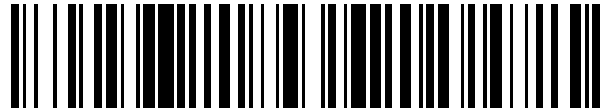


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 894 672**

51 Int. Cl.:

**C12Q 1/22** (2006.01)

**C12M 1/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2018 PCT/US2018/041584**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2019 WO19014313**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2018 E 18752656 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021 EP 3652332**

54 Título: **Proceso para determinar la viabilidad de microorganismos de ensayo de un indicador biológico y dispositivo de detección de la esterilización para su determinación**

30 Prioridad:

**14.07.2017 US 201762532512 P**  
**08.09.2017 US 201715699191**

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

**15.02.2022**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CENTANNI, MICHAEL A. y**  
**FRANCISKOVICH, PHILLIP P.**

74 Agente/Representante:

**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

**ES 2 894 672 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

Proceso para determinar la viabilidad de microorganismos de ensayo de un indicador biológico y dispositivo de detección de la esterilización para su determinación

### Campo técnico

- 5 La presente invención se relaciona con un proceso para determinar la viabilidad de un indicador biológico. Un dispositivo de detección de la esterilización puede utilizar dicho proceso para evaluar la eficacia de un proceso de esterilización.

### Antecedentes

- 10 Los indicadores biológicos, que incluyen, generalmente, un portador y microorganismos de ensayo (por ejemplo, esporas) depositados en el portador, se usan para evaluar la eficacia de los procesos de esterilización. El indicador biológico se coloca en una cámara de esterilización y se somete a un proceso de esterilización junto con la carga prevista para la esterilización (por ejemplo, un dispositivo médico). Tras el ciclo de esterilización, el indicador biológico se expone a un medio de crecimiento y se incuban a los efectos de determinar si alguno de estos organismos de ensayo es viable. Un proceso de esterilización exitoso está indicado por una inactivación completa (sin resultado) de los organismos de ensayo. Un proceso de esterilización no exitoso está indicado por una inactivación incompleta (resultado detectado) de los organismos de ensayo.

- 20 US4073691 divulga la introducción de una muestra de material que se puede probar para verificar la presencia de agentes biológicamente activos, como bacteria, en un recipiente sellable parcialmente relleno con un medio de cultivo. El resto del recipiente se llena con un gas de cultivo, y el recipiente y sus contenidos se someten a condiciones que conducen a una actividad biológica durante un período predeterminado suficiente para la fermentación del medio para producir al menos un producto gaseoso. El carácter del gas de cultivo en el recipiente es determinado y se compara con el carácter inicial del gas de cultivo para detectar cualquier diferencia ocasionada por los cambios en la composición del gas de cultivo, lo que indica la presencia o ausencia de agentes biológicamente activos en la muestra.

- 25 W09533848 divulga la detección de bacterias para detectar gas o vapor asociados con ellas con un sensor que consiste, preferiblemente, de polímeros semiconductores cuya resistencia o impedancia varía de acuerdo con la exposición.

### Compendio de la invención

- 30 Principalmente en la industria de la salud, pero también en muchas otras aplicaciones comerciales e industriales, suele ser necesario controlar la eficacia de los procesos usados para esterilizar el equipo como los dispositivos médicos y no médicos, instrumentos y otros artículos y materiales. Suele ser una práctica estándar en los procesos de esterilización incluir un indicador biológico en el lote de artículos que se esterilizarán. Esto permite un enfoque directo para ensayar la letalidad del proceso de esterilización.

- 35 Los métodos de aseguramiento de la calidad implican, generalmente, la exposición de un indicador biológico que contiene uno o más organismos de ensayo al proceso de esterilización y la medición posterior del resultado de cualquiera de los organismos de ensayo sobrevivientes. La esterilidad puede estar asegurada si no hay crecimiento excesivo de organismos de ensayo tras la exposición al proceso de esterilización. Las esporas bacterianas (por ejemplo, *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus atrophaeus*, y similares) se usan típicamente como organismos de ensayo. Al completar el proceso de esterilización, el indicador biológico se expone a un medio de ensayo en condiciones que promoverían el crecimiento de cualquier célula de un organismo de ensayo sobreviviente.
- 40 El medio de ensayo contiene un tinte químico que cambia el color en respuesta a las células de crecimiento activo (metabolizantes). Dado el requisito de crecimiento y metabolismo, los procesos que emplean estos organismos de ensayo requieren, típicamente, aproximadamente entre 24 y 72 horas de incubación antes de poder determinar la eficacia del proceso de esterilización. Un problema con este proceso se relaciona con el hecho que muchos usuarios de artículos esterilizados, como centros de salud y similares, tienen recursos limitados y pueden reutilizar los artículos
- 45 «esterilizados» dentro de un plazo de 24 a 72 horas y en ocasiones, de inmediato. En dichos contextos, el período de espera de 24 a 72 horas para la verificación de esterilidad puede no ser práctica, puede ser costosa e ineficiente. Por lo tanto, un problema en la técnica se relaciona con determinar la eficacia de un proceso de esterilización en un período corto de tiempo.

- 50 De conformidad con un aspecto de la presente invención, un proceso para determinar la viabilidad de un indicador biológico incluye: exponer el indicador biológico a un medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno, donde el indicador biológico incluye microorganismos de ensayo en un portador, la exposición del indicador biológico al medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno que produce un producto de reacción gaseosa que comprende oxígeno cuando uno o más microorganismos de ensayo son viables; y detectar con un dispositivo sensor la presencia o la ausencia del producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico
- 55 combinado con el medio de detección de viabilidad, donde el dispositivo sensor incluye un sensor electromecánico, donde la presencia del producto de reacción gaseosa indica la presencia de microorganismos de ensayo viables y la ausencia del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables. En una realización, el medio de detección de viabilidad hace que los microorganismos de ensayo viables del indicador

biológico responden y produzcan, metabólicamente, el producto de reacción gaseosa. En una realización, la combinación de los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa. En una realización, los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico producen un producto químico y una combinación del producto químico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa. En una realización, el producto químico producido por el indicador biológico incluye peroxidasa. En una realización, el medio de detección de viabilidad incluye un medio de ensayo. En una realización, el medio de ensayo incluye una o más fuentes de nutrientes. En una realización, el sensor electromecánico incluye una microbalanza de cristal de cuarzo que incluye un recubrimiento en una superficie del sustrato configurado para absorber el producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico. En una realización, el dispositivo sensor incluye un dispositivo electrónico capaz de medir un cambio en una frecuencia de oscilación del sensor electromecánico cuando el producto de reacción gaseosa interactúa con un recubrimiento del sensor electromecánico, el cambio en la frecuencia indica la presencia de microorganismos de ensayo viables. En una realización, el recubrimiento incluye un óxido de metal. En una realización, el recubrimiento incluye un material inorgánico. En una realización, el recubrimiento incluye un material orgánico. En una realización, el recubrimiento incluye un polímero. En una realización, el recubrimiento incluye, además, un aditivo para incrementar la atracción al producto de reacción gaseosa o para catalizar el gas. En una realización, el indicador biológico incluye esporas bacterianas. En una realización, el indicador biológico incluye bacteria. En una realización, el indicador biológico incluye bacterias de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. En una realización, el indicador biológico incluye *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos. En una realización, el producto de reacción gaseosa incluye un compuesto orgánico volátil. En una realización, el producto de reacción gaseosa incluye dióxido de carbono. En una realización, el producto de reacción gaseosa incluye metano. En una realización, la etapa de detectar la presencia o ausencia del producto de reacción gaseosa se realiza al vacío. En una realización, el proceso incluye, además, exponer el indicador biológico a un medio de esterilización antes de exponer el indicador biológico al medio de detección de viabilidad. En una realización, el medio de esterilización incluye vapor, calor seco, radiación, plasma, ozono, peróxido de hidrógeno vaporizado, ácido peracético vaporizado, dióxido de cloro, uno o más esterilizantes gaseosos y/o uno o más esterilizantes líquidos. En una realización, el proceso incluye, además, la etapa de calentar el indicador biológico después de la etapa de exposición del indicador biológico a un medio de esterilización y antes de la etapa de exposición del indicador biológico al medio de detección de viabilidad.

De conformidad con otro aspecto de la presente solicitud, un dispositivo de detección de la esterilización incluye: un recipiente configurado para contener un indicador biológico que incluye microorganismos de ensayo en un portador; un medio de detección de la viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno y dispuesto para entrar en contacto con el indicador biológico en el recipiente para permitir la producción de un producto de reacción gaseosa que comprende oxígeno cuando el indicador biológico se expone al medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno, y uno o más microorganismos de ensayo del indicador biológico son viables; y un dispositivo sensor dispuesto en el recipiente y configurado para detectar la presencia o la ausencia del producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico combinado con el medio de detección de la viabilidad, donde el dispositivo sensor incluye un sensor electromecánico, donde la presencia del producto de reacción gaseosa indica la presencia de microorganismos de ensayo viables y la ausencia del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables. En algunas realizaciones, el medio de detección de viabilidad hace que los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico respondan y produzcan, metabólicamente, el producto de reacción gaseosa. En algunas realizaciones, la combinación de los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa. En algunas realizaciones, los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico producen un producto químico y una combinación del producto químico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa. En algunas realizaciones, el producto químico producido por el indicador biológico incluye peroxidasa. En algunas realizaciones, el medio de detección de viabilidad incluye un medio de ensayo. En algunas realizaciones, el medio de ensayo incluye una o más fuentes de nutrientes. En algunas realizaciones, el sensor electromecánico incluye una microbalanza de cristal de cuarzo que incluye un recubrimiento en una superficie del sustrato configurado para absorber el producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico. En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye un óxido de metal. En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye un material inorgánico. En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye un material orgánico. En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye un polímero. En algunas realizaciones, el recubrimiento incluye, además, un aditivo para incrementar la atracción al producto de reacción gaseosa o para catalizar el gas. En algunas realizaciones, el dispositivo sensor incluye un dispositivo electrónico configurado para medir un cambio en una frecuencia de oscilación del sensor electromecánico cuando el producto de reacción gaseosa interactúa con un recubrimiento del sensor electromecánico, el cambio en la frecuencia indica la presencia de microorganismos de ensayo viables. En algunas realizaciones, el indicador biológico incluye esporas bacterianas. En algunas realizaciones, el indicador biológico incluye bacteria. En algunas realizaciones, el indicador biológico incluye bacterias de los géneros *Bacillus* o *Clostridia*. En algunas realizaciones, el indicador biológico incluye *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una mezcla de dos o más de estos. En algunas realizaciones, el producto de reacción gaseosa incluye un compuesto orgánico volátil. En algunas realizaciones, el producto de reacción gaseosa incluye dióxido de carbono. En algunas realizaciones, el producto de reacción gaseosa incluye metano. En algunas realizaciones, el dispositivo de detección de la esterilización incluye una bomba de vacío en comunicación fluida con el recipiente y configurada para producir un vacío en el recipiente.

Con los procesos y los dispositivos de detección de la esterilización de la presente invención, es posible determinar si los microorganismos de ensayo vivos o las esporas de un indicador biológico están presentes después que el indicador biológico ha sido sometido a una esterilización. El tiempo en que se puede realizar esta determinación puede reducirse en comparación con los métodos típicos de aseguramiento de la esterilidad. En algunas realizaciones, la determinación de si los microorganismos de ensayo vivos o las esporas están presentes puede determinarse de manera instantánea o producirse dentro de un período de tiempo de hasta aproximadamente 2000 segundos, o hasta aproximadamente 1500 segundos, o hasta aproximadamente 1000 segundos, o hasta aproximadamente 500 segundos, o hasta aproximadamente 200 segundos, o hasta aproximadamente 100 segundos o hasta aproximadamente 50 segundos, o hasta aproximadamente 30 segundos, o en el intervalo entre aproximadamente 5 segundos y aproximadamente 2000 segundos, o entre aproximadamente 10 segundos y aproximadamente 1800 segundos, o entre aproximadamente 20 y aproximadamente 1500 segundos, o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1200 segundos, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 1000 segundos o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 800 segundos.

### **Breve descripción de las figuras**

En las figuras adjuntas, las partes y características similares tienen designaciones similares.

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de detección de la esterilización ejemplar.

Las Figuras 2A y 2B son diagramas esquemáticos de un dispositivo de detección de la esterilización ejemplar.

La Fig. 3 es un diagrama esquemático de un ensamblaje de detección ejemplar que incluye un sensor capacitivo.

Las Figuras 4 a 6 son diagramas esquemáticos de dispositivos de medición ejemplares configurados para usar con un sensor capacitivo.

Las Figuras 7A y 7B son diagramas esquemáticos de un ensamblaje de detección ejemplar que incluye un sensor de resistencia.

La Fig. 8 es un diagrama esquemático de un dispositivo de medición ejemplar configurado para usar con un sensor de resistencia.

La Fig. 9 es un diagrama esquemático de un ensamblaje de detección ejemplar que incluye un sensor electromecánico.

La Fig. 10 es un diagrama de flujo de un proceso para determinar la viabilidad de un indicador biológico.

### **Descripción detallada**

Todos los rangos y límites de cociente divulgados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones se pueden combinar de cualquier manera. Se debe entender que, a menos que se indique específicamente lo contrario, las referencias a «un», «una» y/o «el/la» pueden incluir uno o más que uno, y que la referencia a un artículo en singular también puede incluir el plural.

Se debe entender que la frase «y/o» significa «alguno o ambos» de los elementos unidos, es decir, elementos que están presentes en conjunto en algunos casos y presentes, por separado, en otros casos. Otros elementos pueden estar opcionalmente presentes, distintos de los elementos identificados específicamente por la cláusula «y/o», ya sea relacionados o no con aquellos elementos identificados específicamente a menos que se indique claramente lo contrario. Por lo tanto, como un ejemplo no limitante, una referencia a «A y/o B» cuando se usa junto con un lenguaje abierto, como, por ejemplo, «que comprende», puede hacer referencia, en una realización a A sin B (incluidos, opcionalmente, elementos distintos de B); en otra realización a B sin A (incluidos, opcionalmente, elementos distintos de A); en otra realización a A y B (incluidos, opcionalmente, otros elementos); etc.

Debe entenderse que la palabra «o» tiene el mismo significado que «y/o» como se definió anteriormente. Por ejemplo, cuando se separan artículos en una lista «o» o «y/o» deben interpretarse en sentido inclusivo, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también que incluyen más de uno de un número o de una lista de elementos, y opcionalmente, artículos adicionales que no están en la lista. Solo los términos que claramente indican lo contrario, como «uno solo de» o «exactamente uno de», pueden hacer referencia a la inclusión de exactamente un elemento de un número o una lista de elementos. En general, el término «o» como se usa en la presente solo debe interpretarse como indicador de alternativas exclusivas (es decir «uno o el otro, pero no ambos») cuando está precedido por los términos de exclusividad, como «alguno de», «solo uno de», o «exactamente uno de».

Debe entenderse que la frase «al menos uno» en referencia a una lista de uno o más elementos, significa al menos un elemento seleccionado de cualquiera de uno o más elementos en la lista de elementos, pero que no incluye, necesariamente, al menos uno de cada elemento específicamente enumerado en la lista de elementos y que no excluye cualquier combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición solo permite que puedan estar presentes, opcionalmente, elementos distintos de los elementos específicamente identificados en la lista de elementos a los que la frase «al menos uno» hace referencia, ya sea relacionados o no con aquellos elementos identificados específicamente. Por lo tanto, como un ejemplo no limitante, «al menos uno de A y B» (o de manera equivalente, «al menos uno de A o B» o, de manera equivalente, «al menos uno de A y/o B») puede hacer referencia, en una realización, a al menos uno, opcionalmente que incluye más de uno, A, sin presencia de B (y opcionalmente que incluye elementos distintos de B); en otra realización, al menos uno, opcionalmente que incluye más de uno, B, sin presencia de A (y

opcionalmente que incluye elementos distintos de A); en otra realización, al menos uno, opcionalmente que incluye más de uno, A, y al menos uno, que incluye opcionalmente más de uno, B (y opcionalmente que incluye otros elementos); etc.

5 Las palabras o frases de transición, como, por ejemplo, «que comprende», «que incluye», «que conlleva», «que tiene», «que contiene», «que involucra», y similar, deben entenderse como palabras o frases abiertas, es decir, que incluyen a mero título enunciativo.

El término «condensador» hace referencia a un componente eléctrico de dos terminales usado para almacenar energía eléctrica de forma temporaria. El condensador proporcionado por la presente invención incluye dos conductores eléctricos separados por un dieléctrico.

10 El término «dieléctrico» hace referencia a un aislante eléctrico que se puede polarizar mediante un campo eléctrico aplicado. Cuando se coloca un dieléctrico en un campo eléctrico, las cargas eléctricas no fluyen a través del material como en un conductor, pero solo cambian ligeramente de sus posiciones de equilibrio promedio causando una polarización dieléctrica.

15 El término «resistor» hace referencia a un componente eléctrico de dos terminales que implementa resistencia eléctrica. El resistor proporcionado por la presente invención incluye conductores eléctricos separados por un sustrato, o separados por un sustrato y una o más capas adicionales.

20 El término «indicador biológico» se refiere a un artículo que se puede usar para determinar la eficacia de un proceso de esterilización. El indicador biológico puede incluir microorganismos de ensayo. El término «microorganismo de ensayo» puede hacer referencia a un microorganismo que es más resistente a un proceso de esterilización que los organismos que deben ser destruidos por el proceso de esterilización. En teoría, si los microorganismos de ensayo se tiñeran durante el proceso de esterilización, entonces todos los organismos destinados a la destrucción durante el proceso de esterilización que fueron menos resistentes a la esterilización que los microorganismos de ensayo también se tiñerían. Los microorganismos de ensayo pueden incluir una bacteria. Los microorganismos de ensayo pueden incluir esporas. El organismo de ensayo puede incluir esporas bacterianas. El indicador biológico puede incluir los microorganismos de ensayo (por ejemplo, bacterias, esporas o esporas bacterianas) en un portador. El indicador biológico puede incluir bacterias, las bacterias pueden estar presentes en un espacio definido o depositadas en un portador. El indicador biológico puede incluir esporas (por ejemplo, esporas bacterianas), las esporas pueden estar presentes en un espacio definido o depositadas en un portador. El indicador biológico puede incluir tiras con esporas.

El término «bacteria» hace referencia a un dominio de microorganismos procariotas.

30 El término «espora» hace referencia a una unidad de reproducción asexual que se puede adaptar para la dispersión y la supervivencia durante períodos de tiempo extendidos en condiciones desfavorables. Las esporas son tipos de células inactivas, altamente resistentes. Las endoesporas (o simplemente esporas) se forman en la célula madre vegetativa en respuesta a los cambios adversos en el ambiente, más comúnmente, el agotamiento de nutrientes. La célula madre se somete a una división celular asimétrica, donde replica su material genético, que es rodeado posteriormente por múltiples capas concéntricas y específicas de la espora. La célula madre se desintegra posteriormente, liberando la espora inactiva madura que no requiere de nutrientes, agua o aire para sobrevivir y que está protegida contra una variedad de traumas que incluyen temperaturas extremas, radiación extrema y agresión química.

El término «espora bacteriana» hace referencia a una espora producida por bacterias.

40 El término «portador» hace referencia a un soporte donde los microorganismos de ensayo o las esporas se depositan para formar un indicador biológico.

45 El término «eliminación» de microorganismos de ensayo o esporas hace referencia a hacer que los microorganismos de ensayo o las esporas sean incapaces de reproducirse, de metabolizarse y/o de crecer. El término microorganismos de ensayo o esporas «muertos» hace referencia a esporas que son incapaces de reproducirse, de metabolizarse y/o de crecer. Los microorganismos de ensayo o las esporas usadas con el indicador biológico se seleccionan de aquellos que serían más resistentes a un proceso de esterilización para el cual se pretende que controlen que los organismos sean eliminados por el proceso de esterilización. La eliminación de los microorganismos de ensayo o las esporas en el indicador biológico durante el proceso de esterilización indica un proceso de esterilización exitoso.

50 El término microorganismos de ensayo o esporas «vivos» hace referencia a hacer que los microorganismos de ensayo o las esporas sean capaces de reproducirse, de metabolizarse y/o de crecer.

55 El término «esterilización» puede usarse para hacer referencia a un proceso donde hay ausencia total de microorganismos de ensayo vivos después de completado el proceso de esterilización. Sin embargo, los procesos que son menos estrictos que los procesos de esterilización que incluyen, por ejemplo, desinfección, sanitización, descontaminación, procesos de limpieza y similares, pueden ser valiosos dado que reducen, significativamente, el número total de organismos viables y son tomados en cuenta con la presente invención. Salvo que se indique lo contrario, el término «esterilización» se utiliza en la presente para hacer referencia a procesos de esterilización, así como también procesos menos estrictos como desinfección, sanitización, descontaminación, limpieza y similares.

El término «esterilizante» hace referencia a cualquier medio o energía que se puede usar para esterilizar un sustrato

(por ejemplo, un dispositivo médico, el interior de una sala, etc.). El esterilizante puede incluir un líquido o un gas. El esterilizante puede incluir peróxido de hidrógeno vaporoso, vapor, óxido de etileno, ácido peracético, ozono, o una combinación de dos o más de estos. El esterilizante puede incluir luz o radiación ultravioletas. La radiación puede incluir radiación de rayos X, radiación gamma, o radiación de haz de electrones.

5 El término «vacío» se usa en la presente para hacer referencia a una presión que está por debajo de la presión atmosférica. El término "vacío" como se utiliza en la presente incluye vacío parcial. La presión, en términos de presión absoluta, en el vacío puede oscilar entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 750 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 700 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 600 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 500 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 400 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 300 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 200 Torr, o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 100 Torr o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 75 Torr, o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 50 Torr, o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 25 Torr, o entre aproximadamente 3 y aproximadamente 25 Torr, o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 25 Torr o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20 Torr.

15 Respecto de los dibujos y con referencia inicial a la figura 1, en 100 se muestra un dispositivo de detección de la esterilización ejemplar. El dispositivo de detección de la esterilización 100 incluye un recipiente 102 configurado para contener un indicador biológico 150. El recipiente 102 incluye un volumen interior 104 que es adecuado para alojar el indicador biológico 150. El recipiente 102 puede estar formado por uno o más componentes. En el ejemplo que se muestra, el recipiente 102 incluye un cuerpo principal 106 y una tapa 108. La tapa 108 es removible y puede brindar acceso al volumen interior 104 del recipiente 102. En otras realizaciones ejemplares, se puede proporcionar un panel de acceso (no se muestra) en el cuerpo principal 106 del recipiente 102 además de la tapa o en lugar de ella 108. Con la tapa 108 (y/o el panel de acceso) cerrada, el recipiente 102 puede aislar el indicador biológico 150 del ámbito externo.

25 El dispositivo de detección de la esterilización 100 incluye un dispensador líquido. En el ejemplo que se muestra, el dispensador líquido 110 está expresado como un gotero que incluye un depósito 112, una válvula 114, y un tubo 116 que tienen un extremo 118 que se acerca a la ubicación del indicador biológico 150 cuando el indicador biológico se inserta en el volumen interior 104 del recipiente 102. El depósito puede configurarse para mantener un medio líquido 120 y una cantidad predeterminada del medio líquido 120 puede dispersarse desde el depósito 112 hacia el tubo 116 a través de la válvula 114. El medio líquido dispensado 120 puede salir del extremo 118 del tubo 116, donde puede entrar en contacto con el indicador biológico 150. En otras realizaciones, el dispensador líquido puede tener otra configuración adecuada para introducir el medio líquido 120 en el indicador biológico 150.

30 El medio líquido 120 puede ser un medio de detección de la viabilidad que puede ponerse en contacto con los microorganismos de ensayo del indicador biológico 150 y/o con un producto químico producido por microorganismos de ensayo viables del indicador biológico 150. En algunas realizaciones, el medio de detección de la viabilidad es un medio de ensayo que hace que el indicador biológico 150 incluya uno o más microorganismos de ensayo 152 (por ejemplo, esporas bacterianas viables y esporas bacterianas) para producir un producto de reacción gaseosa (por ejemplo, como resultado de la actividad metabólica y/o el crecimiento de los microorganismos de ensayo viables). En un ejemplo, el medio de ensayo puede incluir una o más fuentes de nutrientes. La exposición de los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 al medio de ensayo puede hacer que los microorganismos de ensayo viables 152 respondan metabólicamente y germinen finalmente (por ejemplo, y produzcan bacterias vegetativas). Esta actividad metabólica que antecede el inicio de la germinación o se produce durante ella puede resultar en la producción de un producto de reacción gaseosa que incluye oxígeno y opcionalmente también uno o más de otros componentes (por ejemplo, dióxido de carbono, nitrógeno, hidrógeno, ácido sulfhídrico, amonio, metano y/o uno o más de compuestos orgánicos volátiles) que se pueden usar en la determinación de la presencia de microorganismos de ensayo viables 152. Una composición ejemplar de un producto de reacción gaseosa producido como resultado de la reacción de los microorganismos de ensayo con un medio de ensayo es un biogás como el indicado en la Tabla 1. En algunas realizaciones, uno o más de los compuestos ejemplares producidos del biogás descrito en la Tabla 1 se pueden usar en la determinación de la presencia de microorganismos de ensayo viables. Alternativamente, si los microorganismos de ensayo del indicador biológico no son viables, el metabolismo y la germinación pueden no dar resultado y el producto de reacción gaseosa puede no producirse.

50 Tabla 1: Composición del producto de reacción gaseosa ejemplar

Compuesto	%
Metano	50-75
Dióxido de carbono	25-50
Nitrógeno	0-10
Hidrógeno	0-3
Ácido sulfhídrico	0-3
Oxígeno	0-3

El medio de detección de la viabilidad comprende peróxido de hidrógeno y se pone en contacto con los microorganismos de ensayo del indicador biológico 150 y/o con un producto químico producido por microorganismos de ensayo viables del indicador biológico 150 para generar un producto de reacción gaseosa. Por ejemplo, el producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables puede ser una o más enzimas como, por ejemplo, peroxidasa. Una peroxidasa ejemplar es catalasa. La exposición de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico 150 y/o el producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 al medio de detección de la viabilidad puede resultar en la producción de un producto de reacción gaseosa (que comprende oxígeno y opcionalmente también dióxido de carbono, metano, y/o uno o más compuestos orgánicos volátiles) que se pueden usar en la determinación de la presencia de microorganismos de ensayo viables 152. El medio de detección de viabilidad incluye peróxido de hidrógeno. El contacto del peróxido de hidrógeno con los microorganismos de ensayo viables y/o peroxidasa (por ejemplo, catalasa) puede conducir a la generación de un producto de reacción gaseosa que incluye oxígeno y opcionalmente también uno o más compuestos que se pueden usar en la determinación de la presencia de los microorganismos de ensayo viables 152. Alternativamente, si los microorganismos de ensayo del indicador biológico no son viables, el contacto del peróxido de hidrógeno con los microorganismos de ensayo y/o peroxidasa (por ejemplo, catalasa) pueden resultar en la generación de un producto de reacción gaseosa que se puede usar en la determinación de la presencia de microorganismos de ensayo viables 152.

En algunas realizaciones, el dispositivo de detección de la esterilización 100 incluye un puerto de vacío 122. El puerto de vacío 122 puede acoplarse a una bomba de vacío 124. Una válvula 126 se puede acoplar al puerto de vacío 122 y puede permitir una comunicación fluida entre la bomba de vacío 124 y el volumen interior 104 del recipiente 102. La bomba de vacío 124 puede proporcionar un vacío en el recipiente.

En algunas realizaciones, el dispositivo de esterilización 100 incluye uno o más puertos 125 en el volumen interior 104 del recipiente 102. El puerto 125 puede acoplarse a una fuente de gas y puede permitir la introducción controlada de gas (por ejemplo, oxígeno) en el volumen interior del recipiente 102. Por ejemplo, en realizaciones donde se proporciona vacío en el recipiente, se puede introducir una cantidad suficiente de oxígeno para motivar el crecimiento de un indicador biológico viable en el volumen interior 104 mediante el puerto 125. El oxígeno agregado puede brindarle al indicador biológico viable una atmósfera que incluye oxígeno (por ejemplo, para dichos microorganismos que crecen aeróbicamente). Al mantener la presión en el recipiente por debajo de la presión atmosférica, se puede mejorar la detección de cualquier producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico viable.

En algunas realizaciones, el dispositivo de esterilización 100 incluye un elemento de calentamiento 127. El elemento de calentamiento puede ser un elemento de calentamiento eléctrico (por ejemplo, en una bobina del resistor u otro elemento de calentamiento adecuado). El elemento de calentamiento puede ser controlado (por ejemplo, por una unidad de control 142) para calentar el volumen interior 104 del dispositivo de esterilización 100 y/o uno o más elementos en el volumen interior 104 del dispositivo de esterilización 100. En algunas realizaciones, el indicador biológico 150 puede incluir bacterias o esporas que se metabolizan y/o germinan a temperaturas altas (por ejemplo, 30°C-80°C) que están por encima de la temperatura ambiente (23°C). El elemento de calentamiento 127 puede permitir que el indicador biológico 150 sea incubado a una temperatura adecuada. El elemento de calentamiento 127 se muestra, esquemáticamente, en la figura 1 como adyacente al indicador biológico, aunque en otras realizaciones, el elemento de calentamiento 127 puede proporcionarse en cualquier ubicación adecuada (por ejemplo, en el indicador biológico).

El dispositivo de detección de la esterilización 100 incluye un dispositivo sensor 128 dispuesto en el volumen interior 104 del recipiente 102. El dispositivo sensor 128 puede ser parte de un ensamblaje de detección de gas 130 configurado para detectar la presencia o ausencia de un producto de reacción gaseosa producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 expuestos al medio de detección de viabilidad usando un dispositivo sensor y/o detectar la presencia o ausencia de un producto de reacción gaseosa producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio de detección de viabilidad o un producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y el medio de detección de viabilidad. La presencia del producto de reacción gaseosa puede indicar la presencia de microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y la ausencia del producto de reacción gaseosa puede indicar la ausencia de microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150. En algunas realizaciones, el dispositivo sensor 128 es un sensor electromecánico. En algunas realizaciones, el dispositivo sensor 128 incluye una combinación de un sensor electromecánico y un sensor capacitivo y/o un sensor de resistencia (por ejemplo, un sensor capacitivo y un sensor electromecánico; un sensor electromecánico y un sensor de resistencia; un sensor capacitivo; un sensor electromecánico y un sensor de resistencia). Las realizaciones ejemplares del dispositivo sensor 128 y un ensamblaje de detección de gas 130 se describen con más detalle a continuación.

El indicador biológico 150 incluye microorganismos de ensayo 152 depositados en un portador 154. En algunas realizaciones, los microorganismos de ensayo 152 pueden estar representados como bacterias. En algunas realizaciones, los microorganismos de ensayo 152 pueden estar representados como esporas bacterianas. La población de microorganismos de ensayo para el indicador biológico puede oscilar entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 unidades formadoras de colonias (c) o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 cfu, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 cfu o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 cfu o aproximadamente  $10^6$  cfu. La población de esporas

para el indicador biológico puede oscilar entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 esporas o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 esporas o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 esporas. La población de esporas puede ser de aproximadamente  $10^6$  esporas. En otras realizaciones, la población de esporas puede exceder  $10^6$  esporas. En un ejemplo, la población de esporas puede oscilar entre aproximadamente  $2 \times 10^6$  y  $10^8$  esporas.

El indicador biológico 150 puede incluir bacterias o esporas (esporas bacterianas) de los géneros *Bacillus* o *Clostridia* que se pueden usar como microorganismos de ensayo 152. Las esporas pueden ser esporas de los géneros *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus sphaericus*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus coagulans*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus subtilis globigii*, *Bacillus cereus*, *Bacillus circulans*, o una combinación de dos o más de estos. Las esporas pueden incluir esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, o una combinación de estos.

El portador 154 puede incluir una tira, una lámina o una película de cualquier material que no se disuelve o se deteriora durante los procesos de esterilización. El portador 154 puede incluir una tira de papel, p.ej., una tira de celulosa, o una lámina o película plástica. El plástico puede comprender una poliolefina, poliestireno, policarbonato, polimetacrilato, poliacrilamida, poliimida, poliéster o una combinación de dos o más de estos. El portador 154 puede incluir vidrio, cerámica, película metálica, o una combinación de dos o más de estos. El portador puede tener una longitud entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 cm, o aproximadamente 2 y aproximadamente 4 cm; un ancho en el rango entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 1 cm, o aproximadamente 0,4 y aproximadamente 0,7 cm; y un espesor en el rango de aproximadamente 0,2 y aproximadamente 3 mm, o entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 1,5 mm. El indicador biológico 150 puede denominarse tira de ensayo de esporas.

El indicador biológico 150 puede incluir una tira de ensayo de esporas comercialmente disponible. Estas pueden incluir tiras de ensayo de *Geobacillus stearothermophilus* para uso en el control de esterilizaciones al vapor; tiras de ensayo de *Bacillus atrophaeus* para controlar esterilizaciones con óxido de etileno y calor seco; tiras de ensayo de *Bacillus pumilus* para esterilizaciones por irradiación; tiras de ensayo de esporas de especies combinadas, *G. stearothermophilus* y *B. atrophaeus*, para controlar las esterilizaciones con vapor, óxido de etileno y con calor seco; y similares. Estas tiras de ensayo se pueden caracterizar por poblaciones de esporas en el rango entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 4.000.000 esporas o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 2.500.000 esporas, o entre aproximadamente 500.000 y aproximadamente 1.500.000 esporas o entre aproximadamente 750.000 y aproximadamente 1.200.000 esporas por tira de ensayo, o aproximadamente  $10^6$  esporas por tira de ensayo.

El indicador biológico 150 puede incluir una tira de ensayo de esporas VERIFY® para el concentrado esterilizante S40® suministrado por STERIS Corporation. Esta tira de ensayo se puede usar para controlar las esterilizaciones químicas de líquidos, p.ej., esterilizaciones de ácido peracético. Estas tiras de ensayo se caracterizan por poblaciones de esporas de al menos aproximadamente  $10^5$  esporas *Geobacillus stearothermophilus* por tira de ensayo.

El indicador biológico 150 puede someterse a un proceso de esterilización. El proceso de esterilización puede emplear cualquier esterilizante adecuado. El medio de esterilización incluye vapor, calor seco, radiación, plasma, ozono, peróxido de hidrógeno vaporizado, ácido peracético vaporizado, dióxido de cloro, uno o más esterilizantes gaseosos y/o uno o más esterilizantes líquidos. El proceso de esterilización puede ser llevado a cabo durante un período de tiempo eficaz para alcanzar al menos una reducción logarítmica de 4, o al menos una reducción logarítmica de 5, o al menos una reducción logarítmica de 6 en el número de microorganismos de ensayo, bacterias o esporas capaces de reproducirse, metabolizar y/o crecer. Cuando se alcanza una reducción logarítmica de al menos 6, el proceso puede denominarse proceso de esterilización. Cuando se logra una reducción logarítmica de 4 o 5, el proceso puede considerarse menos estricto que un proceso de esterilización; sin embargo, puede ser útil para varias aplicaciones de desinfección, sanitización, descontaminación y/o limpieza.

En algunas realizaciones, el indicador biológico 150 se agrega en el volumen interior del recipiente tras ser expuesto al medio de esterilización. Por ejemplo, el indicador biológico 150 puede someterse a un proceso de esterilización en un recipiente diferente (no se muestra) como un recipiente que encapsula, sustancialmente, los microorganismos de ensayo. El recipiente puede proporcionar un trayecto tortuoso entre los microorganismos de ensayo o las esporas y el ambiente externo. La eficacia del proceso de esterilización puede probarse tratando los microorganismos de ensayo 154 del indicador biológico 150 con el esterilizante de la misma manera que la carga que se debe esterilizar. El esterilizante fluye a lo largo del trayecto tortuoso hacia el indicador biológico 150 donde el esterilizante fluye sobre y entre los microorganismos de ensayo 152. Después de completar un proceso de esterilización, el indicador biológico 150 puede colocarse en el recipiente 102 del dispositivo de detección de la esterilización 100 y puede someterse a un proceso para determinar la viabilidad de los microorganismos de ensayo 152 del indicador biológico 150. En algunas realizaciones, el indicador biológico 150 es removido del recipiente usado durante el proceso de esterilización antes de la inserción en el recipiente 102. En algunas realizaciones, el indicador biológico 150 se mantiene en el recipiente usado durante el proceso de esterilización y se coloca en el recipiente 102 para llevar a cabo el proceso de determinar la viabilidad de los microorganismos de ensayo 152 del indicador biológico 150.

En algunas realizaciones, el indicador biológico 150 se agrega en el recipiente 102 antes de ser expuesto al medio de esterilización. Esto se ejemplifica en las figuras 2A y 2B, que muestran otra realización ejemplar de un dispositivo de detección de la esterilización en 200. El dispositivo de detección de la esterilización ejemplar 200 se proporciona en

la forma de un recipiente que puede ser sometido a un proceso de esterilización. El dispositivo de detección de la esterilización 200 incluye un recipiente 102 que incluye un cuerpo principal 106 y una tapa 108. El recipiente 102 incluye un volumen interior 104 que incluye un primer compartimento 104A, un segundo compartimento 104B, y un tercer compartimento 104C. El primer compartimento 104A mantiene el indicador biológico 150. El segundo compartimento 104B mantiene una ampolla frangible 160 que contiene el medio líquido 120 (por ejemplo, el medio de detección de viabilidad). La ampolla frangible 160 puede ser una ampolla de cristal. El tercer compartimento 104C mantiene el dispositivo sensor 128. Se forma un trayecto tortuoso 170 a través de una apertura 164 entre la tapa 108 y el cuerpo principal 106 a través del cual el gas esterilizante puede entrar (por ejemplo, durante un proceso de esterilización). El gas esterilizante que ingresa en el volumen interior 104 puede fluir a través de uno o más orificios 172 que conectan el segundo compartimento y el tercer compartimento 104B, 104C al primer compartimento 104A. La tapa 108 es movable respecto del cuerpo principal 106 para abrir y bloquear el trayecto tortuoso desde el ambiente externo.

La tapa incluye una protuberancia 162 que se configura para ejercer una fuerza contra la ampolla 160 cuando la tapa se cierra. La fuerza ejercida puede quebrar la ampolla 160 (Fig. 2B), lo que resulta en la liberación del medio líquido 120.

Como se muestra, el dispositivo sensor 128 se incluye como parte del ensamblaje de detección de gas 130. En algunas realizaciones, la tapa puede incluir uno o más conectores 129 que permiten que el dispositivo sensor 128 sea removido del resto del ensamblaje de detección de gas 130. Esto puede permitir, por ejemplo, que el proceso de esterilización se lleve a cabo sin el ensamblaje de detección de gas 130 completo conectado a la carcasa 102. Con posterioridad al proceso de esterilización, el resto del ensamblaje de detección de gas 130 puede conectarse al dispositivo sensor 128 mediante uno o más conectores 129, y se puede llevar a cabo el proceso de detección. En otras realizaciones, el dispositivo sensor 128 puede conectarse al resto del ensamblaje de detección de gas 130 durante el proceso de esterilización.

En algunas realizaciones, el dispositivo de detección de la esterilización 200 incluye un puerto de vacío 122. El puerto de vacío 122 puede acoplarse de modo extraíble a una bomba de vacío. Una válvula 126 se puede acoplar al puerto de vacío 122 y puede permitir una comunicación fluida entre la bomba de vacío y el volumen interior del recipiente.

En algunas realizaciones, el dispositivo de esterilización 200 incluye uno o más puertos 125 en el volumen interior 104 del recipiente 102 (por ejemplo, para proporcionar una introducción controlada del gas, como oxígeno, en el volumen interior, similar al descrito en relación con el dispositivo que se muestra en la figura 1). En algunas realizaciones, el dispositivo de detección de la esterilización 200 puede incluir un elemento de calentamiento 127.

Cuando se usa en un proceso de esterilización, la tapa 108 se mantiene en una posición abierta como se ilustra en la figura 2A. Durante el proceso de esterilización, el esterilizante fluye a través de la apertura 164 entre el cuerpo principal 106 y la tapa 108 y posteriormente, a través del segundo compartimento y del tercer compartimento 104B, 104C y hacia el primer compartimento 104A donde entra en contacto y actúa sobre los microorganismos de ensayo 152 depositados en el indicador biológico 150. Después del proceso de esterilización, la tapa se mueve hacia abajo en una posición cerrada como se muestra en la figura 2B. Esto resulta en el quiebre de la ampolla frangible 160. El medio líquido (por ejemplo, el medio de detección de viabilidad) de la ampolla 160 fluye, posteriormente, desde el segundo compartimento 104B hacia el primer compartimento 104A y entra en contacto con los microorganismos de ensayo 152. El producto de reacción gaseosa generado como resultado del contacto del medio líquido con el microorganismo de ensayo viable y/o con un producto químico producido por el microorganismo de ensayo viable puede fluir desde el primer compartimento 104A hacia el tercer compartimento 104C, donde puede entrar en contacto con el dispositivo sensor 128. El dispositivo sensor 128 en el tercer compartimento 104C puede usarse para detectar la presencia o la ausencia de gas.

Ahora respecto de las figuras 3 a 9, se muestran ejemplos del dispositivo sensor 128 y el ensamblaje de detección de gas 130. En la invención, el dispositivo sensor incluye un sensor electromecánico.

En algunos ejemplos, el dispositivo sensor 128 incluye un sensor capacitivo. La Fig. 3 muestra, esquemáticamente, una disposición ejemplar de un ensamblaje de detección de un producto de reacción gaseosa 130 que incluye un sensor capacitivo como el dispositivo sensor 128. En el ejemplo que se muestra, el sensor capacitivo está representado como un condensador de placa paralelo e incluye un par de conductores eléctricos 302, 304 (placas de conducción) separados entre sí. En la disposición ejemplar que se muestra, los conductores eléctricos 302, 304 están separados por un material dieléctrico 306. En otras realizaciones, los conductores eléctricos 302, 304 están separados por un espacio de aire y el espacio de aire funciona como el dieléctrico. Debe apreciarse que el sensor capacitivo puede estar construido de manera diferente, que incluye, a modo no taxativo, un condensador cilíndrico o en forma esférica. Si se usa un condensador esférico como dispositivo sensor 128, se pueden colocar uno o más orificios en la cubierta externa del condensador de modo que el producto de reacción gaseosa pueda ingresar en el condensador.

Los conductores eléctricos 302, 304 (placas de conducción) pueden incluir aluminio, cobre, plata, oro, platino, óxido de indio y estaño depositado en vidrio, o una combinación de dos o más de estos, o uno o más de otros materiales de conducción adecuados.

El material dieléctrico 306 está configurado para absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más componentes del producto de reacción gaseosa producido mediante microorganismos de ensayo viables 152 del

indicador biológico 150 que se combina con el medio de detección de viabilidad o uno o más componentes del producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y con el medio de detección de viabilidad. Como se describió anteriormente, el producto de reacción gaseosa incluye oxígeno y puede incluir metano, dióxido de carbono, nitrógeno, hidrógeno, ácido sulfhídrico, amoníaco y/o uno o más compuestos orgánicos volátiles. El material dieléctrico puede absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más de estos componentes del producto de reacción gaseosa.

En algunas realizaciones, el material dieléctrico incluye material poroso sólido a través del cual el producto de reacción gaseosa se disipa. Los materiales dieléctricos ejemplares incluyen porcelana (por ejemplo, cerámica), mica, vidrio, celulosa, plástico (por ejemplo, tereftalato de poli(etileno), óxido de poli(etileno), fluoruro de polivinilideno, polietileno, polipropileno, naftalato de polietileno, sulfuro de polifenileno, policarbonato, politetrafluoroetileno, óxido de polipropileno, resina acrílica, poliestireno, poli(estireno acrilonitrilo), poli(acrilonitrilo butadieno estireno), cloruro de polivinilo, poliéter clorado, poli(clorotrifluoroetileno), o una mezcla de dos o más de estos), y/u óxidos de metal (por ejemplo, uno o más óxidos de metales de transición como  $TiO_2$ ,  $V_2O_5$ ,  $WO_3$ ,  $SnO_2$ ,  $ZnO$ ,  $CuO$ ,  $AgO$ ,  $Cr_2O_3$ ,  $MnO_2$ ,  $Fe_2O_3$ , y similares y/o uno o más óxidos de metal no de transición, como  $Al_2O_3$ ,  $Ga_2O_3$ ,  $SnO$ ,  $PbO_2$  y similares). También se contempla que se pueden usar los óxidos de metal que tienen estados de valencia mixtos, como, por ejemplo, un óxido de metal que tiene una mezcla de estados de óxido único y divalente. En algunas realizaciones, el volumen de huecos en el material poroso sólido divididos por el volumen total del material poroso sólido puede estar en el rango de hasta 0,7 o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 0,7 o entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,65.

En otras realizaciones, el material dieléctrico incluye un fluido. Por ejemplo, el fluido dieléctrico puede ser un líquido que tiene una constante dieléctrica entre 1 y aproximadamente 90, o entre aproximadamente 5 y aproximadamente 85, o entre aproximadamente 10 y aproximadamente 80, medida a una temperatura entre aproximadamente  $-10\text{ }^\circ\text{C}$  y aproximadamente  $60\text{ }^\circ\text{C}$ , o aproximadamente  $0\text{ }^\circ\text{C}$  y aproximadamente  $50\text{ }^\circ\text{C}$ , o aproximadamente  $0\text{ }^\circ\text{C}$  y aproximadamente  $40\text{ }^\circ\text{C}$ . El fluido dieléctrico puede incluir agua, uno o más alcoholes (por ejemplo, alcohol metílico, alcohol etílico, alcohol isopropílico), polioles (por ejemplo, glicerol), aldehídos (por ejemplo, acetaldehído), cetonas (por ejemplo, acetona, emiltetil cetona), hidrocarburos aromáticos (por ejemplo, benceno, etil benceno), hidrocarburos alifáticos (p.e., propano, butano, pentano), ácidos grasos (por ejemplo, ácido esteárico, ácido oleico, ácido láctico, ácido linoleico), éteres (por ejemplo, éter de etilo, difenil éter, etilamil éter, éter de fenol), aminas (por ejemplo, dimetil amina, dietil amina, succinamida), ésteres (por ejemplo, acetato de etilo), ácidos carboxílicos y anhídridos (por ejemplo, ácido succínico, anhídrido maleico), azúcares (por ejemplo, sacarosa), aceites naturales (por ejemplo, aceite de semilla de algodón, aceite de maní), o una mezcla de dos o más de estos).

En otras realizaciones, el material dieléctrico es aire.

Como se muestra, el dispositivo sensor 128 se acopla a un dispositivo electrónico, un ensamblaje de medición 131, configurado para medir un cambio en la capacidad del sensor capacitivo cuando el producto de reacción gaseosa interactúa con el material dieléctrico. El cambio en la capacidad indica la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico. La ausencia de un cambio en la capacidad indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico.

El ensamblaje de medición 131 incluye una unidad de control 142, el indicador 144, y el dispositivo de medición 140. Una fuente de energía (por ejemplo, una batería), que no se muestra, proporciona energía a una unidad de control 142, un indicador 144 y un dispositivo de medición 140. La unidad de control 142 puede ser un microprocesador o un microcontrolador. La unidad de control 142 también puede incluir (o estar conectada con) un dispositivo de almacenamiento de datos para almacenar datos. El indicador 144 puede tener la forma de un indicador visual y/o audible. Estos pueden incluir uno o más LED, LCD, altavoces y/o alarmas. Se puede usar el indicador 144 para proporcionar una indicación visual y/o audible de si se detectan microorganismos de ensayo viables o esporas. Por ejemplo, una luz LED verde puede iluminarse para indicar la ausencia de los microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización exitoso) mientras que una luz LED roja puede iluminarse para indicar la presencia de microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización no exitoso). Alternativamente, se puede activar una alarma audible cuando se determina que los microorganismos de ensayo viables están presentes.

El dispositivo sensor puede ser lo suficientemente sensible para detectar una pequeña concentración del producto de reacción gaseosa generado. En algunos ejemplos, la capacidad del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 50 ppm o menos. En algunos ejemplos, la capacidad del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 100 ppm o menos. En algunos ejemplos, la capacidad del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 200 ppm o menos. En algunos ejemplos, la capacidad del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 500 ppm o menos. El dispositivo de medición puede detectar el cambio en la capacidad.

Con referencia adicional a la Fig. 4, el dispositivo de medición 140 puede tener la forma de un «circuito puente». Este circuito puente incluye una fuente de voltaje 402, un detector nulo 404, un potenciómetro electrónico 406, y un condensador 08 de una capacidad conocida  $C_1$ . El sensor capacitivo 128 también está conectado en el circuito. La capacidad ( $C_x$ ) del sensor capacitivo 128 variará en respuesta al producto de reacción gaseosa producido mediante microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio de detección de viabilidad

o el producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y con el medio de detección de viabilidad.

5 El potenciómetro electrónico 406 funciona de la misma manera que un potenciómetro mecánico. En este sentido, el potenciómetro electrónico 406 es un dispositivo con tres terminales. Entre dos de las terminales hay un elemento de resistencia 410. La tercera terminal conocida como «escobilla» está conectada a varios puntos a lo largo del elemento de resistencia. En la disposición ilustrada, la escobilla es controlada digitalmente por la unidad de control 142. La escobilla divide el elemento de resistencia 410 en dos resistores RBC y RAC. El potenciómetro electrónico 406 puede tener la forma de un potenciómetro digitalmente programable (DPPTM) disponible de Catalyst Semiconductor, Inc., de Sunnyvale, California.

10 En una realización, la fuente de voltaje 402 proporciona una señal de voltaje CA, como una forma de onda sinusoidal o de pulso. El detector de nulo 404 es un dispositivo para detectar una condición nula (es decir, un circuito corto), como un galvanómetro, un voltímetro, un amplificador selectivo de frecuencia, y similares.

15 Los elementos del circuito de puente se conectan entre uniones CA, BC, AD y BD. El potenciómetro electrónico 406 funciona mediante la unidad de control 142 para variar las resistencias RBC y RAC hasta que la diferencia potencial entre las uniones A y B (VAB) es cero. Cuando se produce esta situación, se dice que el puente está equilibrado o está «anulado». Las siguientes relaciones son válidas para los voltajes en las principales ramas:

$$V_{AC} = V_{BC}, \text{ y } V_{AD} = V_{BD},$$

donde  $V_{AC}$  es el voltaje entre uniones A y C,  $V_{BC}$  es el voltaje entre las uniones B y C,  $V_{AD}$  es el voltaje entre las uniones A y D, y  $V_{BD}$  es el voltaje entre las uniones B y D. Por lo tanto,

$$20 \quad V_{AD} / V_{AC} = V_{BD} / V_{BC}$$

$$V_{AD} = V_{BD} / (V_{AC} / V_{BC})$$

El sensor capacitivo 128 está conectado entre uniones A y D, y el condensador 408 de la capacidad conocida C1 está conectado entre uniones B y D. El potenciómetro electrónico 406, conectado de la unión A a la unión C y a la unión B, es ajustado por la unidad de control 142 para variar los voltajes  $V_{AC}$  y  $V_{BC}$ .

25 Cuando el detector de nulo 404 detecta un nulo, la corriente I1 fluye desde la unión C a la unión A y a la unión D, y una corriente I2 fluye desde la unión C a la unión B y a la unión D. El voltaje VAC a través de las uniones A a C, y el voltaje VBC a través de las uniones B a C son las siguientes:

$$V_{AC} = I_1 R_{AC} \text{ y } V_{BC} = I_2 R_{BC}.$$

El voltaje a través de un condensador con capacidad C, corriente I, y frecuencia f es:

$$30 \quad V = \frac{I}{2\pi fC}$$

Por lo tanto, los voltajes VAD y VBD pueden expresarse como:

$$V_{AD} = \frac{I_1}{2\pi fC_x} \quad V_{BD} = \frac{I_2}{2\pi fC_1}$$

Como se indicó anteriormente,  $V_{AD} = V_{BD} / (V_{AC} / V_{BC})$ ,  $V_{AC} = I_1 R_{AC}$ , y  $V_{BC} = I_2 R_{BC}$ .

Por lo tanto,

$$35 \quad C_x = C_1 \left( \frac{R_{BC}}{R_{AC}} \right)$$

en virtud de la presente relación, cuando se detecta una condición nula, los valores de resistencia para  $R_{BC}$  y  $R_{AC}$ , junto con la capacidad conocida C1 del condensador 315, se pueden usar para determinar el valor de capacidad  $C_x$  del sensor capacitivo 128.

40 Al configurar el sensor capacitivo 128 como un elemento en el circuito puente, se puede usar una medición de los valores de resistencia  $R_{AC}$  y  $R_{BC}$ , cuando el puente está equilibrado o anulado, para determinar la capacidad  $C_x$  del sensor capacitivo 128. Los cambios a esta capacidad  $C_x$  del sensor capacitivo 128 indican la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico.

45 Aunque en la figura 4 se muestra un dispositivo de medición 140 en la forma de un circuito puente, se pueden usar otros tipos de circuitos y técnicas (incluidos otros tipos de circuitos puente, y metros de capacidad) para medir la capacidad. Por ejemplo, la figura 5 ilustra un dispositivo de medición alternativo 140. El dispositivo de medición 140 en la figura 5 es un circuito resonante de LC, que incluye un condensador variable 502 (que tiene una capacidad  $C_A$ ). El sensor capacitivo 128 (que tiene una capacidad  $C_x$ ) también está acoplado al circuito. Con la frecuencia de

resonancia  $\omega 0 = [L(C_A + C_X)]^{-1/2}$ , se puede determinar la capacidad  $C_X$  del sensor capacitivo 128. Los cambios en la capacidad  $C_X$  del sensor capacitivo 128 indican la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico.

5 La Fig. 6 ilustra otro dispositivo de medición alternativo 140 adecuado para uso en relación con el sensor capacitivo 128. El dispositivo de medición 140 en la figura 6 es un circuito sensor de «transferencia de carga». Los circuitos sensores de transferencia de carga son reconocidos para proporcionar resoluciones de fracciones de un femtofarad. En un circuito sensor de transferencia de carga, la capacidad  $C_X$  de un sensor capacitivo 128 se determina cargando el electrodo sensor a un potencial fijo, y luego transfiriendo esa carga a un detector de cargas que incluye un condensador 602 de capacidad conocida  $C_S$ . El sensor capacitivo 128 que tiene capacidad desconocida  $C_X$  actúa como elemento sensor, como se describió anteriormente. El sensor capacitivo 128 está conectado, en primer lugar, a un voltaje de referencia DC 504 ( $V_r$ ) mediante un interruptor  $S_1$ . El interruptor  $S_1$  se reabre después que el sensor capacitivo 128 se carga satisfactoriamente a la potencia de  $V_r$ . Posteriormente, después de una demora lo más corta posible para minimizar los efectos de fuga ocasionados por la conductibilidad, el interruptor  $S_2$  se cierra y la carga ( $Q$ ) presente en el sensor capacitivo 128 se transfiere al condensador 602 (es decir, el detector de carga). Una vez que la carga  $Q$  es transferida satisfactoriamente al condensador 602, se vuelve a abrir el interruptor  $S_2$ . Al leer el voltaje  $V_s$ , se puede determinar la capacidad  $C_X$  del sensor capacitivo 128. Se puede incorporar  $V_s$  a un amplificador para lograr la escala necesaria para presentar un convertidor de señal analógico a digital (ADC) con un rango de voltaje útil para el procesamiento digital. El interruptor  $S_3$  actúa como un medio de reinicio para reiniciar la carga entre los ciclos de transferencia de carga, para que cada ciclo de transferencia de carga tenga una condición inicial uniforme. Los interruptores  $S_1$ ,  $S_2$  y  $S_3$  pueden ser interruptores o transistores electromecánicos. La lógica de control digital puede utilizarse para controlar los interruptores  $S_1$ ,  $S_2$  y  $S_3$ . El condensador 602 puede ser significativamente más grande que el sensor capacitivo 128.

Las ecuaciones que rigen el dispositivo de medición 140 que se muestra en la figura 6 son las siguientes:

$$V_s = V_r [C_X / (C_X + C_S)], \text{ por lo tanto,}$$

$$C_X = V_s C_S / [V_r - V_s].$$

El sensor de transferencia de carga ha sido aplicado en un circuito integrado (IC) autocontenido de un conversor de capacidad a digital (CDC). Por ejemplo, Quantum Research Group produce un IC de sensor de CDC QProx™ CDC (por ejemplo, IC de sensores de CDC QT300 y QT301) para detectar los cambios en el nivel de femtofarads en la capacidad. El IC del sensor de CDC imprime un valor digital que corresponde a la capacidad de entrada detectada. El valor de un condensador de muestras externo controla la ganancia del sensor.

Estos dispositivos proporcionan otro circuito de sensibilidad que se puede usar, que incluye el transductor de capacidad 110 de PTL de Process Tomography Limited de Cheshire, Reino Unido. El PLT 110 mide pequeños valores de capacidad (hasta 10 pF) con una resolución de 1 fF. Un puente de capacidad métrica LCR de precisión 7600 Plus de IET Labs, Inc. De Westbury, Nueva York, permite la medición de capacidades en el rango de 0,01 fF a 10F. Tektronix produce el instrumento de medición LC Meter 130 de Tektronix que mide la capacidad de 0,3 pF a 3 pF. También se ha reconocido en la bibliografía de la técnica anterior que los circuitos sensores de capacidad que usan amplificadores operativos modernos y conversores analógico a digital (ADC) pueden obtener resoluciones a 0,01 pF fácilmente. En una realización, se puede usar una celda dieléctrica para proporcionar una lectura más precisa de la capacidad al examinar señales eléctricas extrañas; véase, ASTM D150.

40 En algunos ejemplos, el dispositivo sensor 128 incluye un sensor de resistencia. La Fig. 7A muestra, esquemáticamente, una disposición ejemplar de un ensamblaje de detección de gas 130 que incluye un sensor de resistencia como el dispositivo sensor 128. En el ejemplo que se muestra, el sensor de resistencia incluye un sustrato 702 y una pluralidad de electrodos (por ejemplo, electrodos de trabajo 704 y electrodo de referencia 706) proporcionados en el sustrato 702. En algunas realizaciones, los electrodos 704, 706 se acoplan entre sí a través del sustrato 702 únicamente. Por lo tanto, el sustrato 702 puede configurarse para absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más componentes del producto de reacción gaseosa, la presencia del producto de reacción gaseosa que cambia (aumenta o disminuye) la conductividad eléctrica del sustrato. El sustrato 702 puede ser un material poroso a través del cual el producto de reacción gaseosa se difunde. En algunas realizaciones, el volumen de huecos en el sólido poroso divididos por el volumen total del sólido poroso puede estar en el rango de hasta 0,7 o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 0,7 o entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,65.

En otras realizaciones, los electrodos 704, 706 se acoplan entre sí a través de una o más capas adicionales (véase la figura 7B). Una o más capas adicionales 708 pueden unirse entre los electrodos 704, 706. En algunos ejemplos, una o más capas adicionales 708 pueden proporcionarse en el sustrato 702. Una o más capas adicionales 708 pueden ser capas conductoras o semiconductoras que se configuran para absorber, adsorber, o interactuar o reaccionar con el producto de reacción gaseosa, la presencia del producto de reacción gaseosa que cambia (aumenta o disminuye) la conductividad eléctrica de una o más capas.

Como se describió anteriormente, el producto de reacción gaseosa incluye oxígeno y puede incluir metano, dióxido de carbono, nitrógeno, hidrógeno, ácido sulfhídrico, amoníaco y/o uno o más compuestos orgánicos volátiles. El sustrato 702 y/ una o más de las capas adicionales 708 pueden absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más de estos componentes del producto de reacción gaseosa.

- En algunas realizaciones, el sustrato 702 puede ser un aislante o un semiconductor antes de contactarse mediante el producto de reacción gaseosa. En una realización, al menos una porción del sustrato 702 puede ser amorfa. Por ejemplo, entre aproximadamente un 5 y aproximadamente un 30 % en volumen del sustrato puede ser amorfo, o entre aproximadamente un 10 y aproximadamente un 25 % en volumen puede ser amorfo. En una realización, al menos una porción del sustrato 702 puede ser cristalina. El sustrato 702 puede contener una o más capas amorfas en contacto con una o más capas cristalinas.
- En algunos ejemplos, el sustrato 702 puede incluir tereftalato de polietileno, (óxido de polietileno), fluoruro de polivinilideno, polietileno, polipropileno, polietileno-naftaleno, sulfuro de polifenilo, policarbonato, politetrafluoroetileno, óxido de polipropileno, resina acrílica, poliestireno, poli(estireno acrilonitrilo), poli(acrilonitrilo butadieno estireno), cloruro de polivinilo, poliéter clorado, poli(clorotrifluoroetileno), o una mezcla de dos o más de estos. El sustrato 702 puede incluir vidrio y/o cerámica. El sustrato 702 puede incluir carbono y/o grafito. En algunas realizaciones, el sustrato 702 puede incluir uno o más metales, mallas metálicas, pantallas metálicas y/o nanomateriales.
- En algunas realizaciones, el sustrato 702 puede ser un material conductor.
- En algunos ejemplos, el sustrato 702 puede incluir un material de electrolitos poliméricos sólidos. El electrolito polimérico sólido puede incluir una sal dispersada en un polímero sólido para proporcionar conductividad iónica al electrolito. Los ejemplos de polímeros incluyen poli(óxidos), poli(vinil éteres), polivinilpirrolidona, poli(acríticos), y poli(metacrílicos). Los ejemplos de poli(acríticos) y poli(metacrílicos) incluyen, a modo no taxativo, ácido poli(acrílico), poli(etilacrilato), poli(3-etoxietilacrilato), poli(4-cianofenil acrilato), poli(2-cianoetilacrilato), poli(4-metoxifenil acrilato), y poli(n-pentil acrilato).
- El sustrato 702 puede incluir cualquiera de los polímeros anteriormente indicados y uno o más rellenos. Los rellenos pueden ser conductores o no conductores de electricidad. Los rellenos pueden ser inorgánicos, orgánicos o una mezcla de estos. Los rellenos inorgánicos pueden incluir uno o más silicatos, óxidos, carbonatos, sulfatos, hidróxidos, carbonos, metales, vidrio, mezclas de dos o más y similares. Ejemplos de rellenos que se pueden usar incluyen arcilla, talco, mica, asbesto, feldespato, arcilla bentonita, wollastonita, tierra de batán, piedra pómez, pirofilita, piedra podrida, harina de pizarra, vermiculita, silicato de calcio (precipitado), silicato de magnesio (precipitado), óxido de aluminio, alúmina hidratada, trióxido de antimonio, óxido de magnesio, dióxido de titanio, óxido de zinc, sílice, cuarzo, tierra de diatomeas, trípoli, pirogénico, hidrogel, aerogel, carbonato de calcio (precipitado), piedra caliza molida, mármol molido, carbonato de bario (precipitado), carbonato de magnesio (precipitado), sulfato de bario, barita, sulfato de bario, sulfato de calcio, hidróxido de calcio, hidróxido de magnesio, negro de humo, negro de horno, negro de humo, acetileno, grafito, fibras de carbono, polvos metálicos (p. ej., cobre, aluminio, bronce, plomo, zinc, acero), fibras metálicas, bigotes de metal, alambre de metal, ferrita de bario, magnetita, disulfuro de molibdeno, fibras de vidrio, escamas de vidrio, vidrio esmerilado, mezclas de dos o más de los mismos y similares.
- En algunas realizaciones, una o más capas adicionales 708 pueden incluir uno o más polímeros conductores. En algunas realizaciones, una o más capas adicionales 708 pueden incluir uno o más materiales semiconductores. Los materiales de una o más capas adicionales 708 pueden ser similares a los materiales descritos anteriormente en relación con el sustrato. El material de una o más capas adicionales 708 puede tener una afinidad para uno o más componentes del producto de reacción gaseosa, y/o una o más capas adicionales pueden absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más componentes del producto de reacción gaseosa, la presencia del producto de reacción gaseosa que cambia (aumenta o disminuye) la conductividad eléctrica de una o más capas adicionales.
- El sustrato 702 y/o una o más capas adicionales 708 pueden, en algunas realizaciones, incluir un dopante que está configurado para reaccionar con el producto de reacción gaseosa. Esta reacción puede disminuir la concentración de dopante en el sustrato, cambiar (por ejemplo, aumentar o disminuir) la conductividad eléctrica del sustrato y/o una o más capas adicionales.
- Los electrodos 704, 706 pueden incluir aluminio, cobre, plata, oro, platino, óxido de indio y estaño depositado en vidrio, o una combinación de dos o más de estos, o uno o más de otros materiales de conducción adecuados.
- Como se muestra, el dispositivo sensor 128 se acopla a un dispositivo electrónico, un ensamblaje de medición 131, configurados para medir un cambio en la resistencia del sensor de resistencia 128 cuando el producto de reacción gaseosa interactúa con el sustrato y/o una o más capas conductoras. El cambio en la resistencia indica la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico. La ausencia de un cambio en la resistencia indica la ausencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico.
- El ensamblaje de medición 131 incluye una unidad de control 142, el indicador 144, y el dispositivo de medición 140. Una fuente de energía (por ejemplo, una batería), que no se muestra, proporciona energía a una unidad de control 142, un indicador 144 y un dispositivo de medición 140. La unidad de control 142 puede ser un microprocesador o un microcontrolador. La unidad de control 142 también puede incluir (o estar conectada con) un dispositivo de almacenamiento de datos para almacenar datos. El indicador 144 puede tener la forma de un indicador visual y/o audible. Estos pueden incluir uno o más LED, LCD, altavoces y/o alarmas. Se puede usar el indicador 144 para proporcionar una indicación visual y/o audible de si se detectan microorganismos de ensayo viables o esporas. Por ejemplo, una luz LED verde puede iluminarse para indicar la ausencia de los microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización exitoso) mientras que una luz LED roja puede iluminarse para indicar la presencia de microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización no exitoso). Alternativamente, se puede activar

una alarma audible cuando se determina que los microorganismos de ensayo viables están presentes.

El dispositivo sensor puede ser lo suficientemente sensible para detectar una pequeña concentración del producto de reacción gaseosa generado. En algunos ejemplos, el paso de corriente a través del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 50 ppm o menos. En algunos ejemplos, el paso de corriente a través del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 100 ppm o menos. En algunos ejemplos, el paso de corriente a través del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 200 ppm o menos. En algunos ejemplos, el paso de corriente a través del dispositivo sensor puede cambiar con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 500 ppm o menos. El dispositivo de medición puede detectar el cambio en la corriente. Con referencia adicional a la Fig. 8, el dispositivo de medición 140 puede tener la forma de un potenciómetro. El circuito incluye una unidad de control de potencial 802, un seguidor de corriente 804, y un amplificador de corriente 806. La unidad de control de potencial 802 puede ser proporcionada para mantener un potencial de voltaje estable en el electrodo de trabajo 704 respecto del electrodo de referencia 706. La unidad de control 142 puede controlar la unidad de control de potencial 802. El seguidor de corriente 804 puede proporcionarse para convertir la corriente del sensor 128 en un voltaje y procesar el procesamiento de señales. El amplificador de corriente 804 puede proporcionarse para permitir la medición de corrientes de bajo nivel de los rangos nA y pA. Los cambios en la corriente del sensor de resistencia 128 indican la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico.

En algunos ejemplos, el dispositivo sensor 128 incluye un sensor electromecánico. La Fig. 9 muestra, esquemáticamente, una realización ejemplar de un ensamblaje de detección de gas 130 que incluye un sensor electromecánico como el dispositivo sensor 128. En el ejemplo que se muestra, el sensor electromecánico incluye un sustrato 902 que tiene una primera superficie principal 904, y una segunda superficie principal 906 opuesta a la primera superficie principal 904. Una capa o recubrimiento de un material 908 está presente en al menos una de las superficies principales 904, 906. La capa o el recubrimiento del material 908 pueden absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más componentes del producto de reacción gaseosa producido mediante microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinados con el medio de detección de viabilidad o el producto de reacción gaseosa por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y con el medio de detección de viabilidad. Un cambio en la frecuencia de oscilación del sensor electromecánico debido a la interacción o reacción del producto de reacción gaseosa con la capa/el recubrimiento del material indica la presencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico.

Como se describió anteriormente, el producto de reacción gaseosa incluye oxígeno y puede incluir metano, dióxido de carbono, nitrógeno, hidrógeno, ácido sulfhídrico, amoníaco y/o uno o más compuestos orgánicos volátiles. La capa / el recubrimiento del material 908 puede absorber, adsorber o interactuar o reaccionar con uno o más de estos componentes del producto de reacción gaseosa.

El sustrato puede ser un componente en movimiento o suspendido. En algunas realizaciones, el sustrato 902 puede ser un dispositivo piezoeléctrico y más preferiblemente, es un cristal de cuarzo (por ejemplo, una microbalanza de cristal de cuarzo). También se contemplan otros materiales piezoeléctricos, como, por ejemplo, sal de Seignette, titanato de bario, turmalina, fluoruro de polivinilideno y cristales que carecen de un centro de simetría. En la realización que se muestra, el sustrato 902 es un disco de cuarzo plano, circular que tiene una primera superficie plana, principal 904 y una segunda superficie plana, principal 906.

Se dispone un electrodo 910 en la primera superficie principal 904 y se dispone un electrodo 912 en la segunda superficie principal 906. Los electrodos 910, 912 pueden formarse de cualquier material conductor eléctricamente adecuado. Los materiales ejemplares incluyen aluminio, cobre, plata, oro, platino o una combinación de dos o más de estos. Los cables eléctricos se unen a los electrodos.

Al menos una de las dos superficies principales 904, 906 del sustrato 902 está recubierta con una capa de un material 908 que interactúa con (por ejemplo, absorbe o adsorbe), o es reactiva con, el producto de reacción gaseosa producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio de detección de viabilidad o el producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y el medio de detección de viabilidad. En la realización que se muestra, la capa / el recubrimiento 908 está definido por dos áreas de capa en forma arqueada o creciente del material aplicado a la primera superficie principal 904 del sustrato 902. Las áreas de capa arqueada se disponen en la primera superficie principal 904 de modo que el electrodo 910 se dispone entre ellas. El material que forma el recubrimiento se une, preferiblemente, de manera fija a la superficie del sustrato. En otras realizaciones, las dos superficies principales 904, 906 del sustrato 902 están recubiertas con material.

El material que forma la capa / el recubrimiento 908 puede ser cualquier material adecuado que interactúa con, o reacciona con, el producto de reacción gaseosa generado por los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir uno o más materiales inorgánicos. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir uno o más materiales orgánicos. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir uno o más óxidos de metal. Los óxidos de metal ejemplares incluyen uno o más óxidos de metal de transición, como, por ejemplo,  $TiO_2$ ,  $V_2O_5$ ,  $WO_3$ ,  $SnO_2$ ,  $ZnO$ ,  $CuO$ ,  $AgO$ ,  $Cr_2O_3$ ,  $MnO_2$ ,  $Fe_2O_3$ , y similares, y/o uno o más óxidos de metal no de transición como  $Al_2O_3$ ,  $Ga_2O_3$ ,  $SnO$ ,  $PbO_2$  y similares. También se contempla que se pueden usar los óxidos de metal que tienen estados de valencia mixtos, como, por ejemplo, un óxido de metal que

tiene una mezcla de estados de óxido único y divalente. En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir uno o más polímeros (por ejemplo, tereftalato de poli(etileno), óxido de (polietileno), fluoruro de polivinilideno, polietileno, polipropileno, polietileno-naftaleno, sulfuro de polifenilo, policarbonato, politetrafluoroetileno, óxido de polipropileno, resina acrílica, poliestireno, poliestireno acrilonitrilo, poli(acrilonitrilo butadieno estireno), cloruro de polivinilo, poliéter clorado, poli(clorotrifluoroetileno), o una mezcla de dos o más de estos.

En algunas realizaciones, el recubrimiento puede incluir un aditivo para incrementar la atracción al producto de reacción gaseosa o para catalizar el gas.

El recubrimiento puede estar formado por un proceso de deposición de película fina. Se debe entender que el término «deposición de película fina» incluye una deposición física de vapor (PVD) y una deposición química de vapor (CVD). PVD incluye los procesos de evaporación, deposición por haz de electrones asistida por haz de iones, y pulverización catódica (que incluye deposición por haz de iones).

La evaporación incluye dicha evaporación por haz de electrones (también denominada «deposición por haz de electrones»), así como los procesos donde se calienta un material dentro de una cámara de vacío mediante un calentador para formar un vapor, sin usar un haz de electrones. El calentamiento se clasifica como (a) resistor o (b) inductor. Los procesos de evaporación que no usan un haz de electrones se usan comúnmente para depositar películas finas de SiO<sub>2</sub> o SiO, y se pueden usar también junto con un asistente de haz de iones. La evaporación asistida por haz de iones (con y sin uso de un haz electrónico) se denomina colectivamente «deposición asistida por haz de iones».

La pulverización catódica («sputtering») hace referencia a un proceso de descarga luminiscente a través del cual el bombardeo de un cátodo libera átomos de la superficie que luego se depositan en una superficie cercana para formar un recubrimiento. Por ejemplo, se produce una pulverización catódica cuando las partículas energéticas ionizadas afectan la superficie de un material objetivo, causando la emisión de partículas y la erosión de la superficie de un sólido. Este proceso de pulverización catódica particular también se denomina «deposición por haz de iones».

En algunas realizaciones, la capa/el recubrimiento 908 puede ser poroso, con el volumen de huecos en la capa/recubrimiento poroso divididos por el volumen total de la capa/del recubrimiento poroso que puede estar en el rango de hasta 0,7 o entre aproximadamente 0,1 y aproximadamente 0,7 o entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,65.

Como se muestra, el dispositivo sensor 128 se acopla a un dispositivo electrónico, un ensamblaje de medición 131, configurado para medir un cambio en la frecuencia de oscilación del sensor electromecánico cuando el producto de reacción gaseosa interactúa con el material. El cambio en la frecuencia de oscilación del sensor electromecánico indica la presencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico. La ausencia de un cambio en la frecuencia de oscilación del sensor electromecánico indica la ausencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico.

El ensamblaje de medición 131 incluye una unidad de control 142, el indicador 144, y el dispositivo de medición 140. Una fuente de energía (por ejemplo, una batería), que no se muestra, proporciona energía a una unidad de control 142, un indicador 144 y un dispositivo de medición 140. La unidad de control 142 puede ser un microprocesador o un microcontrolador. La unidad de control 142 también puede incluir (o estar conectada con) un dispositivo de almacenamiento de datos para almacenar datos. El indicador 144 puede tener la forma de un indicador visual y/o audible. Estos pueden incluir uno o más LED, LCD, altavoces y/o alarmas. Se puede usar el indicador 144 para proporcionar una indicación visual y/o audible de si se detectan microorganismos de ensayo viables o esporas. Por ejemplo, una luz LED verde puede iluminarse para indicar la ausencia de los microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización exitoso) mientras que una luz LED roja puede iluminarse para indicar la presencia de microorganismos de ensayo viables (es decir, un ciclo de esterilización no exitoso). Alternativamente, se puede activar una alarma audible cuando se determina que los microorganismos de ensayo viables están presentes.

El dispositivo sensor puede ser lo suficientemente sensible para detectar una pequeña concentración del producto de reacción gaseosa generado. En algunos ejemplos, el dispositivo sensor puede cambiar la frecuencia de oscilación con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 50 ppm o menos. En algunos ejemplos, el dispositivo sensor puede cambiar la frecuencia de oscilación con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 100 ppm o menos. En algunos ejemplos, el dispositivo sensor puede cambiar la frecuencia de oscilación con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 200 ppm o menos. En algunos ejemplos, el dispositivo sensor puede cambiar la frecuencia de oscilación con la presencia del producto de reacción gaseosa a una concentración de 500 ppm o menos. El dispositivo de medición puede detectar el cambio en la frecuencia de oscilación. El dispositivo de medición 140 incluye un circuito de oscilación (no se muestra) que está conectado al sensor electromecánico 128 para convertir el movimiento del sensor en señales eléctricas, como se sabe convencionalmente. En un ejemplo, se mide la frecuencia natural de un material piezoeléctrico (como un cristal de cuarzo) con el recubrimiento por encima. Con la exposición al producto de reacción gaseosa generada por los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico, la frecuencia cambiará en relación con un cambio en masa de una capa en el dispositivo, como resultado de la exposición del recubrimiento al gas. Específicamente, la frecuencia de un dispositivo piezoeléctrico se relaciona con un cambio de masas, como está determinada por la ecuación de Sauerbrey.

$$\Delta f = -C_f(\Delta m)$$

$$\Delta f = -(f_0^2/N\rho)\Delta m$$

donde  $\Delta f$  es el cambio de frecuencia;  $\Delta m$  es el cambio de masas por unidad de área en la superficie del dispositivo piezoeléctrico;  $C_f$  es una constante de sensibilidad;  $f_0$  es la frecuencia operativa del dispositivo piezoeléctrico antes del cambio de masas;  $N$  es la constante de frecuencia para el dispositivo piezoeléctrico; y  $\rho$  es la densidad del dispositivo piezoeléctrico.

Ahora respecto de la figura 10, se muestra en 1000 un proceso ejemplar para determinar la viabilidad de un indicador biológico. En la etapa 1002, el indicador biológico se expone a un medio de esterilización. La exposición a un medio de esterilización puede producirse como parte de un proceso de esterilización. El proceso de esterilización puede emplear cualquier esterilizante adecuado (medio de esterilización). Los medios de esterilización incluyen vapor, calor seco, radiación, plasma, ozono, peróxido de hidrógeno vaporizado, ácido peracético vaporizado, óxido de etileno, dióxido de cloro, uno o más esterilizantes gaseosos y/o uno o más esterilizantes líquidos. El gas esterilizante se puede mezclar con un gas portador. El gas portador puede incluir aire, nitrógeno y similares. El proceso de esterilización puede ser llevado a cabo durante un período de tiempo eficaz para alcanzar al menos una reducción logarítmica de 4, o al menos una reducción logarítmica de 5, o al menos una reducción logarítmica de 6 en el número de microorganismos de ensayo, bacterias o esporas capaces de reproducirse, metabolizar y/o crecer. Cuando se alcanza una reducción logarítmica de al menos 6, el proceso puede denominarse proceso de esterilización. Cuando se logra una reducción logarítmica de 4 o 5, el proceso puede considerarse menos estricto que un proceso de esterilización; sin embargo, puede ser útil para varias aplicaciones de desinfección, sanitización, descontaminación y/o limpieza.

En algunas realizaciones, el indicador biológico se agrega en el dispositivo de detección de esterilización con posterioridad a ser expuesto al medio de esterilización. Por ejemplo, y con referencia ejemplar a la figura 1, el indicador biológico que ha sido sometido al proceso de esterilización se puede colocar en el volumen interior del recipiente. Por lo tanto, opcionalmente en la etapa 1004, el indicador biológico se coloca en el dispositivo de detección de la esterilización. En otras realizaciones, y con referencia ejemplar a la figura 2 y la descripción anterior, el indicador biológico se agrega en el recipiente antes de ser expuesto al medio de esterilización. Por lo tanto, en dichas realizaciones, se puede omitir la etapa 1004.

En algunas realizaciones, el indicador biológico es calentado después de la etapa de exposición del indicador biológico a un medio de esterilización y antes de la etapa de exposición del indicador biológico al medio de detección de viabilidad. Por lo tanto, opcionalmente en la etapa 1006, se calienta el indicador biológico. En un ejemplo, el indicador biológico es calentado en un rango de 20 °C a 100 °C. En otro ejemplo, el indicador biológico es calentado en un rango de 20 °C a 70 °C. En otro ejemplo, el indicador biológico es calentado en un rango de 30 °C a 50 °C. En otro ejemplo, el indicador biológico es calentado en un rango de 50 °C a 70 °C. En otro ejemplo, el indicador biológico es calentado en el rango de 70 °C a 90 °C. En otras realizaciones, no se realiza el calentamiento mencionado. Por lo tanto, en algunas realizaciones, se puede omitir la etapa 1006.

En algunas realizaciones, la detección de la presencia o ausencia del producto de reacción gaseosa producido mediante microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio de detección de viabilidad o el producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y el medio de detección de viabilidad se realiza al vacío. Por lo tanto, opcionalmente en la etapa 1008, se aspira al vacío (por ejemplo, un vacío parcial) en el volumen interior 104 del recipiente 102. En algunas implementaciones, en la etapa 1008, una cantidad predeterminada de gas (por ejemplo, oxígeno) puede introducirse en el volumen interior del recipiente (por ejemplo, mediante un puerto 125). El gas puede proporcionarse en una cantidad tal que se proporciona un vacío parcial en el volumen interior, pero el oxígeno puede estar presente para el crecimiento de los organismos de ensayo. En otras realizaciones, no se aplica vacío. Por lo tanto, en algunas realizaciones, se puede omitir la etapa 1008.

En la etapa 1010, el indicador biológico se expone a un medio de detección de viabilidad. Como se describió anteriormente, en algunas realizaciones, el medio de detección de viabilidad incluye un medio de ensayo que contiene nutrientes que generan que los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico produzcan un producto de reacción gaseosa que incluye oxígeno y opcionalmente también, uno o más componentes (por ejemplo, dióxido de carbono, nitrógeno, hidrógeno, ácido sulfhídrico, amoníaco, metano, y/o uno o más compuestos orgánicos volátiles). El medio de detección de la viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno se proporciona de modo que, cuando se combina con los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico o con un producto químico producido por microorganismos de ensayo viables del indicador biológico, produce un producto de reacción gaseosa que incluye oxígeno. En el ejemplo que se muestra en la figura 1, se dispensa una cantidad predeterminada del medio líquido 120 del dispensador líquido 110. En el ejemplo que se muestra en la figura 2, la ampolla 160 se puede quebrar y liberar una cantidad predeterminada de medio líquido 120. La cantidad de medio líquido que se libera puede ser cualquier cantidad adecuada, y puede depender de uno o más factores como el tamaño del indicador biológico. En un ejemplo, la cantidad del medio líquido puede oscilar entre 20  $\mu$ l y 500  $\mu$ l. En otros ejemplos, la cantidad del medio líquido puede oscilar entre 500  $\mu$ l y 5,0 ml.

En la etapa 1012, se detecta la presencia o ausencia del producto de reacción gaseosa producido mediante microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio de detección de viabilidad o un producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los

5 microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y el medio de detección de viabilidad. La presencia o la ausencia del producto de reacción gaseosa se detecta usando un dispositivo sensor. Como se describió anteriormente, el dispositivo sensor puede incluir un sensor capacitivo, un sensor electromecánico y/o un sensor de resistencia. La presencia del producto de reacción gaseosa indica la presencia de microorganismos de ensayo viables y la ausencia del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables.

10 En el caso de un sensor capacitivo, un cambio en la capacidad del sensor capacitivo según la detección por el ensamblaje de detección del producto de reacción gaseosa indica la presencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico; y la ausencia de un cambio en la capacidad del sensor capacitivo según la detección por el ensamblaje de detección del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico. En el caso de un sensor de resistencia, un cambio en la resistencia indica la presencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico; y la ausencia de un cambio en la resistencia indica la ausencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico. En el caso de un sensor electromecánico, un cambio en la frecuencia de oscilación el sensor electromecánico indica la presencia del microorganismo de ensayo viable del indicador biológico; y la ausencia de un cambio en la frecuencia de oscilación del sensor electromecánico indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables del indicador biológico.

15 La producción del producto de reacción gaseosa por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 combinado con el medio líquido o el producto de reacción gaseosa producido por la combinación del producto químico producido por los microorganismos de ensayo viables 152 del indicador biológico 150 y el medio líquido puede ocurrir de manera instantánea o dentro de un período corto de tiempo después que el medio líquido entra en contacto con el indicador biológico. Además, la sensibilidad del dispositivo sensor puede permitir la detección de una pequeña cantidad del producto de reacción gaseosa. Como tal, es posible obtener una lectura instantánea o rápida sobre si un proceso de esterilización ha sido exitoso midiendo un cambio en la capacidad/corriente/frecuencia de oscilación del dispositivo sensor. La determinación de si los microorganismos de ensayo vivos o las esporas están presentes puede lograrse de manera instantánea o producirse dentro de un período de tiempo de hasta 20 aproximadamente 2000 segundos, o hasta aproximadamente 1500 segundos, o hasta aproximadamente 1000 segundos, o hasta aproximadamente 500 segundos, o hasta aproximadamente 200 segundos, o hasta aproximadamente 100 segundos o hasta aproximadamente 50 segundos, o hasta aproximadamente 30 segundos, o en el intervalo entre aproximadamente 5 segundos y aproximadamente 2000 segundos, o entre aproximadamente 10 segundos y aproximadamente 1800 segundos, o entre aproximadamente 20 y aproximadamente 1500 segundos, o entre aproximadamente 30 y aproximadamente 1200 segundos, o entre aproximadamente 50 y aproximadamente 1000 segundos o entre aproximadamente 60 y aproximadamente 800 segundos o entre aproximadamente 100 y aproximadamente 600 segundos, o entre aproximadamente 200 y 600 segundos o entre aproximadamente 300 y aproximadamente 600 segundos.

30 Otra ventaja que el dispositivo de detección de la esterilización de la presente invención puede proporcionar es que la detección se basa en un cambio en la capacidad/corriente/frecuencia de oscilación del dispositivo sensor. Por lo tanto, no se necesita calibración para el dispositivo sensor.

35 El indicador biológico se puede usar para liberar cargas o validar la funcionalidad de la cámara de esterilización en ámbitos de cuidado de la salud. En el ámbito científico, el indicador biológico se puede usar para validar la funcionalidad de las cámaras de esterilización, liberar la carga de productos o validar que un proceso cumple con la funcionalidad requerida.

40 Aunque la presente invención ha sido explicada en relación con varias realizaciones, se debe entender que varias modificaciones se volverán evidentes para los entendidos en la técnica al momento de la lectura de la memoria descriptiva. Por lo tanto, se entiende que la invención aquí descrita incluye cualquiera de las modificaciones que pueden caer dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

45

**REIVINDICACIONES**

1. Un proceso para determinar la viabilidad de un indicador biológico (150), donde el proceso comprende:
 

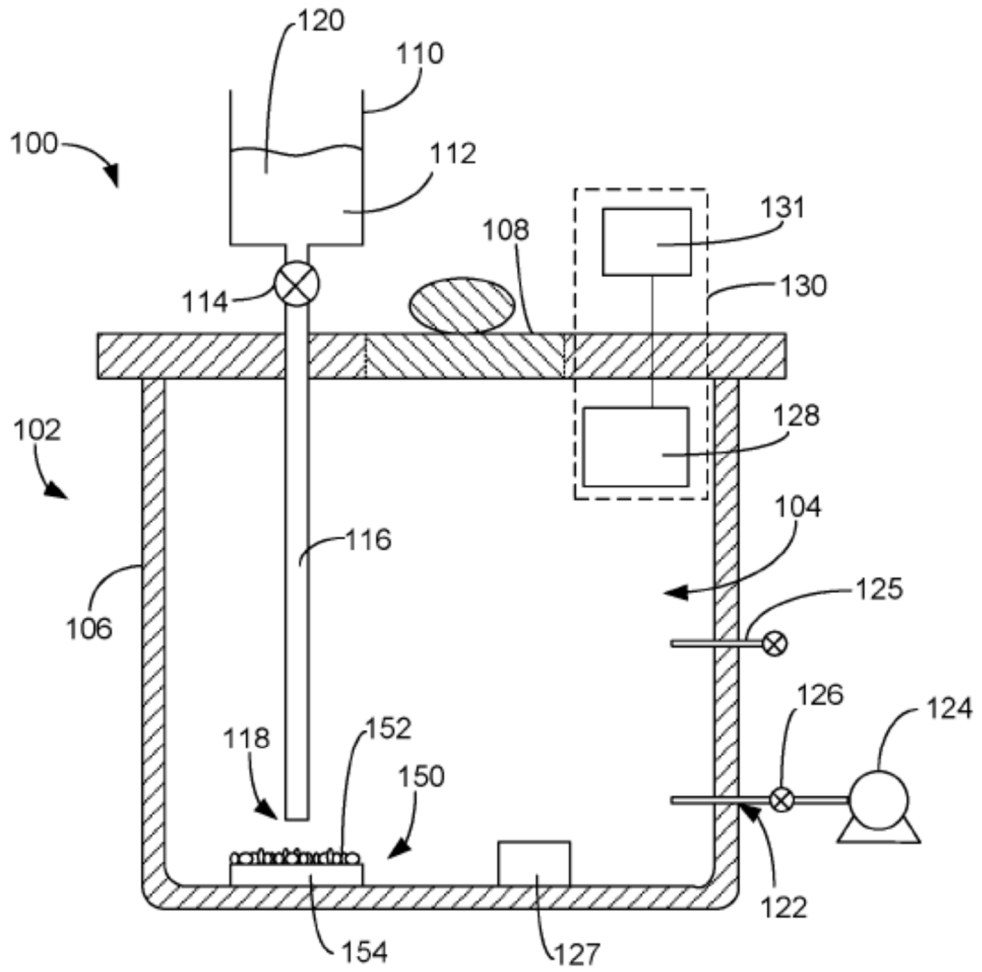
exponer el indicador biológico a un medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno, el indicador biológico comprende microorganismos de ensayo (152) en un vehículo (154), la exposición del indicador biológico al medio de detección de viabilidad comprende peróxido de hidrógeno que produce un producto de reacción gaseosa que comprende oxígeno cuando uno o más microorganismos de ensayo son viables; y

detectar con un dispositivo sensor (128) la presencia o ausencia del producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico combinado con el medio de detección de viabilidad, el dispositivo sensor comprende un sensor electromecánico, donde la presencia del producto de reacción gaseosa indica la presencia de microorganismos de ensayo viables y la ausencia del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables.
2. El proceso de la reivindicación 1, donde la combinación de los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa.
3. El proceso de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico producen un producto químico y una combinación del producto químico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa.
4. El proceso de la reivindicación 3, donde el producto químico producido por el indicador biológico comprende peroxidasa.
5. El proceso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el sensor electromecánico incluye una microbalanza de cristal de cuarzo que incluye un recubrimiento en una superficie del sustrato configurado para absorber el producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico.
6. El proceso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el indicador biológico comprende esporas bacterianas.
7. El proceso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el indicador biológico comprende bacterias.
8. Un dispositivo de detección de la esterilización (100, 200) que comprende:
 

un recipiente (102) configurado para contener un indicador biológico (150) que comprende microorganismos de ensayo (152) en el portador (154);

un medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno y dispuesto para entrar en contacto con el indicador biológico en el recipiente para causar la producción de un producto de reacción gaseosa que comprende oxígeno cuando el indicador biológico se expone al medio de detección de viabilidad que comprende peróxido de hidrógeno y uno o más microorganismos de ensayo del indicador biológico son viables; y

un dispositivo sensor (128) dispuesto en el recipiente y configurado para detectar la presencia o ausencia del producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico combinado con el medio de detección de viabilidad, el dispositivo sensor comprende un sensor electromecánico, donde la presencia del producto de reacción gaseosa indica la presencia de microorganismos de ensayo viables y la ausencia del producto de reacción gaseosa indica la ausencia de microorganismos de ensayo viables.
9. El dispositivo de detección de la esterilización de la reivindicación 8, donde la combinación de los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa.
10. El dispositivo de detección de la esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, donde los microorganismos de ensayo viables del indicador biológico producen un químico y una combinación del producto químico y el medio de detección de viabilidad produce el producto de reacción gaseosa.
11. El dispositivo de detección de la esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, donde el sensor electromecánico incluye una microbalanza de cristal de cuarzo que incluye un recubrimiento en una superficie del sustrato configurado para absorber el producto de reacción gaseosa producido por el indicador biológico.
12. El dispositivo de detección de la esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, donde el indicador biológico comprende esporas bacterianas.
13. El dispositivo de detección de la esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, donde el indicador biológico comprende bacterias.



**FIG. 1**

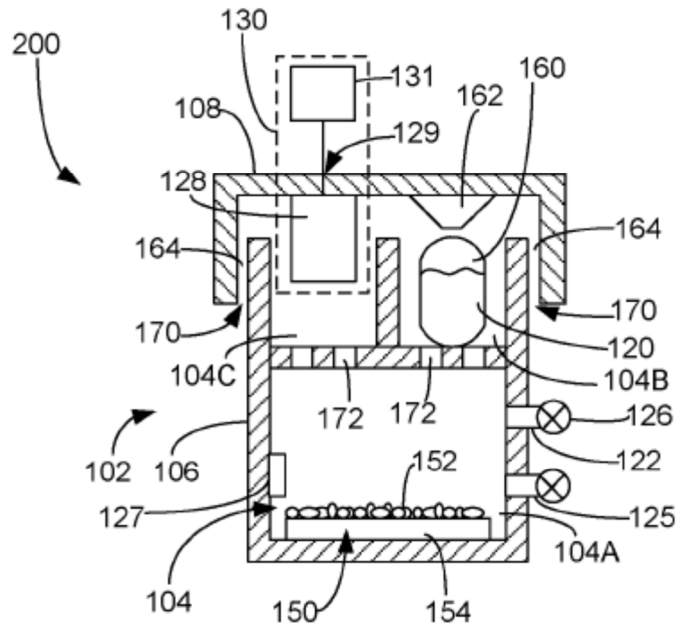


FIG. 2A

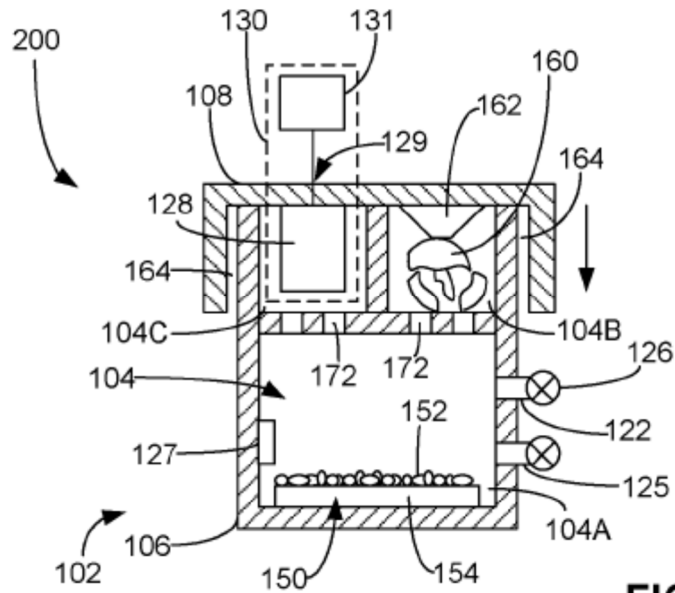
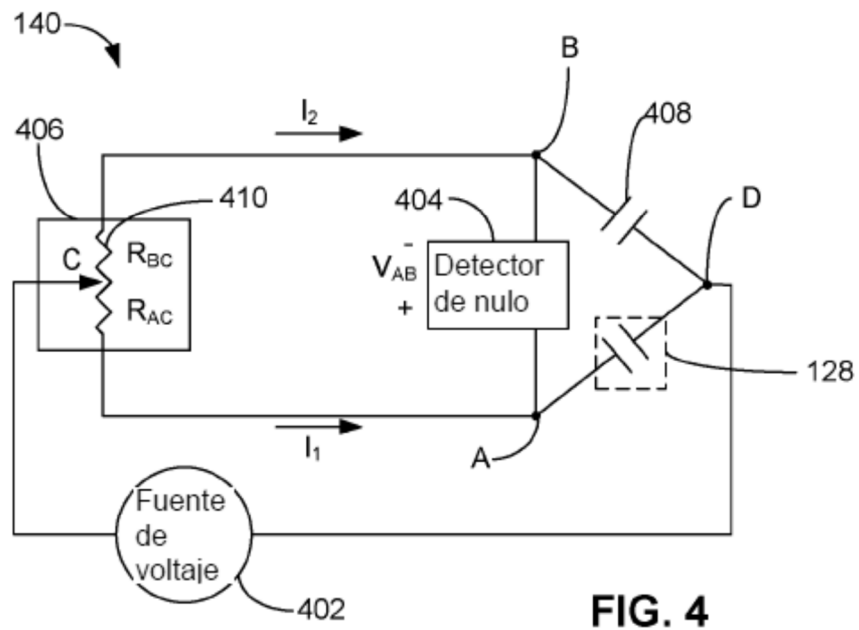
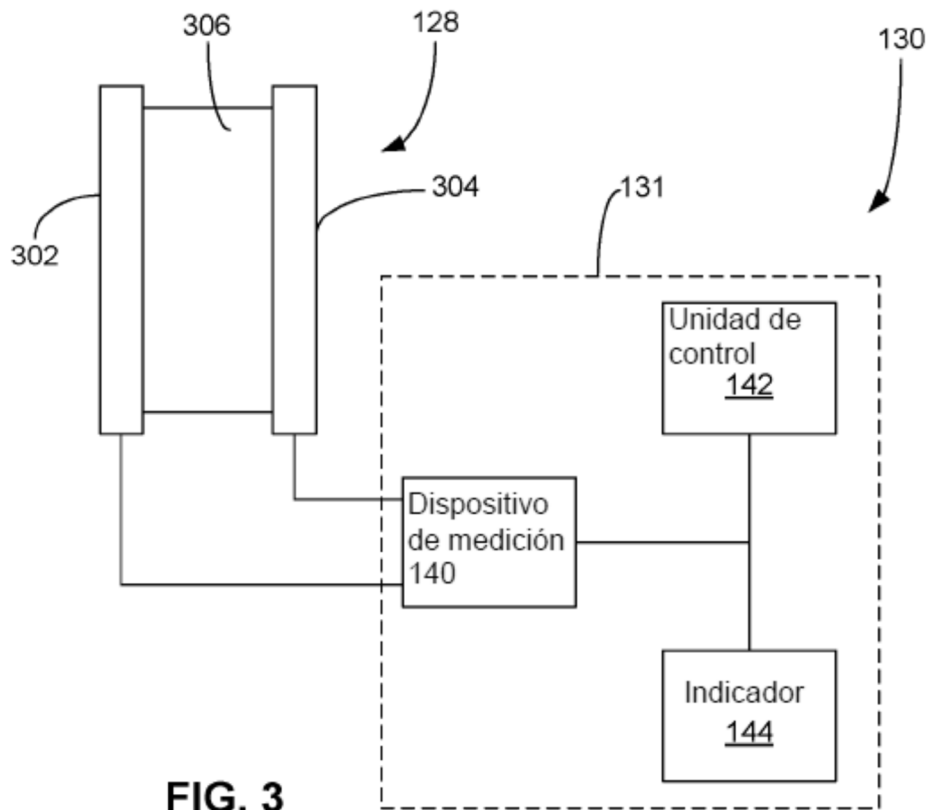
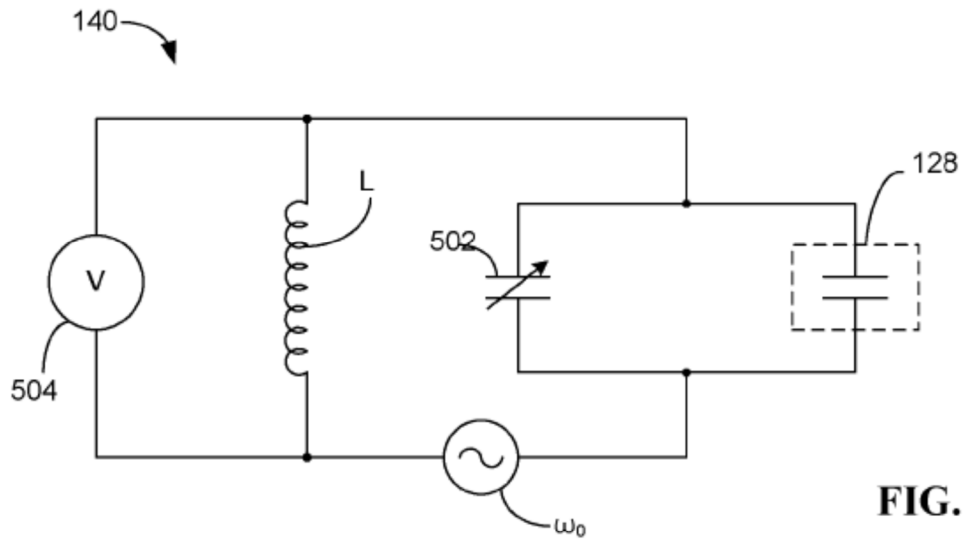
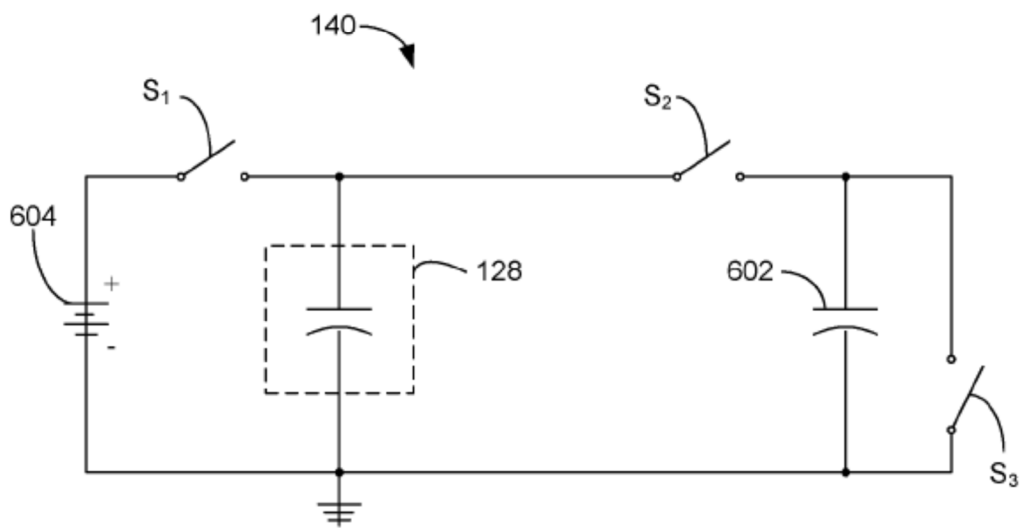


FIG. 2B





**FIG. 5**



**FIG. 6**

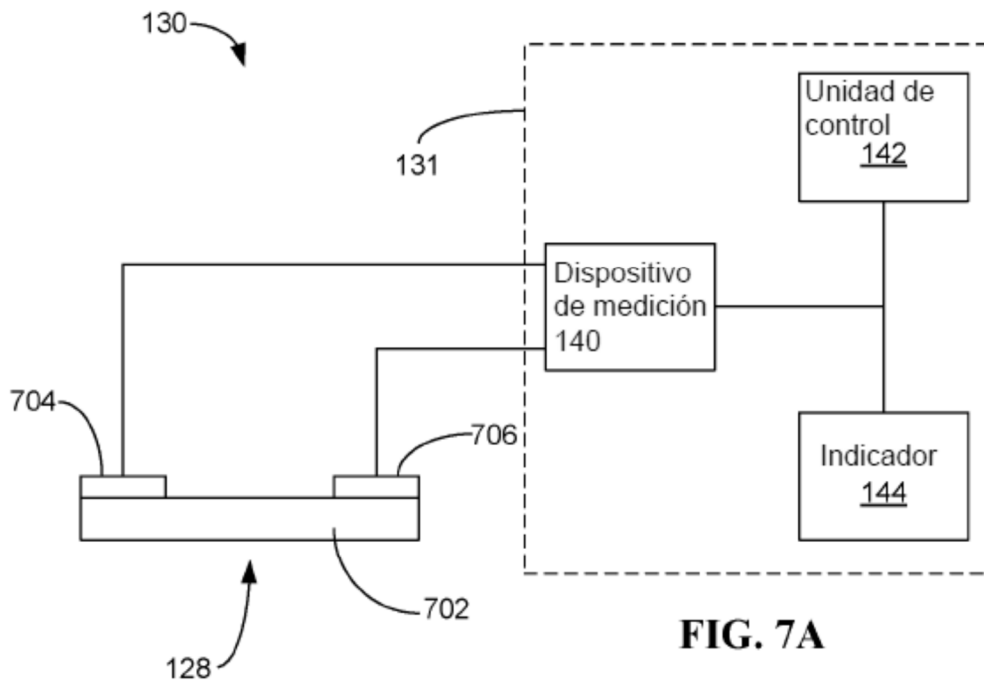


FIG. 7A

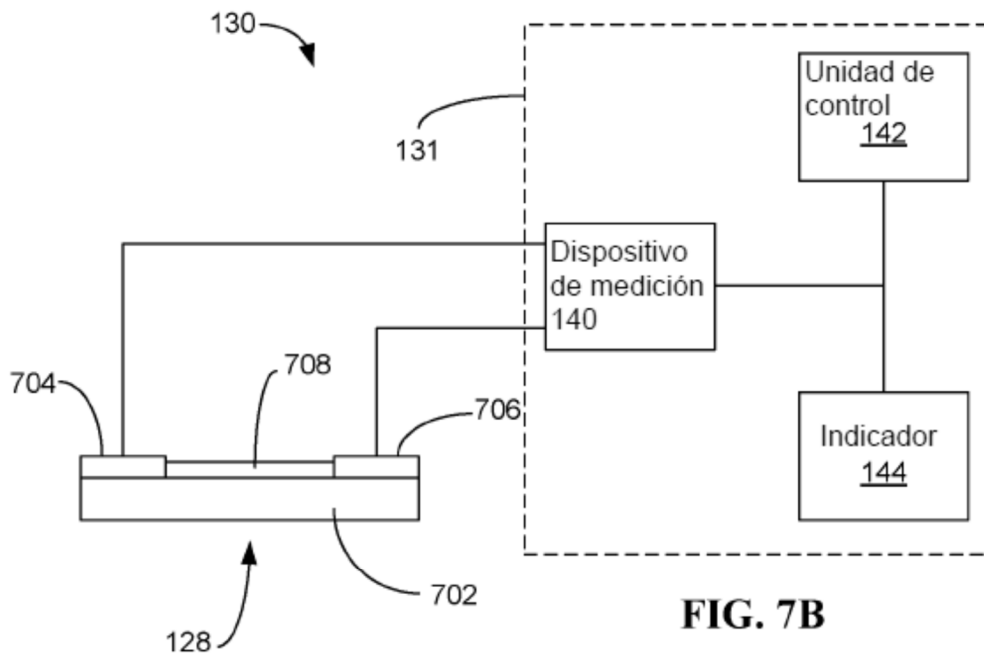
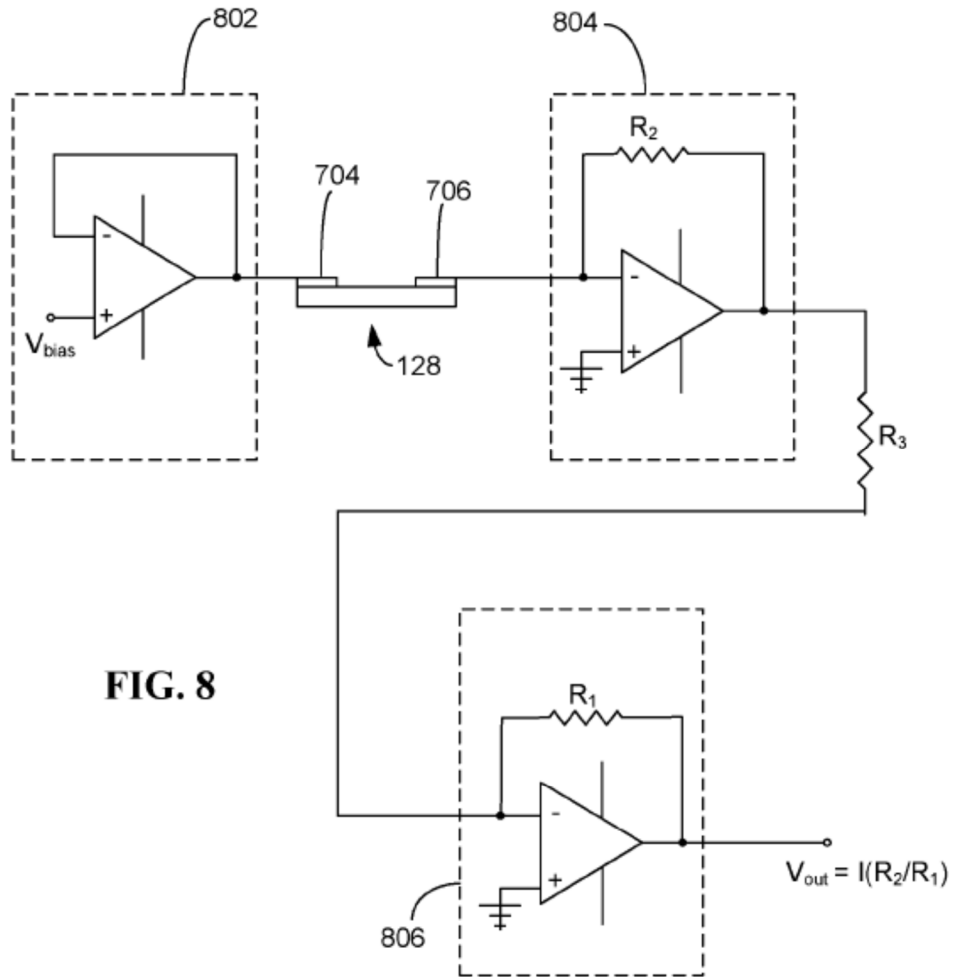
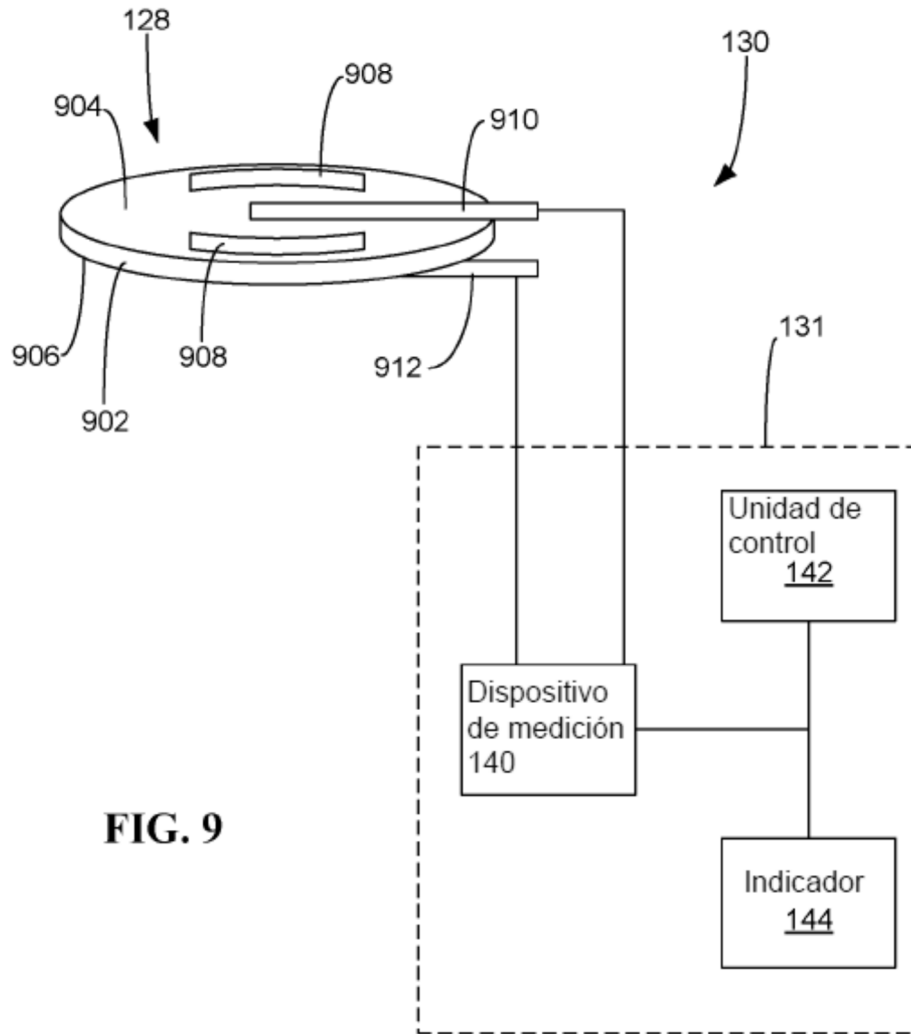
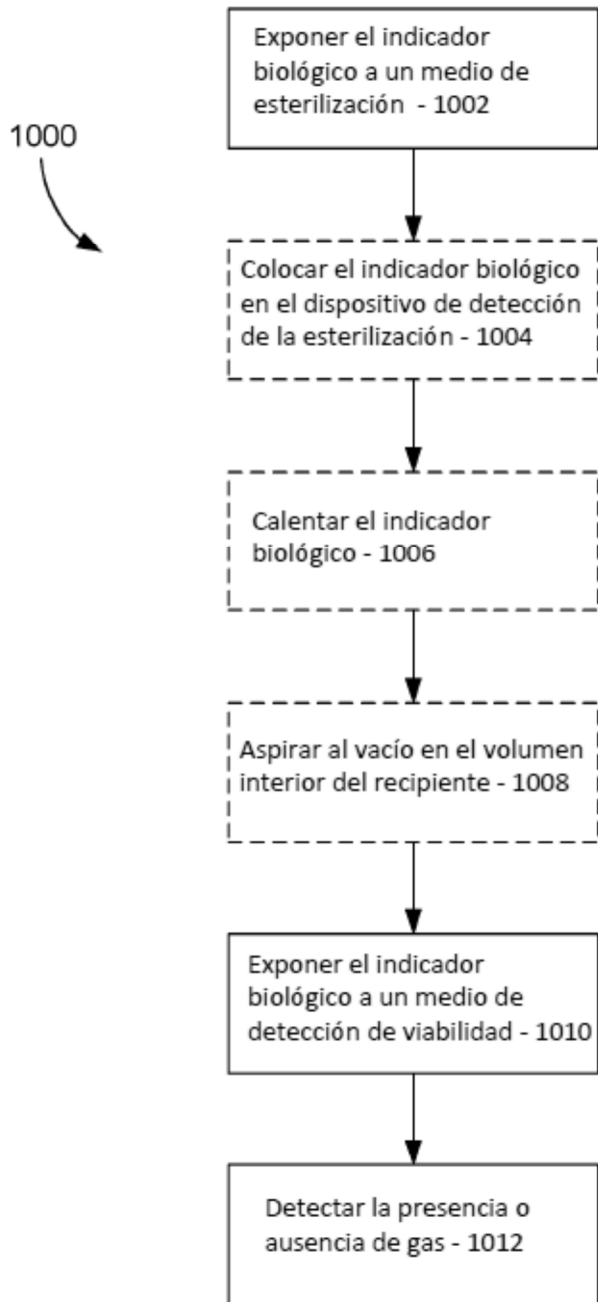


FIG. 7B





**FIG. 9**



**FIG. 10**