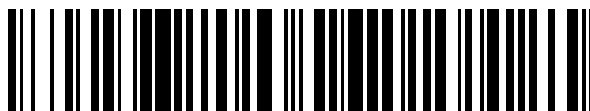


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 479**

51 Int. Cl.:

A61B 19/02 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2012 E 12778322 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2770938**

54 Título: **Recipiente estéril médico y procedimiento para la determinación del estado de esterilización de un recipiente estéril médico**

30 Prioridad:

26.10.2011 DE 102011054827

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

04.03.2016

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

SCHUSTER, STEFAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 562 479 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

Recipiente estéril médico y procedimiento para la determinación del estado de esterilización de un recipiente estéril médico

5 La presente invención se refiere a un recipiente estéril médico con un espacio interno de recipiente para el alojamiento de objetos que se tienen que esterilizar, recipiente estéril que comprende un equipo de detección de estado de esterilización que se puede activar mediante presión para la detección de un estado de esterilización del recipiente estéril.

10 Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la determinación del estado de esterilización de un recipiente estéril médico, que comprende un espacio interno de recipiente para el alojamiento de objetos que se tienen que esterilizar y un equipo de detección de estado de esterilización que se puede activar mediante presión, detectándose, mientras que el recipiente estéril pasa por un procedimiento de esterilización en un aparato de esterilización, diferencias de presión a las que, a este respecto, está expuesto el recipiente estéril y asignándose al recipiente estéril el estado de esterilización "estéril" cuando durante el procedimiento de esterilización se supera un valor límite para un gradiente de presión por unidad de tiempo.

15 Los recipientes estériles médicos, denominados también recipientes de esterilización o contenedores estériles, sirven en particular a médicos y su personal auxiliar en la cirugía para esterilizar y almacenar de forma sencilla instrumentos quirúrgicos e implantes. Con este fin, los objetos que se tienen que esterilizar en primer lugar se introducen, después de una limpieza exhaustiva, en el espacio interior del recipiente. El recipiente estéril se esteriliza con su contenido después del cierre en un aparato de esterilización, que se denomina también esterilizador o autoclave. Para que sea posible en primera instancia una esterilización del contenido del recipiente estéril en el estado cerrado, el mismo habitualmente presenta aberturas de intercambio de gas que posibilitan la penetración de vapor saturado para la esterilización del contenido del recipiente en el espacio interno del recipiente. Las aberturas de intercambio de gas pueden estar permanentemente abiertas para un intercambio de gas. En este caso están cerradas por completo entonces con una barrera estéril, por ejemplo un filtro, posibilitando sin embargo la barrera estéril un intercambio de gas. Como alternativa, las aberturas de intercambio de gas también pueden estar cerradas con válvulas que solo se abren cuando el recipiente estéril se encuentra en el aparato de esterilización y se somete a un procedimiento de esterilización para dejar que vapor saturado fluya al recipiente y que humedad, dado el caso, vuelva a salir del mismo y cierran, después del procedimiento terminado, de nuevo automáticamente las aberturas de intercambio de gas.

30 En un procedimiento de esterilización, el recipiente estéril se somete en un aparato de esterilización a un tratamiento con vapor caliente en el que vapor saturado se expone a una temperatura de típicamente 134° y una presión de aproximadamente 3,1 bar durante un intervalo de tiempo predefinido entre 3 y 60 minutos.

35 Después de pasar por completo por el procedimiento de esterilización en el aparato de esterilización se puede asignar el estado de esterilización "estéril" al recipiente estéril, es decir, a su espacio interno y los objetos contenidos en su interior.

40 En el caso de los recipientes estériles disponibles en el mercado es sabido cómo poner el estado de esterilización automáticamente en "estéril" e indicar correspondientemente cuándo se supera una temperatura límite durante el procedimiento de esterilización. Son conocidas, por ejemplo, indicaciones óptimas que después de la superación de una temperatura de, por ejemplo, 115°, cambian su color y, por tanto, indican a un usuario que el recipiente estéril, al parecer, ha pasado por un ciclo de esterilización.

Sin embargo, en tales sistemas es desventajoso que solo reaccionen a cambios de temperatura. En otras palabras, a un recipiente estéril se asignaría el estado de esterilización "estéril" incluso aunque ciertamente se haya superado la temperatura predefinida, sin embargo, no ha fluido vapor saturado para la esterilización de los objetos contenidos en el recipiente al interior del recipiente.

45 Ya que la validación del procedimiento de esterilización, en particular en hospitales, es de gran importancia, son inaceptables todos los tipos de indicaciones del estado de esterilización que asignan el estado de esterilización "estéril" a un recipiente estéril cuando no queda asegurado de manera inequívoca que realmente está presente este estado de esterilización. Por consiguiente, una detección del estado de esterilización activada por temperatura no es adecuada para constatar con absoluta seguridad que el recipiente estéril y su contenido han pasado por un procedimiento de esterilización de manera debida.

50 Son conocidos recipientes estériles y procedimientos para la determinación del estado de esterilización de un recipiente estéril médico en particular por el documento DE 36 32 674 A1. Están descritos otros recipientes estériles en los documentos DE 20 2009 010 210 U1, US 5.508.006, WO 00/51648 A1 y DE 198 35 503 C1.

55 Por tanto, el objetivo de la presente invención es mejorar un recipiente estéril médico así como un procedimiento del tipo que se ha descrito en la introducción de tal manera que se mejore la fiabilidad en la asignación del estado de esterilización "estéril".

Este objetivo se resuelve en un recipiente estéril médico del tipo que se ha descrito en la introducción de acuerdo con la invención al comprender el equipo de detección del estado de esterilización una disposición de cilindro y pistón.

5 La proporción de un equipo de detección del estado de esterilización que se puede activar mediante presión tiene la ventaja, frente a un equipo de detección del estado de esterilización que se puede activar mediante temperatura, de que se puede asignar con seguridad prácticamente absoluta a un recipiente estéril el estado correcto de esterilización. El equipo de detección del estado de esterilización que se puede activar mediante presión posibilita en particular aprovechar cambios de presión al pasar por un procedimiento de esterilización y deducir a partir de esto que se ha pasado de manera debida por un procedimiento de esterilización de este tipo. En particular después de la esterilización en sí con vapor caliente a alta presión y temperaturas de por encima 100° para el secado se expone el autoclave a vacío, lo que tiene como consecuencia una caída significativa de la presión. En el caso del conocimiento del recorrido de la presión en la cámara del autoclave, por tanto, el equipo de detección de esterilización se puede activar mediante presión y se puede asignar al recipiente estéril después de pasar de manera correcta por un proceso de esterilización de manera automática el estado de esterilización "estéril". Además, un equipo de detección del estado de esterilización que se puede activar mediante presión se puede emplear también en otros procedimientos de esterilización, por ejemplo, en la esterilización con plasma de gas. Sin embargo, los sistemas activados por temperatura funcionan solo en la esterilización por vapor. La disposición de cilindro y pistón posibilita convertir los cambios en la presión en un movimiento del pistón para activar así, por ejemplo, una indicación o bloquear un equipo de cierre. Como alternativa, evidentemente también es concebible que el equipo de detección del estado de esterilización comprenda cualquier otro tipo de equipo de medición de la presión eléctrico o electromecánico. Sin embargo, una disposición de cilindro y pistón completamente mecánica tiene la ventaja, frente a sensores de presión eléctricos, de que no se necesita energía eléctrica para su funcionamiento, de tal manera que en el caso de la provisión de una disposición de cilindro y pistón se puede prescindir por completo de baterías o una alimentación de energía dependiente de la red.

25 Para mejorar la manejabilidad del recipiente estéril es ventajoso que comprenda una parte inferior de recipiente y una parte superior de recipiente para el cierre de la parte inferior del recipiente en una posición de cierre del recipiente estéril. La parte inferior del recipiente puede estar configurada en particular con forma de cubeta, la parte superior del recipiente, en forma de una tapa. Pueden estar previstas aberturas de intercambio de gas opcionales del recipiente estéril de manera opcional en la parte inferior del recipiente y/o en la parte superior del recipiente y se pueden abrir, de manera temporal o permanente, con válvulas y/o barreras frente a gérmenes, por ejemplo, filtros.

30 En función de la forma, del tamaño y del fin de uso del recipiente estéril puede ser favorable que el equipo de detección del estado de esterilización esté dispuesto o configurado en la parte inferior del recipiente y/o en la parte superior del recipiente. En particular es concebible configurar el equipo de detección del estado de esterilización con dos o más partes, pudiendo disponerse o configurarse una parte del mismo en la parte inferior del recipiente y otra parte del mismo en la parte superior del recipiente, de tal manera que no pueden interaccionar como equipo de detección del estado de esterilización hasta que la parte superior del recipiente cierre la parte inferior del recipiente asignada en la posición de cierre.

35 Es adecuado que el equipo de detección del estado de esterilización esté dispuesto o configurado en el espacio interior del recipiente o en el exterior en el recipiente estéril. En o sobre el espacio interno del recipiente se puede disponer o configurar el equipo de detección del estado de esterilización en particular de manera protegida. Una disposición del mismo en el exterior en el recipiente estéril posibilita, en particular, la interacción del mismo de manera sencilla con un equipo de indicación o un equipo de cierre del recipiente estéril.

40 Preferentemente, el equipo de detección del estado de esterilización está configurado para la detección de un gradiente de presión en el espacio interno del recipiente o en el entorno del recipiente estéril. La detección de un gradiente de presión ofrece la ventaja de ajustar una respuesta o una función del equipo de detección del estado de esterilización de manera óptima a un procedimiento convencional de esterilización en un autoclave. En el caso de un procedimiento de esterilización, por norma general se efectúan varios cambios de presión que en particular frente a variaciones naturales de la presión, por ejemplo, variaciones de la presión dependientes del tiempo, generan gradientes de presión claramente mayores, de tal manera que se puede constatar de la mejor forma posible un paso correcto por un procedimiento de esterilización con un equipo de detección del estado de esterilización para la detección de un gradiente de presión.

45 Para poder transformar una diferencia de presión en un movimiento del pistón es adecuado que la disposición de cilindro y pistón comprenda un cilindro de doble acción. En el caso de un cilindro de doble acción, normalmente, mediante el pistón están separadas una de otra en el espacio dos zonas del cilindro que están provistas en cada caso de una conexión, de tal manera que con la aplicación de diferentes presiones a las dos conexiones se puede mover el pistón en una o en otra dirección de la manera deseada.

50 De acuerdo con otra forma de realización preferente de la invención puede ser ventajoso que el cilindro comprenda un pistón que lleve una barra de pistón y al menos un miembro de retroceso para el movimiento del pistón a una posición de base. De este modo se puede asegurar que la disposición de cilindro y pistón antes del comienzo del procedimiento de esterilización ocupe una posición definida, en concreto aquella que ocupa el pistón en la posición

de base.

- 5 Es ventajoso que la barra del pistón se pueda mover en contra del efecto del al menos un miembro de retroceso más hacia el exterior del cilindro o al interior del mismo. Con el miembro de retroceso, que puede estar configurado, por ejemplo, en forma de un elemento de resorte, por ejemplo, un resorte helicoidal, se puede ajustar en particular de manera individual qué condiciones de presión existentes en el autoclave pueden causar en primera instancia un movimiento del pistón. De este modo se pueden ajustar en particular valores límite puramente mecánicos de gradientes de presión que se tienen que determinar de manera fiable por el equipo de detección del estado de esterilización.
- 10 Es adecuado que el al menos un miembro de retroceso sea un miembro de presión y se apoye en un primer lado de pistón del pistón que lleva la barra del pistón. De este modo, por ejemplo, el pistón se puede mover adicionalmente al exterior del cilindro en contra del efecto del miembro de retroceso. Este puede ser en particular un elemento de resorte en forma de una ballesta o un resorte helicoidal.
- Como alternativa también es concebible que el al menos un miembro de retroceso sea un miembro de tracción y se apoye en un segundo lado de pistón del pistón que está dirigido alejándose de la barra de pistón.
- 15 Es ventajoso que el cilindro esté dividido por el pistón en un primer y un segundo espacio de cilindro y que el cilindro comprenda dos conexiones que están en conexión fluida en cada caso con uno de los dos espacios de cilindro. Tal como ya se ha mencionado anteriormente, dependiendo del procedimiento de esterilización pueden estar aplicadas diferentes presiones en las conexiones y actuar sobre el pistón, de tal manera que el mismo se puede mover en una o en otra dirección como consecuencia de un cambio de presión.
- 20 Para poder detectar gradientes de presión de forma sencilla es adecuado que las dos conexiones presenten diferentes cortes transversales de abertura. Diferentes cortes transversales de abertura posibilitan a un fluido, en particular a un gas, fluir con diferente rapidez al interior del respectivo espacio de cilindro y al exterior del mismo. En otras palabras, aquella conexión cuyo corte transversal de abertura es de mayor tamaño se puede llenar más rápidamente con el fluido o se puede vaciar más rápidamente cuando las dos conexiones están unidas con el mismo
- 25 entorno, en concreto el espacio interno del autoclave. Un cambio de la presión en el autoclave, es decir, un gradiente de presión correspondiente, entonces conduce de manera obligada a un movimiento del pistón en una o en otra dirección. Los diferentes tiempos de flujo de entrada o de salida conducen, al menos de forma temporal, a una diferencia de presión entre los dos espacios de cilindro que se puede aprovechar, en particular, para el movimiento del pistón.
- 30 De manera adecuada, los cortes transversales de abertura de las dos conexiones presentan una relación de corte transversal de al menos 2:1, preferentemente de al menos 4:1. Para conseguir un movimiento definido del pistón dependiendo de un gradiente de presión en el autoclave, los cortes transversales de abertura y el miembro de retroceso pueden adaptarse correspondientemente unos a otros y ajustarse entre sí.
- 35 De acuerdo con otra forma de realización preferente de la invención, el recipiente estéril puede comprender un equipo de indicación acoplado al equipo de detección del estado de esterilización para la indicación automática del estado de esterilización del recipiente estéril. En particular, el equipo de indicación puede estar configurado de tal manera que cambie su color o indique el estado de esterilización en forma de letras, números o palabras. También sería concebible emplear un equipo electrónico de indicación sin piezas mecánicas, por ejemplo, una pantalla de LCD o LED.
- 40 El equipo de indicación se puede configurar de manera particularmente sencilla cuando comprende al menos un miembro de indicación que se puede mover o que se puede activar, que está acoplado con la barra de pistón. Como consecuencia de un movimiento del pistón y de la barra de pistón dispuesta en el mismo así se puede mover el miembro de indicación para, como consecuencia de un cambio de la posición del mismo, indicar a un usuario del recipiente estéril si el estado de esterilización del recipiente estéril es "estéril" o "no estéril". Un equipo de indicación
- 45 configurado de manera puramente mecánica tiene la ventaja, frente a uno electrónico, de que no es necesaria energía eléctrica para la indicación del estado de esterilización y además se pueden evitar problemas de corrosión durante la esterilización con vapor caliente. Cuando el miembro de indicación y la barra del pistón están acoplados uno a otro de manera inmóvil o están configurados como una sola pieza, en principio es suficiente proporcionar solo un miembro de retroceso. Si el miembro de indicación y la barra del pistón están acoplados de forma móvil, en
- 50 particular puede estar previsto que el miembro de indicación con la barra del pistón únicamente se pueda empujar, sin embargo, no se pueda tirar del mismo. En este caso es adecuado prever dos miembros de retroceso, uno para la barra del pistón y uno para el miembro de indicación.
- 55 Es adecuado que el recipiente estéril comprenda un equipo de cierre acoplado con el equipo de detección del estado de esterilización para el cierre del recipiente estéril. El equipo de cierre puede estar configurado y/o dispuesto en particular de tal manera que con la apertura del recipiente estéril, por ejemplo, un equipo de indicación sin pasar a través de otro procedimiento de esterilización pase de forma irreversible de la indicación de estado "estéril" a la indicación de estado "no estéril". De este modo se puede evitar lo que puede ocurrir en el caso de equipos de detección del estado de esterilización activados únicamente por temperatura en los que, a saber, como

consecuencia de un calentamiento incluso sin exposición a vapor caliente, un equipo de indicación, incluso después de la apertura del recipiente estéril, puede indicar de nuevo el estado de esterilización "estéril". Los cambios de temperatura prácticamente no tienen ninguna influencia en el equipo de detección del estado de esterilización activado por presión en el sentido de que se puede ajustar un valor mínimo, requerido para la detección de un procedimiento de esterilización completamente atravesado, de un gradiente de presión.

El recipiente estéril se puede cerrar de forma sencilla y segura y mantenerse en la posición de cierre cuando el equipo de cierre comprende una tapadera de cierre que está sujeta de manera móvil en la parte superior del recipiente o en la parte inferior del recipiente y se puede encajar con un miembro de cierre en la respectiva otra parte del recipiente en una posición de cierre cuando el recipiente estéril ocupa la posición de cierre. La tapadera de cierre puede estar sujeta o apoyada en particular de forma que pueda pivotar y/o deslizarse en una parte del recipiente estéril. En particular, la tapadera de cierre puede estar acoplada al equipo de indicación de tal manera que al pasar la tapadera de cierre desde la posición de cierre a una posición en la que se puede separar la parte superior del recipiente de la parte inferior del recipiente, el equipo de indicación cambia automáticamente el estado de esterilización de "estéril" a "no estéril" para evitar cualquier riesgo de que el contenido del recipiente estéril se pudiera hacer no estéril sin que el usuario llegara a saber esto.

Es favorable que el recipiente estéril comprenda un equipo de bloqueo acoplado con el equipo de detección del estado de esterilización para el bloqueo automático del equipo de cierre y que el equipo de bloqueo comprenda al menos un miembro de bloqueo que se pueda activar por el equipo de detección del estado de esterilización en cuanto se haya alcanzado el estado de esterilización "estéril" para asegurar el equipo de cierre en la posición de cierre.

El recipiente estéril se puede configurar de manera particularmente sencilla y compacta cuando el equipo de detección del estado de esterilización está dispuesto o configurado en o dentro de la tapadera de cierre. En particular, así se puede aprovechar un movimiento de la tapadera de cierre para la apertura del recipiente estéril de forma sencilla, por ejemplo, para cambiar automáticamente el estado de esterilización indicado por un equipo de indicación, es decir, en particular de "estéril" a "no estéril".

Además, es ventajoso que el equipo de indicación comprenda un primer equipo de sujeción que sujete el miembro de indicación en una posición que indica el estado de esterilización estéril hasta que el equipo de cierre del recipiente estéril se active para la apertura del mismo. En otras palabras, el equipo de sujeción está configurado de tal manera que con el paso del estado de esterilización de "no estéril" a "estéril" se lleva automáticamente a una posición de sujeción y sujeta el miembro de indicación en la posición que indica el estado de esterilización "estéril" hasta que el equipo de sujeción, como consecuencia de un movimiento o de una activación del equipo de cierre, por ejemplo, de la tapadera de cierre, vuelve a liberar el miembro de indicación, de tal manera que el equipo de indicación vuelve a indicar el estado de esterilización "no estéril".

El primer equipo de sujeción se puede configurar de manera particularmente sencilla cuando comprende al menos un primer miembro de sujeción que sujeta el pistón automáticamente en la posición que indica el estado de esterilización "estéril".

Además, puede ser adecuado que el al menos un primer miembro de sujeción como consecuencia de un movimiento del pistón se pueda desviar de una primera posición de retención de miembro de sujeción a una primera posición de liberación de miembro de retención y se mueva automáticamente, después de alcanzar la posición que indica el estado de esterilización "estéril" del pistón, de nuevo a la primera posición de retención de miembro de sujeción. El primer miembro de sujeción en la posición de retención de miembro de sujeción, por ejemplo, puede sujetar el pistón desviado o el miembro de indicación sujeto en el mismo en la posición que indica el estado de esterilización "estéril".

Para que el primer miembro de sujeción se pueda llevar de manera sencilla de nuevo desde la posición de liberación de miembro de sujeción a la posición de retención de miembro de sujeción, es ventajoso que se pueda desviar el al menos un primer miembro de sujeción en contra de la acción de un primer miembro de retroceso de miembro de sujeción desde la primera posición de retención de miembro de sujeción a la primera posición de liberación de miembro de sujeción. El primer miembro de retroceso de miembro de sujeción puede estar configurado en particular en forma de un elemento de resorte, por ejemplo, de un resorte helicoidal.

Es adecuado que el equipo de bloqueo comprenda un segundo equipo de sujeción que sujeta el al menos un miembro de bloqueo en una posición que indica el estado de esterilización hasta que se active el equipo de cierre del recipiente estéril para la apertura del mismo. Por tanto, con el segundo equipo de sujeción se puede sujetar el equipo de cierre en una posición definida.

El segundo equipo de sujeción se puede configurar de forma particularmente sencilla cuando comprende al menos un segundo miembro de sujeción que sujeta el pistón automáticamente en la posición que indica el estado de esterilización estéril.

Preferentemente, se puede desviar el al menos un segundo miembro de sujeción como consecuencia de un movimiento del pistón de una segunda posición de retención de miembro de sujeción a una segunda posición de

5 liberación del miembro de retención y se mueve automáticamente, después de alcanzar la posición que indica el estado de esterilización "estéril" del pistón, de nuevo a la segunda posición de retención de miembro de sujeción. De este modo se puede sujetar el pistón de forma sencilla en una determinada posición. De este modo forma prácticamente una memoria del recipiente estéril, ya que gracias al segundo miembro de sujeción permanece en su posición asignada al estado de esterilización "estéril" y, de hecho, de manera independiente en particular de los cambios de la presión o la temperatura en el entorno del recipiente estéril.

10 Para sujetar el al menos un segundo miembro de sujeción en una posición definida es ventajoso que se pueda desviar en contra de la acción de un segundo miembro de retroceso de miembro de sujeción de la segunda posición de retención de miembro de sujeción a la segunda posición de liberación de miembro de sujeción. El segundo miembro de retroceso de miembro de sujeción puede estar configurado asimismo en forma de un elemento de resorte, por ejemplo, de un resorte helicoidal.

15 El funcionamiento y la estructura del recipiente estéril se pueden simplificar adicionalmente cuando el primer y/o el segundo miembro de sujeción comprenden una superficie de aplicación por deslizamiento para desviar una fuerza ejercida por el pistón en una dirección de movimiento del pistón sobre el primer y/o el segundo miembro de sujeción en un movimiento del mismo en una dirección de movimiento del miembro de sujeción. De este modo, por ejemplo, un primer o un segundo miembro de sujeción que se puede mover en perpendicular o esencialmente en perpendicular con respecto al pistón como consecuencia de un movimiento del pistón se puede desviar de forma sencilla.

20 El objetivo que se ha planteado en la introducción se resuelve además en un procedimiento del tipo que se ha descrito en la introducción de acuerdo con la invención al usarse un equipo de detección del estado de esterilización que comprende una disposición de cilindro y pistón.

25 En particular puede ser adecuado que se trate de un gradiente de presión negativo que se detecta. Gracias al procedimiento propuesto, a diferencia de en el caso de una determinación del estado de esterilización puramente supervisada por temperatura o activada por temperatura, se puede asegurar que se realiza una asignación del estado de esterilización "estéril" solo cuando también ha tenido lugar realmente una esterilización. Las variaciones de presión o gradientes de presión que aparecen en un procedimiento de esterilización con vapor caliente se pueden aprovechar de este modo como un índice inequívoco de que se ha atravesado de forma debida el procedimiento de esterilización.

30 Preferentemente se predefine como valor límite un gradiente de presión negativo por unidad de tiempo en un intervalo de -500 mbar/min a aproximadamente -10 bar/min. Por ejemplo, el intervalo puede estar ajustado de tal manera que registre de forma segura la caída inevitable de la presión en el autoclave después de la terminación del estado de vaporización que se ajusta como consecuencia de la exposición a vacío del autoclave para el secado del recipiente estéril.

35 Es ventajoso que el gradiente de presión se determine automáticamente durante el procedimiento de esterilización con un equipo de medición del gradiente de presión. El mismo puede estar configurado de forma mecánica o electrónica o electromecánica. Mediante la determinación automática del gradiente de presión se pueden evitar manejos erróneos por los usuarios.

40 Preferentemente se determina el gradiente de presión durante el procedimiento de esterilización en el espacio interior del recipiente o en el exterior en el recipiente. En cualquier caso es ventajoso establecer las condiciones de presión en el interior del aparato de esterilización.

Para hacer reconocible para un usuario del recipiente estéril y su contenido de forma sencilla si el contenido del recipiente estéril es estéril o no estéril, es adecuado que se indique automáticamente el estado de esterilización del recipiente estéril por un equipo de indicación.

45 Para evitar sustancialmente una apertura no intencionada del recipiente estéril es ventajoso que al alcanzar el estado de esterilización "estéril" se bloquee automáticamente un equipo de cierre del recipiente estéril. Entonces, el recipiente estéril ya solo se puede abrir mediante un desbloqueo dirigido para extraer los objetos estériles que se encuentran en su interior.

La siguiente descripción de formas de realización preferentes de la invención sirve para una explicación más detallada en relación con los dibujos. Muestran:

- 50 La Figura 1: una vista parcial en perspectiva esquemática de un recipiente estéril;
- La Figura 2A: una representación esquemática del principio de un equipo de detección del estado de esterilización en la posición "no estéril";
- La Figura 2B: una representación esquemática de la disposición de la Figura 2A en el estado de esterilización "estéril"; y

La Figura 3: una representación esquemática del recorrido de la presión en la cámara de un autoclave durante la esterilización.

En la Figura 1 está representado esquemáticamente un recipiente estéril indicado en su totalidad con la referencia 10, que comprende una parte inferior de recipiente 12 con forma de cubeta y una parte superior de recipiente 14 para el cierre de la parte inferior de recipiente 12 en una posición de cierre del recipiente estéril 10. Además, el recipiente estéril comprende un espacio interior de recipiente no indicado con más detalle para el alojamiento de objetos que se tienen que esterilizar. La estructura de un recipiente estéril 10 de este tipo está descrita, en particular, en el documento DE 201 18 910 U1, cuya divulgación se incluye en su totalidad en la presente solicitud.

El recipiente estéril 10 puede estar provisto en la tapa o en el fondo de aberturas de intercambio de gas que están cerradas con barreras para gérmenes en forma de elementos de filtro. También esto está descrito con detalle en el documento DE 201 18 910 U1. Como alternativa a los filtros, las aberturas de intercambio de gas pueden estar configuradas también en forma de válvulas de entrada y/o salida.

Además, el recipiente estéril 10 comprende un equipo de cierre 16 para el cierre definido del mismo. El equipo de cierre 16 comprende una tapadera de cierre 22 sujeta de manera que puede pivotar alrededor de un eje de pivotado 18 en la parte superior de recipiente 14. En la parte inferior del recipiente está dispuesto o configurado un miembro de cierre 20 que está encajado en una posición de cierre con la tapadera de cierre 22, preferentemente con inmovilización o retención. No obstante, la posición de cierre solo se puede ocupar cuando el recipiente estéril 10 ocupa la posición de cierre, es decir, tal como está representado en la Figura 1, la parte superior de recipiente 14 cierra la parte inferior de recipiente 12.

Tal como ya se ha descrito al principio, el recipiente estéril 10 después de la carga con los objetos que se tienen que esterilizar se cierra, es decir, ocupa la posición de cierre representada de manera esquemática en la Figura 1 y entonces se introduce con el contenido en el autoclave. A este respecto, el equipo de cierre 16 ocupa la posición de cierre.

Para poder indicar sin ningún tipo de duda a un usuario del recipiente estéril 10 si el recipiente estéril 10 con su contenido ha pasado de manera debida por un procedimiento de esterilización o no, el recipiente estéril 10 comprende un equipo de detección del estado de esterilización que se puede activar mediante presión indicado en su totalidad con la referencia 24 para la detección de un estado de esterilización del recipiente estéril 10. El mismo en el ejemplo de realización representado en las figuras esquemáticamente está dispuesto en el exterior en la parte superior de recipiente 14 y, en concreto, en la tapadera de cierre 22. Pero también es concebible disponer o configurar el equipo de detección de estado de esterilización 24 en la parte inferior de recipiente 12 o en el espacio interno del recipiente.

El equipo de detección de estado de esterilización 24 está configurado para la detección de un gradiente de presión en el espacio interno del recipiente o en un entorno del recipiente estéril 10. Para la detección de un gradiente de presión, el equipo de detección de estado de esterilización 24 comprende una disposición de cilindro y pistón 26 con un cilindro 28 de doble acción. En el cilindro 28 está alojado de forma convencional un pistón 30 o un disco de pistón de forma desplazable. El pistón 30 lleva en un primer lado de pistón 26 una barra de pistón 34 que sobresale en perpendicular del mismo, que pasa a través de un paso 36 en una pared frontal 38 y que lleva en su extremo 40 dirigido alejándose del pistón 30 un miembro de indicación 42 cilíndrico.

El pistón 30 divide el cilindro 28 en un primer espacio de cilindro 44 y un segundo espacio de cilindro 46 que dependiendo de una posición del pistón 30 presentan diferentes volúmenes. En el primer espacio de cilindro 44 está dispuesto rodeando la barra de pistón 34 un miembro de retroceso 48 en forma de un resorte helicoidal que se apoya, por un lado, en la pared frontal 38 y, por otro lado, en el primer lado de pistón 32 del pistón 30. El miembro de retroceso 48 está configurado en forma de un miembro de presión. Como alternativa, el miembro de retroceso podría estar configurado también en forma de un miembro de tracción no representado que, por un lado, está sujeto en un segundo lado de pistón 52 que está dirigido alejándose de la barra de pistón 30 y, por otro lado, en la pared frontal 54 que se encuentra frente a la pared frontal 38.

Además, el cilindro 28 presenta dos conexiones 56 y 58 que entre un entorno del recipiente estéril 10 y respectivamente un espacio de cilindro 44, 46 establecen una conexión fluida. Un diámetro 60 de la conexión 56, que está unida con el primer espacio de cilindro 44, es aproximadamente el doble de grande que un diámetro 62 de la conexión 58 unida con el segundo espacio de cilindro 46. Con esto resulta para una relación de cortes transversales de las conexiones 56 y 58 un valor de aproximadamente 4:1.

Con el equipo de detección de estado de esterilización 24 está acoplado un equipo de indicación 64. El mismo comprende el miembro de indicación 42 que ya se ha mencionado, que está dispuesto en el extremo 40 de la barra de pistón 34. Además, en la tapadera de cierre 22 está prevista una ventana 66 u otro tipo de abertura que deja ver desde el exterior en qué posición se encuentra el miembro de indicación 42.

Para sujetar el miembro de indicación 42 automáticamente en una posición que está asignada al estado de esterilización "no estéril" del recipiente estéril está previsto otro miembro de retroceso 68 que se apoya, por un lado, en una superficie terminal 70 del miembro de indicación 42, superficie terminal 70 que está dirigida alejándose de la

pared frontal 38 y, por otro lado, en una superficie de tope 72 que está dirigida en dirección al cilindro 28. El cilindro 28 define un eje longitudinal 74, estando alineada la barra de pistón 34 de forma coaxial con respecto al eje longitudinal 74, al igual que el miembro de indicación 42 y el miembro de retroceso 68.

Además, el recipiente estéril 10 comprende un equipo de sujeción 76 que puede sujetar el miembro de indicación 42 en una posición que indica el estado de esterilización "estéril" hasta que se active el equipo de cierre 16 del recipiente estéril 10 para la apertura del mismo. El equipo de sujeción 76 comprende un miembro de sujeción 78 que puede sujetar el pistón 30 o el miembro de indicación 42 acoplado con el mismo automáticamente en la posición que indica el estado de esterilización "estéril". El miembro de sujeción 78 está configurado en forma de un perno cilíndrico 80 que define un eje longitudinal 82 orientado en perpendicular con respecto al eje longitudinal 74. El miembro de sujeción 78 sobresale en parte de una pared lateral 86 dirigida alejándose del recipiente estéril 10 de la parte inferior del recipiente 12 y está sujeto en paralelo con respecto al eje longitudinal 82 de forma que se puede desplazar con respecto a la parte inferior del recipiente 12. El miembro de sujeción 78 está sujeto en la pared lateral 86 de la parte inferior de recipiente 12 mediante un miembro de retroceso de miembro de sujeción 88. El mismo puede estar configurado en particular en forma de un resorte de presión que está sujeto, por un lado, en el fondo 90 de una escotadura 92 configurada en la pared lateral 86 de la parte inferior de recipiente 12 y, por otro lado, en el extremo 94 dirigido hacia el fondo 90 del miembro de sujeción 78. De este modo se puede mover el miembro de sujeción 78 en contra de la acción del miembro de retroceso de miembro de sujeción 88 en dirección al suelo 90. Si no se ejerce ninguna fuerza sobre el miembro de sujeción 78, el miembro de retroceso de miembro de sujeción 88 fuerza al miembro de sujeción 78 a su posición de retención de miembro de sujeción representada esquemáticamente en las Figuras 2A y 2B, en la que el extremo 94 presenta la mayor separación del fondo 90. Un segundo extremo 96 dirigido alejándose del extremo 94 del miembro de sujeción 78 define una superficie de aplicación por deslizamiento 98 inclinada tanto con respecto al eje longitudinal 82 como con respecto al eje longitudinal 74 que interacciona con el miembro de indicación 42 de una forma descrita con más detalle a continuación.

Para poder comprender el funcionamiento del equipo de detección de estado de esterilización que se puede activar mediante presión 24 se describe, en primer lugar, haciendo referencia a la Figura 3, el recorrido en el tiempo de la presión y del procedimiento de un procedimiento de esterilización típico.

Después de la carga del autoclave con el recipiente estéril 10 se somete a vacío el autoclave en la fase 1. A esto le sigue la fase 2, en la que el autoclave se expone brevemente a vapor. A este respecto, aumenta la presión en el autoclave de nuevo a presión normal o atmosférica p_{atm} . En la fase 3 se somete a vacío de nuevo el autoclave para exponerse de nuevo a vapor caliente en la fase 4. Sin embargo, en la fase 4 se aumenta la presión en el autoclave ligeramente por encima de la presión atmosférica existente en el entorno del autoclave. En la fase 5, el autoclave que se encuentra ahora a sobrepresión con vapor caliente, se somete a vacío de nuevo hasta presión atmosférica. La esterilización con vapor caliente en sí se realiza en la fase 6, en la que el espacio de esterilización del autoclave se expone a vapor caliente y, en concreto, hasta la temperatura del procedimiento y hasta la máxima presión del procedimiento $p_{máx}$. La máxima temperatura del procedimiento y la máxima presión del procedimiento se mantienen de forma constante entonces durante un tiempo predefinido, por ejemplo, de 3 a 60 minutos. En la fase 7 se somete a vacío de nuevo la cámara de esterilización y, de hecho, hasta bastante por debajo de la presión normal. La presión negativa se mantiene durante un tiempo predefinido para secar el recipiente junto con el contenido. Finalmente se vuelve a airear el autoclave en la fase 8. El recipiente estéril se puede extraer después del enfriamiento del autoclave al final de la fase 9.

El diagrama representado de manera esquemática en la Figura 3 muestra el recorrido de la presión a lo largo del tiempo. Sin embargo, la esterilización con vapor en sí ya ha terminado al final de la fase 6. Al comienzo de la fase 7 resulta a causa del sometimiento a vacío un gradiente de presión negativo 100. El equipo de detección de estado de esterilización 24 en su totalidad está orientado de tal forma que con el mismo se puede determinar el gradiente de presión 100 y, por tanto, se puede constatar el final debido de la fase 6 y el paso debido a través del procedimiento de esterilización.

Si el recipiente estéril 10 se encuentra en la cámara de esterilización del autoclave, el gradiente de presión negativo 100 conduce a que el vapor que se encuentra en el cilindro 28 escape más rápidamente del primer espacio de cilindro 44 que del segundo espacio 46 y, de hecho, a causa de los diferentes cortes transversales de las conexiones 56 y 58. La consecuencia de esto es que, tal como está representado esquemáticamente en la Figura 2B, la presión en el segundo espacio de cilindro 46 supera la presión en el primer espacio de cilindro 44 temporalmente, de tal manera que se mueve el pistón 30 en contra del efecto del miembro de retroceso 48 en dirección a la pared frontal 38. La barra de pistón 34 con el miembro de indicación 42 se mueve al mismo tiempo en dirección a la superficie de tope 72. A este respecto, la superficie terminal 70 se desliza en la superficie de aplicación por deslizamiento 98 y empuja el miembro de sujeción 78 en contra del efecto del miembro de retroceso de miembro de sujeción 88 en dirección a la pared lateral 86 de la parte inferior de recipiente 12. En cuanto el miembro de indicación 42 ha pasado por completo el miembro de sujeción 78, se mueve el miembro de sujeción 78 a causa del efecto del miembro de retroceso de miembro de sujeción 88 comprimido de nuevo de vuelta desde la posición desviada, que se denomina posición de liberación de miembro de sujeción, a la posición de retención de miembro de sujeción.

- Si vuelve a disminuir la diferencia de presión entre los dos espacios de cilindro 44 y 46, el pistón 30 y el miembro de indicación 42 gracias al efecto el miembro de retroceso 48 y del miembro de retroceso 68 se mueven de vuelta en dirección a la pared frontal 54, es decir, a la posición de partida. Sin embargo, esto es posible solo hasta que el miembro de indicación 42 choque con el miembro de sujeción 78 que ocupa la posición de retención de miembro de sujeción, tal como está representado esquemáticamente en la Figura 2B. El miembro de indicación 42 se encuentra ahora a la altura de la ventana 66, de tal manera que un usuario pueda reconocer desde el exterior a través de la ventana 66 el miembro de indicación 42. Si el mismo se colorea, por ejemplo, con un color, por ejemplo, rojo o verde, entonces se hace visible directamente que después de la terminación del procedimiento de esterilización, el recipiente estéril ocupa el estado de esterilización "estéril".
- Si no se activa el equipo de cierre 16, es decir, la tapadera de cierre 22 no se pivota desde la posición de cierre, entonces el equipo de indicación 64 permanece sin cambios. Forma junto con el equipo de sujeción 78 prácticamente una memoria del recipiente estéril 10 e indica su estado de esterilización.
- Si ahora, no obstante, se abre la tapadera de cierre 22, es decir, se pivota su extremo libre alejándose de la pared lateral 86, se pivota el miembro de indicación 42 asimismo alejándose del miembro de sujeción 78, de tal manera que el mismo ya no puede retener el miembro de indicación 42. La consecuencia es que los miembros de retroceso 48 y 68 pueden mover el pistón 30 de vuelta a la posición de base representada en la Figura 2A. Sin embargo, al mismo tiempo se mueve también el miembro de indicación 42 en dirección hacia la pared frontal 38, de tal manera que ya no es visible el miembro de indicación 42 a través de la ventana 66. De este modo es evidente para un usuario que el recipiente estéril 10 ha adoptado el estado de esterilización "no estéril", es decir, ya no queda garantizada una esterilidad del contenido del recipiente.
- Preferentemente, cada tapadera de cierre 22 en el recipiente se equipa con el equipo de detección de estado de esterilización 24 descrito.
- Si el equipo de indicación 64 indica el estado de esterilización "no estéril", el gradiente de presión 100 durante el procedimiento de esterilización no ha sido suficiente para activar el equipo de detección de estado de esterilización 24 o se ha manipulado en las tapaderas de cierre 22 del recipiente estéril 10.
- De forma complementaria o como alternativa puede estar previsto otro equipo de sujeción correspondiente al equipo de sujeción 76 para bloquear el equipo de cierre 20 en la posición de cierre. Por ello se puede aumentar adicionalmente la seguridad del procedimiento.
- En el procedimiento que se ha descrito anteriormente para la determinación del estado de esterilización del recipiente estéril 10, por tanto, mientras que el recipiente estéril 10 pasa por un procedimiento de esterilización en un aparato de esterilización, se detectan al menos diferencias de presión relativas a las que está expuesto, a este respecto, el recipiente estéril 10 y al recipiente estéril 10 se asigna automáticamente el estado de esterilización "estéril" cuando durante el procedimiento de esterilización se supera un valor límite para un gradiente de presión por unidad de tiempo, por ejemplo, el gradiente de presión 100. Preferentemente se predefine como valor límite un gradiente de presión negativo por unidad de tiempo en un intervalo de aproximadamente -500 mbar/min a aproximadamente -10 bar/min. Este se determina automáticamente con el equipo de detección de estado de esterilización durante el procedimiento de esterilización con un equipo de medición del gradiente de presión, por ejemplo, de la disposición de cilindro y pistón 26. El gradiente de presión se puede determinar durante el procedimiento de esterilización en el espacio interno del recipiente o en el exterior en el recipiente estéril 10. El estado de esterilización del recipiente estéril 10 se indica automáticamente de la forma descrita con un equipo de indicación 64. Opcionalmente, al alcanzar el estado de esterilización estéril se puede bloquear automáticamente el equipo de cierre 16 del recipiente estéril 10.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Recipiente estéril médico (10) con un espacio interno de recipiente para el alojamiento de objetos que se tienen que esterilizar, recipiente estéril (10) que comprende un equipo de detección de estado de esterilización que se puede activar mediante presión (24) para la detección de un estado de esterilización del recipiente estéril (10), **caracterizado porque** el equipo de detección de estado de esterilización (24) comprende una disposición de cilindro y pistón (26).
- 10 2. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el equipo de detección de estado de esterilización (24) está configurado para la detección de un gradiente de presión en el espacio interno del recipiente o en el entorno del recipiente estéril (10).
3. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la disposición de cilindro y pistón (26) comprende un cilindro de doble acción (28).
- 15 4. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el cilindro (28) comprende un pistón (30) que lleva una barra de pistón (34) y al menos un miembro de retroceso (48, 68) para mover el pistón (30) a una posición de base.
5. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** la barra de pistón (34) se puede mover en contra de la acción del al menos un miembro de retroceso (48, 68) adicionalmente al exterior del cilindro (28) o al interior del mismo.
- 20 6. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, **caracterizado porque** al menos un miembro de retroceso (48) es un miembro de presión (50) y se apoya en un primer lado de pistón (32) del pistón (30), que lleva la barra de pistón (34), o porque el al menos un miembro de retroceso (48, 68) es un miembro de tracción y se apoya en un segundo lado de pistón (52) del pistón (30) que está dirigido alejándose de la barra de pistón (34).
- 25 7. Recipiente estéril médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizado porque** el cilindro (28) está dividido por el pistón (30) en un primer y en un segundo espacio de cilindro (44, 46) y porque el cilindro (28) comprende dos conexiones (56, 58) que están en conexión fluida en cada caso con uno de los dos espacios de cilindro (44, 46).
8. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** las dos conexiones (56, 58) presentan diferentes cortes transversales de abertura.
- 30 9. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los cortes transversales de abertura de las dos conexiones (56, 58) presentan una relación de corte transversal de al menos 2:1, preferentemente de al menos 4:1.
10. Recipiente estéril médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** un equipo de indicación (64) acoplado con el equipo de detección de estado de esterilización (24) para la indicación automática del estado de esterilización del recipiente estéril (10).
- 35 11. Recipiente estéril médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** un equipo de cierre (16) acoplado con el equipo de detección de estado de esterilización (24) para el cierre del recipiente estéril (10).
- 40 12. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** el recipiente estéril (10) comprende un equipo de bloqueo acoplado con el equipo de detección de estado de esterilización (24) para el bloqueo automático del equipo de cierre (16) y porque el equipo de bloqueo comprende al menos un miembro de bloqueo que se puede activar por el equipo de detección de estado de esterilización (24) en cuanto se haya alcanzado el estado de esterilización estéril para asegurar el equipo de cierre (16) en la posición de cierre.
- 45 13. Recipiente estéril médico de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado porque** el equipo de bloqueo comprende un segundo equipo de sujeción que sujeta el al menos un miembro de bloqueo en una posición que indica el estado de esterilización hasta que se active el equipo de cierre (16) del recipiente estéril (10) para la apertura del mismo.
- 50 14. Procedimiento para la determinación del estado de esterilización de un recipiente estéril médico (10) que comprende un espacio interno de recipiente para el alojamiento de objetos que se tienen que esterilizar y un equipo de detección de estado de esterilización que se puede activar mediante presión (24) para la detección de un estado de esterilización del recipiente estéril (10), detectándose, mientras que el recipiente estéril (10) pasa a través de un procedimiento de esterilización en un aparato de esterilización, diferencias de presión a las que, a este respecto, está sometido el recipiente estéril (10) y asignándose al recipiente estéril (10) el estado de esterilización estéril cuando durante el procedimiento de esterilización se supera un valor límite para un gradiente de presión por unidad de tiempo, **caracterizado porque** se usa un equipo de detección de estado de esterilización (24) que comprende una disposición de cilindro y pistón (26).

15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado porque** al alcanzar el estado de esterilización estéril se bloquea automáticamente un equipo de cierre (16) del recipiente estéril (10).

FIG.1

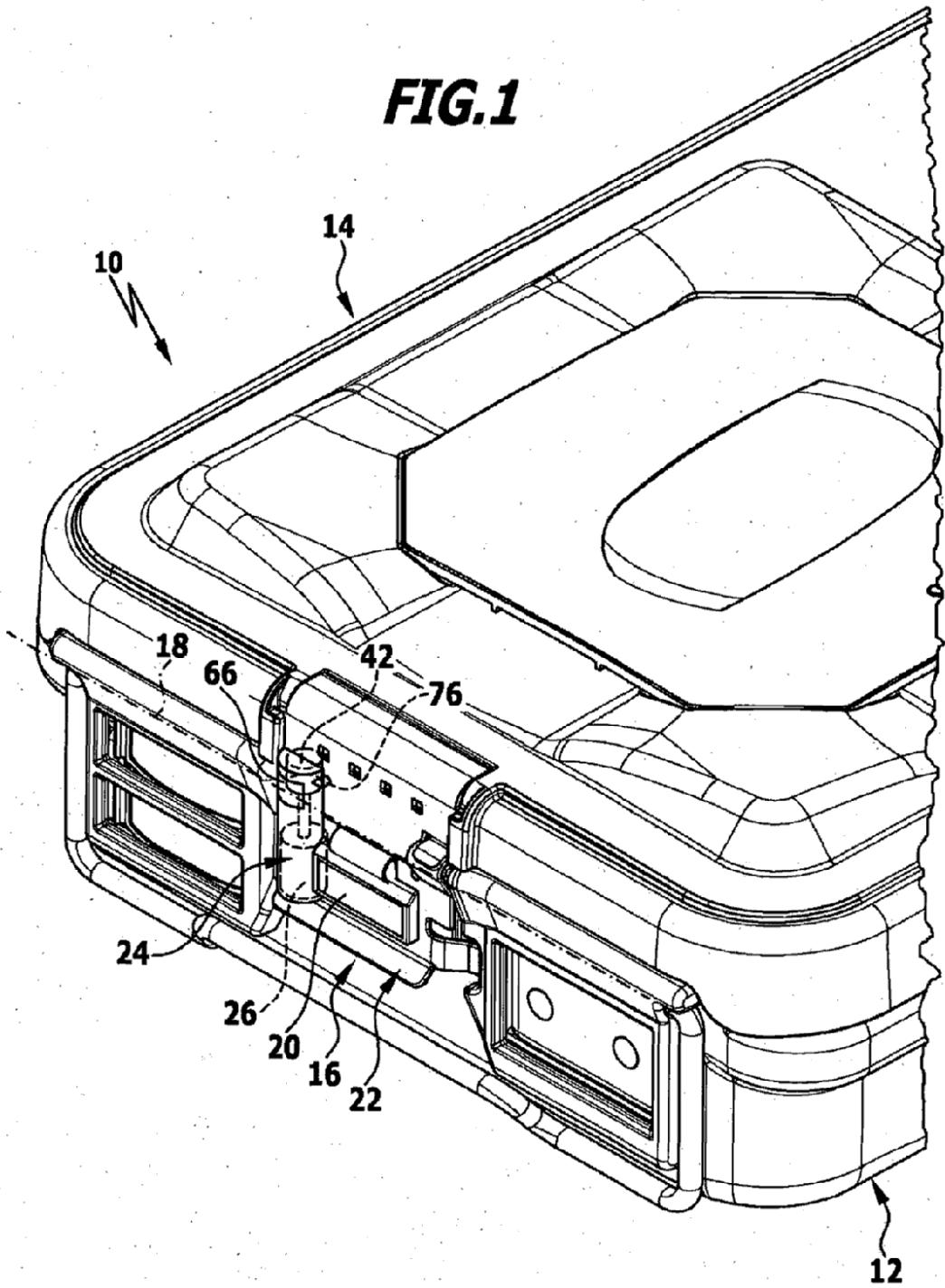


FIG.2A

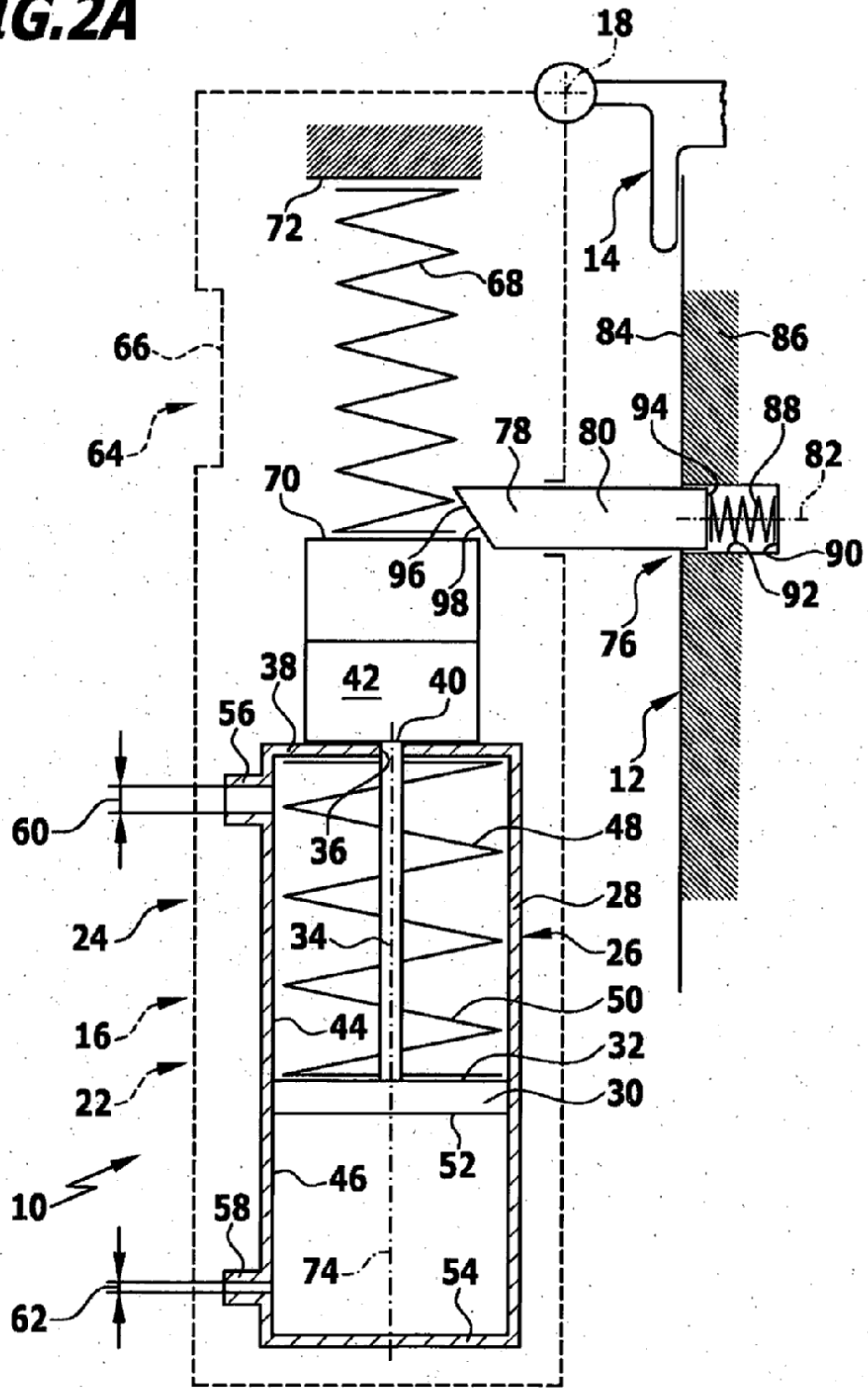


FIG.2B

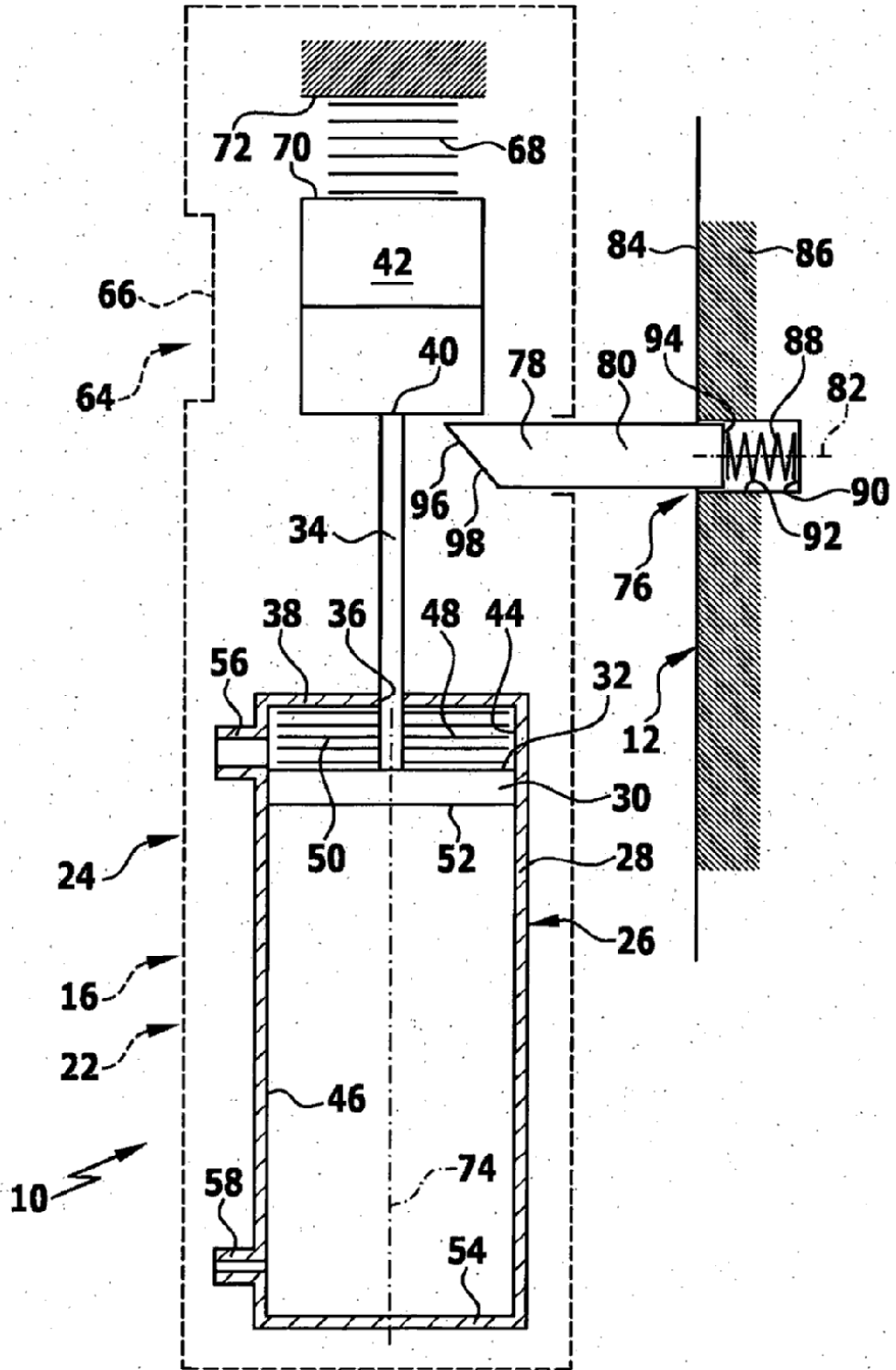


FIG.3

