

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 529**

51 Int. Cl.:

**C12Q 1/22** (2006.01)

**A61L 2/28** (2006.01)

**G01N 31/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2014 PCT/US2014/054922**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015 WO15080777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2014 E 14772254 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 3074523**

54 Título: **Sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector**

30 Prioridad:

**26.11.2013 US 201314090116**

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

**14.11.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRANCISKOVICH, PHILLIP P.;  
CREGGER, TRICIA A. y  
VODKIN, PAUL**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 689 529 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

Sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un aparato y un método para determinar la eficacia de un procedimiento de esterilización. Más específicamente, la presente invención proporciona un sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector, en que un vial indicador de esterilización puede exponerse a condiciones de esterilización y después puede activarse e incubarse, y basándose en el análisis de la luz que emana del vial, determinarse la eficacia del procedimiento de esterilización.

**Antecedentes**

10 Se conocen en la técnica diversos sistemas para determinar la eficacia de procedimientos de esterilización. Hay varios tipos de indicadores usados en el campo, proporcionando cada uno diversos niveles de garantía al usuario de que se cumplieron los requisitos de procesamiento apropiados.

15 Una de las clases más importantes de indicadores son los indicadores biológicos (BI). Los BI proporcionan el mayor grado de garantía de que se cumplieron las condiciones de esterilización dentro del procesador o la propia carga procesada. Este tipo de indicador está diseñado para representar el peor caso para el sistema de procesamiento proporcionando un número extremadamente alto de organismos altamente resistentes a ese procedimiento particular dentro de o sobre el indicador. Habitualmente las esporas son los organismos de elección para monitorizar sistemas de esterilización.

20 Los indicadores biológicos incluyen microorganismos inoculados en un material portador. Los microorganismos normalmente son esporas bacterianas que se sabe que son muy resistentes al medio de esterilización particular en que van a usarse. El portador se coloca en un ciclo de esterilización junto con la carga del dispositivo médico. Tras la finalización del ciclo, se incuban las esporas bacterianas dentro del indicador biológico y se monitorizan para determinar el crecimiento a lo largo de periodos de hasta siete días. El crecimiento de las esporas bacterianas en el indicador biológico indica que el procedimiento de esterilización no fue eficaz. La ausencia de crecimiento del  
25 indicador biológico confirma que las condiciones dentro del esterilizador fueron adecuadas para eliminar al menos el número de esporas bacterianas cargadas en el indicador (por ejemplo,  $10^6$  esporas bacterianas) y por tanto proporcionan un nivel de garantía de que la carga del dispositivo médico es estéril.

30 Debido a muchos factores, existe la necesidad en el entorno de hospital de determinar la eficacia de la esterilización en el intervalo de tiempo más corto posible. Los sistemas de la técnica anterior requerían 12-48 horas para esta determinación. Más recientemente, se ha usado fluorescencia para detectar la actividad de enzimas que se producen por los organismos de prueba añadiendo un sustrato enzimático fluorogénico a los medios de crecimiento. Esta metodología reduce el tiempo de incubación desde días hasta horas. Sin embargo, la principal limitación para reducir el tiempo de incubación más allá del observado para esta metodología es la necesidad de preincubación y la posterior monitorización de fluorescencia del indicador biológico. Estos indicadores se han diseñado principalmente  
35 para el fin de contener las células de indicador biológico de una manera y forma consecuente con las necesidades de evaluar en el esterilizador y no necesariamente por su facilidad de uso en las etapas posteriores de detección de fluorescencia.

40 Existe un producto de este tipo que permite la evaluación temprana de un indicador biológico que combina incubación con la monitorización simultánea de emisiones fluorescentes, y requiere la determinación de un nivel inicial de las emisiones. Este producto incluye como mínimo un solo bloque calentador que se fija en una temperatura seleccionada, y varios orificios verticales en cada uno de los cuales puede colocarse un indicador biológico. El bloque calentador tiene orificios pasantes horizontales que se alinean con paneles de transmisión en un recipiente de muestra biológica en la ubicación de muestra, de modo que puede pasar luz UV desde lámparas emisoras de UV a través de la muestra biológica. En una placa de circuito impreso móvil independiente se aloja un solo detector que debe moverse para alinearse con cada uno de los orificios pasantes de modo que el detector pasa  
45 delante de cada ubicación de muestra sucesivamente. El movimiento del detector está bajo el control de un procesador integrado y requiere partes móviles. El detector se mueve desde un sitio de muestra de este tipo con orificio pasante al siguiente en una secuencia y se toman lecturas para cada muestra presente. Se usa un algoritmo programado en la lógica de controlador para determinar en primer lugar un nivel inicial de fluorescencia y para detectar después la presencia de fluorescencia a un nivel por encima del nivel inicial. Basándose en el nivel inicial y en la lectura obtenida, se realiza una interpretación de naturaleza de PASA (negativo) o NO PASA (positivo) para informar al usuario sobre si se cumplieron las condiciones en el ciclo de esterilizador que está evaluándose por el  
50 indicador biológico.

55 El documento US 2013/0217107 da a conocer un sistema y un método de indicador de esterilización biológico. El documento US2010/0081165 da a conocer un indicador biológico independiente. El documento WO99/24817 da a conocer un aparato para leer una pluralidad de indicadores biológicos.

En la técnica anterior citada anteriormente, la dependencia de las partes móviles introduce la posibilidad de fallos

5 mecánicos y/o desajustes en la trayectoria luminosa. El movimiento de las partes puede generar o puede resultar interferido por fuerzas cinéticas (vibración y choque mecánico) y puede crear desgaste sobre superficies lo que requiere el mantenimiento y/o la recalibración periódicos. La presencia de un solo bloque de calor significa que sólo puede usarse una temperatura por cada máquina en un momento dado o que puede requerirse la compra de una máquina independiente para usarse a temperaturas diferentes.

10 Lo que se necesita es un diseño que elimine las partes móviles, los puntos de desgaste y otros aspectos mecánicos que pueden afectar a la durabilidad y el rendimiento de un incubador lector de este tipo, que elimine las variaciones en la alineación de la fuente de luz, el indicador biológico y el detector, que no requiera la determinación de un nivel inicial o nivel mínimo de fluorescencia antes de iniciar la lectura de los resultados de prueba, mientras que al mismo tiempo proporcione una indicación temprana y fiable de la eficacia del procedimiento de esterilización.

### Sumario

15 La presente invención proporciona una solución a los problemas anteriores de la técnica anterior, mientras que al mismo tiempo la invención proporciona un sistema que posee una indicación temprana de la eficacia del procedimiento de esterilización, y mantiene un alto grado de fiabilidad y proporciona el uso sencillo pero bastante flexible de indicadores biológicos en procedimientos de esterilización.

Por tanto, en una realización, la presente invención proporciona un sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector, que incluye:

20 un vial indicador de esterilización que contiene un indicador biológico seleccionado y un líquido, en el que el vial indicador de esterilización comprende un material de construcción, un panel de fondo, una cavidad interior y una superficie lateral exterior, estando adaptados tanto el material de construcción como la superficie lateral exterior para transmitir luz que emana de la cavidad interior, estando adaptado el panel de fondo para transmitir luz dirigida sobre el panel de fondo al interior de la cavidad interior;

25 al menos dos bloques incubadores, pudiendo hacerse funcionar independientemente cada bloque incubador para incubar el vial indicador de esterilización a una pluralidad de temperaturas seleccionables independientemente, comprendiendo cada uno de los bloques incubadores:

(a) al menos un elemento de calentamiento que puede hacerse funcionar para calentar el bloque incubador hasta una cualquiera de la pluralidad de temperaturas seleccionables independientemente;

(b) al menos un pocillo, estando asociado cada pocillo con uno del elemento de calentamiento, y estando dimensionado cada pocillo para alojar y contener el vial indicador de esterilización;

30 (c) una fuente de luz situada con respecto a cada pocillo para dirigir luz de fuente a través del panel de fondo al interior de la cavidad interior del vial indicador de esterilización cuando el vial indicador de esterilización está en el pocillo;

35 (d) un fotodetector situado para detectar luz de salida que emana de la cavidad interior, estando situado el fotodetector formando un ángulo en relación con una dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización;

(e) una interfaz de usuario que comunica operativamente con un sistema de control, incluyendo el sistema de control hardware que puede hacerse funcionar para:

controlar independientemente cada elemento de calentamiento para funcionar a una seleccionada de las temperaturas seleccionables,

40 hacer funcionar la fuente de luz,

hacer funcionar el fotodetector,

hacer funcionar la interfaz de usuario, comunicándose operativamente la interfaz de usuario con el sistema de control para hacer funcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector, y

45 calcular y emitir datos a la interfaz de usuario relacionados con la eficacia de un procedimiento de esterilización basándose en la emisión del fotodetector durante la incubación del vial indicador de esterilización, en el que

el vial indicador de esterilización incluye además al menos un elemento de soporte que se extiende radialmente hacia el exterior dispuesto a lo largo de al menos una parte de la superficie lateral exterior, en el que

50 cada pocillo comprende varias ranuras que se extienden radialmente hacia el exterior desde el pocillo, en que el número y la posición de las ranuras corresponden al número y la posición del al menos un elemento de soporte, y en que cada pocillo está adaptado para recibir operativamente el vial de esterilización en varias orientaciones correspondientes al número de ranuras.

- En una realización, el vial indicador de esterilización está adaptado para proporcionar transmisión de la luz de salida que emana del interior del vial indicador de esterilización sin tener en cuenta su orientación rotacional en el pocillo, siempre que los elementos de soporte estén alineados con y alojados en las ranuras.
- 5 En una realización, el ángulo en que está situado el fotodetector está en el intervalo de desde aproximadamente 22° hasta aproximadamente 158° en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización.
- En una realización, la fuente de luz es una fuente de luz de excitación de intervalo de longitud de onda de emisión seleccionado.
- 10 En una realización, el fotodetector está adaptado para detectar luz de salida del intervalo de longitud de onda de emisión seleccionado que emana del interior del vial indicador de esterilización.
- En una realización, la luz de salida incluye tanto una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia o fluorescencia como una parte de la luz de fuente.
- En una realización, la pluralidad de temperaturas seleccionables están en el intervalo de desde aproximadamente 20°C hasta aproximadamente 70°C.
- 15 En una realización, el sistema de control está adaptado para hacer funcionar la interfaz de usuario para proporcionar selección de usuario de la temperatura seleccionable para la incubación de un vial indicador de esterilización colocado en el pocillo, y para proporcionar indicación de cualquier cambio en la luz de salida detectada por el fotodetector cuando el vial indicador de esterilización está colocado en el pocillo y se incuba.
- 20 En una realización, cada pocillo está adaptado para proporcionar contacto con al menos una parte sustancial de la superficie de lado exterior del vial indicador de esterilización.
- En una realización, el fotodetector está situado para detectar cuando el vial indicador de esterilización (a) se ha activado, (b) está situado correctamente en el pocillo y/o (c) contiene un nivel de fluido predeterminado, basándose en la luz de salida.
- 25 En una realización, el sistema está adaptado para proporcionar una señal en la interfaz de usuario para indicar si no se cumple uno cualquiera más de (a), (b) o (c).
- En una realización, el sistema de control incluye hardware configurado para, durante la incubación, tomar muestras periódicamente de lecturas de emisión del fotodetector y calcular una pendiente de una recta obtenida a partir de una pluralidad de las lecturas de emisión tomadas como muestra, comparar la pendiente calculada con una pendiente umbral predeterminada para un indicador de esterilización específico contenido en el vial de esterilización, y proporcionar los datos de emisión relacionados con la eficacia del procedimiento de esterilización basándose en la comparación.
- 30 En una realización, el sistema de control está configurado para proporcionar los datos de emisión basándose únicamente en la comparación de la pendiente calculada con la pendiente umbral predeterminada sin determinar primero o bien un nivel inicial o bien un valor mínimo de la emisión del fotodetector.
- 35 En una realización, el sistema incluye además una cubierta independiente para cada bloque incubador, en el que la cubierta y el bloque incubador están configurados de modo que la cubierta puede cerrarse sólo cuando cada pocillo o bien no está ocupado o bien está ocupado por un vial indicador de esterilización activado y colocado de manera apropiada.
- 40 En una realización, la presente invención se refiere a un método para determinar la eficacia de un procedimiento de esterilización, que incluye proporcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector descrito anteriormente; exponer el vial indicador de esterilización a un procedimiento de esterilización en condiciones destinadas a esterilizar el indicador biológico; y hacer funcionar el sistema para determinar si el procedimiento de esterilización fue eficaz.
- 45 En una realización, la presente invención se refiere a un método para determinar la eficacia de un procedimiento de esterilización, que incluye:
- proporcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector tal como se describió anteriormente y hacer funcionar el elemento de calentamiento asociado con uno seleccionado del al menos un pocillo a una de la pluralidad de temperaturas seleccionables;
- 50 exponer el vial indicador de esterilización a un procedimiento de esterilización en condiciones destinadas a esterilizar un tipo específico de indicador biológico contenido en el vial indicador de esterilización;
- activar el vial indicador de esterilización expuesto e insertar el vial indicador de esterilización activado en el pocillo seleccionado;

confirmar que el vial indicador de esterilización activado se ha activado, está situado correctamente en el pocillo seleccionado y contiene un nivel de fluido predeterminado, dirigiendo luz a través del panel de fondo al interior de la cavidad interior del vial indicador de esterilización, detectando la luz de salida que emerge de la cavidad interior con el fotodetector, y proporcionando confirmación o ausencia de la misma al sistema de control;

5 tras la confirmación, incubar el indicador biológico en el vial indicador de esterilización activado;

durante la incubación, dirigir luz de fuente a través del panel de fondo al interior de la cavidad interior, y hacer funcionar el fotodetector para detectar luz de salida que emana de la cavidad interior; y

10 hacer funcionar el sistema de control para calcular y emitir datos al sistema de control basándose en la emisión del fotodetector durante la incubación para determinar si el procedimiento de esterilización fue eficaz, y proporcionar una señal en la interfaz de usuario indicativa de la eficacia o ausencia de la misma.

15 En una realización, hacer funcionar el sistema de control comprende tomar muestras periódicamente de lecturas de emisión del fotodetector durante la incubación, calcular una pendiente de una recta obtenida a partir de una pluralidad de las lecturas de emisión tomadas como muestra, comparar la pendiente calculada con una pendiente umbral predeterminada para el tipo específico del indicador biológico contenido en el vial de esterilización, y proporcionar una señal en la interfaz de usuario basándose en la comparación.

En una realización, los datos relacionados con la eficacia del procedimiento de esterilización se basan únicamente en la comparación de la pendiente calculada con la pendiente umbral predeterminada y la pendiente calculada se determina sin determinar primero o bien un nivel inicial o bien un valor mínimo de la emisión del fotodetector.

20 En una realización, se considera que el procedimiento de esterilización ha fallado cuando la pendiente calculada equivale a o supera la pendiente umbral predeterminada.

En una realización, dos de los viales indicadores de esterilización se incuban simultáneamente a dos temperaturas diferentes en bloques incubadores independientes.

En una realización, la luz de salida detectada por el fotodetector comprende una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia y fluorescencia.

25 Por tanto, la presente invención proporciona una solución a los problemas anteriores de la técnica anterior, tal como se describe en detalle a continuación. Tal como se entenderá, la presente divulgación proporciona una descripción a modo de ejemplo de la invención, que está limitada sólo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

30 La presente invención puede ser útil con una variedad de indicadores biológicos usados en indicadores de esterilización. Se pretende que los dibujos adjuntos proporcionen una representación a modo de ejemplo, no limitativa de un aparato de esterilización adecuado y que demuestren el procedimiento dado a conocer, para el fin de proporcionar una mejor comprensión de la invención, y no se pretende que sean limitativos en modo alguno. En los dibujos adjuntos, partes y características iguales pueden tener números de referencia iguales.

35 La figura 1 es una representación esquemática de un sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector según una realización de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de flujo esquemático que representa un procedimiento según una realización de la presente invención.

Las figuras 3A y 3B son una vista en alzado lateral y una vista en planta desde abajo de un vial indicador de esterilización adecuado para su uso con realizaciones de la presente invención.

40 Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D son representaciones esquemáticas de partes de un bloque incubador según una realización de la presente invención.

Las figuras 5A, 5B y 5C son representaciones esquemáticas de partes de un bastidor calentador junto con componentes de funcionamiento de un bloque incubador para un sistema según una realización de la presente invención.

45 La figura 6 es un dibujo que representa una realización comercial de la presente invención.

Las figuras 7A, 7B, 7C y 7D incluyen ejemplos de diversas indicaciones que pueden visualizarse en la pantalla de la interfaz de usuario de la figura 6.

La figura 8 es un gráfico que muestra cómo se analizan los resultados de la incubación y la lectura según una realización de la presente invención para determinar si el procedimiento de esterilización en evaluación es eficaz.

50 Debe apreciarse que por motivos de simplicidad y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en las figuras

no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas unas en relación con otras por motivos de claridad. Además, cuando se consideró apropiado, se han repetido números de referencia entre las figuras para indicar elementos correspondientes.

5 Además, debe apreciarse que las estructuras y las etapas de procedimiento descritas en el presente documento pueden no formar un flujo de procedimiento completo para producir un sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector de uso final. La presente invención puede ponerse en práctica conjuntamente con un aparato y técnicas de procesamiento usadas actualmente en la técnica, y sólo se incluyen tantas etapas de procedimiento puestas en práctica habitualmente según sea necesario para una comprensión de la presente invención.

## 10 Descripción detallada

La presente invención proporciona una solución a los problemas de la técnica anterior, y proporciona un sistema que permite una indicación temprana de la eficacia, o ausencia de la misma, del procedimiento de esterilización. La presente invención proporciona además un alto nivel de fiabilidad y facilidad de uso de los indicadores biológicos en la determinación de la eficacia de los procedimientos de esterilización.

15 Tal como se usa en el presente documento, el término “activar”, “activado” y términos relacionados, cuando se usan con respecto a un vial indicador de esterilización que contiene un indicador biológico y un líquido que contiene un medio de crecimiento, significa que el indicador biológico se ha combinado con el líquido que contiene el medio de crecimiento, de modo que puede incubarse cualquier microorganismo en el indicador biológico que haya sobrevivido a un procedimiento de esterilización.

20 Tal como se usa en el presente documento, el término “incubar”, “incubado” y términos relacionados, cuando se usan con respecto a un vial indicador de esterilización que contiene un indicador biológico y un líquido que contiene un medio de crecimiento, significa que el indicador biológico se ha activado y se ha expuesto a condiciones apropiadas, por ejemplo, temperatura, humedad y atmósfera, en las que cualquier microorganismo en el indicador biológico que ha sobrevivido a un procedimiento de esterilización puede empezar a metabolizar y crecer, de modo  
25 que la función de indicador del vial indicador de esterilización puede usarse para evaluar la eficacia de un procedimiento de esterilización al que se ha expuesto el vial indicador de esterilización.

La figura 1 es una representación esquemática simplificada de un sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector 100 según una realización de la presente invención. Tal como se muestra en la figura 1, según la presente invención, el sistema 100 incluye dos o más bloques incubadores 1, 2, 3, ...n, estando controlado cada  
30 bloque incubador de manera separada e independiente por un sistema de control 102, que a su vez proporciona lectura y otra información a una interfaz de usuario 104. Por motivos de simplicidad, los bloques incubadores 2, 3, ... n, no se muestran por separado, sino que cada bloque incubador de este tipo será sustancialmente idéntico al bloque incubador 1 mostrado en la figura 1.

Tal como se representa en la figura 1, el bloque incubador 1 incluye un bastidor calentador 106. El bastidor calentador 106 incluye un pocillo 108 en el que encaja un vial indicador de esterilización activado 110. En una  
35 realización, el vial 110 encaja el pocillo 108 de modo que una parte sustancial de los lados exteriores del vial 110 están en contacto con las paredes del pocillo 108, para proporcionar transferencia de calor máxima al vial 110 y su contenido, es decir, un indicador biológico y su medio de incubación 112 apropiado.

El bastidor calentador 106 se calienta mediante al menos un elemento de calentamiento 114. El elemento de calentamiento 114 está controlado por medio de conexiones eléctricas con el sistema de control 102, basándose en retroalimentación proporcionada al sistema de control 102 mediante al menos un sensor de temperatura 116. El  
40 sensor de temperatura 116, de una manera conocida, detecta la temperatura del bastidor calentador 106, proporciona esta información de temperatura al sistema de control 102 que a su vez determina el tiempo y la intensidad del calor aplicado al bastidor calentador 106 por el elemento de calentamiento 114. El sistema de control 102 proporciona información a la interfaz de usuario 104 respecto a los puntos reales y fijados para la temperatura de cada bloque incubador, y basándose en entrada de usuario por medio de la interfaz de usuario 104, el sistema de control 102 controla la temperatura del bastidor calentador 106. El al menos un sensor de temperatura 116 proporciona datos o información de temperatura al sistema de control 102.

Según la presente invención, cada bloque incubador está adaptado para proporcionar calor para incubar uno o más  
50 viales 110 a una temperatura preseleccionada, independientemente de los otros bloques incubadores. Por tanto, por ejemplo, el bloque incubador 1 puede hacerse funcionar a 37°C, mientras que el bloque incubador 2 puede hacerse funcionar simultáneamente a 57°C, o el bloque incubador 1 puede hacerse funcionar a 57°C, mientras que el bloque incubador 2 puede hacerse funcionar simultáneamente a 37°C. Ambos bloques pueden hacerse funcionar a temperaturas iguales o diferentes, y bloques incubadores adicionales pueden hacerse funcionar a otras  
55 temperaturas. Ha de indicarse que las temperaturas de 37°C y 57°C son meramente a modo de ejemplo de las prácticas actualmente, y el posible intervalo de temperaturas no se limita a estos ejemplos, sino que puede ser cualquier temperatura a la que puede incubarse un microorganismo dado.

Todavía en referencia a la figura 1, cada bloque incubador incluye además una fuente de luz 118. Tal como se

representa esquemáticamente en la figura 1, la fuente de luz 118, en una realización, está situada en el bloque incubador por debajo del vial indicador de esterilización 110, de modo que luz de fuente desde la fuente de luz 118 pasa hacia arriba a través del panel de fondo 120 del vial 110. En la figura 1, la luz de fuente está representada esquemáticamente por las flechas desde la fuente de luz 118 hasta el panel de fondo 120. La luz de fuente pasa a través del panel de fondo 120 y al interior del indicador biológico y el medio de incubación 112.

Tal como se representa en la figura 1, el bloque incubador incluye además un fotodetector 122. El fotodetector 122 se selecciona para que pueda detectar luz de salida que comprende tanto luz de fuente desde la fuente de luz 118 como luz, tal como fluorescencia o fosforescencia, emitida por productos metabólicos de cualquier microorganismo superviviente en el indicador biológico durante la incubación. La luz de fuente que emana de la cavidad interior como luz de salida puede ser luz de fuente reflejada, dispersada o refractada. Por tanto, la luz de salida puede comprender tanto una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia o fluorescencia como una parte de la luz de fuente.

El fotodetector 122 puede ser un fotodetector de uso general que puede detectar luz a través de un amplio intervalo de longitudes de onda, o puede ser un fotodetector más "especializado" que puede detectar sólo luz de determinadas longitudes de onda seleccionadas. Pueden usarse filtros adecuados para estrechar el intervalo de longitudes de onda en cualquier trayectoria de luz. Tal como se entenderá, puede haber ventajas en el uso de cualquiera de estos tipos de fotodetectores. Aunque el fotodetector de uso general proporciona un amplio intervalo de longitudes de onda detectables, puede perder algo de sensibilidad debido a la necesidad de detectar muchas longitudes de onda de luz. Por otro lado, aunque el fotodetector especializado puede ser más sensible a determinadas longitudes de onda seleccionadas, no es tan versátil como el fotodetector de uso general. El experto puede seleccionar un fotodetector adecuado según sea necesario.

Cuando el vial 110 se inserta inicialmente en el pocillo 108, la luz de fuente desde la fuente de luz 118 entra en el espacio interior del vial 110 en que están ubicados el indicador biológico y el medio de incubación 112. Si el nivel de líquido es suficientemente alto, puede detectarse cualquiera o ambas de fluorescencia nativa o luz dispersada por el medio 112 como luz de salida por el fotodetector 122, y el fotodetector 122 puede proporcionar una señal al sistema de control 102, mediante la cual el sistema de control 102 determina que el nivel de líquido en el vial 110 es adecuado. Si el vial indicador de esterilización no se activa apropiadamente, no contendrá un nivel de líquido suficiente, puesto que el líquido de incubación permanecerá en la tapa. Si el vial indicador de esterilización no se coloca correctamente en el pocillo, por ejemplo, si no está completamente hacia abajo en el pocillo, la luz de fuente desde la fuente de luz no se dispersará, reflejará ni refractará del mismo modo que lo haría si el vial estuviera colocado correctamente en el pocillo. En una realización, el fotodetector está situado para detectar cuando el vial indicador de esterilización (a) se ha activado, (b) está situado correctamente en el pocillo y/o (c) contiene un nivel de fluido predeterminado, basándose en la luz de salida. En una realización, el sistema está adaptado para proporcionar una señal en la interfaz de usuario para indicar si no se cumple uno cualquiera o más de (a), (b) o (c). Por tanto, por ejemplo, el sistema de control 102 puede proporcionar una indicación a la interfaz de usuario 104 en cuanto a si el nivel de líquido en el vial 110 es suficiente o no para permitir que el fotodetector 122 detecte luz de salida producida por cualquier microorganismo superviviente contenido en el indicador biológico. Pueden realizarse notificaciones similares cuando el vial no está activado apropiadamente y/o cuando el vial no está situado correctamente en el pocillo.

La luz de salida producida por los microorganismos supervivientes (si los hay) puede incluir una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia y fluorescencia. En una realización, el fotodetector 122 está adaptado para detectar luz de longitudes de onda seleccionadas individualmente. Es decir, en esta realización, el fotodetector 122 puede seleccionarse para detectar la luz de salida en una de una variedad de longitudes de onda diferentes, o uno o más intervalos de longitudes de onda diferentes, haciéndolo por tanto útil para muchos tipos diferentes de indicadores de esterilización. Los filtros de luz mencionados anteriormente también pueden usarse para seleccionar las longitudes de onda que van a detectarse.

En una realización, el fotodetector 122 está adaptado para detectar luz de salida dispersada por el líquido en el vial 110, donde la luz de salida es sustancialmente de la misma longitud de onda que la luz de excitación (fuente) desde la fuente de luz 118, en que la luz de fuente tiene una longitud de onda en un intervalo de longitudes de onda seleccionado. La luz de fuente puede denominarse luz de excitación, puesto que puede funcionar para excitar moléculas en el líquido en el vial, para producir de ese modo una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia o fluorescencia. El intervalo de longitudes de onda de la luz de fuente puede seleccionarse basándose en el microorganismo específico y el gen indicador o la proteína indicadora u otra molécula indicadora usada en el indicador biológico empleado en el vial indicador de esterilización 110 específico usado en un procedimiento de esterilización particular. En la práctica real, las longitudes de onda de la luz de fuente pueden ser algo diferentes que la longitud de onda de la luz de salida que detecta el fotodetector. La selección de longitudes de onda de la luz de fuente generalmente es abierta, y puede depender del indicador seleccionado y puede variarse según sea necesario para diversas realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, pueden usarse dispersión, reflexión, refracción de luz y similares cuando las longitudes de onda de excitación y emisión son iguales. O, en otra realización, las longitudes de onda pueden variar de modo que la luz emitida por los productos de las esporas de germinación es de una longitud de onda diferente a la longitud de onda de excitación, de modo que sólo la luz emitida se detecta por el fotodetector. Además, aunque la longitud de onda de la fuente de luz está predominantemente en una banda estrecha, están presentes otras longitudes de onda a lo largo de un espectro más amplio de manera que las

longitudes de onda predominantes se usan para excitar el indicador que posteriormente emite una señal detectable, mientras que otra(s) longitud(es) de onda vecina(s) puede(n) usarse para otros usos, por ejemplo detección, colocación y volumen de medio.

5 Por tanto, tanto la longitud de onda de excitación como las longitudes de onda que puede detectar el fotodetector 122 pueden variarse según sea necesario para proporcionar el uso de un amplio intervalo de indicadores biológicos en el indicador de esterilización. Los fotodetectores descritos en el presente documento se conocen en la técnica y pueden seleccionarse de manera adecuada por el experto.

10 Tal como se muestra en la figura 1, el fotodetector 122 está controlado por y proporciona datos al sistema de control 102, y esta disposición de control y datos puede implicar e incluir la interfaz de usuario 104. Por tanto, por ejemplo, la interfaz de usuario 104 puede incluir capacidad de entrada mediante la cual un operario del sistema puede seleccionar la longitud de onda apropiada de la luz de fuente proporcionada por la fuente de luz 118. Como otro ejemplo, la interfaz de usuario 104 puede incluir lectura de la intensidad y/o la longitud de onda de la luz de salida que emana de la cavidad interior del vial 110, y esta lectura puede referirse a cualquiera o todas de la luz de fuente reflejada, refractada o dispersada usada para la determinación del nivel de llenado, el estado de activación o la colocación adecuados del vial 110 y de la luz producida por los microorganismos, luz producida por los microorganismos que puede ser una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia y fluorescencia. En una realización, la interfaz de usuario puede incluir entrada para la selección del tipo de microorganismo usado en el indicador biológico, y el sistema puede programarse para ajustar automáticamente el fotodetector 122 para detectar luz de salida de la longitud de onda apropiada, y/o para ajustar la temperatura de incubación.

20 Aunque no se describe en detalle, la descripción anterior del bloque incubador 1 se aplica independientemente al bloque incubador 2 y a cualquier bloque incubador adicional que puede formar parte del sistema global de realizaciones de la presente invención.

25 Según las realizaciones de la presente invención, el fotodetector 122 puede orientarse en un intervalo de ángulos seleccionados con respecto a la dirección de la luz de fuente desde la fuente de luz 118. En una realización, el fotodetector 122 se sitúa formando un ángulo en el intervalo de desde aproximadamente 22° hasta aproximadamente 158° en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización 110, en una realización, el fotodetector 122 se sitúa formando un ángulo en el intervalo de desde aproximadamente 45° hasta aproximadamente 135° en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización 110, y en otra realización, el fotodetector 122 se sitúa formando un ángulo en el intervalo de desde aproximadamente 60° hasta aproximadamente 120° en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización 110, y en una realización, el fotodetector 122 se sitúa formando un ángulo sustancialmente ortogonal, es decir, de aproximadamente 90°, en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo del vial indicador de esterilización 110.

35 Según diversas realizaciones de la presente invención, el material de construcción del panel de fondo y el panel lateral del vial 110 se selecciona para permitir que la luz de fuente y/o salida de longitudes de onda seleccionadas pase a través de los paneles de fondo y laterales del vial 110. Tal como entenderá el experto, el material de construcción del vial indicador de esterilización 110 debe ser compatible con el material esterilizador usado en el procedimiento de esterilización, así como debe poder permitir que la luz pase a su través. Por tanto, por ejemplo, el material de construcción del vial indicador de esterilización puede ser uno o más de vidrio, cuarzo, un polímero (por ejemplo, policarbonato, polipropileno, polietileno, poliestireno, poliéster, poli(metacrilato de metilo) (PMMA o material acrílico), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polímero de cicloolefina (COP), copolímero de cicloolefina (COC), polisulfona (PSU), polietersulfona (PES), polieterimida (PEI), poli(tereftalato de butileno) (PBT), poli(tereftalato de etileno) (PET), etc.).

45 La figura 2 es un diagrama de flujo esquemático que representa un procedimiento 200 según una realización de la presente invención. Tal como se representa en la figura 2, un procedimiento según la presente invención puede incluir las etapas siguientes. En primer lugar, en una etapa 202, se proporciona un sistema incubador y lector con dos o más bloques incubadores, por ejemplo, tal como el sistema 100 descrito con respecto a la figura 1. A continuación, en una etapa 204, se expone al menos un vial indicador de esterilización, por ejemplo, el vial 110 del sistema 100, a un procedimiento de esterilización de un modo conocido. El procedimiento de esterilización puede seleccionarse de manera adecuada por expertos en la técnica.

55 Tras la exposición del vial al procedimiento de esterilización, tal como se muestra en la etapa 206, el/los vial(es) indicador(es) de esterilización expuesto(s) se activa(n) tras el procedimiento de esterilización. A continuación, tal como se muestra en la etapa 208, cada vial activado se sitúa en un pocillo individual en uno de los bloques incubadores del sistema incubador y lector.

Tras la activación y colocación del vial en las etapas 206 y 208, en una etapa 210, el sistema realiza una comprobación para determinar y confirmar que el vial indicador de esterilización está activado, situado y contiene apropiadamente una cantidad suficiente de líquido incubador para llenar el vial hasta un nivel de fluido mínimo. El nivel de fluido mínimo es aquel nivel que permite que el fotodetector detecte luz de salida que emana de la cavidad

interior del vial. Tal como se entenderá, si el nivel de fluido es demasiado bajo, el fotodetector no podrá detectar la luz, y el indicador de esterilización no reflejará ni notificará satisfactoriamente los resultados del procedimiento de esterilización. Tal como se muestra en la figura 2, si en la etapa 210 se determina que el vial no está activado o situado apropiadamente en el pocillo, pueden repetirse las etapas 206 y/o 208. Si el nivel de líquido en el vial es demasiado bajo, esto puede deberse a la activación inapropiada o podría deberse, por ejemplo, a la fuga y pérdida del líquido de incubación en el vial, en cuyo caso se considerará que el vial indicador de esterilización ha fallado en su propósito de indicar la eficacia o ausencia de la misma del procedimiento de esterilización. Tal como se muestra en la figura 2, si en la etapa 210 se determina que el nivel de líquido en el vial es demasiado bajo, puede repetirse la etapa 206 y/o la etapa 208, o puede ser necesario repetir la esterilización si el líquido se ha fugado del vial o si por algún otro motivo, hay líquido insuficiente en el vial, tal como se muestra por la flecha en la figura 2 volviendo a la etapa 204. Esto puede evitarse, naturalmente, usando una pluralidad de viales indicadores de esterilización en cualquier procedimiento de esterilización dado, proporcionando de ese modo un vial de reserva para el procedimiento de evaluación.

Tras la confirmación de que el vial indicador de esterilización está activado, situado y lleno apropiadamente en la etapa 210, en la etapa 212, con el elemento de calentamiento funcionando a la temperatura seleccionada, se incuba el indicador biológico en el vial durante una duración de tiempo seleccionada a esa temperatura. El tiempo de incubación puede determinarse de manera adecuada por el experto basándose en el tipo de indicador biológico, pero puede determinarse previamente basándose en el tipo de indicador biológico. Según la presente invención, en una realización, pueden incubarse dos de los viales indicadores de esterilización a dos temperaturas diferentes en bloques incubadores independientes, al mismo tiempo. Pueden colocarse muestras adicionales en pocillos vacíos al mismo tiempo sin interferir con ninguna muestra ya situada en los bloques incubadores.

Durante la incubación, tal como se muestra en la etapa 214, se dirige luz de fuente desde la fuente de luz de manera periódica al fondo del vial indicador de esterilización tal como se describió anteriormente, y el fotodetector detecta cualquier luz de salida producida por o desde microorganismos de metabolización activos en el indicador biológico y que emana desde la cavidad interior del vial. La emisión del fotodetector se dirige al sistema de control.

Tal como se muestra en la figura 2, en la etapa 216, el sistema de control calcula y emite datos para determinar si la luz de salida que emana del vial aumenta durante la incubación, lo que indicaría que hay microorganismos viables, y que el procedimiento de esterilización no tuvo éxito en eliminar todos los microorganismos, es decir, que el procedimiento de esterilización no fue eficaz. Entonces se emite información que indica la eficacia o ausencia de la misma del procedimiento de esterilización a la interfaz de usuario. La interfaz de usuario puede proporcionar una señal, tal como una señal audible o una visible, por ejemplo, una luz de advertencia, para indicar si el procedimiento de esterilización fue eficaz o no.

Según las realizaciones de la presente invención, hacer funcionar el sistema de control comprende tomar muestras periódicamente de lecturas de emisión del fotodetector durante la incubación, calcular una pendiente de una recta obtenida a partir de una pluralidad de las lecturas de emisión tomadas como muestra, comparar la pendiente calculada con una pendiente umbral predeterminada para el tipo específico del indicador biológico contenido en el vial de esterilización, y proporcionar la señal en la interfaz de usuario basándose en la comparación. En una realización, los datos relacionados con la eficacia del procedimiento de esterilización se basan únicamente en la comparación de la pendiente calculada con la pendiente umbral predeterminada y la pendiente calculada se determina sin determinar primero o bien un nivel inicial o bien un valor mínimo de la emisión del fotodetector. En una realización, se considera que el procedimiento de esterilización ha fallado cuando la pendiente calculada equivale a o supera la pendiente umbral predeterminada.

Las figuras 3A y 3B son una vista en alzado lateral y una vista en planta desde abajo de un vial indicador de esterilización 300 adecuado para su uso con realizaciones de la presente invención. El vial indicador de esterilización 300 incluye una tapa 302, uno o una pluralidad de elementos de soporte que se extienden radialmente hacia el exterior 306 y un cuerpo de vial 310. Aunque las figuras 3A y 3B muestran cuatro elementos de soporte 306, un vial indicador de esterilización según las realizaciones de la presente invención puede tener desde cero hasta cuatro de tales elementos de soporte 306. Tal como se describe en más detalle a continuación, los elementos de soporte 306 se diseñan y se pretende que encajen en ranuras en el bloque incubador. En una realización, el vial indicador de esterilización 300 incluye además al menos un elemento de soporte que se extiende radialmente hacia el exterior 306 dispuesto a lo largo de al menos una parte de la superficie lateral exterior. En una realización, cada uno del al menos un pocillo 108 en el bloque de incubación incluye al menos una ranura para alinear el vial indicador de esterilización 300 en una posición definida mediante la alineación con al menos un elemento de soporte. En una realización, cada uno del al menos un pocillo incluye varias ranuras que se extienden radialmente hacia el exterior desde el pocillo, y el número y la posición de las ranuras en el pocillo corresponden al número y la posición del/de los elemento(s) de soporte 306. En una realización, cada pocillo está adaptado para alojar operativamente el vial de esterilización 300 en varias orientaciones correspondientes al número de ranuras, lo que corresponde al número de elementos de soporte. Por tanto, si hay cuatro elementos de soporte 306 igualmente distribuidos, tal como se muestra en la figura 3B, hay cuatro orientaciones diferentes, pero equivalentes, en que el vial 300 puede insertarse en el pocillo. En una realización, cada pocillo está adaptado para proporcionar contacto con al menos una parte sustancial de la superficie lateral exterior del vial indicador de esterilización.

- En una realización, el vial indicador de esterilización está adaptado para proporcionar transmisión de luz de salida que emana del interior del vial indicador de esterilización sin tener en cuenta su orientación rotacional en el pocillo, siempre que los elementos de soporte estén alineados con y alojados en las ranuras, si hay elementos de soporte. Ha de indicarse que, aunque el vial indicador de esterilización 300 incluye cuatro elementos de soporte 306, es posible que el vial 300 no tenga tales elementos de soporte. En tal caso, el vial puede rotarse de cualquier modo en el pocillo. Por tanto, según la presente invención, el vial indicador de esterilización puede colocarse en el pocillo en cualquier orientación rotacional, y funcionará igualmente bien en cualquier orientación de ese tipo.
- En una realización, el vial indicador de esterilización es uno descrito en la patente estadounidense n.º 8.173.388 B2, que puede consultarse para detalles adicionales sobre este vial indicador de esterilización adecuado.
- Las figuras 4A, 4B, 4C y 4D son representaciones esquemáticas de determinadas partes de un bastidor calentador 400 para un bloque incubador según una realización de la presente invención. Las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva de dos mitades 402, 404 de un bastidor calentador para su uso en un bloque incubador 400 según una realización de la presente invención. La figura 4C es una vista en planta desde abajo de una de las partes 402 ó 404. La figura 4D es una vista en planta desde arriba de las dos mitades 402, 404, en la posición que ocuparían en un bastidor calentador 400 ensamblado.
- En la realización ilustrada en las figuras 4A y 4B, las partes 402, 404 son realmente imágenes especulares entre sí, es decir, cada "mitad" (por ejemplo, 402) del bastidor calentador es idéntica a la otra mitad (por ejemplo, 404). En esta realización, las partes 402 y 404 pueden obtenerse a partir de coladas, simplificando así la fabricación del bastidor calentador 400. Tal como se reconocerá, el bastidor calentador podría fabricarse a partir de un solo bloque de metal u otro material, y las diversas aperturas mecanizadas en el bloque, aunque esto sería lo más probablemente más caro.
- Tal como se muestra en las figuras 4A, 4B, 4C y 4D, cada mitad 402, 404 incluye, en esta realización, cuatro pocillos 406. Cada uno de los pocillos 406 en esta realización incluye cuatro ranuras 408, tal como las descritas anteriormente, para alinearse con los elementos de soporte, por ejemplo, los elementos 306, en un vial indicador de esterilización 300, tal como se describe con respecto a las figuras 3A y 3B.
- Tal como se muestra mejor en la figura 4B, y de manera similar a la realización ilustrada en la figura 1, cada pocillo 406 presenta una sección decreciente, desde la parte superior a la inferior, e incluye paredes laterales que presentan una sección decreciente hacia abajo, hacia el interior 410. En una realización, la sección decreciente de las paredes laterales que presentan una sección decreciente hacia abajo, hacia el interior 410 corresponde a la sección decreciente de la pared lateral del vial indicador de esterilización destinado para su uso con el bastidor calentador del bloque incubador en el sistema de la presente invención.
- Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, cada pocillo 406 incluye un paso 412 para su uso con el fotodetector. En la práctica, sólo es necesario que esté presente uno de los dos pasos 412, pero en la realización ilustrada de las figuras 4A y 4B, ambas partes 402 y 404 tienen un paso de este tipo, como artefacto de la igualdad de las dos partes 402, 404 en esta realización. Tal como se describirá a continuación con respecto a la figura 5, un fotodetector se alineará con cada uno de los pasos 412 en una de las dos partes 402 ó 404, mientras que se bloqueará el paso en la otra de las dos partes. Se usan otras aberturas en las partes 402, 404, por ejemplo, para montar un elemento calentador, un sensor de temperatura, o para ensamblar el bastidor calentador 400 y otras partes del bloque incubador.
- Las figuras 5A, 5B y 5C son representaciones esquemáticas de partes de un bastidor calentador y óptico 520 ensamblado, que incluye componentes de funcionamiento de un bloque incubador para un sistema según una realización de la presente invención.
- La figura 5A es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un bastidor calentador y óptico 520, que incluye las partes 502, 504, que corresponden a las partes 402 y 404 descritas anteriormente en las figuras 4A, 4B, 4C y 4D. La figura 5A muestra un bastidor óptico 506, que se usa junto con el bastidor calentador formado por las partes 502, 504 para formar el bastidor calentador y óptico 520. El bastidor óptico 506 incluye un elemento de montaje de fotodetector 508 y un elemento de montaje de fuente de luz 510. Pueden montarse componentes electrónicos de fotodetector y componentes electrónicos de fuente de apropiados de manera conocida en el elemento de montaje 508 y el elemento de montaje 510.
- En la realización mostrada en la figura 5A, las partes del bastidor calentador y óptico 520 en despiece ordenado incluyen los elementos calentadores 512 y el sensor de temperatura o calor 514. En la realización ilustrada en la figura 5A, 5B y 5C, hay dos elementos calentadores 512, pero puede usarse cualquier número adecuado de elementos de calentamiento, según sea necesario para mantener los ajustes de temperatura seleccionados, deseados para el funcionamiento del bloque incubador. Estos pueden determinarse de manera adecuada por el experto. Tal como se muestra en la figura 5A, los elementos calentadores 512 y el sensor de temperatura o calor 514 pueden montarse sobre la parte 504 mediante tornillos 516. De manera similar, el bastidor calentador formado de las partes 502, 504 puede tanto construirse como montarse sobre el bastidor óptico 506 mediante tornillos de montaje adicionales 518.

Las figuras 5B y 5C son vistas en perspectiva frontal (5B) y posterior (5C) de una realización del bastidor calentador y óptico 520 ensamblado, en que el bastidor calentador 502, 504 se ha unido al bastidor óptico 506, y los calentadores 512 y el sensor de calor 514 se han unido al bastidor calentador usando los tornillos 516 y 518.

5 Tal como se muestra en la figura 5B, en una realización, los orificios no usados por el fotodetector en la parte 502 ó  
504 están cubiertos por una cubierta 522. En una realización, la cubierta 522 puede ser cualquier material adecuado  
para bloquear la entrada de la luz en la abertura y por tanto, posiblemente, en el fotodetector, desde el lado opuesto  
en que se monta el fotodetector. Se proporciona energía a los elementos calentadores 512 y lectura de datos de  
10 temperatura desde el sensor de temperatura o calor 514 por los cables que conducen desde los elementos, tal como  
se muestra en las figuras 5A y 5B, hasta el sistema de control, por ejemplo, el sistema de control 102 mostrado en la  
figura 1.

15 La figura 6 es un dibujo que representa una realización comercial de un sistema combinado indicador de  
esterilización, incubador y lector 600 según una realización de la presente invención. Tal como se describe con  
respecto a la figura 1, el sistema 600 mostrado en la figura 6 incluye una interfaz de usuario 604, una pluralidad de  
pocillos 608, cada uno de los cuales está adaptado para alojar y contener un vial indicador de esterilización 610. Tal  
como se describió anteriormente, el sistema 600 incluye un sistema de control que hace funcionar la interfaz de  
usuario 604 para proporcionar control seleccionado por el usuario de la temperatura de incubación del vial indicador  
de esterilización 610 colocado dentro del pocillo 608. Además, el sistema de control proporciona a la interfaz de  
20 usuario 604 una indicación de cualquier cambio en la luz de salida detectada por el fotodetector cuando el vial  
indicador de esterilización 610 está colocado en el pocillo y se incuba. Tal como se describe con respecto a ciertas  
otras realizaciones determinadas, en la realización mostrada en la figura 6, los pocillos 608 están adaptados para  
ajustarse a la superficie exterior del vial indicador de esterilización. Aunque no se muestra bien en la figura 6, los  
pocillos están conformados para proporcionar contacto con al menos una parte sustancial de la superficie exterior  
del vial indicador de esterilización 610. En la realización mostrada en la figura 6, el sistema 600 comprende además  
25 una cubierta 630, 632 para cada bloque incubador. En esta realización, las cubiertas 630, 632 están adaptadas para  
poderse cerrar sólo cuando cada pocillo o bien no está ocupado o bien está ocupado por un vial indicador de  
esterilización activado y colocado de manera apropiada. El sistema 600 representado en la figura 6 incluye un  
sensor magnético o eléctrico 634 que está asociado con el sistema de control y detecta si la cubierta 630 está  
cerrado de manera apropiada. En la realización mostrada en la figura 6, el sensor 634 se representa en línea  
30 discontinua ya que está debajo de la superficie y normalmente no es visible por el usuario. En caso de que un vial  
610 no esté activado o esté colocado de manera inapropiada en el pocillo 608, la cubierta 630 no se cerrará de  
manera apropiada y no hará contacto magnético o eléctrico con el sensor 634. Cualquier falta de contacto de este  
tipo con el sensor 634 se notificará al sistema de control y se proporcionará una indicación adecuada en la interfaz  
de usuario 604.

35 Tal como se muestra en la figura 6, la interfaz de usuario 604 puede incluir una variedad de funcionalidades de  
lectura y control, mediante las cuales puede controlarse el funcionamiento del sistema combinado de indicador de  
esterilización, incubador y lector 600. La interfaz de usuario puede incluir una pantalla de lectura 640, que puede  
mostrar indicaciones de la temperatura seleccionada para cada bloque incubador, el estado de cada pocillo  
individual con respecto a, por ejemplo, si contiene un vial indicador de esterilización 610, si el vial 610 está activado,  
colocado y lleno con líquido apropiadamente, y si el fotodetector detecta cualquier luz que indique fallo del  
40 procedimiento de esterilización en revisión.

Haciendo referencia todavía a la figura 6, la interfaz de usuario 604 puede incluir botones de selección 642 para su  
uso, por ejemplo, en la selección de aspectos de la incubación, tales como tiempo y/o temperatura de incubación,  
identidad del indicador biológico particular en el vial indicador de esterilización, y estado de cada pocillo. La interfaz  
de usuario puede comprender además botones de selección 644 mediante los cuales el sistema de control y la  
45 interfaz de usuario tienen como objetivo centrarse en cada pocillo individual 608 de uno en uno. La interfaz de  
usuario puede incluir también una luz indicadora 646 asociada con cada pocillo. La luz indicadora 646 puede indicar,  
por ejemplo, la presencia de un vial 610 en el pocillo asociado 608, o que la interfaz de usuario y la pantalla 640  
están indicando actualmente las condiciones para el pocillo 608 por las que la luz indicadora 646 está encendida.  
Aunque no se muestra por separado en la figura 6, en una realización, la interfaz de usuario incluye también una  
50 alarma audible y/o visible ajustada para activarse para advertir al usuario que se ha obtenido un resultado positivo  
en uno o más pocillos. Tal alarma puede incluir hacer que el botón de selección 644 y/o la luz indicadora 646 se  
enciendan y apaguen, con o sin un sonido de alarma audible adicional, tal como un timbre, campana o pitido  
electrónico. Los elementos anteriores de la interfaz de usuario 604 son solamente a modo de ejemplo, y el experto  
puede realizar adiciones a o deleciones de los diversos componentes descritos en el presente documento según sea  
55 necesario para aplicaciones particulares.

Las figuras 7A, 7B, 7C y 7D representan ejemplos de diversas indicaciones que pueden visualizarse en la pantalla  
640 de la interfaz de usuario de la figura 6, con respecto al estado de los pocillos 608 y los viales 610 que pueden  
colocarse en los pocillos. Tal como se muestra en cada una de las figuras 7A, 7B, 7C y 7D, la pantalla 640 muestra  
las temperaturas de referencia de cada uno de los dos calentadores de incubación en esta realización. Tal como se  
60 entenderá, en un sistema con más de dos calentadores de incubación (izquierdo y derecho), la temperatura de  
referencia de cada calentador de incubación independiente se mostrará por separado en el elemento de  
visualización 640.

La figura 7A ilustra un ejemplo de una pantalla en un estado inicial en el que ambos calentadores de incubación se ajustan para incubar a 37°C. En este ejemplo, la pantalla 640 da instrucciones al usuario para insertar un vial indicador de esterilización (en este caso designado CRONOS™, la marca comercial para la realización comercial de un vial indicador de esterilización, de la STERIS Corporation, según una realización de la presente invención), y después seleccionar el número de pocillo correspondiente presionando el botón de selección 644 apropiado, para empezar el procedimiento de incubación y lectura del vial indicador de esterilización insertado en el pocillo y después monitorizar los datos de señal que van a procesarse según una realización de la presente invención.

La figura 7B ilustra un ejemplo de una pantalla en un estado tras la incubación y tras la lectura, en que un calentador de incubación se ajusta para incubar a 37°C y el otro calentador de incubación se ajusta para incubar a 57°C. En este ejemplo, la pantalla 640 informa al usuario de que los resultados para el pocillo 9 eran negativos, y da instrucciones al usuario para aceptar el resultado presionando el botón de selección 644 correspondiente para continuar.

La figura 7C ilustra un ejemplo de una pantalla en un estado tras la incubación y tras la lectura, en que un calentador de incubación se ajusta para incubar a 57°C y el otro calentador de incubación se ajusta para incubar a 37°C. En este ejemplo, la pantalla 640 informa al usuario de que los resultados para el pocillo 3 eran positivos, e da instrucciones al usuario para presionar el botón de selección 644 correspondiente para silenciar una alarma que se activó para advertir al usuario de que se ha obtenido un resultado positivo para el vial indicador de esterilización en el pocillo 3.

La figura 7D ilustra un ejemplo de una pantalla en un estado de error, en que ambos calentadores de incubación se ajustan para incubar a 57°C. En este ejemplo, la pantalla 640 informa al usuario de que el vial indicador de esterilización en el pocillo 7 está en un estado de error, y da instrucciones al usuario para presionar el botón de selección 644 correspondiente para continuar. En una realización, después de que el usuario presiona el botón de selección para continuar, la pantalla de visualización cambia para informar al usuario de que el vial en el pocillo 7 está activado de manera inapropiada, está colocado en el pocillo de manera inapropiada, no contiene un nivel de líquido suficiente, o es erróneo por algún otro motivo, de modo que el operador sabe qué acción necesita emprender para corregir el estado de error.

La figura 8 incluye un gráfico que muestra los procedimientos de incubaciones y lecturas a modo de ejemplo según una realización de la presente invención, en que se han analizado viales indicadores de esterilización para determinar si el procedimiento de esterilización sometido a evaluación es eficaz. En la realización mostrada en la figura 8, la luz generada por organismos de incubación, supervivientes es fluorescencia, aunque la luz puede ser un tipo diferente de luz, tal como se dio a conocer anteriormente. Tal como se muestra en la figura 8, la pendiente umbral ajustada en fábrica se representa mediante la línea discontinua en el gráfico, y las pendientes a modo de ejemplo para cuatro incubaciones a modo de ejemplo se representan por las líneas continuas en el gráfico.

Tal como se representa en la figura 8, el algoritmo empleado en el sistema según la presente invención no requiere ni adquiere una lectura de nivel inicial. El algoritmo registra periódicamente datos para cada pocillo, por ejemplo, cada 20 segundos. Esto garantiza que un vial activado contiene el nivel de fluido adecuado durante toda la incubación. Después del tiempo de incubación adecuado (por ejemplo, 3900 segundos), el lector empieza a introducir los datos en una base de datos. Se genera una curva o recta a partir de la base de datos para calcular una pendiente entre, por ejemplo, 3900 segundos y 5400 segundos, y esta pendiente calculada se comprueba frente a un valor de pendiente umbral ajustado en fábrica. Si la pendiente calculada está por encima del valor de pendiente umbral ajustado en fábrica, el vial indicador de esterilización se considera positivo, indicando que el procedimiento de esterilización sometido a evaluación no fue eficaz, es decir, falló. Si la pendiente calculada está por debajo del valor de pendiente umbral ajustado en fábrica, la incubación continúa. Periódicamente, por ejemplo, cada 1-5 minutos después, se calcula de nuevo la pendiente y se compara con el valor de pendiente umbral. Cualquier valor de pendiente calculado por encima de la pendiente umbral es un positivo, que indica que el acontecimiento de esterilización sometido a evaluación ha fallado. Si después de dos horas de incubación, la pendiente calculada nunca supera el umbral de pendiente ajustado en fábrica, el vial indicador de esterilización se considera negativo, lo que significa que el procedimiento de esterilización sometido a evaluación fue satisfactorio. Se destaca que el valor umbral de pendiente ajustado en fábrica (1) no se determina mediante una lectura inicial llevada a cabo para cada evaluación de un ciclo de esterilización, (2) no es específico para un vial indicador de esterilización dado, (3) no es específico para un tipo específico de ciclo de esterilización que está evaluándose, pero (4) es aplicable a todos los viales indicadores de esterilización que contienen el mismo indicador biológico, independientemente del tipo específico de ciclo de esterilización que está evaluándose. En una realización, la pendiente ajustada en fábrica es ligeramente positiva de modo que no todas las pendientes con un valor positivo se leerán como positivas para el crecimiento (y fallo del procedimiento de esterilización), sino sólo aquellas cuya pendiente calculada positiva supera el valor de pendiente positivo mínimo ajustado previamente y universal.

La pendiente ajustada en fábrica anterior proporciona una de las ventajas únicas de la presente invención, dado que proporciona determinaciones más uniformes de eficacia de esterilización, mejora la facilidad de uso del sistema y reduce y por tanto mejora el tiempo requerido para evaluar cualquier procedimiento de esterilización dado.

Aunque los principios de la invención se han explicado en relación con determinadas realizaciones particulares,

estas realizaciones se proporcionan con fines de ilustración. Se entiende que diversas modificaciones de las mismas resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras leer la memoria descriptiva. Por tanto, debe entenderse que se pretende que la invención dada a conocer en el presente documento cubra tales modificaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. El alcance de la invención está limitado sólo por el alcance de las reivindicaciones.

5

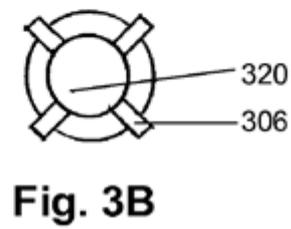
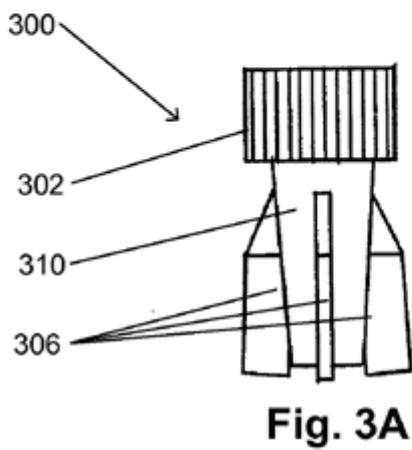
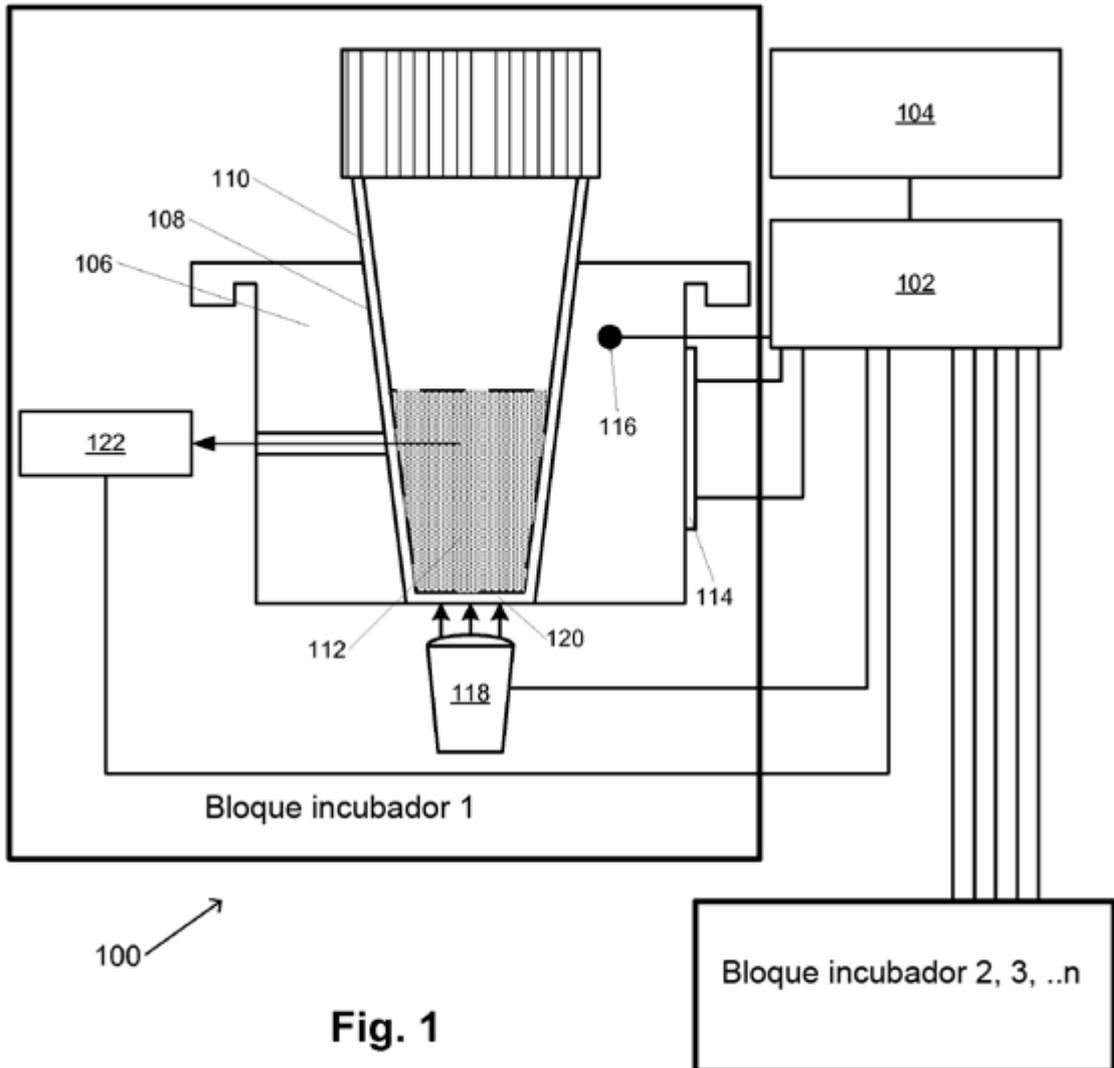
**REIVINDICACIONES**

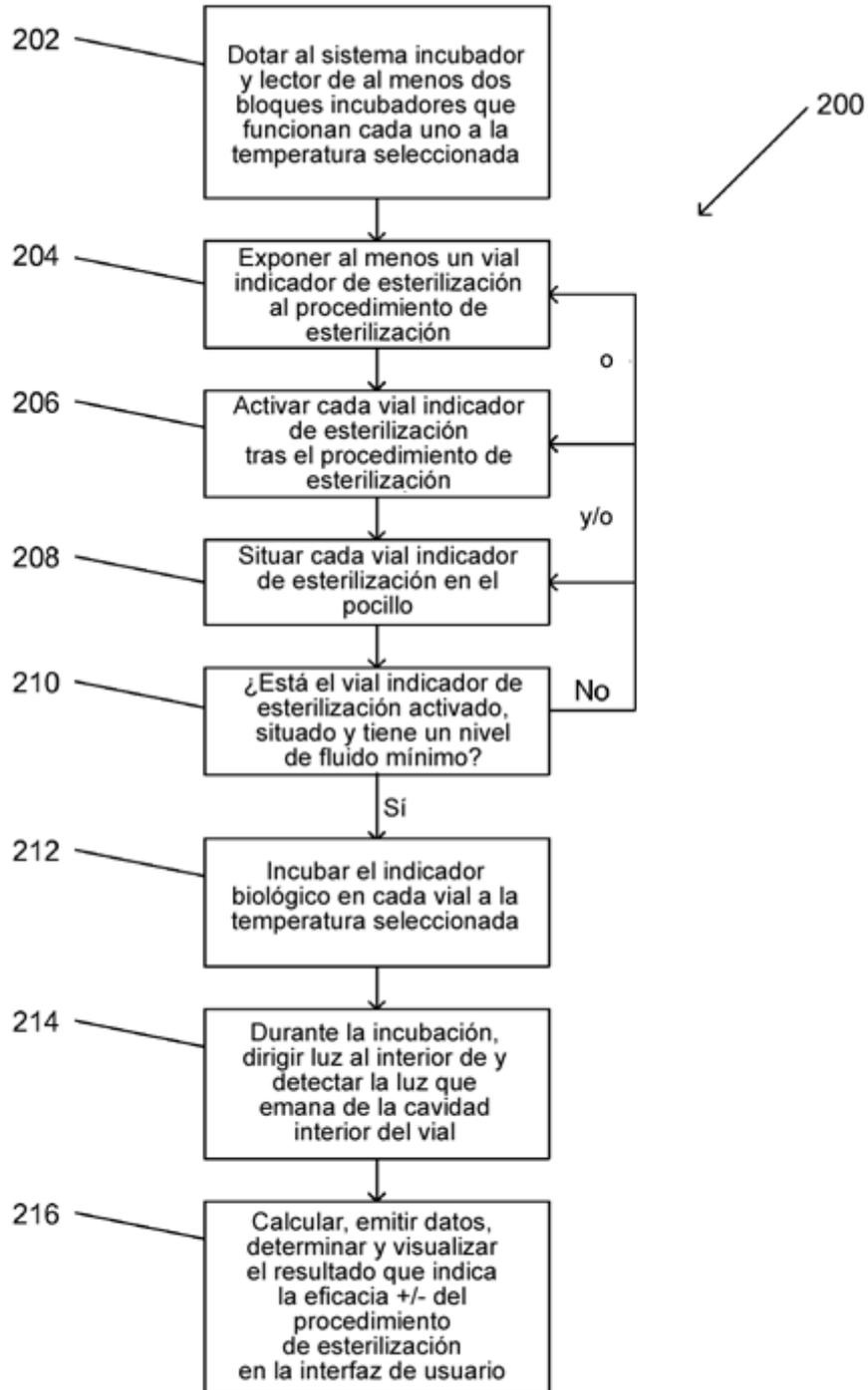
1. Sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector (100), que comprende:
  - 5 un vial indicador de esterilización (110, 300, 610) que contiene un indicador biológico seleccionado y un líquido, en el que el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) comprende un material de construcción, un panel de fondo (120, 320), una cavidad interior y una superficie lateral exterior, estando adaptados tanto el material de construcción como la superficie lateral exterior para transmitir luz que emana de la cavidad interior, estando adaptado el panel de fondo para transmitir luz dirigida sobre el panel de fondo al interior de la cavidad interior;
  - 10 al menos dos bloques incubadores (1, 2, ... n), pudiendo hacerse funcionar independientemente cada bloque incubador para incubar el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) a una pluralidad de temperaturas seleccionables independientemente, comprendiendo cada uno de los bloques incubadores:
    - (a) al menos un elemento de calentamiento (114) que puede hacerse funcionar para calentar el bloque incubador hasta una cualquiera de la pluralidad de temperaturas seleccionables independientemente;
    - 15 (b) al menos un pocillo (108), estando asociado cada pocillo con uno del elemento de calentamiento (114), y estando dimensionado cada pocillo para alojar y contener el vial indicador de esterilización (110, 300, 610);
    - (c) una fuente de luz (118) situada con respecto a cada pocillo (108) para dirigir luz de fuente a través del panel de fondo (120, 320) al interior de la cavidad interior del vial indicador de esterilización (110, 300, 610) cuando el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) está en el pocillo (108);
    - 20 (d) un fotodetector (122) situado para detectar luz de salida que emana de la cavidad interior, estando situado el fotodetector (122) formando un ángulo en relación con una dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo (120) del vial indicador de esterilización (110, 300, 610);
    - (e) una interfaz de usuario (104) que comunica operativamente con un sistema de control (102), incluyendo el sistema de control (102) hardware que puede hacerse funcionar para:
      - 25 controlar separadamente cada elemento de calentamiento (114) para funcionar a una seleccionada de las temperaturas seleccionables,
      - hacer funcionar la fuente de luz (118),
      - hacer funcionar el fotodetector (122),
      - 30 hacer funcionar la interfaz de usuario (104), comunicándose operativamente la interfaz de usuario con el sistema de control (102) para hacer funcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector (100), y
      - calcular y emitir datos a la interfaz de usuario (104) relacionados con la eficacia de un procedimiento de esterilización basándose en la emisión del fotodetector (122) durante la incubación del vial indicador de esterilización (110, 300, 610),
      - 35 en el que el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) comprende además una pluralidad de elementos de soporte que se extienden radialmente hacia el exterior (306) dispuestos en posiciones a lo largo de al menos una parte de la superficie lateral exterior, en el que, cada pocillo (108) comprende varias ranuras (408) que se extienden radialmente hacia el exterior desde el pocillo (108), en el que el número y la posición de las ranuras (408) corresponden al número y la posición de los elementos de soporte (306), y en el que cada pocillo (108) está adaptado para alojar operativamente el vial de esterilización (110, 300, 610) en varias orientaciones correspondientes al número de ranuras (408).
  - 40 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) está adaptado para proporcionar transmisión de la luz de salida que emana del interior del vial indicador de esterilización sin tener en cuenta su orientación rotacional en el pocillo (108), siempre que los elementos de soporte (306) estén alineados con y alojados en las ranuras (408).
  - 45 3. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el ángulo en que está situado el fotodetector (122) está en el intervalo de desde aproximadamente 22° hasta aproximadamente 158° en relación con la dirección desde la que se dirige la luz de fuente a través del panel de fondo (120, 320) del vial indicador de esterilización (110, 300, 610).
  - 50 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el fotodetector (122) está adaptado para detectar luz de salida de un intervalo de longitud de onda de emisión seleccionado que emana del interior del vial indicador de esterilización (110, 300, 610).

5. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que la pluralidad de temperaturas seleccionables están en el intervalo de desde aproximadamente 20°C hasta aproximadamente 70°C.
6. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que cada pocillo (108) está adaptado para proporcionar contacto con al menos una parte sustancial de la superficie lateral exterior del vial indicador de esterilización (110, 300, 610).
7. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el fotodetector (122) está situado para detectar cuando el vial indicador de esterilización (110, 300, 610) (a) se ha activado, (b) está situado correctamente en el pocillo (108), y/o (c) contiene un nivel de fluido predeterminado, basándose en la luz de salida, y opcionalmente el sistema (100) está adaptado para proporcionar una señal en la interfaz de usuario (104) para indicar si no se cumple uno cualquiera o más de (a), (b) o (c).
8. Sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el sistema de control (102) incluye hardware configurado para, durante la incubación, tomar muestras periódicamente de lecturas de emisión del fotodetector (122) y calcular una pendiente de una recta obtenida a partir de una pluralidad de las lecturas de emisión tomadas como muestra, comparar la pendiente calculada con una pendiente umbral predeterminada para un indicador de esterilización específico contenido en el vial de esterilización (110, 300, 610), y proporcionar los datos de emisión relacionados con la eficacia del procedimiento de esterilización basándose en la comparación, en el que el sistema de control (102) está configurado para proporcionar los datos de emisión basándose únicamente en la comparación de la pendiente calculada con la pendiente umbral predeterminada sin determinar primero o bien un nivel inicial o bien un valor mínimo de la emisión del fotodetector.
9. Método para determinar la eficacia de un procedimiento de esterilización, que comprende:  
 proporcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector según la reivindicación 1;  
 exponer el vial indicador de esterilización a un procedimiento de esterilización en condiciones destinadas a esterilizar el indicador biológico; y  
 hacer funcionar el sistema para determinar si el procedimiento de esterilización fue eficaz.
10. Método para determinar la eficacia de un procedimiento de esterilización, que comprende:  
 proporcionar el sistema combinado indicador de esterilización, incubador y lector según la reivindicación 1 y hacer funcionar el elemento de calentamiento asociado con uno seleccionado del al menos un pocillo a una de la pluralidad de temperaturas seleccionables;  
 exponer el vial indicador de esterilización a un procedimiento de esterilización en condiciones destinadas a esterilizar un tipo específico de indicador biológico contenido en el vial indicador de esterilización;  
 activar el vial indicador de esterilización expuesto e insertar el vial indicador de esterilización activado en el pocillo seleccionado;  
 confirmar que el vial indicador de esterilización activado se ha activado, está situado correctamente en el pocillo seleccionado y contiene un nivel de fluido predeterminado, dirigiendo luz a través del panel de fondo al interior de la cavidad interior del vial indicador de esterilización, detectando la luz de salida que emerge de la cavidad interior con el fotodetector, y proporcionando confirmación o ausencia de la misma al sistema de control;  
 tras la confirmación, incubar el indicador biológico en el vial indicador de esterilización activado;  
 durante la incubación, dirigir luz de fuente a través del panel de fondo al interior de la cavidad interior, y hacer funcionar el fotodetector para detectar luz de salida que emana de la cavidad interior; y  
 hacer funcionar el sistema de control para calcular y emitir datos al sistema de control basándose en la emisión del fotodetector durante la incubación para determinar si el procedimiento de esterilización fue eficaz, y proporcionar una señal en la interfaz de usuario indicativa de la eficacia o ausencia de la misma.
11. Método según la reivindicación 10, en el que el funcionamiento del sistema de control comprende tomar muestras periódicamente de lecturas de emisión del fotodetector durante la incubación, calcular una pendiente de una recta obtenida a partir de una pluralidad de las lecturas de emisión tomadas como muestra, comparar la pendiente calculada con una pendiente umbral predeterminada para el tipo específico del indicador biológico contenido en el vial de esterilización, y proporcionar la señal en la interfaz de usuario basándose en la comparación.
12. Método según la reivindicación 11, en el que los datos relacionados con la eficacia del procedimiento de esterilización se basan únicamente en la comparación de la pendiente calculada con la pendiente umbral

predeterminada y la pendiente calculada se determina sin determinar primero o bien un nivel inicial o bien un valor mínimo de la emisión del fotodetector.

13. Método según la reivindicación 12, en el que se considera que el procedimiento de esterilización ha fallado cuando la pendiente calculada equivale a o supera la pendiente umbral predeterminada.
- 5 14. Método según la reivindicación 10, en el que dos de los viales indicadores de esterilización se incuban simultáneamente a dos temperaturas diferentes en bloques incubadores independientes.
15. Método según la reivindicación 10, en el que la luz de salida detectada por el fotodetector comprende una o más de fotoluminiscencia, fosforescencia y fluorescencia.





**Fig. 2**

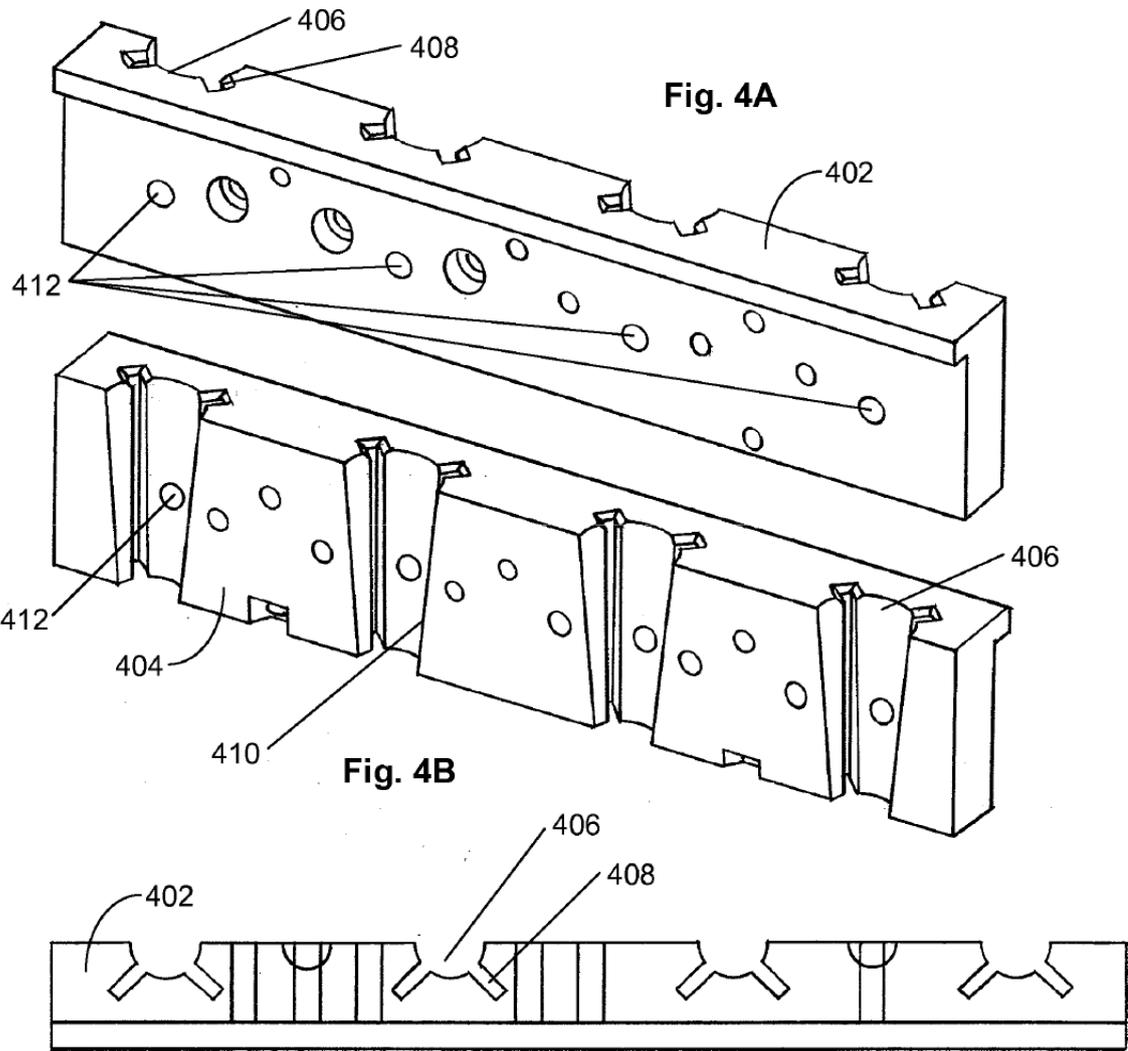


Fig. 4C

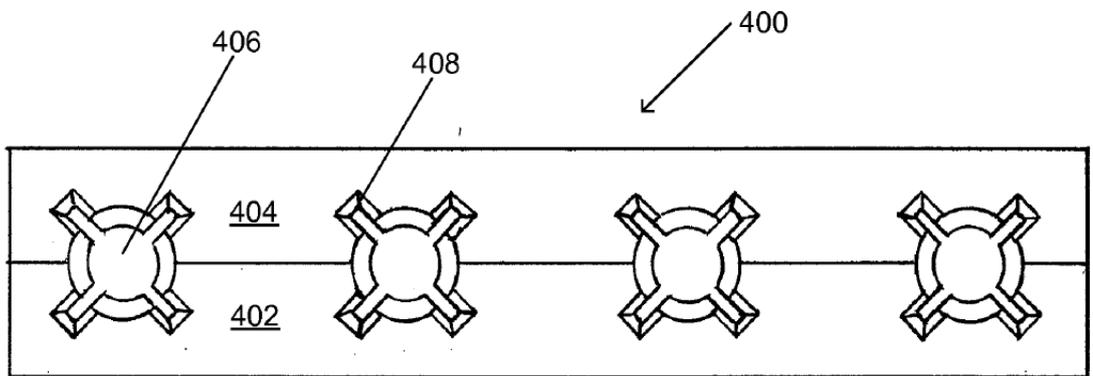


Fig. 4D

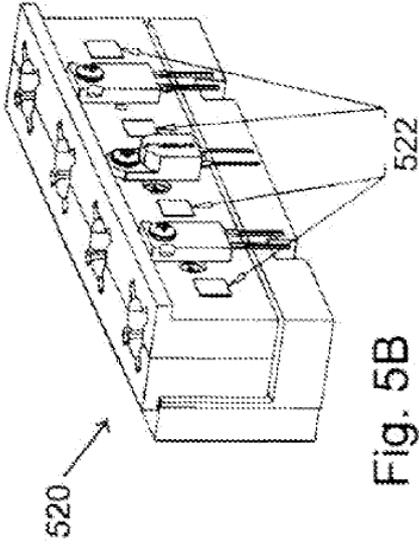


Fig. 5B

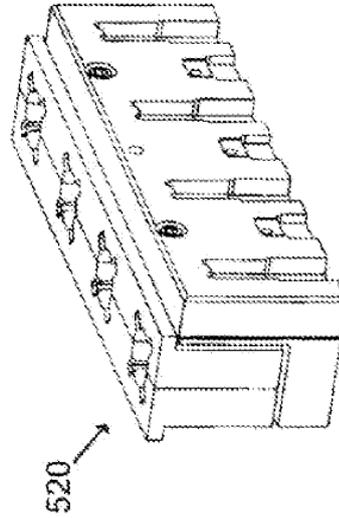


Fig. 5C

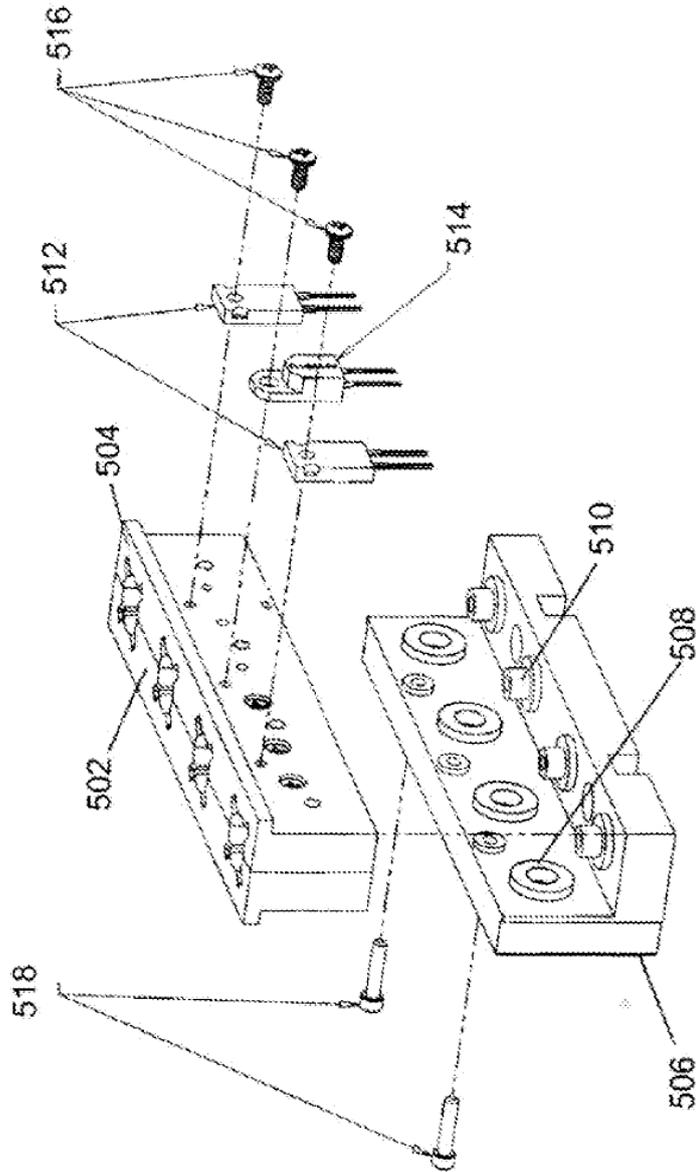


Fig. 5A

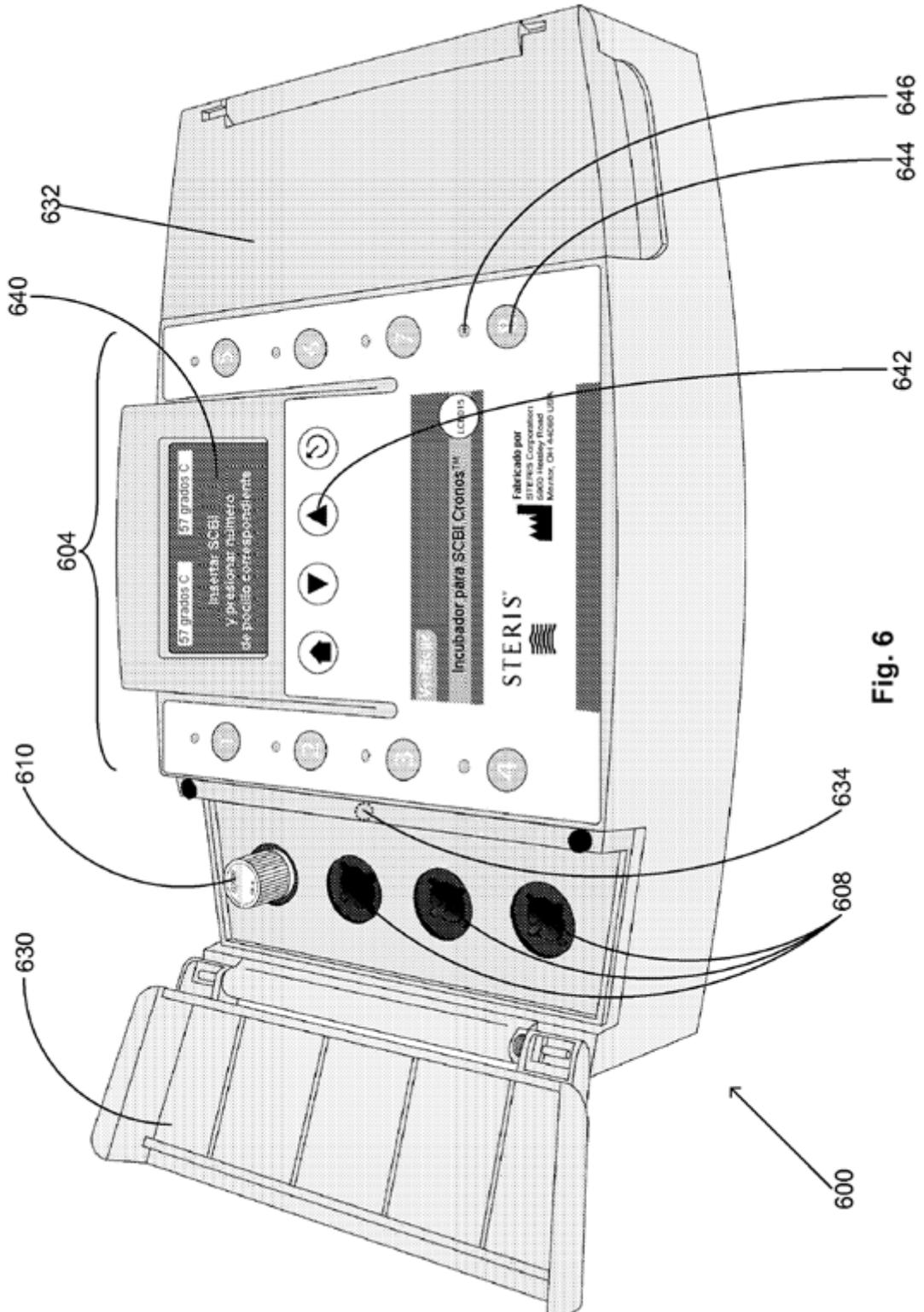
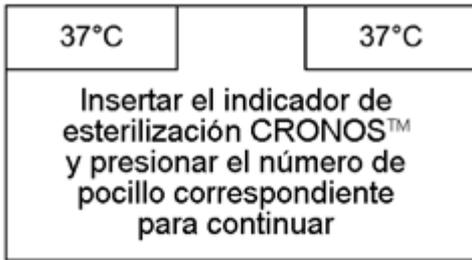
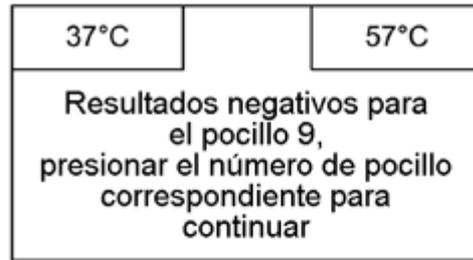


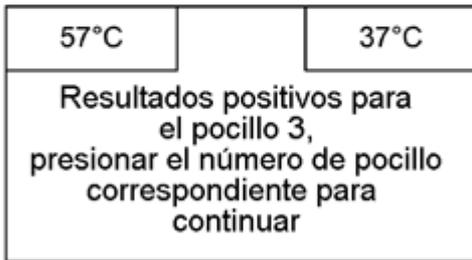
Fig. 6



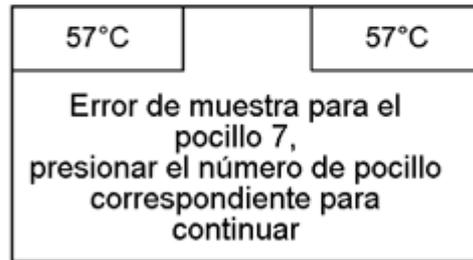
**Fig. 7A**



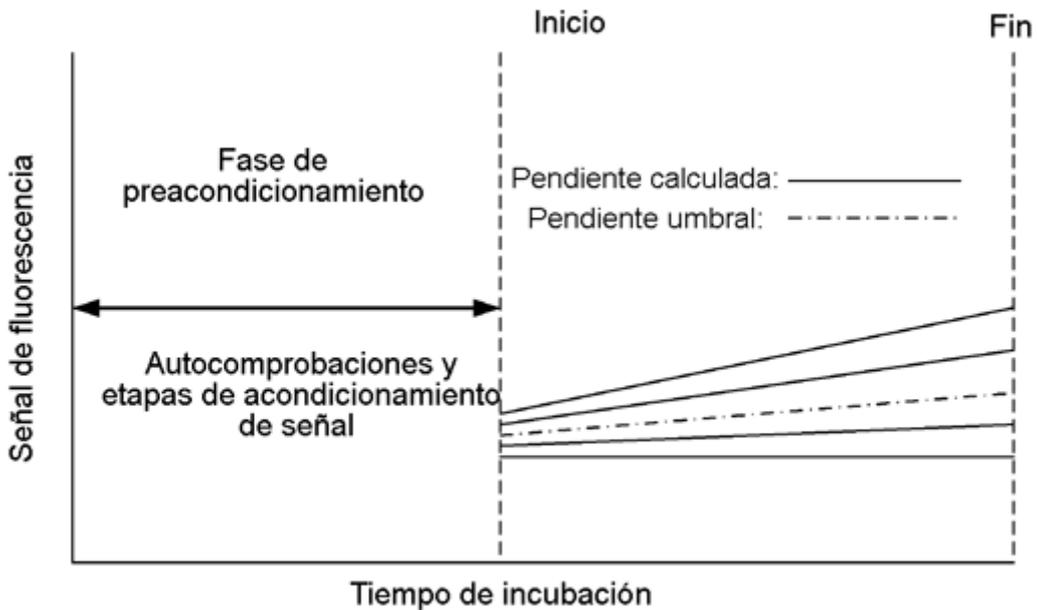
**Fig. 7B**



**Fig. 7C**



**Fig. 7D**



**Fig. 8**