, puede denominarse a veces como "soporte" (p. ej., el soporte 132) y/o como "rompedor".

35 A modo de ejemplo, únicamente, las proyecciones 158 se muestran en las Figs. 2-4 como acopladas a una base o soporte 127 adaptado para estar en contacto con la pared 118 de separación. Por ejemplo, la base 127 se puede dimensionar para alojarse en el depósito 103 y dimensionarse para asentarse en la parte superior, estar en contacto o cooperar de otra forma o acoplarse con la pared 118 de separación. Dicho acoplamiento con una estructura interna del indicador 100 de esterilización biológico puede proporcionar la resistencia y fuerza necesarias para romper el recipiente 120 cuando se desee. En algunas realizaciones, sin embargo, la inserción 130 no incluye la

base 127, y las proyecciones 158 pueden estar acopladas o conformar una parte del bastidor 102. En algunas realizaciones, la inserción 130 está íntegramente formada con, o proporcionada por, el bastidor 102.

5 Como se muestra en las Figs. 2-4, la inserción 130 puede incluir además una pared lateral 131 que conecta con las proyecciones 158 y está conformada para acomodar una superficie interior del bastidor 102 y/o una superficie exterior del recipiente 120. Dicha pared lateral 131 puede proporcionar soporte y rigidez a las proyecciones 158 para ayudar a romper fiablemente el recipiente 120 de una manera coherente. La pared lateral 131 puede tener también una forma y dimensiones para guiar el recipiente 120 de la manera deseada a medida que se desplaza en el bastidor 102 durante la activación, por ejemplo, para poner las proyecciones 158 en contacto en la forma deseada para fracturar el recipiente 120 de forma fiable.

10 La pared lateral 131 y/o la pared 108 del bastidor 102 (o una superficie interior de la misma) también se puede conformar para definir al menos una parte de la segunda ruta 162 de fluido del indicador 100 de esterilización biológico, por ejemplo, entre una superficie interior de la inserción 130 y una superficie interior del bastidor 102. En algunas realizaciones, se puede formar un canal en una o ambas de la inserción 130 y el bastidor 102 (p. ej., en la pared 108 del bastidor 102) que definen conjuntamente la segunda ruta 162 de fluido.

15 La segunda ruta 162 de fluido puede proporcionar un venteo interno dentro del indicador 100 de esterilización biológico para permitir escapar al aire atrapado de la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico a medida que el líquido 122 se libera desde el recipiente 120 (1) durante la activación, para facilitar el movimiento del líquido 122 al interior de la cámara 111 de esporas del indicador 100 de esterilización biológico; y/o (2) durante la esterilización, para facilitar el movimiento de un esterilizante al interior de la cámara 111 (es decir, en contacto con las esporas 115). La segunda ruta 162 de fluido se describe con mayor detalle en las solicitudes de patente en trámite US-61/408.988.

20 A modo de ejemplo, únicamente, las proyecciones 158 se ilustran como relativamente rígidas y estacionarias. Esto es, en algunas realizaciones, es posible que las proyecciones 158 no estén adaptadas para prácticamente flexar, distorsionarse, deformarse u orientarse hacia el recipiente 120 a medida que se desplaza en el bastidor 102. En su lugar, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 2-4, cada una de las proyecciones 158 puede configurarse para tener un extremo superior 159 en cuya parte superior se puede colocar el recipiente 120 y mantenerse intacto antes de la activación. Como se muestra en la Fig. 3, en algunas realizaciones, las proyecciones 158 se pueden colocar para fracturar el recipiente 120 en su extremo radial, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 120 ovalado o en forma de cápsula.

25 Una ventaja potencial de disponer las proyecciones 158 formando al menos una parte del soporte 132 es que la parte inferior del recipiente 120 puede quedar sin restricciones cuando el recipiente 120 se fractura, de forma que el líquido 122 se puede liberar desde el recipiente 120 y desplazarse hacia las esporas 115 con relativa facilidad y fiabilidad.

30 En dichas realizaciones, la inserción 130 se puede usar para fracturar el recipiente 120 en una dirección que sea prácticamente perpendicular a un lado plano del recipiente 120, por ejemplo, cuando se utiliza un recipiente 120 ovalado o en forma de cápsula. En dichas realizaciones, la fracturación del recipiente 120 a lo largo de su lado se puede conseguir a la vez que se mantienen algunos espacios abiertos alrededor del extremo inferior del recipiente 120 para facilitar el desplazamiento del líquido 122 desde el recipiente 120 hasta la proximidad de las esporas 115 cuando el recipiente 120 está fracturado.

35 Como se ha indicado anteriormente, las proyecciones 158 se pueden adaptar para fracturar el recipiente 120 a medida que el recipiente 120 se desplaza con respecto al bastidor 102 (p. ej., a lo largo de la dirección longitudinal D_L), por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 106 del bastidor 102 que se desplaza con respecto a la primera parte 104 del bastidor 102 (p. ej., desde la primera posición 148 a la segunda posición 150).

40 En algunas realizaciones, las proyecciones 158 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 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. En algunas realizaciones, dicha concentración de fuerza puede reducir el esfuerzo o fuerza total necesaria para desplazar la segunda parte 106 con respecto a la primera parte 104 y para fracturar el recipiente 120 (o una parte del mismo).

45 Como se muestra en las Figs. 2-4, las proyecciones 158 están íntegramente formadas con la base 127 de la inserción 130; sin embargo, deberá entenderse que las proyecciones 158 pueden en su lugar estar íntegramente formadas con la pared 108 del bastidor 102. Además, en algunas realizaciones, las proyecciones 158 se pueden acoplar con el bastidor 102, o las proyecciones 158 y la base 127 se puede proporcionar mediante inserciones separadas. En dichas realizaciones, cada una de las proyecciones 158 puede ser una inserción separada, o se pueden proporcionar múltiples proyecciones 158 mediante una o más inserciones. Además, la inserción 130 se puede configurar para contactar la pared 118 para inhibir el desplazamiento de la primera parte la inserción 130 en la proximidad de las esporas 115 (p. ej., la parte inferior 114 del bastidor 102).

50 Además, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 2-4, las proyecciones 158 pueden extenderse una distancia a lo largo de dirección longitudinal D_L , y la longitud y/o el espesor (p. ej., que puede variar a lo largo

de la longitud) de las proyecciones 158 se puede adaptar para controlar la fractura del recipiente 120 en una posición deseada del bastidor 102 y de una forma deseada. La configuración de las proyecciones 158 se muestra en las Figs. 2-4 solamente a modo de ejemplo.

5 En general, cada una de las proyecciones 158 se muestra a modo de ejemplo únicamente con un espesor creciente (p. ej., orientadas hacia el interior del recipiente 120 o centro del bastidor 102) a lo largo de la dirección longitudinal D_L hacia las esporas 115. Dicha configuración puede disminuir la superficie del área seccional transversal que está disponible para el recipiente 120, a medida que el recipiente 120 se desplaza hacia las esporas 115, por ejemplo, en respuesta a la segunda parte 106 que se desplaza hasta la segunda posición 150.

10 Adicionalmente, el indicador 100 de esterilización biológico se muestra en las Figs. 2-4 incluidas dos proyecciones 158 y una pared lateral 131 solamente a modo de ejemplo, pero debería entenderse que se puede emplear una proyección 158 o tantas como sea estructuralmente posible, y otras configuraciones. Además, las proyecciones 158 pueden estar conformadas y dimensionadas según se desee, dependiendo de la forma y dimensiones del bastidor 102, de la forma y dimensiones del recipiente 120, de la forma y dimensiones de la inserción 130, y/o de la manera y posición deseada para fracturar el recipiente 120.

15 Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, al menos una parte del bastidor 102 puede estar ahusada (véase, p. ej., la parte cónica 146 en la Fig. 2). Como resultado, la superficie del área seccional transversal del bastidor 102 puede disminuir generalmente a lo largo de la dirección longitudinal D_L . Sin embargo, se deberá entender que las dimensiones internas del bastidor 102 pueden disminuir generalmente en la parte cónica a lo largo de la dirección longitudinal D_L sin alterar 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 algunas realizaciones, la una o más proyecciones 158 solas pueden variar en espesor (es decir, hacia el recipiente 120, p. ej., en una dirección radial) a lo largo de la dirección longitudinal D_L , de forma que la superficie del área seccional transversal disponible para el recipiente 120 disminuya generalmente a medida que el recipiente 120 se desplace en el bastidor 102 durante la activación, incluso aunque las dimensiones del bastidor 102 no cambien (p. ej., incluso si el bastidor 102 no incluye ninguna parte cónica 146, tanto interna como externamente).

20 Como se muestra en las Figs. 2-4, el extremo superior 159 de cada una de las proyecciones 158 incluye una superficie redondeada, curvada o arqueada, que puede facilitar el desplazamiento del recipiente 120 desde la primera posición 148 en la que el recipiente 120 se asienta al menos parcialmente encima del extremo superior 159 de la proyección 158 hasta una posición en la que el recipiente 120 está forzado, al menos parcialmente, al interior de la región con superficie del área seccional transversal más pequeña entre las proyecciones 158 (o entre la pared 108 del bastidor 102 y una o más proyecciones 158). Además, el extremo superior 159 redondeado puede inhibir la rotura prematura del recipiente 120, lo que puede inhibir la activación prematura del indicador 100 de esterilización biológico (es decir, la liberación prematura del líquido 122).

25 En algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 3, la inserción 130 se puede dimensionar y conformar para permitir que el recipiente 120 se mantenga por encima de las proyecciones 158 y fuera de la región adyacente a cualquier parte de una superficie orientada hacia el interior de una o más de las proyecciones 158 para inhibir la activación prematura o accidental 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).

30 Como se muestra en las Figs. 2-4, el soporte 132, que puede estar formado al menos parcialmente por los extremos superiores 159 de las proyecciones 158, puede configurarse para sostener una parte inferior del recipiente 120, y las proyecciones 158 se pueden colocar para fracturar el recipiente 120 en una posición cerca de la parte inferior del recipiente 120 cuando se coloca 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, solamente como ejemplo, sin embargo, y se deberá entender que las proyecciones 158 se pueden configurar y colocar para fracturar el recipiente 120 en cualquier forma deseada.

35 Algunas realizaciones de la presente descripción proporcionan una rotura óptima y segura de un recipiente frangible 120 con relativamente poca fuerza, potenciando a la vez la transferencia de líquido 122 a la región de esporas (p. ej., la segunda cámara 111 del bastidor 102) del indicador 100 de esterilización biológico, y/o potenciando el confinamiento del líquido 122 en la región de las esporas del indicador 100 de esterilización biológico. Además, algunas realizaciones de la presente descripción operan para impulsar un líquido hasta una zona determinada del indicador 100 de esterilización biológico, tal como una zona de detección de esporas (p. ej., la segunda cámara 111) del indicador 100 de esterilización biológico.

40 En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la inserción 130 se ilustra incluyendo dos proyecciones 158 que están separadas aproximadamente igual entre sí alrededor del recipiente 120 y/o alrededor de la pared lateral 131. Sin embargo, en algunas realizaciones, la pared lateral 131 puede incluir una proyección sólida 158 (p. ej., prácticamente anular o semianular) que se extiende radialmente hacia el interior desde la pared lateral 131.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, la pared lateral 131 se puede extender más allá alrededor de la superficie interior del bastidor 102 de lo que se ilustra. Sin embargo, el uso de una o más proyecciones 158 más estrechas (p. ej., en una dimensión angular), tal como la mostrada en las Figs. 2-4, puede proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante o prácticamente sin obstáculos alrededor del recipiente 120.

5 Dependiendo de si la inserción 130 incluye una o más proyecciones 158 o paredes laterales 131, la inserción 130 puede configurarse para sujetar el recipiente 120 en el bastidor 102 en una ubicación coherente para proporcionar una ruta 164 del 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.

15 Como se muestra en las Figs. 2-4, la inserción 130 puede incluir además una o más proyecciones 161 colocadas prácticamente en horizontal o perpendicular con respecto a la dirección longitudinal D_L de un indicador de esterilización biológico (p. ej., cuando la inserción 130 está colocada en un indicador de esterilización biológico). Las proyecciones 161 pueden denominarse como “segundas proyecciones” o “proyecciones horizontales”, mientras que las proyecciones 158 usadas para sujetar y/o romper el recipiente 120 se pueden denominar como “primeras proyecciones” o “proyecciones verticales”. Las segundas proyecciones 161 no están inclinadas hacia abajo como la base 127. Como resultado, las segundas proyecciones 161 se pueden utilizar con varios fines. Por ejemplo, las segundas proyecciones 161 pueden estabilizar la inserción 130 (p. ej., ayudar a sujetar la inserción 130 en una posición deseada en el bastidor 102 del indicador 100 de esterilización biológico) bajo la fuerza de fractura del recipiente 120. Además, las segundas proyecciones 161 pueden funcionar para retener y/o recoger las partes fracturadas del recipiente 120 una vez que éste haya sido fracturado para inhibir el movimiento 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 las segundas proyecciones 161 que sigan permitiendo el movimiento de fluido hacia las esporas 115 inhibiendo a la vez el movimiento de sólidos hacia las esporas 115.

30 En algunas realizaciones, la inserción 130 (p. ej., la base 127) se puede adaptar para uno o más de facilitar o permitir el movimiento del fluido (p. ej., el desplazamiento del líquido 122) al interior de la segunda cámara 111 (es decir, la parte inferior 114) del bastidor 102; minimizando el desplazamiento de las fracciones o partes (p. ej., sólidos) del recipiente fracturado 120 al interior de la segunda cámara 111 del bastidor 102, esto es, recoger y/o contener partes del recipiente fracturado 120; y/o minimizar la difusión de las esporas 115 y/o señales producidas por la segunda cámara 111 del bastidor 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la base 127 se puede configurar para funcionar como rejilla o filtro. En algunas realizaciones, el crecimiento de las esporas de determina por moléculas/indicadores fluorescentes (p. ej., fluoróforos) u otros marcadores. En algunas realizaciones, si el nivel de 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 segunda cámara 111 del bastidor 102. Como resultado, partes del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., la inserción 130) se pueden configurar para inhibir la difusión indeseable de diferentes indicadores, moléculas, y/o marcadores fuera de la segunda cámara 111 del indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, el sustrato 119 puede inhibir también dicha difusión indeseable.

45 En la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la base 127 de la inserción 130 tiene generalmente forma de U o de herradura e incluye una apertura central 177 (véase la Fig. 2) que facilita el desplazamiento del esterilizante hacia las esporas 115 durante la esterilización y el desplazamiento del líquido 122 hacia las esporas 115 durante la activación. La forma de herradura de la base 127 puede aumentar la apertura entre la parte superior 116 (es decir, la primera cámara 109) y la parte inferior 114 (es decir, la segunda cámara 111) del bastidor 102; sin embargo, esta forma se muestra a modo de ejemplo solamente, y se pueden utilizar otras formas.

50 En algunas realizaciones, la inserción 130 se puede describir incluyendo una o más proyecciones 127 que se extienden verticalmente hacia abajo adaptadas para entrar en contacto o acoplarse de otra forma a la pared 118 u otra estructura interna del indicador 100 de esterilización biológico para proporcionar una base o soporte para la inserción 130, para inhibir el movimiento de la inserción 130 y el recipiente 120 respecto al bastidor 102 antes de la activación, y/o para proporcionar resistencia o fuerza para ayudar a romper el recipiente 120 durante la activación. Como resultado, en algunas realizaciones, la base 127 puede denominarse en su lugar como “terceras proyecciones” 127.

60 Como se muestra en las Figs. 2-4, en algunas realizaciones, la inserción 130 se puede configurar para encontrarse totalmente en la primera cámara 109 del indicador 100 de esterilización biológico, de forma que la inserción 130 no se extiende al interior de la segunda cámara 111 donde podría interferir potencialmente con los procesos de cuestionamiento o detección. Adicionalmente, la inserción 130 se puede configurar para inhibir el movimiento de otras partes del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., el recipiente fracturado 120) al interior de la segunda cámara 111.

65 La inserción 130 ilustrada en las Figs. 2-4 es generalmente simétrica respecto a una línea de simetría longitudinal central, de forma que hay dos primeras proyecciones 158 idénticas, dos segundas proyecciones 161 idénticas, y

dos terceras proyecciones 127 idénticas. Sin embargo, la inserción 130 no tiene que incluir ninguna línea de simetría, y las primeras proyecciones 158 no tienen que ser iguales entre sí, las segundas proyecciones 161 no tienen que ser iguales entre sí, y las terceras proyecciones 127 no tienen que ser iguales entre sí. La inserción 130, y las diferentes proyecciones 158, 161 y 127 se pueden dimensionar y colocar para controlar la ruta 164 del esterilizante, por ejemplo, para adaptar la tasa de destrucción/supervivencia del indicador 100 de esterilización biológico, para inhibir la fractura inadvertida del recipiente 120, para facilitar el desplazamiento del recipiente 120 en el bastidor 120, para engranar o encajar el bastidor 102, y/o para controlar la rotura del recipiente 120.

A modo de ejemplo, únicamente, la inserción 130 ilustrada en las Figs. 2-4 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 movimiento del recipiente 120 en el bastidor 102; para proporcionar una ruta 164 del esterilizante prácticamente constante, para recoger y/o retener partes del recipiente fracturado 120 tras la activación (o inhibir al menos parcialmente el movimiento de las partes del recipiente fracturado 120 al interior de la segunda cámara 111 del bastidor 102); y/o para minimizar la difusión de las esporas 115 y/o señales procedentes de la segunda cámara 111 a la parte superior 116 del bastidor 102 tras la activación. Sin embargo, se deberá entender 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 inserción 130 se puede denominar como una “inserción” porque, en la realización ilustrada en las Figs. 2-4, el dispositivo que realiza las funciones anteriores es un dispositivo que se puede insertar dentro del depósito 103 (y, especialmente, la primera cámara 109) del bastidor 102. Sin embargo, se deberá entender 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 debe entender 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. Adicionalmente, en la realización ilustrada en las Figs. 2-4, la inserción 130 se puede tanto insertar como extraer del bastidor 102, y especialmente, dentro y fuera de la primera parte 104 (y la primera cámara 109) del bastidor 102. Sin embargo, se deberá entender 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.

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 de radiación electromagnética, o intervalo de longitudes de onda (p. ej., transparente a la luz visible cuando se utilizan métodos de detección óptica con luz visible), lo que pueden facilitar la detección del crecimiento de las esporas. Esto es, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 2-4, al menos una parte del bastidor 102 puede incluir o formar una ventana 167 de detección.

Además, en algunas realizaciones, como se muestra en la Fig. 2, 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 123 (descrito anteriormente), transición de plana a redonda, zona de transición, o escalón, 152 (descrito con mayor detalle más adelante), y una pared cónica, o escalón 170. La pared cónica 170 puede funcionar para reducir el espesor y tamaño totales de la parte inferior, o parte de detección, 114 del bastidor 102, de forma que las dimensiones exteriores del bastidor 102 se reducen junto con las dimensiones internas. Dicha reducción en el tamaño y/o espesor de la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico puede facilitar la detección. Además, tener uno o más rasgos, tales como los escalones y/o las paredes cónicas 123, 152, 170 puede permitir que el indicador 100 de esterilización biológico se acople a un lector o dispositivo de detección (p. ej., el pocillo 14 del aparato 12 de lectura) solamente en una orientación, de forma que el indicador 100 de esterilización biológico está “enclavado” con respecto a dicho dispositivo, lo que puede minimizar errores por parte del usuario y mejorar la fiabilidad de un proceso de detección. En algunas realizaciones, una o más partes del indicador 100 de esterilización biológico pueden estar enclavadas con respecto a un aparato de lectura.

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 (p. ej., el aparato 12 de lectura puede incubar el indicador 100 de esterilización biológico), 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 al menos aproximadamente 37 °C, en algunas realizaciones, la temperatura de incubación es al menos aproximadamente 50 °C (p. ej., 56 °C), y en algunas realizaciones, 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 115 (p. ej., del interior del depósito 136 de esporas) o el líquido 122 que rodea las esporas 115. 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 Matner y col., patente US-5.073.488, titulada "Rapid Method for Determining Efficacy of a Sterilization Cycle and Rapid Read-out Biological Indicator", las enzimas se pueden identificar para un tipo especial de espора 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. 2) 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 (p. ej., una parte de la segunda cámara 111). Como se muestra en la Fig. 3, el depósito 103 está en comunicación de fluidos con el ambiente (p. ej., con la apertura 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.

Se describirán ahora con mayor detalle las esporas 115 y/o el depósito 136 de esporas.

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 el soporte 135 de esporas en la realización ilustrada en las Figs. 2-4). Aunque las esporas 115 se pueden colocar directamente en la parte inferior 114 del bastidor 102 o en un depósito de esporas, las esporas 115 se pueden proporcionar en una variedad de maneras. 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 102), 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 desplaza preferiblemente en contacto con las esporas 115.
- Algunas realizaciones del indicador 100 de esterilización biológico no incluyen el soporte 135 de esporas. En su lugar, 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, 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 se muestra) adaptada para encajar en o sobre las esporas 115 y/o 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 (o a las esporas 115), 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 102), un adhesivo (p. ej., acrílico, 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; o similares; o la superficie reflectora puede constituir una parte de o estar acoplada a un sustrato de esporas; 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 análisis y/o para aumentar y/o disminuir una señal concreta generada

dentro del depósito 136 de esporas. A modo de ejemplo, únicamente, 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).

5 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.

10 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. publicación n.º US-2003/0235677, y Graham y col., publicación PCT n.º WO 2004/000569. Por ejemplo, dicha superficie microestructurada se puede proporcionar como una superficie interior del bastidor 102, se puede proporcionar como 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.

15 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/o 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 rasgos colocados 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 El recipiente frangible 120 puede tener 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 ha liberado al interior del depósito 103 y/o el depósito 136 de esporas, y en comunicación de fluidos 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 desde el aparato 12 de lectura (p. ej., si el indicador 100 de esterilización biológico se introduce en el aparato 12 de lectura). En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar con un dispositivo (p. ej., un dispositivo de activación) independiente del aparato 12 de lectura, por ejemplo, introduciendo el indicador 100 de esterilización biológico en el dispositivo antes de introducir el indicador 100 de esterilización biológico en un pocillo 14 del aparato 12 de lectura. En algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar mediante una combinación de dos o más del aparato 12 de lectura, un dispositivo independiente del aparato 12 de lectura, y activación manual.

40 Uno o ambos del indicador 100 de esterilización biológico y otro dispositivo, tal como el aparato 12 de lectura se puede configurar además para inhibir la fractura prematura o accidental del recipiente frangible 120. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico, dispositivo de activación, o aparato 12 de lectura 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 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, dispositivo de activación, y/o aparato 12 de lectura 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.

65

- En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 2-4, 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 análisis. 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. 2-4, 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 (es decir, la primera cámara 109 y la segunda cámara 111), 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, mantenido al menos parcialmente intacto por el soporte 132 de la inserción 130. Cuando el recipiente frangible 120 está en un estado cerrado, el líquido 122 está protegido del esterilizante y no está en comunicación de fluidos con el depósito 103 (especialmente, el segundo depósito 111 formado al menos parcialmente por la parte inferior 114 del bastidor 102), el depósito 136 de esporas, las esporas 115, o la ruta 164 del 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 (véase la Fig. 3) a la segunda posición 150 (véase la Fig. 4) para producir la activación del indicador 100 de esterilización biológico. Dicho desplazamiento de la segunda parte 106 puede hacer que el recipiente frangible 120 se desplace en el bastidor 102, por ejemplo, a lo largo de la dirección longitudinal D_L desde una posición sobre los extremos superiores 159 de las proyecciones 158 hasta una posición en el interior de las proyecciones 158, lo que puede hacer que el recipiente frangible 120 se fracture. 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 detección o análisis, 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 115 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).
- 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.

Sistema indicador de esterilización biológico

- El sistema indicador 10 de esterilización biológico se describirá ahora con referencia a las Figs. 3-5. Las Figs. 3 y 4 ilustran el sistema 10 indicador de esterilización biológico de la Fig. 1 en sección transversal, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Fig. 1, y la Fig. 5 ilustra un diagrama de bloques de una realización del aparato 12 de lectura.
- La expresión “aparato de lectura” se refiere de forma general a uno o más dispositivos que funcionan para “leer” un indicador 100 de esterilización biológico para detectar si las esporas 115 del indicador 100 de esterilización biológico han sobrevivido a un proceso de esterilización, como medio de evaluar la eficacia de un proceso de esterilización. Se

entiende que la expresión “aparato de lectura” abarca cualquier combinación de componentes mecánicos y electrónicos necesarios para llevar a cabo dicha detección. Además, en la presente descripción, el aparato 12 de lectura, o una parte del mismo, está configurado para detectar si el indicador 100 de esterilización biológico se ha activado. Como resultado, un primer dispositivo, o parte del aparato 12 de lectura, se puede dedicar a determinar un estado de activación del indicador 100 de esterilización biológico, y un segundo dispositivo, u otra parte del aparato 12 de lectura, se puede dedicar a determinar la eficacia de un proceso de esterilización. Cuando se utiliza más de un dispositivo como el aparato 12 de lectura, los dispositivos no tienen que estar directamente acoplados entre sí. Como resultado, incluso aunque la expresión “aparato de lectura” se utilice en todo el documento como que está configurado para detectar la activación y la eficacia de esterilización, deberá entenderse que dicha descripción incluye también cuando un primer dispositivo, o aparato de lectura, se usa para detectar la activación, y un segundo dispositivo, o aparato de lectura, se usa para detectar la eficacia de esterilización. Sin embargo, pueden encontrarse ventajas especiales cuando se utiliza un único dispositivo para detectar tanto la activación como la eficacia de esterilización.

Como se muestra en la Fig. 5, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede sincronizar el procesamiento de múltiples indicadores 100 de esterilización biológicos sin intervención del usuario. Además, el aparato 12 de lectura puede combinar el sitio de incubación y el sitio de lectura en una ubicación común. Los valores de fluorescencia de cada pocillo 14 se pueden leer independientemente. Como se muestra en las Figs. 3-5, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir un bloque incubador 21, que puede mantener estable y coherente la temperatura de incubación de los indicadores 100 de esterilización biológicos en múltiples pocillos 14. A modo de ejemplo únicamente, el aparato 12 de lectura se ilustra incluyendo diez pocillos 14 donde cada uno procesa de forma independiente un indicador 100 de esterilización biológico. Cada pocillo 14 del aparato 12 de lectura puede incluir una zona de presentación correspondiente (p. ej., una pantalla LCD) en la pantalla 16 del aparato 12 de lectura para presentar los resultados del procesamiento del indicador de esterilización biológico a un usuario, número de pocillo 14, tiempo restante, temperatura, y/u otra información general.

Como se muestra en las Figs. 3 y 4, en algunas realizaciones, el bloque incubador 21 se puede dimensionar y conformar (p. ej., “enclavado”) para adaptarse a la forma del indicador 100 de esterilización biológico, o una parte del mismo (p. ej., especialmente la forma exterior de la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico). Dicho diseño del bloque incubador 21 puede permitir la incubación estable y coherente del indicador 100 de esterilización biológico, lo que puede permitir un ensayo o resultados del cuestionamiento estables (p. ej., lecturas de fluorescencia estables), mientras sigue permitiendo al indicador 100 de esterilización biológico presentar una ventana 167 de detección no obstaculizada (p. ej., una ventana 167 de detección plana) al uno o varios sistemas ópticos/de detección del aparato 12 de lectura (p. ej., el segundo sensor 54, descrito con mayor detalle a continuación).

En algunas realizaciones, el bloque incubador 21 puede ser un componente formado íntegramente, con una parte o sección individual configurada para interactuar independientemente con cada pocillo 14 del aparato 12 de lectura. En algunas realizaciones, cada pocillo 14 puede estar provisto de su propio bloque incubador 21 independiente y separado. Independientemente de la configuración mecánica del bloque incubador(s) 12 para todo el aparato 12 de lectura, cada bloque incubador 21 que corresponde a un pocillo 14 del aparato 12 de lectura puede funcionar independientemente de los bloques 21 incubadores adyacentes y puede estar térmicamente aislado y protegido de dichos bloques 21 incubadores adyacentes, según sea necesario (p. ej., mediante una cámara de aire).

En algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir tres montajes de circuito impreso (PCBA), concretamente un PCBA 45 principal, un PCBA 47 de diodo emisor de luz (LED), y un PCBA 49 de detector de un indicador de esterilización biológico (BSI). La Fig. 5 muestra una descomposición de los módulos del circuito primario dentro del PCBA 45 principal. El PCBA 45 principal puede proporcionar las funciones de control para el PCBA de LED 47 y el PCBA 49 de detector de BSI, así como una pantalla 16 y un calentador (p. ej., un calentador de resistencia flexible), y puede coordinar sus interacciones y dependencias. El calentador puede estar térmicamente acoplado con el bloque incubador 21, que puede estar térmicamente acoplado con uno o más pocillos 14 del aparato 12 de lectura.

En las realizaciones que utilizan diez pocillos 14, el PCBA de LED 47 puede alojar diez LED (p. ej., LED UV) - uno para cada pocillo 14 de muestra. Los LED pueden servir como fuente de excitación de un indicador 100 de esterilización biológico. El PCBA 49 de detector de BSI puede incluir diez primeros sensores 52, que se pueden usar para detectar la presencia de un indicador 100 de esterilización biológico en un correspondiente pocillo 14, así como la posición aproximada de la segunda parte 106 del indicador 100 de esterilización biológico, como se describe con mayor detalle a continuación.

Como se muestra en la Fig. 5, en algunas realizaciones, el PCBA 45 principal puede incluir tres microcontroladores: un microcontrolador principal 60, un microcontrolador óptico 62, y un microcontrolador 64 de la pantalla. Los tres microcontroladores 60, 62 y 64 se pueden denominar conjuntamente como el “controlador” 51 del aparato 12 de lectura.

El controlador 51, mostrado esquemáticamente en las Figs. 3 y 4, se puede configurar para controlar las diferentes partes de procesamiento y ejecución del aparato 12 de lectura. En general, el controlador 51 (o los microcontroladores 60, 62 y 64) puede ser un dispositivo electrónico adecuado tal como, por ejemplo, un controlador lógico programable (“PLC”), un microprocesador, un ordenador personal (“PC”), otro dispositivo informático industrial/personal adecuado, o combinaciones de los mismos. Así, el controlador 51 puede incluir componentes tanto de hardware como de software, y se

entiende que abarca de una manera amplia la combinación de dichos componentes. El controlador 51 solamente se muestra esquemáticamente en las Figs. 3 y 4, pero un experto en la técnica entenderá las diferentes formas en las que los componentes del aparato 12 de lectura pueden interactuar con el controlador 51, por ejemplo, mediante comunicación por cable o inalámbrica. El desmontaje del controlador 51 mostrado en la Fig. 5 se muestra solamente a modo de ejemplo.

El microcontrolador principal 60 puede controlar un circuito 66 controlador de excitación para controlar las fuentes de excitación, tales como los LED, junto con el PCBA de LED 47. El circuito 66 controlador de excitación puede incluir un controlador de corriente contante de diez canales donde cada canal se controla individualmente, y puede conectar individualmente con una matriz de LED (p. ej., LED UV) en el PCBA de LED 47. Cada canal del controlador de corriente de diez canales se puede calibrar/normalizar para adaptarse a las variaciones del canal. El microcontrolador principal 60 puede detectar también la inserción y/o activación de indicadores 100 de esterilización biológicos controlando los circuitos 73 de detección de BSI (p. ej., que pueden incluir diez circuitos en las realizaciones que utilizan diez pocillos 14), junto con el PCBA 49 detector de BSI. Cada uno de los circuitos 73 de detección de BSI puede incluir un sensor, tal como un sensor de proximidad (p. ej., los primeros sensores 52, descritos con mayor detalle a continuación en referencia a las Figs. 3 y 4), que permiten que el microcontrolador principal 60 vigile la inserción o retirada de los indicadores 100 de esterilización biológicos de un correspondiente pocillo 14, así como la detección de la activación de los indicadores 100 de esterilización biológicos. El microcontrolador principal 60 también puede obtener lecturas de emisión desde el microcontrolador óptico 62; controlar el microcontrolador 64 de pantalla, y comunicar con un servidor 68 mediante una comunicación Ethernet 69.

El microcontrolador óptico 62 puede proporcionar control de los circuitos 75 de detección (p. ej., que pueden incluir diez circuitos en las realizaciones que utilizan diez pocillos 14). Cada uno de dichos circuitos 75 de detección puede incluir un detector, tal como un fotodiodo, (p. ej., un detector 74 de un segundo sensor 54, como se describe con mayor detalle a continuación, con referencia a las Figs. 3 y 4). El microcontrolador óptico 62 también puede proporcionar control de la temperatura del bloque 21 de incubación mediante un control 76 del calefactor. El control 76 del calefactor puede incluir un sistema en circuito cerrado que vigila la temperatura del bloque incubador 21 y enciende y apaga el bloque incubador 21 en consecuencia.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura (p. ej., el microcontrolador óptico 62) se puede adaptar para minimizar los efectos de la variación de temperatura sobre diferentes componentes electrónicos del aparato 12 de lectura, tales como los circuitos 75 de detección (p. ej., para detección de fluorescencia). Esto es, en algunas realizaciones, las variaciones de temperatura de los diferentes componentes ópticos se pueden determinar y eliminar. En dichas realizaciones, la temperatura de los diferentes componentes ópticos y/o la temperatura ambiente, se pueden vigilar, se puede determinar un factor de corrección, y el factor de corrección se puede usar para normalizar la salida de dichos componentes ópticos (p. ej., los detectores 74 de los circuitos 75 de detección). Dichos ajustes pueden minimizar las fluctuaciones en la salida que puedan ser el resultado de variaciones de temperatura, y pueden mejorar la precisión de los resultados del ensayo del aparato 12 de lectura (p. ej., relativos a la eficacia de esterilización).

El microcontrolador 64 de pantalla puede recibir información desde el microcontrolador principal 60, puede generar juegos de caracteres, y puede presentar información y/o recoger información desde la pantalla y/o interfaz 16 de usuario. La pantalla 16 puede presentar información de estado, y puede proporcionar códigos de error a un usuario.

Como se muestra adicionalmente en las Figs. 3 y 4, el aparato 12 de lectura puede incluir un sistema 55 de detección específico asociado con cada uno de los pocillos 14 del aparato 12 de lectura. En algunas realizaciones, un sistema 55 de detección puede estar asociado con (p. ej., recibir señales de, suministrar radiación electromagnética a, y/o generalmente interactuar) con más de un pocillo 14 del aparato 12 de lectura; sin embargo, se han observado ventajas especiales cuando cada pocillo 14 del aparato 12 de lectura está asociado con un sistema 55 de detección independiente y específico. El sistema 55 de detección específico puede incluir todo o parte de los circuitos 73 de detección del BSI, el circuito 66 controlador de excitación, y/o los circuitos 75 de detección.

En las Figs. 3 y 4, un pocillo 14, un indicador 100 de esterilización biológico y un sistema 55 de detección se muestran en sección transversal. Como se muestra, en algunas realizaciones, el sistema 55 de detección puede incluir un primer sensor 52 colocado alineado con el rasgo 153 de modulación de la señal de la primera parte 104, y un segundo sensor 54. El primer sensor 52 se puede calibrar poniendo a cero la luz ambiente. En algunas realizaciones, el primer sensor 52 se puede colocar para detectar la presencia del indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo 14, así como la posición de la segunda parte 106 del indicador 100 de esterilización biológico (p. ej., para confirmar la activación del indicador 100 de esterilización biológico). En algunas realizaciones, el segundo sensor 54 se puede usar para confirmar que el indicador 100 de esterilización biológico se ha colocado correctamente (p. ej., correctamente asentado) dentro del pocillo 14 (p. ej., para confirmar la activación de forma fiable) y/o para realizar la detección o el proceso de ensayo cuestionando la parte inferior 114 (o la segunda cámara 111, o una parte de la misma) del bastidor 102 para determinar el crecimiento de las esporas, por ejemplo, para determinar un cambio detectable en las esporas 115 o en el líquido que rodea las esporas 115. En algunas realizaciones, el primer sensor 52 solo se utiliza para confirmar la activación del indicador 100 de esterilización biológico.

Al menos parcialmente debido al diseño del indicador 100 de esterilización biológico, el pocillo 14 del aparato 12 de lectura, y el segundo sensor 54, toda la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico se puede

cuestionar con el segundo sensor 54, lo que puede dar como resultado un resultado positivo (p. ej., viabilidad de las esporas y fracaso del ciclo de esterilización) más rápidamente que otros sistemas existentes. Cada pocillo 14 se puede cuestionar independientemente mediante su propio sistema 55 de detección específico correspondiente (p. ej., un sistema de detección óptico). En algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir uno o más deflectores colocados para inhibir la contaminación cruzada entre los pocillos 14.

En algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir una pluralidad de piezas o elementos que se pueden acoplar entre sí para definir al menos una parte de uno o varios pocillos 14 y/o para alojar los sistemas 55 de detección (p. ej., incluidos los primeros sensores 52, las fuentes 72 de excitación y los detectores 74). Como se muestra en las Figs. 3 y 4 a modo de ejemplo únicamente, el aparato 12 de lectura puede incluir un primer elemento 80 de marco dimensionado para alojar uno o varios bloques incubadores 21, y un segundo elemento 82 de marco dimensionado para recibir una o varias fuentes 72 de excitación y uno o varios detectores 74. Como se muestra en las Figs. 3, 4, 11 y 12, el primer y el segundo elementos 80 y 82 de marco se puede configurar para acoplarse con o tener piezas correspondientes, encajadas o cooperantes. Además, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir un tercer elemento 84 de marco, que se puede acoplar con al menos uno del primer y segundo elementos 80 y 82 de marco y, especialmente, que pueden formar una cubierta para el segundo elemento 82 de marco.

Como se muestra en las Figs. 11 y 12, que muestran planos en sección transversal horizontales y verticales a través del aparato 12 de lectura (con el indicador 100 de esterilización biológico no mostrado por claridad), en algunas realizaciones, uno o más del bloque incubador 21, el primer elemento 80 de marco, el segundo elemento 82 de marco, y el tercer elemento 84 de marco pueden incluir uno o más salientes, rebajes o rebordes que están configurados para interactuar con una parte correspondiente de un componente adyacente (p. ej., con uno o más del incubador 21 y los elementos 80, 82 y 84 de marco) para formar uno o más deflectores que se colocan entre los pocillos 14 adyacentes para inhibir la contaminación cruzada de radiación electromagnética (p. ej., luz visible y/o ultravioleta) entre los pocillos 14.

Con referencia a las Figs. 11 y 12, en algunas realizaciones, el bloque incubador 21 puede incluir una pluralidad de canales 86 que se extienden a lo largo de una superficie superior, una superficie inferior, y una superficie lateral del bloque incubador 21. Además, el primer elemento 80 de marco puede incluir una pluralidad de salientes o rebordes 88, cada uno de los cuales está dimensionado para alojarse en un canal 86 del bloque incubador 21. Aunque el canal o canales 86 y los correspondientes reborde(s) 88 se muestran en la realización ilustrada extendiéndose continuamente a lo largo de tres lados o los bordes del uno o varios bloques incubadores 21 y el primer elemento 80 de marco, deberá entenderse que, en algunas realizaciones, pueden ser necesarios solo uno o más canal(es) 86 y reborde(s) 88 discreto(s), que pueden estar situados en uno o más lados o bordes del uno o varios bloques incubadores 21 y/o el primer elemento 80 de marco.

Con referencia continuada a la Fig. 11, en algunas realizaciones, el primer elemento 80 de marco puede incluir además una pluralidad de canales 90 formados en una superficie posterior. El segundo elemento 82 de marco puede incluir una pluralidad de salientes o rebordes 92, cada uno de los cuales está dimensionado para alojarse en un canal 90 del primer elemento 80 de marco. También pueden estar presentes acoplamientos adicionales análogos entre el segundo elemento 82 de marco y el tercer elemento 84 de marco. Además, como se muestra en la Fig. 11, en algunas realizaciones, el primer elemento 80 de marco y el bloque incubador 21 pueden definir al menos parcialmente una pluralidad de pocillos 14, y el segundo elemento 82 de marco puede incluir uno o más rebajes alineados con un pocillo 14 que están configurados para alojar una fuente 72 de excitación y/o un detector 74 específico para el pocillo adyacente 14. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 11, en algunas realizaciones, el segundo elemento 82 de marco puede incluir una pluralidad de primeros rebajes 94, cada uno de los cuales está adaptado para alojar al menos una parte de una fuente 72 de excitación, y una pluralidad de segundos rebajes 96, cada uno de los cuales está adaptado para alojar al menos una parte del detector 74.

Dicho acoplamiento del bloque incubador 21, el primer elemento 80 de marco, y el segundo elemento 82 de marco permite que los tres componentes se acoplen entre sí para definir al menos parcialmente los pocillos 14, para alojar al menos parcialmente las fuentes 72 de excitación y los detectores 74 alineados con los pocillos 14, y para definir una primera serie o pluralidad de detectores 85 (p. ej., definidos por uno o ambos de los canales 86 y los rebordes 88; véanse las Figs. 11 y 12) y una segunda serie o pluralidad de deflectores 87 (p. ej., definido por uno o ambos de los canales 90 y los rebordes 92) colocados entre los pocillos 14. Se puede emplear una deflexión adicional entre los pocillos 14 con estructuras correspondientes entre el segundo elemento 82 de marco y el tercer elemento 84 de marco.

El aparato 12 de lectura se muestra en las Figs. 3, 4, 11 y 12 incluidos un bloque incubador 21 y tres elementos 80, 82 y 84 de marco para definir al menos parcialmente los pocillos 14 y las estructuras deflectoras entre los pocillos 14. Sin embargo, se deberá entender que se pueden emplear tan pocos elementos de marco o bloque incubador como sean necesarios para definir los pocillos 14 y las estructuras deflectoras. Además, los canales 86 y 90 y los rebordes 88 y 92 se pueden utilizar indistintamente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el bloque incubador 21 puede incluir una pluralidad de rebordes 86 que coinciden con los canales 88, y así sucesivamente. Se pueden utilizar estructuras encajantes similares para crear uno o más deflectores 85, 87 para inhibir la contaminación cruzada entre los pocillos 14 sin abandonar el ámbito de la presente descripción. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir solamente una serie de deflectores, en lugar de al menos dos (es decir, los deflectores 85 y 87).

Como se ha descrito anteriormente, en algunas realizaciones, un cierre suficiente de la segunda parte 106 con respecto a la primera parte 104 del indicador de esterilización biológico (p. ej., suficiente cierre del tapón) puede ser indicativo de una etapa de activación correcta. En dichas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede incluir medios para detectar la posición de la segunda parte 106. Por ejemplo, el primer sensor 52 se puede colocar para detectar al menos uno de los siguiente: (i) cuando el pocillo 14 correspondiente al primer sensor 52 está vacío, y emite una primera señal; (ii) cuando el indicador 100 de esterilización biológico se coloca en el pocillo 14 y la segunda parte 106 está en la primera posición 148, o al menos no está en la segunda posición 150, y emite una segunda señal; y (iii) cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 106 está en la segunda posición 150. El controlador 51 del aparato 12 de lectura puede recibir la primera señal, la segunda señal, o la tercera señal, y ejecutar diferentes acciones dependiendo de la señal recibida.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, la segunda posición 150 de la segunda parte 106 puede ser cualquier posición en la que el sello 156, o una parte del mismo, encaja con una porción (p. ej., el extremo superior 157) de la primera parte 104 del bastidor 102. Como resultado, el aparato 12 de lectura (p. ej., el controlador 51) puede incluir un valor umbral que la tercera señal debe conseguir alcanzar para registrar que la segunda parte 106 está en una “segunda posición,” por ejemplo, en la que el sello 156 está encajado y el interior del indicador 100 de esterilización biológico está sellado del ambiente. Dicho umbral puede adaptarse a diferentes niveles o grados de cierre de la segunda parte 106. Por ejemplo, en algunas realizaciones, incluso cuando solo un borde (p. ej., un borde inferior) de la segunda parte 106 está alineado con el primer sensor 52, o “visible” para el primer sensor 52, se puede cumplir el umbral, el primer sensor 52 pueden enviar la tercera señal al controlador 51, y se puede confirmar una activación y sellado suficiente del indicador 100 de esterilización biológico. Este podría ser el caso, por ejemplo, cuando el sello 156 está dimensionado (p. ej., tiene una longitud suficiente en la dirección longitudinal D_L del indicador 100 de esterilización biológico) y el valor umbral se controla de forma que, cuando se cumple el umbral, el sello 156 está encajado. Por otra parte, en realizaciones en las que el sello 156 no está suficientemente encajado cuando solamente un borde de la segunda parte 106 está alineado con el primer sensor 52, el valor umbral se puede ajustar de forma que la tercera señal no se envíe al controlador 51 hasta que la segunda parte 106 se desplace más sobre la primera parte 104 para generar una señal que cumpla o exceda el valor umbral.

Si el controlador 51 recibe la primera señal del primer sensor 52, el controlador 51 puede presentar en la pantalla 16 un código de error o cierto nivel de salida para indicar a un operador que el pocillo 14 está vacío. Análogamente, si el controlador 51 recibe la segunda señal del primer sensor 52, el controlador 51 puede presentar en la pantalla 16 un código de error o cierto nivel de salida para indicar a un operador que un indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el correspondiente pocillo 14, pero que la segunda parte 106 no está en la segunda posición 150, o que el indicador 100 de esterilización biológico no está activado. Si el controlador 51 recibe la tercera señal del primer sensor 52, el controlador 51 puede comenzar a iniciar el proceso de crecimiento de esporas y/o de detección, o el resultado del ensayo se mostrará en la pantalla 16 sin un código de error.

En algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede detectar y generar (p. ej., el controlador 51 puede emitir) solo la primera señal (es decir, el pocillo 14 está vacío) y la tercera señal (es decir, el indicador 100 de esterilización biológico está activado). En algunas realizaciones sin embargo, el aparato 12 de lectura puede generar la primera señal, la segunda señal, y la tercera señal. Como resultado, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede generar al menos dos de la primera señal, la segunda señal, y la tercera señal.

Como se ha indicado anteriormente, el indicador 100 de esterilización biológico se puede activar mientras el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 del aparato 12 de lectura; antes de colocarse en el pocillo 14; y/o cuando el indicador 100 de esterilización biológico se coloca en el pocillo 14 presionando la segunda parte 106 a medida que el indicador 100 de esterilización biológico queda asentado en el pocillo 14. El indicador 100 de esterilización biológico se puede activar manualmente (p. ej., antes, durante o después de la inserción en el pocillo 14 del aparato 12 de lectura), o mediante el uso de un dispositivo de activación (p. ej., colocando el indicador 100 de esterilización biológico en un dispositivo separado del aparato 12 de lectura).

En algunas realizaciones, tanto si el indicador 100 de esterilización biológico se activa en el pocillo 14 o fuera del pocillo 14, el aparato 12 de lectura se puede configurar para determinar si la segunda parte 106 está en la segunda posición 150, y no se inicia el crecimiento de esporas y el proceso de ensayo hasta que se confirma la activación de indicador 100 de esterilización biológico. En algunas realizaciones sin embargo, el aparato 12 de lectura puede llevar a cabo el crecimiento de esporas y/o el proceso de detección, pero un código de error o cierto nivel de salida se proporcionará al usuario para informarle de que el indicador 100 de esterilización biológico no está correctamente colocado en el pocillo 14, el indicador 100 de esterilización biológico no se ha activado, que el crecimiento de esporas y/o el proceso de detección no se ha podido completar, que el crecimiento de esporas y/o el proceso de detección no se ha podido iniciar, que el resultado del ensayo puede ser cuestionable, o similares, o una combinación de los mismos. Dichos códigos de error o salidas desde el aparato 12 de lectura se pueden presentar en la pantalla 16 del aparato 12 de lectura.

En algunas realizaciones, el proceso de detección (p. ej., que se puede controlar mediante el microcontrolador óptico 62 y puede incluir el funcionamiento de los circuitos 75 de detección) para verificar la eficacia de un proceso de esterilización puede utilizar detección por fluorescencia para interrogar la segunda cámara 111, o una parte de la misma. Por ejemplo, como se muestra en las Fig. 3 y 4, en algunas realizaciones, el segundo sensor 54 se puede adaptar para la detección de

fluorescencia y puede incluir al menos un emisor o fuente 72 de excitación (p. ej., un diodo emisor de luz (LED)) configurada y colocada para emitir radiación electromagnética a una frecuencia o intervalo de frecuencias específico, y un detector (p. ej., un detector de emisiones, tal como un fotodiodo) 74 configurado y colocado para detectar determinadas frecuencias de radiación electromagnética emitidas desde la segunda cámara 111, o una parte de la misma. El ángulo agudo entre la fuente 72 de excitación y el detector 74 se muestra solamente como ejemplo; sin embargo, deberá entenderse que son posibles otras configuraciones, incluidas, aunque no de forma limitativa, en ángulo recto, en ángulo obtuso, configuración en ruta pasante (p. ej., 180 grados), etc., o combinaciones de los mismos. Se pueden emplear varios filtros conocidos por el experto en la técnica para conseguir la frecuencia de emisión y/o detección deseada. La fuente 72 de excitación puede excitar diversas moléculas fluorescentes con una primera frecuencia de radiación electromagnética que puede hacer que las moléculas fluorescentes presenten fluorescencia y emitan radiación electromagnética como segunda frecuencia, que a su vez se puede detectar mediante el detector 74 del segundo sensor 54. Se pueden emplear otros detalles de la detección de fluorescencia generalmente conocidos por el experto en la técnica.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, se puede usar al menos una parte del segundo sensor 54 para confirmar que el indicador 100 de esterilización biológico se ha colocado correctamente (p. ej., completamente asentado) dentro del pocillo 14. Esto es, en algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 3 y 4, el primer sensor 52 se puede colocar orientado hacia la parte superior del pocillo 14 y adyacente a una ubicación en el indicador 100 de esterilización biológico donde la segunda parte 106 residirá cuando esté en la segunda posición 150. En dichas realizaciones, el primer sensor 52 puede detectar si una parte superior (o región) 15 del pocillo 14 está vacía, pero cuando la parte superior 15 no está vacía, es posible que el primer sensor 52 no pueda confirmar que una parte inferior (o región) 17 del pocillo 14 no está vacía. Esto es, como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, el indicador 100 de esterilización biológico y pocillo 14 pueden estar “enclavados” entre sí, de forma que el indicador 100 de esterilización biológico se pueda colocar en el pocillo 14 solamente en una orientación. Si el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 en una orientación incorrecta (p. ej., incorrectamente girado alrededor de la dirección longitudinal D_L), el primer sensor 52 puede detectar que la parte superior 15 del pocillo 14 no está vacía, pero que el indicador 100 de esterilización biológico puede no estar correctamente asentado dentro del pocillo 14. En dichas realizaciones, es posible que el primer sensor 52 no esté correctamente alineado y sea capaz de detectar cualquier característica 153 moduladora de la señal tanto de la primera parte 104 como de la segunda parte 106. En esos casos, al menos una parte del segundo sensor 54 se puede usar para confirmar que el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en la parte inferior 17 del pocillo 14. Como se muestra en las Figs. 3 y 4, el segundo sensor 54 se puede colocar orientado hacia la parte inferior del pocillo 14 (es decir, adyacente a la parte inferior 17 del pocillo 14) y se puede situar para detectar si la parte inferior 17 del pocillo 14 está vacía.

En algunas realizaciones, como se muestra en las Figs. 3 y 4, el pocillo 14 se puede alargar y puede incluir una dirección longitudinal. La dirección longitudinal D_L del indicador 100 de esterilización biológico se puede orientar sustancialmente a lo largo (o sustancialmente alineada con) la dirección longitudinal del pocillo 14 cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14. En dichas realizaciones, la parte superior 15 del pocillo 14 puede ser una primera parte o región longitudinal 15, y la parte inferior 17 del pocillo 14 puede ser una segunda parte o región longitudinal 17 que está separada una distancia longitudinal de la primera parte o región longitudinal 15.

En dichas realizaciones, el segundo sensor 54 se puede configurar para generar una cuarta señal indicadora de que la parte inferior 17 del pocillo 14 está vacía, y una quinta señal indicadora de que la parte inferior 17 del pocillo 14 no está vacía. En algunas realizaciones, el segundo sensor 54 se puede configurar para generar una sexta señal indicativa de que el líquido 122 está presente en la parte inferior 114 del indicador 100 de esterilización biológico. Se describen ejemplos de sistemas concebidos para detectar la presencia de fluido en una cámara o región específica del indicador de esterilización biológico en la solicitud en trámite de patente estadounidense n.º 61/408.997. En algunas realizaciones, el segundo sensor 54 se puede configurar para generar una sexta señal (o incluso una séptima señal, si se utiliza la función de detección de líquido) indicativa de la viabilidad de las esporas (es decir, fracaso del ciclo de esterilización) y una séptima señal (o una octava señal, si se utiliza la función de detección de líquido) indicativa de la muerte de las esporas (es decir, éxito del ciclo de esterilización).

En realizaciones que emplean el segundo sensor 54 para confirmar adicionalmente la correcta colocación del indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo 14 para confiar en la señal del primer sensor 52 para confirmar la activación, en algunas realizaciones, el aparato 12 de lectura puede iniciar un procedimiento de crecimiento de esporas (o simplemente no informar de códigos de error cuando se presentan los resultados del ensayo) cuando el controlador 51 recibe la tercera señal desde el primer sensor 52 y la quinta señal desde el segundo sensor 54. Por otra parte, el aparato 12 de lectura bien puede evitar que se inicie un proceso de ensayo, o bien notificar códigos de error cuando se muestran los resultados del ensayo, cuando el controlador 51 recibe la primera señal o la segunda señal desde el primer sensor 52 y la cuarta señal desde el segundo sensor 54. Las señales del primer sensor 52 se denominan como “la primera señal,” “la segunda señal,” y “la tercera señal,” y las señales del segundo sensor 54 se denominan como “la cuarta señal” y “la quinta señal”, etc. con fines meramente informativos; sin embargo, deberá entenderse que todas las referencias a las señales tienen fines meramente de simplificación y claridad, y se pueden utilizar otras referencias a las señales para describir las salidas generadas por el primer y el segundo sensores 52 y 54 sin abandonar el ámbito de la presente descripción.

Como se ha descrito anteriormente, el segundo sensor 54 puede incluir una fuente 72 de excitación y un detector 74 que se pueden emplear para detección de fluorescencia, por ejemplo, cuando se analiza el indicador 100 de esterilización biológico para determinar la viabilidad de las esporas. En algunas realizaciones, la misma fuente 72 de excitación y detector 74 se pueden usar para generar la cuarta y/o quinta señales con los fines de confirmar la posición del indicador 100 de esterilización biológico en el pocillo 14, y/o de confirmar la activación del indicador 100 de esterilización biológico. Aunque esta configuración del segundo sensor 54 se ha mostrado y descrito, el experto en la técnica deberá apreciar que se pueden emplear otras configuraciones y tipos de sensores (p. ej., cualquiera de los que se describen a continuación con respecto al primer sensor 52) o componentes en el segundo sensor 54 con el fin de confirmar la posición y/o activación del indicador 100 de esterilización biológico.

En algunas realizaciones, el primer sensor 52 puede incluir al menos uno de un fotointerruptor (p. ej., transmisor y/o reflectivo), un sensor capacitivo, otro sensor de proximidad adecuado, o una combinación de los mismos. Los fotointerruptores pueden detectar un objeto que interrumpe un haz de luz entre un sensor y un reflector (es decir, reflectivo) o entre un emisor y un receptor (es decir, transmisor). Como resultado, en algunas realizaciones, el primer sensor 52 puede incluir una fuente de excitación y detector, similares a los descritos anteriormente con respecto al segundo sensor 54. Sin embargo, en algunas realizaciones, la fuente de excitación y el detector del primer sensor 52 se pueden situar cerca uno de otro, por ejemplo, en el mismo bastidor. Por ejemplo, en realizaciones que utilizan un fotointerruptor reflectivo, el primer sensor 52 puede detectar la posición de la segunda parte 106 emitiendo radiación electromagnética hacia una parte adyacente del pocillo 14, y detectando la señal reflejada. En algunas realizaciones, la primera parte 104 y/o la segunda parte 106 pueden incluir uno o más rasgos moduladores de la señal que podrían modificar la señal emitida por el primer sensor 52, de forma que la modulación de la señal reflejada se detectaría mediante el primer sensor 52. Se puede emplear una variedad de rasgos moduladores de la señal en la primera parte 104, la segunda parte 106, y/u otro componente del indicador 100 de esterilización biológico. En la realización mostrada en las Figs. 3 y 4, la primera parte 104 puede incluir un rasgo 153 de modulación de la señal que se puede utilizar para alterar la señal recibida por el primer sensor 52 cuando la radiación electromagnética se retrorefleja hacia el primer sensor 52.

A modo de ejemplo, únicamente, el rasgo 153 de modulación de la señal se muestra en la realización de las Figs. 1-4 siendo o incluyendo la transición plana a redonda, o escalón, 152. En algunas realizaciones, especialmente en las que emplean sensores reflectivos, si el primer sensor 52 emite una señal a un pocillo vacío 14, la señal que se retrorefleja hacia el primer sensor 52 será débil con respecto al resto de señales recibidas (p. ej., reflejadas). Adicionalmente, si el primer sensor 52 emite una señal sobre una parte lisa (p. ej., una superficie plana lisa o una superficie redondeada lisa) de la primera parte 104 o la segunda parte 106, la señal recibida (p. ej., reflejada) será intensa, con respecto a otras señales. Por otra parte, si el primer sensor 52 detecta la transición 152 plana a redonda, la señal reflejada recibida por el primer sensor 52 estará entre la señal relativamente baja y la señal relativamente alta, de forma que se recibirán señales sustancial y significativamente diferentes por el primer sensor 52, y serán indicativas de diferentes escenarios.

Con referencia a la realización de las Figs. 3 y 4, si el pocillo 14 está vacío, el primer sensor 52 recibirá una señal baja y enviará la primera señal al controlador 51. Si el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 pero la segunda parte 106 no está en la segunda posición 150, como se muestra en la Fig. 3, el primer sensor 52 recibirá una señal intermedia porque al menos una parte de la señal emitida por el primer sensor 52 se desviará mediante el rasgo 153 de modulación de la señal expuesto (es decir, la transición 152 plana a redonda) de la primera parte 104. El primer sensor 52 enviará a continuación la segunda señal al controlador 51. Sin embargo, si la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150 (o cuando la segunda parte 106 se desplace a la segunda posición 150), como se muestra en la Fig. 4, el primer sensor 52 recibirá una señal intensa porque la segunda parte 106 se habrá desplazado una cantidad suficiente para cubrir u ocultar el rasgo 153 de modulación de la señal de la primera parte 104 para ser detectado por el primer sensor 52. Cuando el rasgo 153 de modulación de la señal se oculta por la segunda parte 106 y deja de estar expuesto o alineado con el primer sensor 52, la señal del primer sensor 52 no se desvía por el rasgo 153 de modulación de la señal. En su lugar, el primer sensor 52 recibirá una señal relativamente intensa desde la superficie exterior lisa de la segunda parte 106 cuando la segunda parte 106 está en la segunda posición 150. En dichas realizaciones, el aparato 12 de lectura se puede configurar de tal forma que la señal relativamente intensa se produce cuando el primer sensor 52 envía la tercera señal al controlador 51, porque el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 106 se ha desplazado a la segunda posición 150.

Esto es, en la realización ilustrada en las Figs. 1-4, la primera parte 104 del indicador 100 de esterilización biológico incluye un rasgo 153 de modulación de la señal que se puede exponer a, es accesible por, legible y/o detectable por el aparato 12 de lectura cuando la segunda parte 106 está en la primera posición 148 (o no en la segunda posición 150) pero no cuando la segunda parte 106 está en la segunda posición 150 (es decir, la segunda parte 106 oculta el rasgo 153 de modulación de la señal cuando está en la segunda posición 150). Como resultado, en la realización de las Figs. 1-4, el primer sensor 52 puede generar: una primera señal cuando el pocillo 14 está vacío; una segunda señal que es significativamente diferente de la primera señal, basada en el rasgo 153 de modulación de la señal expuesto en la primera parte 104, cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 106 del indicador 100 de esterilización biológico no está en la segunda posición 150, p. ej., está en la primera posición 148 (véase la Fig. 3); y una tercera señal que es significativamente diferente de la primera señal y la segunda señal, cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14, la segunda parte 106 está en la segunda posición 150, y el rasgo 153 de modulación de la señal ya no está expuesto (véase la Fig. 4).

Adicionalmente, o de forma alternativa, en algunas realizaciones, la segunda parte 106 puede incluir un rasgo de modulación de la señal. La Fig. 6 ilustra una segunda parte 206 del bastidor de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 6, la segunda parte 206 puede ser similar a la segunda parte 106 de las Figs. 2-4, salvo en que la segunda parte 206 puede incluir un rasgo 253 modulador de la señal. A modo de ejemplo, el rasgo 253 modulador de la señal incluye una superficie angulada que se extiende hacia dentro, o zona 252 de deflexión situada adyacente al borde inferior de la segunda parte 206. Esto es, la superficie angulada 252 se puede adaptar para desviar la luz de forma diferente a las partes adyacentes de la superficie exterior de la segunda parte 206. En algunas realizaciones, la superficie angulada 252 se puede denominar como un rebaje. Dicho rasgo 253 modulador de la señal se puede posicionar para detectarse por el primer sensor 52, por ejemplo, cuando la segunda parte 206 está en su segunda posición.

Análogamente, la Fig. 7 ilustra una segunda parte 306 del bastidor de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 7, la segunda parte 306 puede ser similar a las segundas partes 106 y 206, salvo en que la segunda parte 306 de la Fig. 7 puede incluir un rasgo 353 modulador de la señal. A modo de ejemplo, el rasgo 353 modulador de la señal incluye una superficie angulada que se extiende hacia fuera, o zona 352 de deflexión situada adyacente al borde inferior de la segunda parte 306. La superficie angulada 352 se puede adaptar para desviar la luz de forma diferente a las partes adyacentes de la superficie exterior de la segunda parte 306. En algunas realizaciones, la superficie angulada 352 se puede denominar como una protuberancia, reborde o repisa. De nuevo, dicho rasgo 353 modulador de la señal se puede posicionar para detectarse por el primer sensor 52, por ejemplo, cuando la segunda parte 306 está en su segunda posición.

La Fig. 8 ilustra una segunda parte 406 del bastidor de un indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 8, en algunas realizaciones, la segunda parte 406 puede incluir un rasgo 453 modulador de la señal. A modo de ejemplo, el rasgo 453 modulador de la señal incluye una etiqueta 452 u otro color o modificación de la superficie que presente una señal que es única para la segunda parte 406, p. ej., una señal únicamente alta o únicamente baja (es decir, relativa a un pocillo vacío o una primera parte de un indicador de esterilización biológico) al primer sensor 52 cuando la segunda parte 406 está en su segunda posición. La etiqueta 452 puede incluir un color, tinte, y/o acabado superficial que produce la señal únicamente alta o únicamente baja, por ejemplo, relativa a una primera parte del bastidor de un indicador de esterilización biológico. Además, o de forma alternativa, la etiqueta 452 puede incluir un diseño, código de barras, u otro rasgo de identificación único de la segunda parte 406, de forma que la etiqueta 452, o una parte de la misma, produce la señal única, por ejemplo, relativa a una primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico. En dichas realizaciones, un sensor (p. ej., el primer sensor 52 del aparato 12 de lectura de las Figs. 1-5) se puede configurar para alinearse con la etiqueta 452, o una parte deseada de la misma, cuando la segunda parte 406 está en su segunda posición, o posición cerrada, de forma que el sensor puede confirmar (es decir, mediante la señal que es única para la etiqueta 452) que la segunda parte 406 se ha desplazado lo suficiente para causar la fractura del recipiente, y para causar la activación (y/o precintado) del indicador de esterilización biológico. En otras realizaciones, una primera parte del indicador de esterilización biológico puede incluir dicha etiqueta que proporciona una señal única cuando la segunda parte 406 está en su primera posición pero está ocultada por la segunda parte 406 cuando la segunda parte 406 está en su segunda posición.

En realizaciones como las mostradas en las Figs. 6-8, la segunda parte 206, 306, 406 puede incluir un rasgo 253, 353, 453 modulador de la señal en lugar de la primera parte 104 que incluye un rasgo modulador de la señal, y el rasgo 253, 353, 453 modulador de la señal se puede situar sobre la segunda parte 206, 306, 406 de forma que el rasgo 253, 353, 453 modulador de la señal está alineado con el primer sensor 52 cuando la segunda parte 206, 306, 406 está en la segunda posición 150. En dichas realizaciones, el primer sensor 52 puede generar: una primera señal cuando el pocillo 14 está vacío; una segunda señal que es significativamente diferente de la primera señal cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 206, 306, 406 no está en la segunda posición 150 (p. ej., está en la primera posición 148); y una tercera señal que es significativamente diferente de la primera señal y la segunda señal, basada en el rasgo 253, 353, 453 modulador de la señal expuesto de la segunda parte 206, 306, 406, cuando el indicador 100 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 206, 306, 406 del indicador 100 de esterilización biológico está en la segunda posición 150. En algunas realizaciones, como se describe a continuación con referencia a la Fig. 10, la primera parte 104 y la segunda parte 106 pueden incluir un rasgo modulador de la señal, y en este tipo de realizaciones, se puede emplear más de un primer sensor 52.

Como se ilustra en las Fig. 6-8, la segunda parte 106, 206, 306, 406 puede incluir una variedad de rasgos moduladores de la señal (tal como los rasgos 253, 353 y 453 moduladores de la señal). Esto es, la segunda parte 106, 206, 306, 406 puede incluir cualquiera de los rasgos moduladores de la señal anteriormente descritos con respecto al rasgo 153 de modulación de la señal de la primera parte 104 de las Figs. 2-4, o una combinación de los mismos.

El aparato 12 de lectura (p. ej., el primer sensor 52) se puede configurar para detectar una variedad de rasgos moduladores de la señal del indicador 100 de esterilización biológico. Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, la primera parte 104 y/o la segunda parte 106 del indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un rasgo modulador de la señal que se puede detectar o determinar por el aparato 12 de lectura, por ejemplo, para indicar si el indicador 100 de esterilización biológico se ha activado. Sin embargo, en algunas

realizaciones, otra parte del indicador 100 de esterilización biológico puede incluir un rasgo modulador de la señal que puede generar una segunda señal y tercera señal únicamente diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el recipiente 120, la inserción 130, y/u otra parte del indicador 100 de esterilización biológico pueden incluir uno o más rasgos moduladores de la señal. Otros ejemplos de rasgos moduladores de la señal que se pueden emplear se describen más detalladamente a continuación con referencia a las Figs. 9-10.

El rasgo 153 de modulación de la señal, y especialmente, la transición 152 plana a redonda, que se ilustra en las Figs. 2-4 se muestra a modo de ejemplo solamente; sin embargo, deberá entenderse que una variedad de rasgos 153 moduladores de la señal se pueden emplear en su lugar, o además de, el rasgo 153 de modulación de la señal mostrado en las Figs. 2-4. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el rasgo 153 de modulación de la señal, independientemente de qué componente(s) del indicador 100 de esterilización biológico incluya, proporciona o está acoplado con el rasgo 153 de modulación de la señal, puede incluir, pero no está limitado a, una protuberancia, reborde, repisa, rebaje, u otro cambio de forma de la superficie o región o zona de deflexión, tal como la transición 152 plana a redonda de las Figs. 2-4, una superficie angulada, tales como las superficies anguladas 252 y 352 de las Figs. 6 y 7, etc.; una etiqueta o color o cambio de la superficie que proporciona bien una señal únicamente alta o únicamente baja, tal como la etiqueta 452 de la Fig. 8; una modificación de la superficie, tal como la que se muestra en la Fig. 9 y se describe a continuación; constitución del material o aditivo (p. ej., una resina rellena de metal) que proporciona una señal única; otro rasgo modulador de la señal adecuado; o una combinación de los mismos. Una modificación de la superficie puede proporcionar deflexión, absorbanza, difracción y/o difusión de una señal, análogamente a otros rasgos moduladores de la señal, y puede incluir, aunque no de forma limitativa, uno o más de una superficie grabada (p. ej., formada por un proceso de ataque químico, tal como ataque con plasma, p. ej., ataque corona, o similares), una superficie erosionada (p. ej., formada por un proceso mecánico (p. ej., un proceso de abrasión, chorro de arena, etc., o combinaciones de los mismos) o proceso óptico (p. ej., láser)), una superficie microestructurada o microrreplicada (p. ej., formada en un proceso de microrreplicación), una superficie texturizada de otra forma o con un acabado superficial (p. ej., formado por un proceso de moldeo o mecanización), otra modificación de la superficie adecuada, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el rasgo 153 de modulación de la señal puede incluir una propiedad óptica (p. ej., color, opacidad/translucencia, índice de refracción, etc.) que es diferente de las regiones adyacentes del indicador 100 de esterilización biológico.

La Fig. 9 ilustra un indicador 500 de esterilización biológico según una realización de la presente descripción. Los elementos y características que se corresponden con los elementos y características de la realización ilustrada en las Figs. 2-4 se proporcionan con los mismos números de referencia de la serie 500. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 2-4 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de la realización ilustrada en la Fig. 9.

El indicador 500 de esterilización biológico incluye un bastidor 502 formado por una primera parte 504 y una segunda parte 506 que se pueden desplazar una respecto a otra, por ejemplo, para activar (y sellar) el indicador 500 de esterilización biológico después de la esterilización. El indicador 500 de esterilización biológico es similar al indicador 100 de esterilización biológico de las Figs. 2-4, salvo en que el indicador 500 de esterilización biológico incluye un primer rasgo 553 de modulación de la señal en la forma de una transición 552 plana a redonda y un segundo rasgo 553' de modulación de la señal en la forma de una modificación superficial 552'. Concretamente, la modificación superficial 552' está en la forma de una superficie texturada, pero debe entenderse que se puede emplear una variedad de diferentes rasgos moduladores de la señal, tales como los mencionados anteriormente, como el segundo rasgo 553' modulador de la señal. A modo de ejemplo, únicamente, la superficie texturada de la realización ilustrada en la Fig. 9 puede estar formada por una textura que se realiza mediante una guía de moldeo, p. ej., MT 11010 con un acabado D-2, de tal manera que la textura se forma durante el proceso de fabricación (p. ej., moldeo) utilizado para formar el bastidor 502, y, concretamente, para formar la primera parte 504 del bastidor 502.

Dicha combinación o multiplicación de rasgos 553, 553' moduladores de la señal en la primera parte 504 del indicador 500 de esterilización biológico puede utilizarse, por ejemplo, para asegurar que el primer sensor 52 recibe una señal de la primera parte 504 cuando la segunda parte 506 está en su primera posición 548 que es significativamente diferente de la señal recibida de la segunda parte 506 cuando la segunda parte 506 está en su segunda posición (no se muestra). Además, en algunas realizaciones, la modificación superficial 552' puede dar un modo de fallo más fiable cuando el indicador 100 de esterilización biológico está incorrectamente orientado en el pocillo 14, por ejemplo, debido a que la parte posterior del indicador 100 de esterilización biológico no daría una señal similar a la de la segunda parte lisa 106. Como resultado, un primer sensor (p. ej., el primer sensor 52 del aparato 12 de lectura de las Figs. 1-5) recibiría una única señal intermedia de la modificación superficial 552' (p. ej., si el indicador 100 de esterilización biológico estuviera incorrectamente girado en el pocillo 14), y una única señal alta de la segunda parte lisa 106. Como resultado, un indicador 100 de esterilización biológico incorrectamente orientado no daría la misma señal que el primer sensor de la segunda parte 106 en su segunda posición, y sería transparente cuando el indicador 100 de esterilización biológico estaba simplemente incorrectamente orientado en el pocillo 14.

La modificación superficial 552' puede proporcionar también un medio para minimizar o inhibir que la luz ambiente alcance una cámara de detección, o región a cuestionar, del indicador 500 de esterilización biológico (p. ej., una segunda cámara, tal como la segunda cámara 111 de las Figs. 2-4). La modificación superficial 552' está ilustrada y se ha descrito anteriormente por medio de ejemplo como solo una superficie texturada. Sin embargo, otras modificaciones superficiales que incluyen uno o más de cualquiera de los anteriores rasgos moduladores de la señal

pueden emplearse también para impedir que la luz ambiente alcance determinadas partes del indicador 500 de esterilización biológico. Por ejemplo, la modificación superficial podría adicional o alternativamente incluir un color (p. ej., un tinte), una superficie reflectora, podría ser opaca, podría incluir otras propiedades ópticas adecuadas para evitar que la luz ambiente entre en el indicador 500 de esterilización biológico, o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la luz ambiente puede afectar las técnicas de ensayo o detección, tales como la detección por fluorescencia, que se emplean para evaluar el crecimiento o la viabilidad de una fuente de actividad biológica. Modificando al menos una parte de una superficie (p. ej., una superficie exterior o una superficie interior) del bastidor 502, dicha luz ambiente puede dispersarse e inhibirse su transmisión a lo largo del indicador 500 de esterilización biológico hasta una región que pueda alterar los resultados del ensayo. La configuración y la localización de la modificación superficial 552' se muestra solo a modo de ejemplo, y se emplearía de tal manera que cuando la segunda parte 506 del bastidor 502 está en una segunda posición o posición cerrada, toda luz ambiente alrededor del indicador 500 de esterilización biológico encontraría la modificación superficial 552' en la primera parte 504 del bastidor 502, y se dispersaría suficientemente por la modificación superficial 552', de tal manera que se inhibe la entrada de la luz ambiente en el indicador 500 de esterilización biológico y que alcance una parte inferior (p. ej., la parte inferior 114 de las Figs. 2-4) o cámara de detección (p. ej., la segunda cámara 111 de las Figs. 2-4) del indicador 500 de esterilización biológico. En algunas realizaciones, tal como la realización que se muestra en la Fig. 9, la modificación superficial 552' puede colocarse en la primera parte 504. En dichas realizaciones, cualquier luz ambiente que entre en el indicador 500 de esterilización biológico, a través de cualquier ruta, podría dispersarse por la modificación superficial 552'; por ejemplo, la luz que atraviesa la segunda parte 506 (p. ej., si la segunda parte 506 no es completamente opaca); la luz que pasa a través de las aperturas en la segunda parte 506, tal como las aperturas 107 de la Fig. 2 (p. ej., a través de una barrera o filtro colocado sobre las aperturas); la luz que pasa exactamente por debajo de la segunda parte 206 (p. ej., entre el indicador 500 de esterilización biológico y un pocillo de un aparato de lectura que se coloca en el indicador 500 de esterilización biológico durante la detección); o combinaciones de las mismas.

Se pueden emplear otros medios de modificación superficial para evitar que la luz ambiente alcance determinadas partes del indicador 500 de esterilización biológico cuando dicha luz ambiente puede interferir con los procesos de ensayo o detección. Un método para probar si la luz ambiente está alcanzando diversas partes del indicador 500 de esterilización biológico puede incluir apagar cualquier fuente de excitación, tal como la fuente 72 de excitación de las Figs. 3-4 (p. ej., LED) de un aparato de lectura, y utilizar un detector, tal como el detector 74 de las Figs. 3-4 para ver si el detector está detectando cualquier luz ambiente (p. ej., si el detector registra una condición luminosa no cero) a una frecuencia (p. ej., a 450 nm) que puede corresponder e interferir con el proceso de detección.

La Fig. 10 ilustra un sistema 10' indicador de esterilización biológico según otra realización de la presente descripción. El sistema 10' indicador de esterilización biológico incluye un aparato 12' de lectura y un indicador 600 de esterilización biológico. El aparato 12' de lectura es similar al aparato 12 de lectura de las Figs. 1-4, y por tanto, el aparato 12' de lectura se proporciona sustancialmente con los mismos números de referencia que el aparato 12 de lectura, con elementos adicionales o diferentes a los que se hace referencia con un símbolo "prima" después del número. Los elementos y rasgos del indicador 600 de esterilización biológico que corresponden a elementos y rasgos en la realización ilustrada de las Figs. 1-4 se proporcionan con los mismos números de referencia en la serie 600. Se hace referencia a la descripción anterior que acompaña las Figs. 1-4 para una descripción más completa de las características y elementos (y alternativas a dichas características y elementos) de la realización ilustrada en la Fig. 10.

El indicador 600 de esterilización biológico incluye un bastidor 602 formado por una primera parte 604 y una segunda parte 606 que se pueden desplazar una respecto a otra (p. ej., para activar (y sellar) el indicador 600 de esterilización biológico después de la esterilización) entre una primera posición 648 (que se muestra en líneas imaginarias) y una segunda posición 650 (que se muestra en líneas sólidas). Como se muestra en la Fig. 10, la segunda parte 606 incluye un rasgo 653 modulador de la señal en la forma de una superficie 652 que se extiende hacia el interior adyacente a un borde inferior de la segunda parte 606 (similar a la segunda parte 206 de la Fig. 6). Además, la primera parte 604 incluye un rasgo 653' modulador de la señal en forma de una transición 652' plana a redonda, similar a la del indicador 100 de esterilización biológico de las Figs. 2-4 descritas anteriormente.

El sistema 10' indicador de esterilización biológico de la Fig. 10 puede funcionar de forma similar al sistema 10 indicador de esterilización biológico de las Figs. 1-5, y puede incluir componentes similares, salvo en que el aparato 12' de lectura incluye un tercer sensor (o "primer" sensor adicional) 52'. Como se muestra en la Fig. 10, en algunas realizaciones, el primer sensor 52 puede colocarse adyacente al rasgo 653 modulador de la señal de la segunda parte 606 cuando la segunda parte 606 está en la segunda posición 650, de tal manera que cuando la segunda parte 606 está en la primera posición 648, la pared exterior lisa (es decir, que no está en la región de la transición 652' plana a redonda) de la primera parte 604 presentará una señal únicamente alta para el primer sensor 52, pero cuando la segunda parte 606 está en la segunda posición 650, la segunda parte 606 oscurecerá dicha una señal únicamente alta y presentará una única señal (p. ej., una señal únicamente intermedia) para el primer sensor 52. El tercer sensor 52', por otra parte, puede colocarse para estar adyacente al rasgo 653' modulador de la señal de la primera parte 604 cuando el indicador 600 de esterilización biológico está completamente asentado en el pocillo 14 del aparato 12' de lectura, de tal manera que la única señal modificada procedente del rasgo 653' modulador de la señal puede ser detectada por el tercer sensor 52' cuando la segunda parte 606 está en la primera posición 648 o la segunda posición 650.

En dichas realizaciones, el primer sensor 52 puede generar (y el controlador 51 puede recibir): una primera señal (p. ej., relativamente baja) cuando el pocillo 14 está vacío; una segunda señal, basada en la pared/superficie exterior lisa de la primera parte 604 expuesta, que es significativamente diferente de la primera señal, cuando el indicador 600 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 606 no está en la segunda posición 650 (p. ej., está en la primera posición 648); y una tercera señal, basada en el rasgo 653 modulador de la señal de la segunda parte 206, que es significativamente diferente de la primera señal y la segunda señal, cuando el indicador 600 de esterilización biológico está colocado en el pocillo 14 y la segunda parte 606 está en la segunda posición 650.

Además, el tercer sensor 52' puede generar (y el controlador 51 puede recibir) una primera señal (p. ej., relativamente baja) cuando el pocillo 14 está vacío; y una segunda señal que es significativamente diferente de la primera señal, basada en el rasgo 653' modulador de la señal de la primera parte 604. Además, el tercer sensor 52' indicará cuándo el indicador 600 de esterilización biológico está incorrectamente colocado en el pocillo 14, ya que en algunas realizaciones, el tercer sensor 52' puede generar una tercera señal que es significativamente diferente de la primera señal y la segunda señal cuando el indicador 600 de esterilización biológico está girado (es decir, se coloca incorrectamente) en el pocillo 14. Por ejemplo, si el indicador 600 de esterilización biológico se orienta incorrectamente en el pocillo 14, el tercer sensor 52' dejaría de estar alineado con el rasgo 653' modulador de la señal de la primera parte 604 para confirmar que el indicador 600 de esterilización biológico está completamente asentado en el pocillo 14, y más bien, el sensor 52' estaría alineado con una parte diferente del indicador 600 de esterilización biológico (p. ej., la pared exterior lisa opuesta al rasgo 653' modulador de la señal) y producir una señal relativamente alta, en comparación con la única señal del rasgo 653' modulador de la señal. Como resultado, cuando el tercer sensor 52' envía la segunda señal y el primer sensor 52 envía la tercera señal a un controlador 51, el controlador 51 puede comenzar a iniciar un proceso de crecimiento y/o detección de las esporas, o el ensayo dará como resultado una presentación en la pantalla 16 sin un error de código.

El primer sensor 52 y el tercer sensor 52' pueden formar una parte de un sistema 55' de detección específico que se dedica al pocillo 14 ilustrado en la Fig. 10, y que puede incluir además el segundo sensor 54. Como se ha descrito anteriormente, el segundo sensor 54 puede incluir la fuente 72 de excitación y el detector 74, y se puede usar para confirmar que el indicador 600 de esterilización biológico está completamente asentado en el pocillo 14 (p. ej., para confirmar de forma fiable la activación del indicador 600 de esterilización biológico), y/o para llevar a cabo el proceso de detección o ensayo cuestionando al indicador 600 de esterilización biológico por el crecimiento de las esporas.

Aunque los sistemas 10 y 10' indicadores de esterilización biológico, los indicadores 100, 500, y 600 de esterilización biológicos, y las segundas partes 106, 206, 306, 406, 506, y 606 se han descrito anteriormente como realizaciones individuales, debe entenderse que un sistema indicador de esterilización biológico de la presente descripción puede incluir cualquier combinación de los diversos rasgos y elementos descritos anteriormente y que se muestran en las Figs. 1-10 que lleva a cabo las funciones del sistema indicador de esterilización biológico deseado.

Adicionalmente, incluso aunque solo se muestra y describe un primer sensor 52 con respecto al aparato 12 de lectura y el sistema 10 indicador de esterilización biológico, y se muestran y describen dos primeros sensores 52, 52' con respecto al aparato 12' de lectura y el sistema 10' indicador de esterilización biológico, debe entenderse a partir de la presente descripción que se pueden emplear tantos dichos primeros sensores 52 como sea necesario para detectar una variedad de rasgos moduladores de la señal en diversos componentes de un indicador 100, 600 de esterilización biológico, a fin de confirmar que la segunda parte 106, 606 del indicador 100, 600 de esterilización biológico, ha movilizado una cantidad suficiente, y para confirmar la activación del indicador 100, 600 de esterilización biológico.

Realizaciones

La realización 1 es un sistema indicador de esterilización biológico, comprendiendo el sistema:
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, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte, cuando se acopla a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición; y

un recipiente que contiene un líquido y que se dimensiona para colocarse en el bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, situado el recipiente en al menos una parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado

en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición; y

un aparato de lectura que comprende un pocillo, dimensionándose el pocillo para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico, adaptándose el aparato de lectura para generar al menos una de:

una primera señal indicadora de que el pocillo está vacío,

una segunda señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición, y

y una tercera señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición.

La realización 2 es un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico, comprendiendo el método:

proporcionar un indicador de esterilización biológico que comprende:

un bastidor que incluye

una primera parte, y

a segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición; y

un recipiente que contiene un líquido, siendo al menos una parte del recipiente frangible, estando el recipiente situado en al menos la primera parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición;

proporcionar un aparato de lectura que comprende un pocillo dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico;

generar una primera señal cuando el pocillo está vacío;

colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo del aparato de lectura; y

generar al menos una de las siguientes señales:

una segunda señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y

una tercera señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

La realización 3 es un sistema indicador de esterilización biológico, comprendiendo el sistema:

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, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte, cuando se acopla a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición; y

un recipiente que contiene un líquido y que se dimensiona para colocarse en el bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, situado el recipiente en al menos una parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición; y

un aparato de lectura que comprende un pocillo, dimensionado el pocillo para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico, el aparato de lectura configurado para detectar al menos una de las siguientes condiciones:

cuando el pocillo está vacío,

cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición, y

cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición.

La realización 4 es un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico, comprendiendo el método:

proporcionar un indicador de esterilización biológico que comprende:

un bastidor que incluye

una primera parte, y

a segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición; y

un recipiente que contiene un líquido, siendo al menos una parte del recipiente frangible, estando el recipiente situado en al menos la primera parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición;

proporcionar un aparato de lectura que comprende un pocillo dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico; y

detectar al menos una de las siguientes condiciones:

cuando el pocillo está vacío;

cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y

cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

La realización 5 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la primera parte del bastidor incluye un extremo abierto y un extremo cerrado, y en donde la segunda parte del bastidor está adaptada para acoplarse con el extremo abierto de la primera parte del bastidor.

La realización 6 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la segunda posición se localiza más cercana al extremo cerrado de la primera parte del bastidor que la primera posición.

La realización 7 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el indicador de esterilización biológico está abierto al ambiente cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y en donde el indicador de esterilización biológico está sellado del ambiente cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

5 La realización 8 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el bastidor incluye una dirección longitudinal, y en donde la segunda parte del bastidor puede moverse en la dirección longitudinal con respecto a la primera parte entre la primera posición y la segunda posición.

10 La realización 9 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el recipiente está en el primer estado cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y en donde el recipiente está en el segundo estado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

15 La realización 10 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura se configura para incubar el indicador de esterilización biológico.

20 La realización 11 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la segunda parte del bastidor puede moverse con respecto a la primera parte del bastidor cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo del aparato de lectura, y cuando el indicador de esterilización biológico se localiza en el exterior del pocillo del aparato de lectura.

25 La realización 12 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el indicador de esterilización biológico y el pocillo están enclavados entre sí, de forma que el indicador de esterilización biológico está completamente introducido en el pocillo solamente en una orientación.

30 La realización 13 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el bastidor incluye una dirección longitudinal, y en donde el recipiente se puede desplazar en la dirección longitudinal del bastidor en respuesta al movimiento de la segunda parte del bastidor entre la primera posición y la segunda posición.

35 La realización 14 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la segunda parte del bastidor está en la primera posición durante la esterilización, y en donde la segunda parte del bastidor está en la segunda posición tras la activación.

40 La realización 15 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 3-14, en donde el aparato de lectura está configurado para generar al menos uno de:
una primera señal cuando el pocillo está vacío;
una segunda señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición; y
una tercera señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

45 La realización 16 es el sistema de cualquiera de las realizaciones 3-15, en donde el aparato de lectura está configurado para generar al menos una señal, siendo cada señal indicadora de una de las condiciones detectadas.

50 La realización 17 es el método de cualquiera de las realizaciones 4-16, que además comprende colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo del aparato de lectura.

55 La realización 18 es el método de cualquiera de las realizaciones 4-17, que además comprende:
generar una primera señal cuando el pocillo está vacío;
colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo del aparato de lectura; y
generar al menos uno de:
una primera señal indicadora de cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición, y
una segunda señal indicadora de cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición.

60 La realización 19 es el sistema de la realización 15 o el método de la realización 18, en donde el aparato de lectura está configurado para generar un código de error cuando se genera la primera señal o la segunda señal.

65 La realización 20 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye un primer sensor situado adyacente a una característica moduladora de señal de al menos una de la primera parte del bastidor y la segunda parte del bastidor.

La realización 21 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye un primer sensor configurado para detectar una característica moduladora de señal del indicador de esterilización biológico.

ES 2 662 546 T3

La realización 22 es el sistema o método de la realización 21, en donde al menos una de la primera parte del bastidor y la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye la característica moduladora de señal.

5 La realización 23 es el sistema de cualquiera de las realizaciones 15 y 19 o el método de cualquiera de las realizaciones 18-19, en donde la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica moduladora de señal, y en donde la segunda señal es al menos parcialmente determinada mediante la característica moduladora de señal de la primera parte del bastidor.

10 La realización 24 es el sistema de cualquiera de las realizaciones 15, 19 y 23 o el método de cualquiera de las realizaciones 18-19 y 23 en donde la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica moduladora de señal, y en donde la tercera señal es al menos parcialmente determinada por la característica moduladora de señal de la segunda parte del bastidor.

15 La realización 25 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica moduladora de señal que queda expuesta al aparato de lectura cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición y no está expuesta al aparato de lectura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

20 La realización 26 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye un primer sensor configurado para generar una primera señal cuando el pocillo está vacío, y en donde la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica moduladora de señal que queda expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición y cubierto por la segunda parte cuando la segunda parte está en la segunda posición, de manera que el primer sensor genera:
25 una segunda señal, basada en una característica moduladora de señal, cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición, que es diferente de la primera señal, y una tercera señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición, que es diferente de la primera señal y de la segunda señal.

30 La realización 27 es el sistema o método de la realización 25 o 26, en donde la característica moduladora de señal en la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una zona de transición plana a redonda sobre una superficie exterior de la primera parte del bastidor.

35 La realización 28 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 25-27, en donde la característica moduladora de señal en la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye al menos uno de un saliente y un rebaje.

40 La realización 29 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 25-28, en donde la característica moduladora de señal en la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una etiqueta acoplada a una superficie exterior de la primera parte del bastidor.

La realización 30 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 25-29, en donde la característica moduladora de señal en la primera parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una modificación de superficie sobre una superficie exterior de la primera parte del bastidor.

45 La realización 31 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 25-30, en donde la característica moduladora de señal sobre la primera parte del bastidor es una primera característica moduladora de señal, y en donde la segunda parte del bastidor incluye una segunda característica moduladora de señal que queda expuesta cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.

50 La realización 32 es el sistema o método de la realización 29, en donde la primera característica moduladora de señal es diferente de la segunda característica moduladora de señal.

55 La realización 33 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica moduladora de señal que queda expuesta al aparato de lectura cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición y no está expuesta al aparato de lectura cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición.

60 La realización 34 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye un primer sensor configurado para generar una primera señal cuando el pocillo está vacío, y en donde la segunda parte del bastidor incluye una característica moduladora de señal que queda expuesta cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición, de manera que el primer sensor genera:
65 una segunda señal cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la primera posición, que es diferente de la primera señal, y una tercera señal, basada en una característica moduladora de señal expuesta, cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo y la segunda parte del bastidor está en la segunda posición, que es diferente de la primera señal y la segunda señal.

- La realización 35 es el sistema o método de la realización 33 o 34, en donde la característica moduladora de señal en la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye al menos uno de un saliente y un rebaje.
- 5 La realización 36 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 33-35, en donde la característica moduladora de señal en la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una etiqueta.
- La realización 37 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 33-36, en donde la característica moduladora de señal en la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una propiedad óptica.
- 10 La realización 38 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 33-37, en donde la característica moduladora de señal en la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una modificación superficial.
- 15 La realización 39 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye un primer sensor situado adyacente al pocillo, estando el primer sensor configurado para generar al menos una de la primera señal, la segunda señal, y la tercera señal.
- La realización 40 es el sistema o método de la realización 39, en donde el aparato de lectura comprende un segundo sensor configurado para generar al menos una señal indicadora de si el indicador de esterilización biológico está completamente asentado en el depósito.
- 20 La realización 41 es el sistema o método de cualquier realización anterior, en donde el aparato de lectura incluye: un primer sensor colocado adyacente a una primera región del pocillo, configurándose el primer sensor para generar al menos una de:
- 25 una primera señal indicadora de la primera región del pocillo que está vacío,
una segunda señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en la primera región del pocillo con la segunda parte del bastidor en la primera posición, y
una tercera señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en la primera región del pocillo con la segunda parte del bastidor en la segunda posición; y
- 30 un segundo sensor colocado adyacente a una segunda región del pocillo, configurándose el segundo sensor para generar al menos una de:
una cuarta señal indicadora de que la segunda región del pocillo está vacía, y
una quinta señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está colocado en la segunda región del pocillo.
- 35 La realización 42 es el sistema o método de la realización 41, en donde el aparato de lectura está configurado para generar un código de error cuando el segundo sensor genera la cuarta señal.
- La realización 43 es el sistema o método de la realización 41 o 42, en donde el aparato de lectura está configurado para generar un código de error cuando el primer sensor genera la primera señal o la segunda señal, y el segundo sensor genera la quinta señal.
- 40 La realización 44 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones de 41-43, en donde la primera región del pocillo es una región superior, y en donde la segunda región del pocillo es una región inferior.
- 45 La realización 45 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 41-44, en donde la primera región del pocillo es una primera región longitudinal del pocillo, y en donde la segunda región del pocillo es una segunda región longitudinal del pocillo, separada una distancia longitudinal de la primera región.
- La realización 46 es el sistema o método de cualquiera de la realización 20, 21 y 26-45, en donde el primer sensor incluye un fotointerruptor.
- 50 La realización 47 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 40-46, en donde el segundo sensor comprende un sistema de detección por fluorescencia que incluye una fuente de luz de excitación y un detector.
- 55 La realización 48 es el sistema o método de cualquiera de las realizaciones 40-46, en donde el segundo sensor incluye un fotointerruptor.
- La realización 49 es el método de cualquiera de las realizaciones 2, 4-14 y 17-48, que además comprende mover la segunda parte del bastidor desde la primera posición a la segunda posición para activar el indicador de esterilización biológico.
- 60 La realización 50 es el método de la realización 49, en donde el desplazamiento de la segunda parte del bastidor desde la primera posición a la segunda posición se produce antes de colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo, de tal manera que la primera señal es generada antes de colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo, y cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo, se genera la tercera señal y no se genera la segunda señal.
- 65

- 5 La realización 51 es el método de la realización 49, en donde el desplazamiento de la segunda parte del bastidor desde la primera posición a la segunda posición se produce después de colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo, de tal manera que la primera señal es generada antes de que el indicador de esterilización biológico esté colocado en el pocillo, y cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo, se genera la segunda señal, y cuando la segunda parte del bastidor se mueve a la segunda posición, se genera la tercera señal.
- 10 La realización 52 es el método de cualquiera de las realizaciones 18-19, 23-24, y 39-40, en donde la generación de la primera señal, la segunda señal y la tercera señal es realizada por un primer sensor del aparato de lectura situado adyacente a una primera región del pocillo, y en donde el aparato de lectura además comprende un segundo sensor adyacente a una segunda región, y que comprende además la generación de al menos una de las siguientes señales con el segundo sensor:
una cuarta señal indicadora de que la segunda región del pocillo está vacía, y
una quinta señal indicadora de que el indicador de esterilización biológico está presente en la segunda región del pocillo.
- 15 La realización 53 es el sistema de cualquiera de las realizaciones 15, 19, 23-24 y 39-40, en donde el aparato de lectura está configurado para generar la primera señal y la tercera señal solamente.
- 20 La realización 54 es el sistema de cualquiera de las realizaciones 15, 19, 23-24 y 39-40, en donde el aparato de lectura está configurado para generar al menos dos de la primera señal, la segunda señal, y la tercera señal.
- La realización 55 es el sistema o método de las anteriores realizaciones, en donde al menos una parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una modificación superficial.
- 25 La realización 56 es un indicador de esterilización biológico que comprende:
un bastidor;
un recipiente que contiene un líquido y que está dimensionado para colocarse en el bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto y el líquido no está en comunicación de fluido con un interior del bastidor y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado y el líquido está en comunicación de fluidos con el interior del bastidor;
una primera cámara en el bastidor en la que el recipiente se introduce cuando el recipiente está en el primer estado; y
una segunda cámara en el bastidor en que el recipiente y el líquido no están colocados cuando el recipiente está en el primer estado, comprendiendo la segunda cámara una fuente de actividad biológica que no está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el primer estado y que está en comunicación de fluidos con el líquido cuando el recipiente está en el segundo estado; y
en donde al menos una parte del bastidor incluye una modificación superficial colocada para evitar que la luz ambiente alcance la segunda cámara del indicador de esterilización biológico.
- 30 La realización 57 es el indicador de esterilización biológico de la realización 56, en donde la modificación superficial incluye una superficie texturada.
- La realización 58 es el indicador de esterilización biológico de la realización 56 o 57, en donde el bastidor del indicador de esterilización biológico incluye:
una primera parte, y
una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte, cuando se acopla a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición; y
en donde la primera parte del bastidor incluye la modificación superficial.
- 45 La realización 59 es el indicador de esterilización biológico de la realización 58, en donde la modificación superficial está localizada en la parte superior de la primera parte del bastidor.
- 50 La realización 60 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 56-59, en donde la modificación superficial está configurada para dispersar la luz ambiente.
- 55 La realización 61 es el indicador de esterilización biológico de cualquiera de las realizaciones 56-60, en donde la modificación superficial está colocada para evitar que la luz ambiente alcance la segunda cámara del indicador de esterilización biológico cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en un pocillo de un aparato de lectura.
- 60 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. Como tal, una persona normalmente experta en la técnica apreciará que son posibles diversos cambios en los elementos y su configuración y disposición sin abandonar el ámbito de la presente descripción. Se muestran diversas características y aspectos de la presente descripción en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10, 10') indicador de esterilización biológico, comprendiendo el sistema:

5 un indicador (100, 500, 600) de esterilización biológico que comprende:
un bastidor (102, 502, 602) que incluye
una primera parte (104, 504, 604), y
10 una segunda parte (106, 206, 306, 406, 506, 606) adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte, cuando se acopla a la primera parte, entre una primera posición y una segunda posición;
15 un recipiente (120) que contiene un líquido y que se dimensiona para colocarse en el bastidor, siendo al menos una parte del recipiente frangible, estando el recipiente situado en al menos la primera parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición; y
20 al menos una característica (153, 253, 353, 453, 553, 653, 653 ') moduladora de señal situada sobre al menos una de la primera parte y la segunda parte del bastidor, la al menos una característica moduladora de señal estando situada de modo que es detectable para indicar cuándo la segunda parte del bastidor está en la primera posición o la segunda posición; y

25 un aparato (12, 12 ') de lectura que comprende:

30 un pocillo (14) dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico. y
un primer sensor (52) situado adyacente al pocillo y colocado para detectar cuándo el pocillo está vacío y detectar al menos una característica moduladora de señal del indicador de esterilización biológico para determinar la posición de la segunda parte del bastidor con respecto a la primera parte del bastidor cuando el indicador de esterilización biológico está colocado en el pocillo.

2. Un método para detectar un estado de activación de un indicador de esterilización biológico, comprendiendo el método:

40 proporcionar un indicador de esterilización biológico que comprende:
un bastidor que incluye
una primera parte, y
45 una segunda parte adaptada para acoplarse a la primera parte, siendo la segunda parte móvil con respecto a la primera parte entre una primera posición y una segunda posición;
un recipiente que contiene un líquido, siendo al menos una parte del recipiente frangible, estando el recipiente situado en al menos la primera parte del bastidor, teniendo el recipiente un primer estado en el que el recipiente está intacto cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición, y un segundo estado en el que el recipiente está fracturado cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición; y
50 al menos una característica moduladora de señal situada sobre al menos una de la primera parte y la segunda parte del bastidor, la al menos una característica moduladora de señal situada de modo que es detectable para indicar cuándo la segunda parte del bastidor está en la primera posición o la segunda posición;
proporcionar un aparato de lectura que comprende un pocillo dimensionado para recibir al menos una parte del indicador de esterilización biológico y un primer sensor situado adyacente al pocillo;
60 detectar, con el primer sensor del aparato de lectura, cuándo el pocillo está vacío; y
detectar al menos una característica moduladora de señal del indicador de esterilización biológico con el primer sensor del aparato de lectura para determinar la posición de la segunda parte del bastidor con respecto a la primera parte del bastidor cuando el indicador de esterilización biológico está situado en el pocillo.

3. El método de la reivindicación 2, que además comprende:
- 5 generar una primera señal, con el primer sensor, cuando el pocillo está vacío;
 colocar el indicador de esterilización biológico en el pocillo del aparato
 de lectura; y
 generar al menos uno de:
- 10 una segunda señal, con el primer sensor, indicativa de cuándo el indicador de
 esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en
 la primera posición, y
 una tercera señal, con el primer sensor, indicativa de cuándo el indicador de
 esterilización biológico está colocado en el pocillo con la segunda parte del bastidor en
 la segunda posición.
- 15 4. El método de la reivindicación 3, generando un código de error con el aparato de lectura cuando se
 genera la primera señal o la segunda señal.
- 20 5. El sistema de la reivindicación 1 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en donde al
 menos una característica moduladora de señal está situada sobre la primera parte del bastidor y queda
 expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la primera posición y no está
 expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.
- 25 6. El sistema o método de la realización 5, en donde la característica moduladora de señal en la primera
 parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una zona de transición plana a redonda
 sobre una superficie exterior de la primera parte del bastidor.
- 30 7. El sistema o método de la realización 5 o 6, en donde la característica moduladora de señal en la primera
 parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye al menos uno de:
- 35 un saliente,
 un rebaje,
 una etiqueta acoplada a una superficie exterior de la primera parte del bastidor, y
 una modificación superficial de una superficie exterior de la primera parte del bastidor.
- 40 8. El sistema o método de cualquiera de las realizaciones 5-7, en donde la característica moduladora de
 señal sobre la primera parte del bastidor es una primera característica moduladora de señal, y en donde
 la segunda parte del bastidor incluye una segunda característica moduladora de señal que queda
 expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la segunda posición.
- 45 9. El sistema de cualquiera de las realizaciones 1 y 5-8 o el método de cualquiera de las realizaciones 2-8,
 en donde la segunda parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye una característica
 moduladora de señal que queda expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la
 segunda posición y no está expuesta al primer sensor cuando la segunda parte del bastidor está en la
 primera posición.
- 50 10. El sistema o método de la realización 9, en donde la característica moduladora de señal en la segunda
 parte del bastidor del indicador de esterilización biológico incluye al menos uno de:
- 55 un saliente,
 un rebaje,
 una etiqueta,
 una propiedad óptica, y
 una modificación superficial.
- 60 11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5-10 o el método de cualquiera de las reivindicaciones
 2-10, en donde la primera parte del bastidor incluye al menos una característica moduladora de señal, y en
 donde la segunda parte del bastidor incluye al menos una característica moduladora de señal.
- 65 12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5-11 o el método de cualquiera de las reivindicaciones
 2-11, en donde el primer sensor es uno de una pluralidad de primeros sensores, y en donde el primer sensor
 está configurado para detectar una característica moduladora de señal del indicador de esterilización biológico.
13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5-12 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-
 12, en donde la al menos una característica moduladora de señal incluye al menos una de una protuberancia,

un reborde, una repisa, un rebaje, una transición plana a redonda, una superficie angulada, una etiqueta, un tinte, una modificación superficial, una composición o aditivo de material, y una combinación de los mismos.

- 5
14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5-13 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-13, en donde el primer sensor incluye un fotointerruptor.
 15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5-14 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2-14, en donde el aparato de lectura incluye un segundo sensor configurado para generar al menos una señal indicadora de si el indicador de esterilización biológico está completamente asentado en el pocillo.

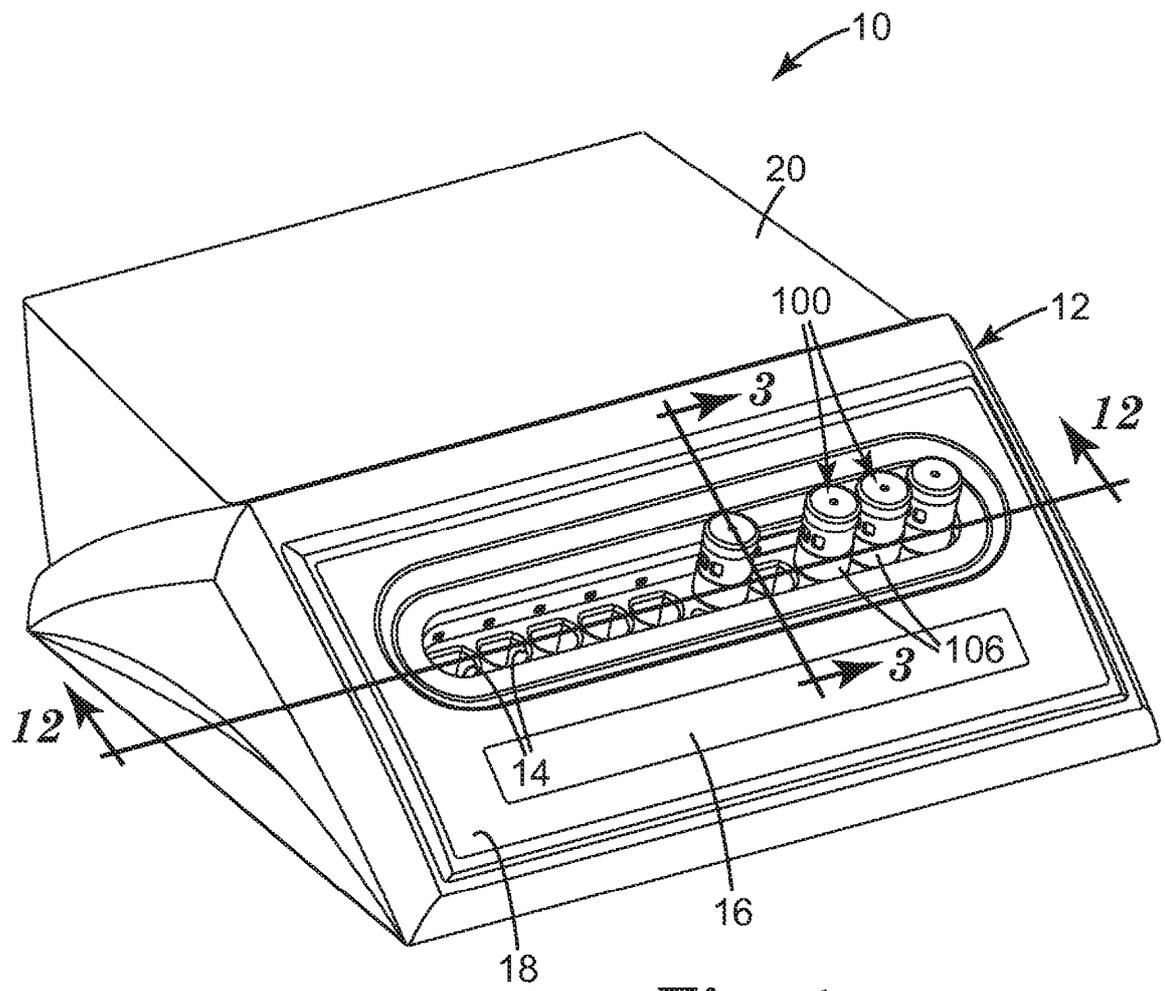


Fig. 1

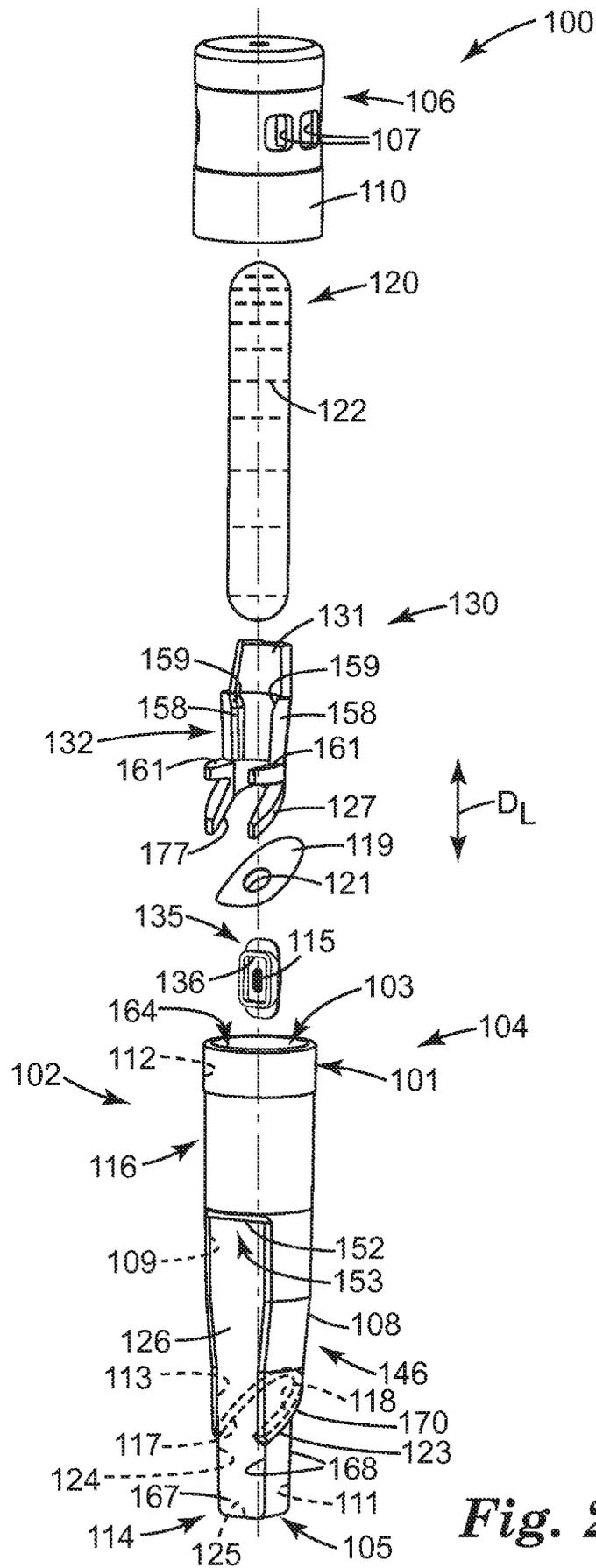


Fig. 2

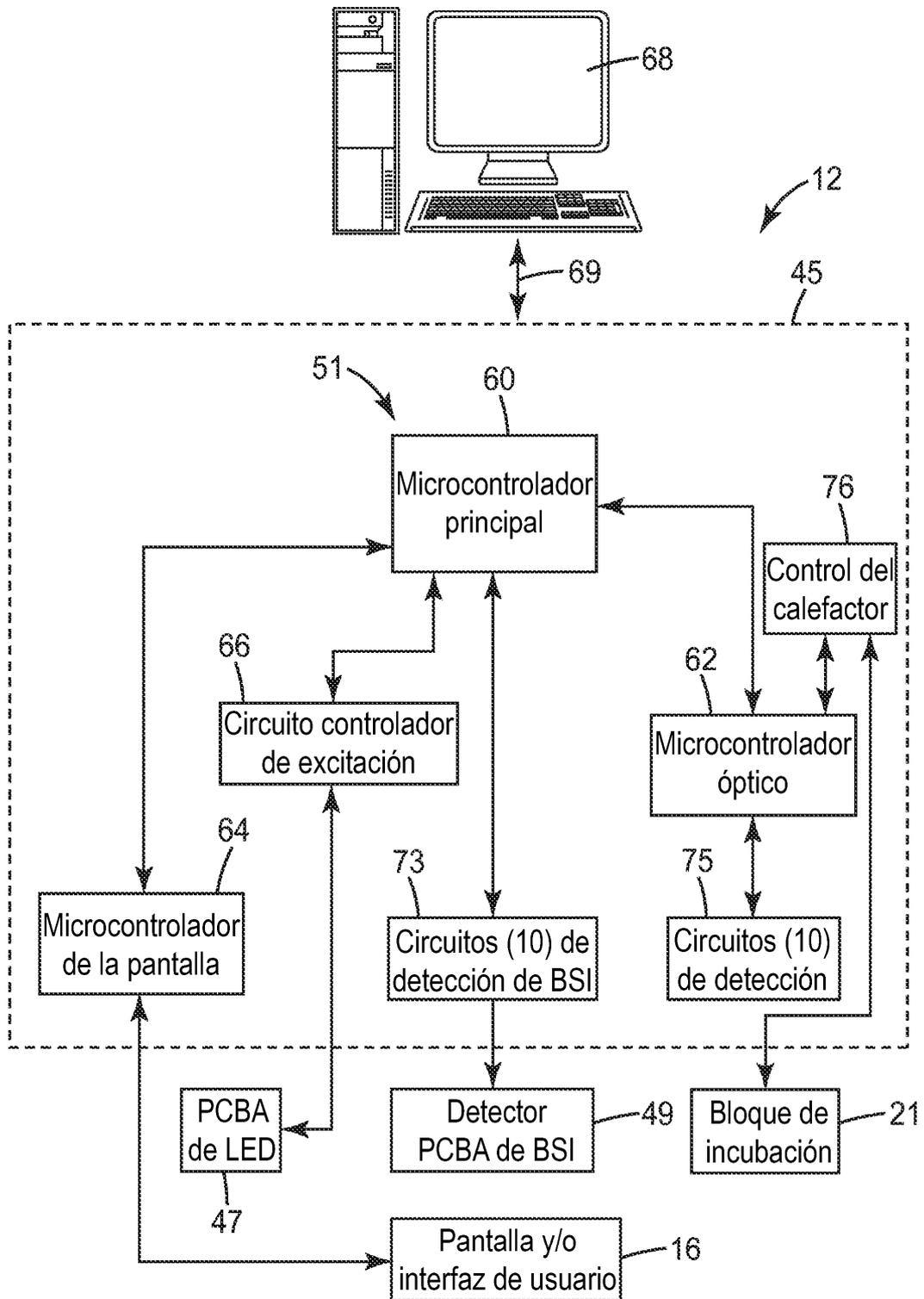


Fig. 5

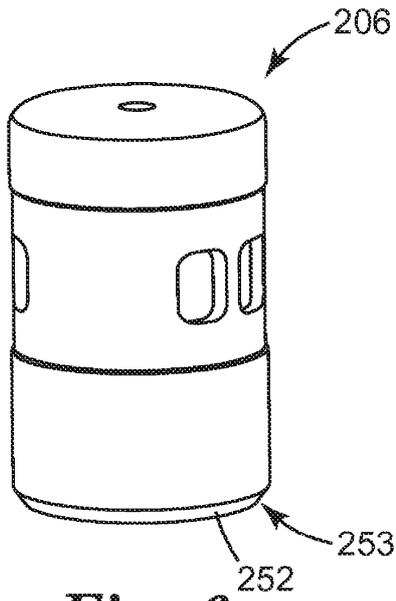


Fig. 6

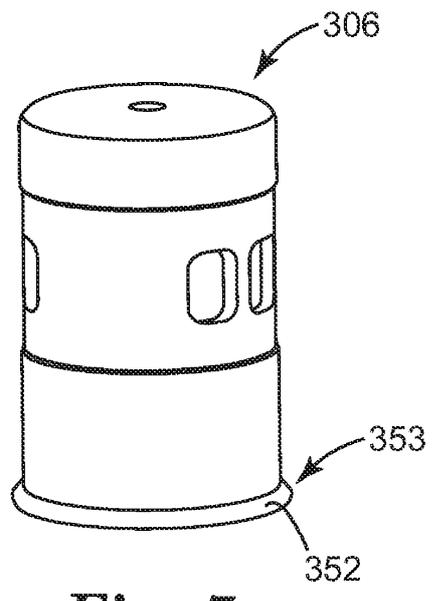


Fig. 7

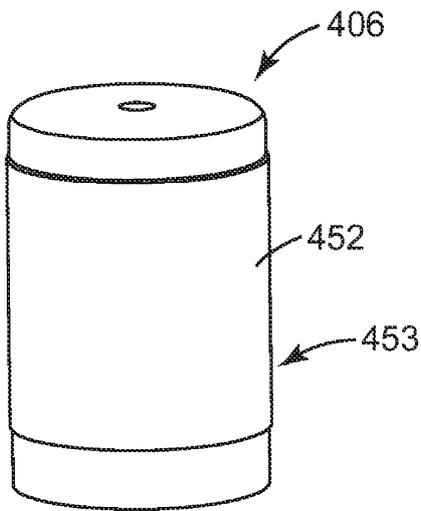


Fig. 8

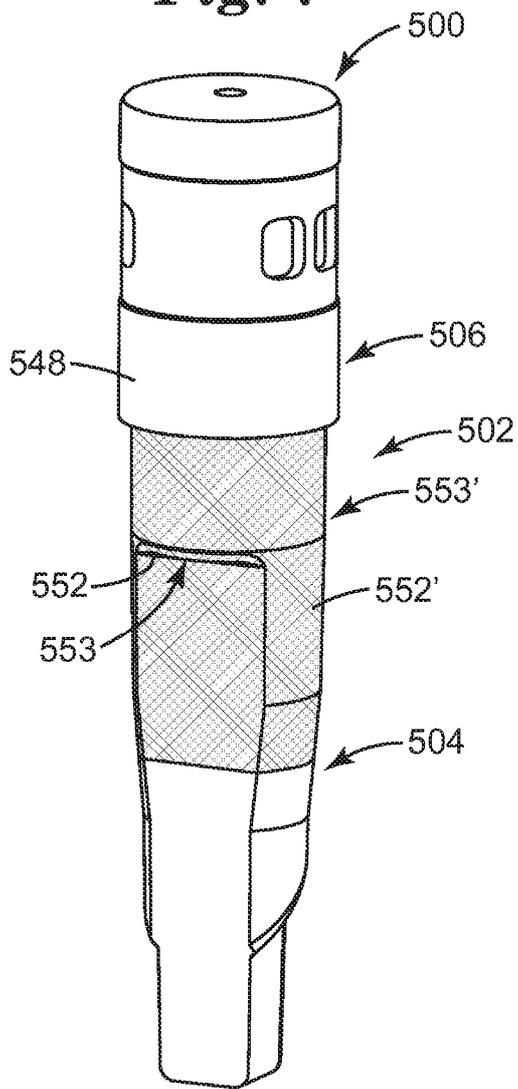
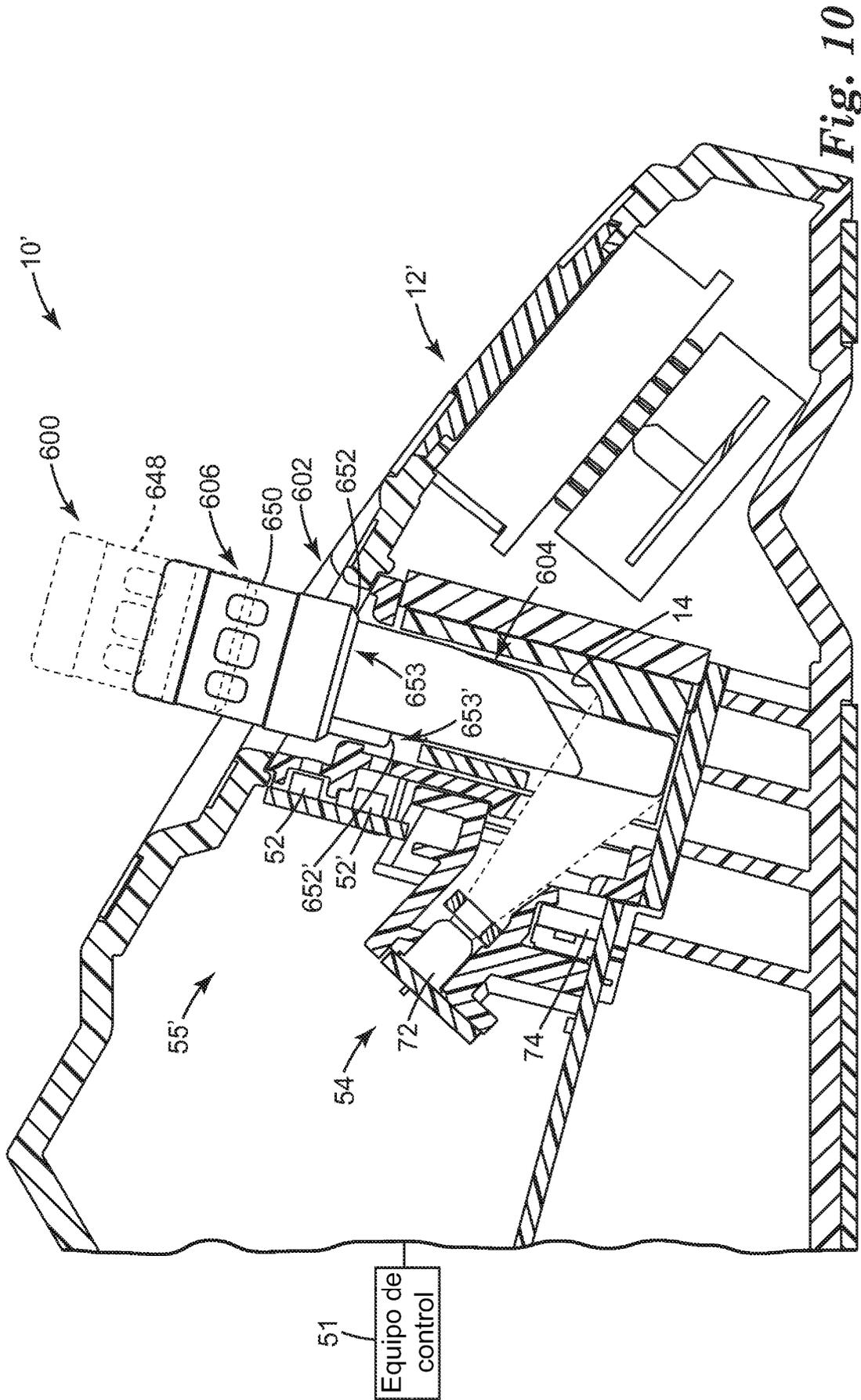


Fig. 9



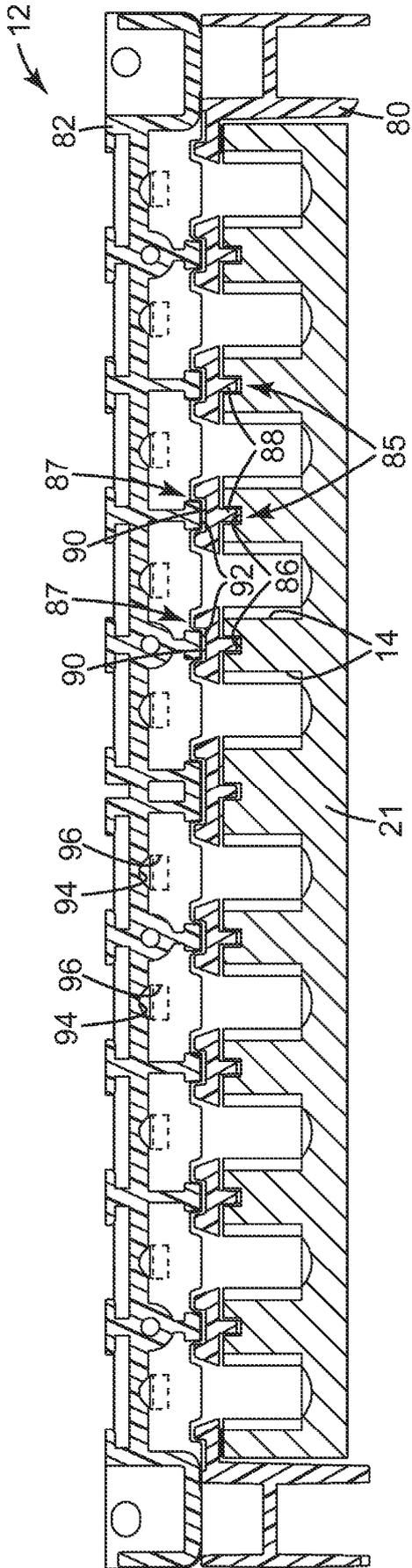


Fig. 11

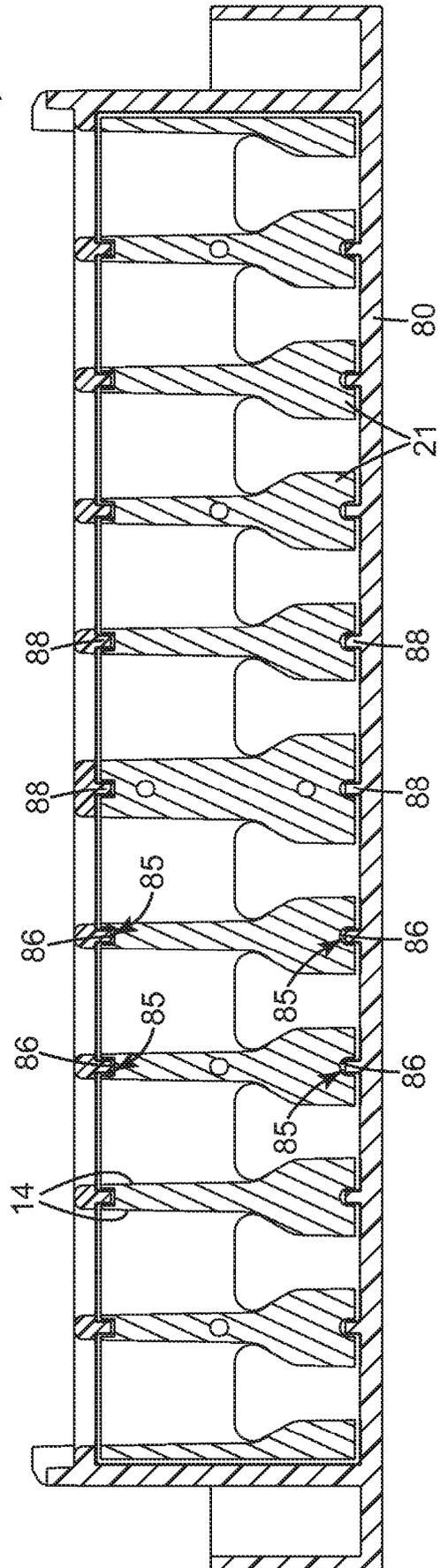


Fig. 12