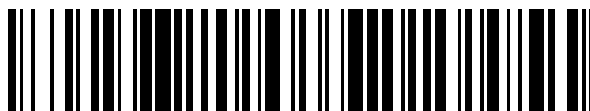


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 409**

51 Int. Cl.:

**G09F 3/03**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2014 PCT/EP2014/061394**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015 WO15082086**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2014 E 14728910 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2896036**

54 Título: **Precinto de seguridad para contenedor estéril de uso médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.01.2017**

73 Titular/es:  
**AESFULAP AG (100.0%)  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:  
**WEISSHAUPT, DIETER y  
ZIERIS, GEROLD**

74 Agente/Representante:  
**ARIZTI ACHA, Monica**

ES 2 596 409 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).

Precinto de seguridad para contenedor estéril de uso médico

**DESCRIPCIÓN**

- 5 La presente invención se refiere a un precinto de seguridad para un contenedor de uso médico, en particular un contenedor de esterilización o contenedor estéril, que presenta un pie de precinto con al menos una estructura de encaje que puede moverse con respecto al mismo para acoplar en una estructura de encaje complementaria configurada en el contenedor o en un cierre de contenedor y una cabeza de precinto unida con el pie de precinto con
- 10 al menos una pestaña de bloqueo, que está unida con la cabeza de precinto a través de un elemento de bisagra de manera móvil.
- En el estado de la técnica se usan precintos, entre otros, para asegurar cierres. Un ejemplo sencillo y ampliamente extendido son lazos de alambre cuyos extremos se unen con un precinto de sello, de modo que es imposible abrir el
- 15 precinto sin destruir el lazo de alambre o el sello. En el ámbito de la medicina se usan precintos, por ejemplo en contenedores estériles, para poder controlar si un contenedor estéril de este tipo ya se ha abierto una vez tras la esterilización y los instrumentos contenidos en el mismo siguen siendo estériles con seguridad. Para ello se conocen diferentes tipos de precintos.
- 20 Un precinto muy sencillo conocido para contenedores estériles funciona según el principio de un sujetacables, es decir, un lazo de plástico que mediante ojales previstos, respectivamente, en una tapa de contenedor y en una cubeta de contenedor se guía y después se cierra. Un extremo proximal del precinto está equipado con cavidades cuyos flancos que señalan hacia el extremo proximal están achaflanados, mientras que los flancos que señalan hacia el extremo distal están colocados de manera pronunciada. El otro extremo distal del precinto está dotado de
- 25 una cabeza con orificio de paso en la que sobresale un talón de encaje por resorte. El precinto se cierra, al introducir su extremo proximal en el orificio de paso de modo que el talón de encaje se encaja en una de las cavidades. Mediante el ángulo de flanco agudo y una configuración correspondiente del talón de encaje puede insertarse fácilmente el extremo proximal del precinto en el orificio de paso; no obstante, no es posible una extracción en dirección contraria. En el precinto pueden estar previstos campos de inscripción o similares.
- 30 Un precinto de este tipo puede abrirse solo en tanto que se destruye, es decir, al cortarse el lazo en un punto. Es problemático que no estén protegidos frente a una manipulación intencionada. Con un objeto delgado puede penetrarse, en concreto, en la cabeza del precinto y deformarse el talón de encaje por resorte en contra del efecto de resorte y abrirse el precinto sin destruirlo. Se puede usar de nuevo incluso después de modo que ya no puede cumplir su función de asegurar un estado original. En el ámbito clínico existe, además, el problema de que un precinto abierto debidamente, es decir, un precinto destruido, cuelga desprendido en el contenedor y puede caer fácilmente durante la apertura del contenedor. Como el suelo de un quirófano es, por regla general, no estéril, un precinto que se ha caído no puede levantarse fácilmente. Como a menudo se usan varios contenedores, por tanto, pueden caer al suelo con frecuencia varios precintos y perjudicar el apoyo y paso seguros y, por tanto, la
- 35 concentración del personal.
- Otro sistema de seguridad para contenedores estériles se compone de una tarjeta que puede doblarse, que se introduce lateralmente en una hendidura del contenedor, de modo que su extremo libre se encuentra delante de la pestaña de cierre de la tapa de contenedor. El extremo insertado de la tarjeta presenta escotaduras que se encajan
- 45 en la hendidura en salientes correspondientes. Por tanto, la tarjeta no puede retirarse de la hendidura cuando el contenedor está cerrado. Durante una apertura de la pestaña de cierre, la tarjeta se dobla y encaja detrás de la pestaña de cierre de vuelta a su situación inicial. Si la pestaña de cierre vuelve a cerrarse, la tarjeta se encuentra detrás de la pestaña de cierre y ya no delante de ella, de modo que se indica que el contenedor ya se ha abierto. Una desventaja de este sistema de seguridad es que el mecanismo, que posibilita un intercambio de la tarjeta para un procedimiento de esterilización posterior, es relativamente complicado y, con ello, caro y está sujeto a averías e incide negativamente en el resultado de esterilización. Además, este equipo de seguridad tampoco tiene seguridad de manipulación. Con un objeto largo y delgado, la tarjeta puede doblarse hacia delante alejándose antes del nuevo cierre de la pestaña de cierre, de modo que, a continuación, se encuentra de nuevo delante de la pestaña de cierre.
- 50
- 55 Un problema adicional en precintos y mecanismos de seguridad conocidos hasta la fecha es que a menudo no puede reconocerse a primera vista si estos ya están invalidados o destruidos o no. Por ejemplo, en el caso de un precinto en forma de lazo, un precinto destruido puede enhebrarse de nuevo en los ojales en el contenedor y un usuario que presta poca atención no notará necesariamente que el ojal ya está destruido y, con ello, invalidado.
- 60 Por el documento DE 10 2012 004 961 A1 se conoce un precinto de seguridad que presenta un pie de precinto con al menos un saliente de encaje y una cabeza de precinto unida con el pie de precinto con al menos una pestaña de bloqueo. Cada pestaña de bloqueo está unida con la cabeza de precinto de manera móvil a través de al menos un elemento de bisagra. El pie de precinto presenta salientes de encaje dispuestos de manera elástica en la misma que al disponer el precinto en un contenedor, acoplan con estructuras de encaje configuradas en el mismo de manera

correspondiente y fijan el precinto en el contenedor. En un precinto de este tipo no se asegura necesariamente que el precinto esté colocado correctamente y no pueda desprenderse en el contenedor. Por ejemplo, el precinto, con una disposición ladeada en el contenedor puede encajarse o enclavarse aparentemente con este sin que los salientes de encaje del precinto estén acoplados con la estructura de encaje, en concreto de manera que no puede desprenderse. Por tanto, el contenedor está precintado de manera correcta solo aparentemente, aunque puede abrirse sin la posibilidad de detectar una manipulación. Además, en determinadas circunstancias puede usarse de nuevo un precinto tras un primer uso, lo que perjudica la seguridad de manipulación del sistema.

Partiendo del estado de la técnica descrito anteriormente, la invención tiene por objetivo proporcionar un precinto de seguridad para un contenedor quirúrgico, en particular un contenedor estéril, en el que esté asegurada una disposición correcta y sencilla por el usuario del precinto en el contenedor y el precinto indique una manipulación, en particular una apertura del contenedor. Durante una apertura legítima del contenedor no debe desprenderse ninguna pieza del precinto o incluso la totalidad del precinto del contenedor y pueden caer. Una retirada del precinto a partir del contenedor debe ser posible solo cuando el cierre precintado ya se ha abierto. Un cierre del cierre tras una invalidación del precinto debe impedirse de manera segura. Además, el precinto de seguridad debe estar protegido frente a una invalidación involuntaria debida a efectos distintos a la apertura del cierre precintado. Finalmente, el precinto de seguridad debe poder retirarse, por tanto, sin grandes esfuerzos y sin mucha delicadeza.

Este objetivo se soluciona según la presente invención mediante un precinto de seguridad genérico según el preámbulo de la reivindicación 1, presentando el precinto de seguridad un elemento de cerrojo que puede colocarse entre una posición de liberación, en la que la estructura de encaje puede moverse con respecto al pie de precinto, y una posición de bloqueo, en la que la estructura de encaje está fijada y/o enganchada en su ubicación con respecto al pie de precinto, en particular está alojada de manera que puede colocarse en el pie de precinto y/o cabeza de precinto. El objetivo se soluciona, además, mediante un sistema según la reivindicación 10.

Un precinto de seguridad de acuerdo con la invención puede colocarse y fijarse de manera especialmente sencilla por un usuario en un alojamiento correspondiente en un contenedor de uso médico. Esto se realiza, por ejemplo, en al introducir el precinto con su pie de precinto en un alojamiento previsto para ello en el contenedor y/o en un cierre de contenedor. A este respecto, la estructura de encaje del precinto acopla con una estructura de encaje complementaria del contenedor o su cierre, y de esta manera está fijada en su ubicación y sujeta. De acuerdo con la invención, la estructura de encaje puede moverse relativamente durante la disposición del precinto en el recipiente y puede moverse durante la disposición en el contenedor desde su ubicación de reposo, que se corresponde esencialmente con la ubicación del acoplamiento con la estructura de encaje complementaria, a una ubicación deformada, en la que puede pasar por la estructura de encaje complementaria. Esto se posibilita al encontrarse el elemento de cerrojo, durante la disposición del precinto en el contenedor en su posición de liberación y la estructura de encaje no está fijada en su ubicación. En la ubicación final de acuerdo con lo determinado en el contenedor el precinto está colocado con respecto a este de modo que la estructura de encaje y la estructura de encaje complementaria están solapadas. Al alcanzar la ubicación final, la estructura de encaje se mueve de la ubicación deformada de vuelta a la posición de reposo deformada, por ejemplo retorna por resorte, por lo que se establece el acoplamiento con la estructura de encaje complementaria.

Si el precinto se encuentra en la ubicación final de acuerdo con lo determinado y la estructura de encaje está enganchada con la estructura de encaje complementaria, el elemento de cerrojo puede trasladarse de su posición de liberación a la posición de bloqueo. En una forma de realización especialmente ventajosa esto es posible solo cuando el acoplamiento entre la estructura de encaje y la estructura de encaje complementaria se ha causado de manera correcta. De lo contrario, cuando la estructura de encaje no está retornada de nuevo a su posición de reposo no deformada, el elemento de cerrojo puede estar bloqueado por la estructura de encaje u otras unidades del precinto deformadas con ella y, por tanto, no puede estar trasladada a su posición de bloqueo. De esta manera, puede hacerse reconocible para un usuario de manera comprensible si el precinto está dispuesto y fijado correctamente en el contenedor o no. Si la estructura de encaje y la estructura de encaje complementaria están acopladas correctamente y la estructura de encaje se encuentra de nuevo en su ubicación inicial no deformada, el elemento de cerrojo puede trasladarse a la posición de bloqueo. En esta bloquea la estructura de encaje en la posición que está acoplada con la estructura de encaje complementaria. Un desprendimiento del precinto mediante el contenedor no es posible, por tanto, en el caso del elemento de cerrojo que se encuentra en la posición de bloqueo. Como alternativa, también es posible que una vez se traslade el elemento de cerrojo a la posición de bloqueo se establezca el acoplamiento entre la estructura de encaje y la estructura de encaje complementaria. Este es el caso, en particular, con el uso de material más bien plástico para el pie de precinto o la totalidad del precinto.

La pestaña de bloqueo del precinto está determinada y diseñada para bloquear durante la disposición de acuerdo con lo determinado en el contenedor este o una parte de su cierre, de modo que no es posible y se impide una apertura sin influencia, cambio o destrucción de la pestaña de bloqueo. El cierre puede presentar dos partes de cierre, de las cuales una está dispuesta en una tapa de contenedor y la otra en una parte inferior de contenedor. Para abrir el contenedor debe colocarse, por ejemplo desplazarse o pivotarse, una parte de cierre de manera discrecional con respecto al contenedor. Si el precinto está dispuesto correctamente en el contenedor, la pestaña de

bloqueo está en unión activa con una parte del contenedor o del cierre de contenedor. Una apertura del cierre o del contenedor conduce inevitablemente a una activación de la pestaña de bloqueo. Una activación de este tipo puede consistir, por ejemplo, en que la pestaña de bloqueo se deforme o rompa total o parcialmente. En todo caso, una activación de la pestaña de bloqueo conduce a un cambio del precinto reconocible por el usuario. En particular, la

5 activación de la pestaña de bloqueo puede conducir a un movimiento relativo de la pestaña de bloqueo con respecto al resto de los precintos de seguridad unidos de manera firme con el contenedor y que no puede desprenderse desde fuera mediante manipulación, moviéndose la pestaña de bloqueo alrededor del elemento de bisagra. Preferentemente, se llega, a este respecto, a una deformación plástica del elemento de bisagra, que, en particular, es fácilmente reconocible por un usuario e irreversible.

10 En las reivindicaciones dependientes se reivindican formas de realización ventajosas de la invención y se explican en más detalle a continuación.

15 Preferentemente, la estructura de encaje puede moverse mediante una deformación elástica desde la ubicación de reposo a la ubicación deformada. Puede estar dispuesta, en particular, en un brazo de resorte o elemento similar, que presenta propiedades de resorte correspondientes. El brazo de resorte puede extenderse desde el pie de precinto en dirección axial. Es especialmente ventajoso que la estructura de encaje sobresalga del brazo de resorte en dirección radial, en particular radialmente hacia fuera. El precinto de seguridad presenta, preferentemente, varios, por ejemplo dos, tres, cuatro o más estructuras de encaje enfrentadas radialmente entre sí. Estas pueden estar

20 colocadas, en particular, a distancias angulares iguales unas con respecto a otras.

Según una forma de realización, el elemento de cerrojo está configurado a modo de perno. Puede estar dispuesto, en particular, colocado con respecto a la cabeza de precinto y/o con respecto al pie de precinto en dirección de su eje longitudinal. Un precinto especialmente compacto y una buena guía del elemento de cerrojo pueden conseguirse

25 cuando el elemento de cerrojo está montado sobre o en un orificio de paso configurado en la cabeza de precinto y/o pie de precinto.

Es especialmente ventajoso que, en el caso del precinto de seguridad no usado, el elemento de cerrojo esté unido a través de puntos de rotura controlada con la cabeza de precinto y/o con el pie de precinto. Puede estar mantenido, de esta manera, en particular en su posición axial. De esta manera, un usuario puede reconocer fácilmente si un precinto ya se ha usado y debe desecharse, o si se trata de un precinto no usado, con cuyo uso puede esperar una función ilimitada. Un precinto de seguridad no usado, en este sentido, significa que el elemento de cerrojo se encuentra, a este respecto, en su posición de liberación. Los puntos de rotura controlada están configurados de modo que pueden romperse durante una activación por el usuario del elemento de cerrojo sin gran uso de fuerza, es

35 decir, pueden destruirse durante un traslado del elemento de cerrojo desde la posición de liberación a la posición de bloqueo. No obstante, son suficientemente estables para mantener el elemento de cerrojo en la posición de liberación, de modo que el precinto de seguridad puede disponerse en el contenedor de manera especialmente sencilla de acuerdo con lo determinado.

40 En el elemento de cerrojo puede estar configurado al menos un hombro de soporte, por ejemplo mediante uno o varios extensos abultamientos o bolsillos. El hombro de soporte, durante un traslado del elemento de cerrojo a la posición de bloqueo, acopla con un hombro de soporte complementario configurado en el pie de precinto y/o en la cabeza de precinto, igualmente, por ejemplo, bolsillos o abultamientos, de modo que se impide un movimiento del elemento de cerrojo desde la posición de bloqueo de vuelta a la posición de liberación. El hombro de soporte

45 discurre preferentemente en dirección radial. Puede circular, en particular, ininterrumpidamente, de modo que puede conseguirse un acoplamiento estable con el hombro de soporte complementario.

En el sistema de acuerdo con la invención, la estructura de encaje en el estado no deformado, cuando el precinto de seguridad está dispuesto de acuerdo con lo determinado en el contenedor, está acoplada con la estructura de encaje complementaria de manera que no puede desprenderse. Para disponer el precinto de seguridad de acuerdo con lo determinado en el contenedor puede deformarse de manera elástica la estructura de encaje, preferentemente, a partir del estado no deformado.

50 En el sistema de acuerdo con la invención, la estructura de encaje en el estado no deformado, cuando el precinto de seguridad está dispuesto de acuerdo con lo determinado en el contenedor, está acoplada con la estructura de encaje complementaria de manera que no puede desprenderse. Para disponer el precinto de seguridad de acuerdo con lo determinado en el contenedor puede deformarse de manera elástica la estructura de encaje, preferentemente, a partir del estado no deformado.

55 Se desprenden características y ventajas adicionales de la presente invención de la siguiente descripción a modo de ejemplo y no limitante de la invención, así como de una forma de realización especialmente preferente mediante las figuras. Estas son únicamente de naturaleza esquemática y sirven solo para el entendimiento de la invención. A este respecto, muestra:

60 la Figura 1, una forma de realización del precinto de seguridad en una representación en perspectiva, la Figura 2, la forma de realización de la Figura 1 en una vista parcial en perspectiva ampliada, la Figura 3, la forma de realización de la Figura 1 en otra vista parcial en perspectiva ampliada, la Figura 4, el precinto de seguridad en el estado desenclavado, dispuesto en un contenedor estéril, la Figura 5, el precinto de seguridad en el estado desenclavado, dispuesto en un contenedor estéril visto desde el pie de precinto,

la Figura 6, el precinto de seguridad en el estado enclavado, dispuesto en un contenedor estéril,  
 la Figura 7, el precinto de seguridad en el estado enclavado, dispuesto en un contenedor estéril visto desde el pie de precinto,  
 la Figura 8, el precinto de seguridad en el estado roto, dispuesto en un contenedor estéril tras su apertura,  
 5 la Figura 9, el precinto de seguridad en el estado roto, dispuesto en un contenedor estéril tras su apertura durante el intento de cerrar de nuevo el contenedor,  
 la Figura 10, una retirada del precinto de seguridad tras una apertura del contenedor a partir del mismo en dos momentos sucesivos,  
 la Figura 11, una vista en perspectiva de un precinto de seguridad de una sola parte,  
 10 la Figura 12, una vista en perspectiva de un precinto de seguridad de dos partes y  
 la Figura 13, un contenedor estéril con un precinto de seguridad según la invención en una vista en perspectiva.

Un precinto de seguridad 1 según la invención dispone de un pie de precinto 2, un perno de bloqueo 3 y una cabeza de precinto 4. La totalidad del precinto de seguridad 1 está fabricada mediante moldeo por inyección de una sola  
 15 pieza a partir de plástico. En las Figuras 1 a 5 se muestra el precinto de seguridad 1 en su estado originario, es decir, antes de un precintado de un recipiente. Las Figuras 6 y 7 muestran el precinto de seguridad 1 en un estado usado en un recipiente de esterilización 100 que va a precintarse. Las Figuras 8 y 9 muestran el precinto de seguridad 1 tras una apertura del recipiente 100 y la Figura 10 finalmente al desprenderse del mismo.

20 En la cabeza de precinto 4 están dispuestas de manera móvil dos pestañas de bloqueo 5, 6 por medio de dos elementos de bisagra 7, 8. Las pestañas de bloqueo 5, 6 están enfrentadas entre sí en dirección radial. El precinto de seguridad 1 está configurado en la forma de realización mostrada de manera simétrica a modo de espejo. Los elementos de bisagra 7, 8 están configurados lateralmente en la cabeza de precinto 4.

25 Estos se deforman durante una apertura del precinto de seguridad 1. Durante un doblado de los elementos de bisagra 7, 8 por encima de una medida determinada estos están sujetos a una deformación plástica, que conduce a cambios materiales irreversibles hasta un denominado blanqueamiento por esfuerzo. A partir de qué doblado o deformación se produce la deformación plástica y/o el blanqueamiento por esfuerzo de los elementos de bisagra 7, 8 depende de sus dimensiones, en particular de la altura y el ancho de los elementos de bisagra 7, 8, así como de las  
 30 propiedades del material.

El pie de precinto 2 presenta dos brazos de resorte 9a, b que se extienden desde la cabeza de precinto 4. En estos está configurado, respectivamente, en el extremo distal un saliente de encaje 10, 11, que se enfrentan en dirección radial y sobresalen radialmente hacia fuera. Los salientes de encaje 10, 11 sobresalen con respecto al pie de  
 35 precinto 2 en las mismas direcciones que las pestañas de bloqueo 5, 6 con respecto a la cabeza de precinto 4.

La cabeza de precinto 4 presenta un corte transversal esencialmente rectangular. Las dos pestañas de bloqueo 5, 6 y los elementos de bisagra 7, 8 correspondientes dan como resultado, igualmente, un corte transversal esencialmente rectangular. Además, cada pestaña de bloqueo 5, 6 sobresale radialmente con respecto al pie de  
 40 precinto 2 y la cabeza de precinto 4.

En la cabeza de precinto 4 están configurados dos salientes 12, 13, que sobresalen lateralmente de la cabeza de precinto 4. Se extienden a lo largo del lado más largo de la cabeza de precinto 4 esencialmente rectangular y configuran, respectivamente, una superficie de apoyo 14, en la que se apoya, respectivamente, el lado de las  
 45 pestañas de bloqueo 5, 6 dirigido hacia el pie de precinto 2. En este caso puede estar presente también una unión material delgada, que rompe las pestañas de bloqueo 5, 6 frente a una activación indeseada (por ejemplo, al trasladar o introducir en el contenedor) de manera segura y con mayor fuerza, en concreto desde la pestaña de bloqueo. Esta versión es claramente más fácil de fabricar, ya que el desmoldeo del precinto 1 tras la inyección se simplifica claramente.

50 En la cabeza de precinto 4 está configurado un orificio de paso 17, que está representado, por ejemplo, en la Figura 2. El orificio de paso 17 atraviesa la cabeza de precinto 4 en dirección axial completamente y sirve para un alojamiento que puede colocarse en dirección axial y una guía del perno de bloqueo 3. Este se compone esencialmente de una caña de perno 18 y una cabeza de perno 19, que está dispuesta en el extremo de la caña de  
 55 perno 18 enfrentado al orificio de paso 17. La cabeza de perno 19 está dotada de un bolsillo de alojamiento 20 para un indicador no representado.

La caña de perno 18 está dotada de bolsillos 21 distanciados entre sí en dirección axial que se incorporan en dirección radial circundándola parcialmente de manera circunferencial, interrumpidos por dos ranuras 32 axiales  
 60 descritas más adelante en más detalle, en la caña de perno 18. Los bolsillos 21a dispuestos más bajos en la Figura 1 o lo más próximos con respecto al pie de precinto 2 y enfrentados entre sí sirven como estructuras de encaje para salientes de encaje 22 de los brazos de resorte 9a, b explicados a continuación. En el corte transversal la superficie lateral de estos bolsillos 21a dirigida hacia el pie de precinto 2 está configurada pronunciada con respecto al eje longitudinal del perno de bloqueo 3, más o menos en un ángulo de entre aproximadamente 80° y 100°,

preferentemente de 90°, inclinada con respecto al eje longitudinal. La superficie lateral enfrentada puede estar inclinada de manera plana. Los bolsillos 21 a más bajos o los que se adelantan cuando el perno de bloqueo 3 se inserta sirven para asegurar el perno de bloqueo 3 en el estado completamente insertado o en su posición final. Los bolsillos 21 b dispuestos más arriba en la Figura 1 o más separados del pie de precinto 2 son, por el contrario, opcionales y pueden interactuar con estructuras de encaje (no mostradas en más detalle) correspondientes en la cabeza de precinto 4 e indicar de manera háptica un “encaje intermedio”. Estos bolsillos 21b tienen, preferentemente, un corte transversal redondeado y posibilitan un encajado y desencajado del perno de bloqueo 3 en ambas direcciones antes de alcanzar la posición de enganche definitiva.

Tal como está representado, en particular, en la Figura 2, el extremo del perno de bloqueo 3 dirigido hacia el pie de precinto 2 está configurado en forma de estrella. El perno de bloqueo 3 está mantenido en la cabeza de precinto 4 en el estado original, es decir, cuando el precinto de seguridad 1 no está usado, por medio de almas de material 23 configuradas entre las puntas de su extremo en forma de estrella y la pared del orificio de paso 17. En otras palabras, el precinto de seguridad 1 es de una sola parte, en particular una parte de moldeo por inyección de plástico de una sola parte. Un precinto 1 de una sola parte de este tipo se muestra en la Figura 11. Las almas de material 23 están configuradas como puntos de rotura controlada, que en concreto mantienen y fijan el perno de bloqueo 3 en su posición original con respecto a la cabeza de precinto 4; no obstante, en el caso de una activación por el usuario en la que el perno de bloqueo 3 se desplaza axialmente en dirección del pie de precinto 2, se rompen y liberan el perno de bloqueo 3. Como alternativa, el precinto 1 puede ser de dos partes, es decir, puede componerse, por ejemplo, de un cuerpo de precinto independiente a partir de una cabeza de precinto 4 y un pie de precinto 2, por un lado, y a partir de un perno de bloqueo 3 independiente, por otro lado. Un precinto de seguridad 1 de este tipo se muestra en la Figura 12.

En la Figura 2 puede reconocerse que los brazos de resorte 9a, b, que portan en sus extremos distales los salientes de encaje 10, 11, están configurados en forma parcialmente cilíndrica y están dispuestos alrededor del orificio de paso 17. El perno de bloqueo 3 puede insertarse, por tanto, por el orificio de paso 17 en el intersticio entre los brazos de resorte 9a, b. Cada brazo de resorte 9a, b está dotado en su lado radialmente interior de un saliente de encaje 22, que sirve para acoplar durante una activación del precinto, es decir, una inserción del perno de bloqueo 3 en dirección del pie de precinto 2, con los bolsillos 21 a correspondientes. Durante una inserción del perno de bloqueo 3 en el orificio de paso 17, este se desliza hacia delante bajo una extensión elástica de los brazos de resorte 9a, b radialmente hacia fuera en dirección axial. Cuando los bolsillos 21 a alcanzan la posición axial de los salientes de encaje 22, los brazos de resorte 9a, b retornan por resorte debido a su elasticidad, acoplando los salientes de encaje 22 en el bolsillo 21. Este encaje lo percibe el operario al enclavar el precinto de seguridad 1. Debido al flanco pronunciado próximo al pie de precinto de los bolsillos 21 a ya no es posible una extracción del perno de bloqueo 3 a partir de este momento, ya que los salientes de encaje 22 no pueden deslizarse a través de los flancos pronunciados y el perno de bloqueo 3 está bloqueado por el acoplamiento de los salientes de encaje 22 con los bolsillos 21 en esta dirección. El encaje de los salientes de encaje 22 en los bolsillos 21 a se realiza solo en la posición final del perno de bloqueo 3. Con el perno de bloqueo 3 insertado no es posible una deformación de los brazos de resorte 9a, b en el interior del intersticio que existe entre ellos, ya que los brazos de resorte 9a, b chocan con sus superficies interiores en el perno de bloqueo 3.

El precintado de un recipiente de esterilización 100 se explica ahora con referencia a las Figuras 4 a 7. El contenedor estéril 100 presenta un cierre de recipiente 24, que está formado esencialmente por una primera parte de cierre 25 y una segunda parte de cierre 26. La segunda parte de cierre 26 puede moverse, en particular puede pivotar, entre una posición abierta y una posición cerrada con respecto a la primera parte de cierre 25. Para la apertura del contenedor estéril 100, la primera parte de cierre 25 debe pivotarse alejándose de la segunda parte de cierre 26. Cuando el cierre 24 está cerrado, las dos partes de cierre 25, 26 se apoyan más o menos una en otra.

La primera parte de cierre 25 presenta un alojamiento 27, en el que pueden encajarse los brazos de resorte 9a, b del pie de precinto 2. La Figura 5 muestra los brazos de resorte 9a, b de un precinto de seguridad 1 dispuesto en el contenedor estéril 100 visto desde el contenedor 100. La segunda parte de cierre 26 presenta un orificio de paso 31, por el que pueden pasar los brazos de resorte 9a, b durante la inserción en el alojamiento 27 de la primera parte de cierre 25.

El contenedor estéril 100 está cerrado por medio del cierre 24 y las dos partes de cierre 25, 26 están pivotadas la una con respecto a la otra. El precinto de seguridad 1 se dispone en el contenedor 100, al insertarse desde fuera en dirección del contenedor 100 por el orificio de paso 31 en el alojamiento 27. A este respecto, los brazos de resorte 9a, b atraviesan el alojamiento 27 de modo que los salientes de encaje 10, 11 acoplan por detrás sus bordes circundantes y fijan el precinto de seguridad 1 en el cierre 24 y, con ello, en el contenedor 100. Los salientes de encaje 10, 11 están dotados por el lado de recipiente, respectivamente, de un chaflán inicial 28 que puede reconocerse fácilmente en la Figura 5. Durante la disposición del precinto 1 en el contenedor 100, los chaflanes iniciales 28 entran en contacto con el borde del alojamiento 27. Los brazos de resorte 9a, b se introducen por resorte durante una inserción en mayor medida del precinto en dirección del contenedor 100 radialmente hacia dentro hasta que los salientes de encaje 10, 11 han pasado el borde del alojamiento 27, y, por tanto, retornan por resorte

elásticamente a su ubicación originaria, acoplado por detrás el borde. La Figura 5 muestra el precinto 1 en el estado empujado por deslizamiento completamente sobre el cierre 24. Tal como puede desprenderse de la Figura 4, el perno de bloqueo 3 se encuentra en este momento aún en su posición originaria, no empujado hacia delante hacia el orificio de paso 17 de la cabeza de precinto 4, y está asegurado por medio de las almas de material 23.

5 En el desarrollo posterior del precintado del contenedor 100, el perno de bloqueo 3 se inserta ahora en dirección del contenedor 100 y del pie de precinto 2 en la cabeza de precinto 4. Mediante presión por el usuario sobre la cabeza de perno 19 se rompen las almas de material 23 configuradas como puntos de rotura controlada. La caña de perno 18 se empuja a través del orificio de paso 17 y llega al intersticio entre los dos brazos de resorte 9a, b, que se encuentran tras el encaje de los salientes de encaje 10, 11 en su ubicación originaria. Durante la inserción del perno de bloqueo 3 en el orificio de paso 17, los salientes de encaje 22 previstos en las superficies interiores de los brazos de resorte 9a, b se deslizan por encima de la caña de perno 18 del perno de bloqueo 3, deformándose ligeramente los brazos de resorte 9a, b radialmente hacia fuera. En el desarrollo posterior de la inserción, acoplan en los bolsillos 21 a en la caña de perno 18. En el estado insertado completamente en la cabeza de precinto 4, que se muestra en las Figuras 6 y 7, la cabeza de perno 19 se apoya al ras en la cabeza de precinto 4. La caña de perno 18 está incorporada a través del orificio de paso 17 entre los brazos de resorte 9a, b en tal medida que las puntas de su estructura final en forma de estrella se apoyan en las superficies interiores de los brazos de resorte 9a, b e impiden su deformación radialmente hacia dentro. Como consecuencia, el perno de bloqueo 3 está bloqueado por el acoplamiento de los salientes 22 en los bolsillos 21 a, mientras que los brazos de resorte 9a, b están bloqueados en la posición encajada con el alojamiento 27 por el perno de bloqueo. Sin apertura del cierre 24, el precinto 1 ya no debe desprenderse de este y del contenedor 100. Para impedir un giro axial involuntario del perno de bloqueo 3 con respecto al orificio de paso 17, la caña de perno 18 está dotada de dos ranuras 32 axiales y el orificio de paso 17 presenta dos zonas 33 que sobresalen radialmente hacia dentro, que cuando el perno de bloqueo 3 está insertado en el orificio de paso 17 acoplan en las ranuras 32 y guían el perno de bloqueo 3. Muy al principio del procedimiento de inserción, las almas de material 23 sirven también como protecciones contra la torsión.

El alojamiento 27 está diseñado de modo que presenta zonas, por ejemplo en forma de sus bordes, que pueden establecer muescas con los salientes de encaje 22 del pie de precinto 2. En este ejemplo de realización, estas son dos secciones 29 arqueadas, que pueden reconocerse en la Figura 10, que delimitan lateralmente el alojamiento 27. Entre las secciones 29 arqueadas están configuradas dos entalladuras 30 abiertas, que pueden reconocerse en la Figura 7. Estas están configuradas de modo que los salientes de encaje 22 de los brazos de resorte pueden pasar en ambas direcciones, es decir, hacia el contenedor 100 o alejándose del contenedor 100. Para retirar el precinto de seguridad 1 del alojamiento 27, en primer lugar tiene que abrirse el contenedor 100 o el cierre 24, invalidándose el precinto 1. Cuando el cierre 24 está abierto, puede girarse, por tanto, en el alojamiento 27 alrededor de su eje longitudinal, en particular 90°, hasta que los salientes de encaje 22 se solapan con las entalladuras 30 libres y el precinto de seguridad 1 puede extraerse del alojamiento 27.

40 Cuando el precinto de seguridad 1 está insertado completamente (véanse las Figuras 6 y 7), la cabeza de precinto 4 está situada en arrastre de forma en el orificio de paso 31, de modo que el precinto de seguridad 1 no puede girarse con respecto al cierre 24. Por consiguiente, los salientes 22 no pueden retirarse de la entalladura 27 sin una apertura del cierre 24 de la manera descrita anteriormente. Además, el precinto de seguridad 1 está hundido, a este respecto, completamente en la segunda parte de cierre 26 o se alinea con esta al ras, por lo que este está protegido frente a un daño por descuido.

45 El precinto de seguridad 1 según la invención debe asegurar que el cierre de seguridad 24 y, con ello, el contenedor 100 no puede abrirse sin invalidar el precinto de seguridad 1. La invalidación del precinto de seguridad 1 se produce de modo que en una apertura del cierre 24 sus pestañas de bloqueo 5, 6 se desdobl原因a consecuencia del contacto con la segunda parte de cierre 26. A este respecto, se produce la deformación irreversible, preferentemente dado el caso plástica, descrita ya con anterioridad de las pestañas de bloqueo 5, 6 y/o de los elementos de bisagra 7, 8. Las pestañas de bloqueo 5, 6 se doblan en una medida tal hasta que pasan por el orificio de paso 31 del segundo elemento de cierre 26. Doblando las pestañas de bloqueo 5, 6 hacia arriba, la segunda parte de cierre 26 pasa por la cabeza de precinto 4, de modo que el cierre 24 puede abrirse invalidando el precinto de seguridad 1. Este estado se representa en la Figura 8. Un nuevo cierre del cierre 24 no es posible sin una retirada completa del precinto de seguridad 1 a partir del contenedor 100, ya que las pestañas de bloqueo 5, 6 dobladas hacia arriba no pueden pasar en dirección opuesta por el orificio de paso 31 (véase la Figura 9).

60 El precinto de seguridad 1 de acuerdo con la invención puede usarse junto con un cierre 24, por ejemplo en un contenedor estéril 100, tal como se muestra en la Figura 7, que presenta una cubeta de recipiente 101 y una tapa 102. La primera parte de cierre 25 puede estar prevista en la cubeta de recipiente 101 y la segunda parte de cierre 26 puede estar prevista en una pestaña de cierre, que está colocada de manera articulada en la tapa 102 del contenedor 100. El contenedor 100 está configurado simétricamente y presenta en cada uno de sus dos lados frontales un cierre 24 en cada caso. Para abrir el contenedor 100, es decir, para levantar la tapa 102 de la cubeta de contenedor 101, se pivotan hacia arriba las dos pestañas de cierre, que están fijadas de manera articulada en la tapa 102, de modo que, respectivamente, la segunda parte de cierre 26 se mueve de manera pivotante alejándose

de la primera parte de cierre 25 correspondiente.

Las ventajas esenciales del precinto de seguridad 1 de acuerdo con la invención pueden englobarse como sigue:

- 5 - El nuevo uso del precinto de seguridad 1 tras la apertura del contenedor estéril se impide de manera segura.
- La cabeza de perno 19 ofrece una zona grande y fácilmente visible para un indicador.
- La configuración permite un control fácilmente visual del precinto intacto.
- Durante el enganche del precinto, el operario percibe el encaje del perno de bloqueo 3.
- El precinto de seguridad 1 puede enclavarse solo cuando está colocado correctamente.
- 10 - El perno de bloqueo 3 ayuda en la colocación y manipulación del precinto de seguridad 1.
- El precinto de seguridad 1 está hundido completamente en la placa frontal de la segunda parte de cierre 26 y, de esta manera, se protege frente a un daño por descuido.
- El precinto de seguridad 1 puede colocarse y enclavarse por medio de manejo con una mano.
- Una apertura de la tapa 102 sin invalidar, a este respecto, el precinto de seguridad 1, no es posible.
- 15 - Un precinto de seguridad 1 invalidado una vez es irreparable, ya que el perno de bloqueo 3 está encajado y todas las conexiones están destruidas.
- El precinto de seguridad 1 no se cae del contenedor 100 después de haberse retirado la tapa 102.

**Lista de referencias**

- 20 1 Precinto de seguridad
- 2 Pie de precinto
- 3 Perno de bloqueo
- 4 Cabeza de precinto
- 25 5, 6 Pestaña de bloqueo
- 7, 8 Elemento de bisagra
- 9a, b Brazo de resorte
- 10, 11 Saliente de encaje
- 12, 13 Saliente
- 30 14 Superficie de apoyo
- 15, 16 Lengüeta de resorte
- 17 Orificio de paso
- 18 Caña de perno
- 19 Cabeza de perno
- 35 20 Bolsillo de alojamiento
- 21 Bolsillo
- 22 Saliente de encaje
- 23 Alma de material
- 24 Cierre de recipiente
- 40 25 Primera parte de cierre
- 26 Segunda parte de cierre
- 27 Alojamiento
- 28 Chaflán inicial
- 29 Sección arqueada
- 45 30 Entalladura
- 31 Orificio de paso
- 32 Ranura guía
- 33 Saliente guía
- 100 Contenedor, contenedor estéril
- 50 101 Cubeta de contenedor
- 102 Tapa de contenedor



## REIVINDICACIONES

- 5 1. Precinto de seguridad (1) para un contenedor (100) de uso médico, en particular contenedor estéril (100), que presenta un pie de precinto (2) con al menos una estructura de encaje (10, 11) que puede moverse con respecto al mismo para acoplar en una estructura de encaje complementaria (27, 29) configurada en el contenedor (100) y una cabeza de precinto (4) unida con el pie de precinto (2) con al menos una pestaña de bloqueo (5, 6), que está unida a través de un elemento de bisagra (7, 8) de manera móvil con la cabeza de precinto (4), **caracterizado porque** el precinto de seguridad (1) presenta un elemento de cerrojo (3) que puede colocarse entre una posición de liberación, en la que la estructura de encaje (10, 11) puede moverse con respecto al pie de precinto (2), y una posición de bloqueo, en la que la estructura de encaje (10, 11) está fijada en su ubicación con respecto al pie de precinto (2).
- 15 2. Precinto de seguridad (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de cerrojo (3) está configurado a modo de perno y está dispuesto de manera que puede colocarse con respecto a la cabeza de precinto (4) y/o pie de precinto (2) en dirección de su eje longitudinal.
3. Precinto de seguridad (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de cerrojo (3) está montado sobre o en un orificio de paso (17) configurado en la cabeza de precinto (4) y/o pie de precinto (2).
- 20 4. Precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de cerrojo (3) fija en su posición de bloqueo la estructura de encaje (10, 11).
- 25 5. Precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de cerrojo (3) está unido en su posición de liberación a través de puntos de rotura controlada (23) con la cabeza de precinto (4) y/o el pie de precinto (2) y está mantenido en su posición axial, destruyéndose dichos puntos de rotura controlada (23) durante un traslado del elemento de cerrojo (3) desde la posición de liberación a la posición de bloqueo.
- 30 6. Precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en el elemento de cerrojo (3) está configurado al menos un hombro de soporte (21 a) que discurre preferentemente en dirección radial, que durante un traslado del elemento de cerrojo (3) a la posición de bloqueo se acopla con un hombro de soporte complementario (22) configurado en el pie de precinto (2) y/o en la cabeza de precinto (4), de modo que se impide un movimiento del elemento de cerrojo (3) desde la posición de bloqueo de vuelta a la posición de liberación.
- 35 7. Precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura de encaje (10, 11) está configurada en un brazo de resorte (9a, 9b) que se extiende desde el pie de precinto (2) en dirección axial de manera que sobresale radialmente, preferentemente de manera que sobresale radialmente hacia fuera.
- 40 8. Precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** presenta varias, preferentemente dos, estructuras de encaje (10, 11) enfrentadas radialmente entre sí, que están colocadas preferentemente a distancias angulares iguales.
- 45 9. Sistema con un contenedor (100) de uso médico, en particular un contenedor de esterilización (100), y un precinto de seguridad (1) según una de las reivindicaciones anteriores.
- 50 10. Sistema según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la estructura de encaje (10, 11) en el estado no deformado, cuando el precinto de seguridad (1) está dispuesto en el contenedor (100) de acuerdo con lo determinado, está acoplada con la estructura de encaje complementaria (27, 29) de manera que no puede desprenderse y puede deformarse de manera elástica a partir del estado no deformado para la disposición de acuerdo con lo determinado.

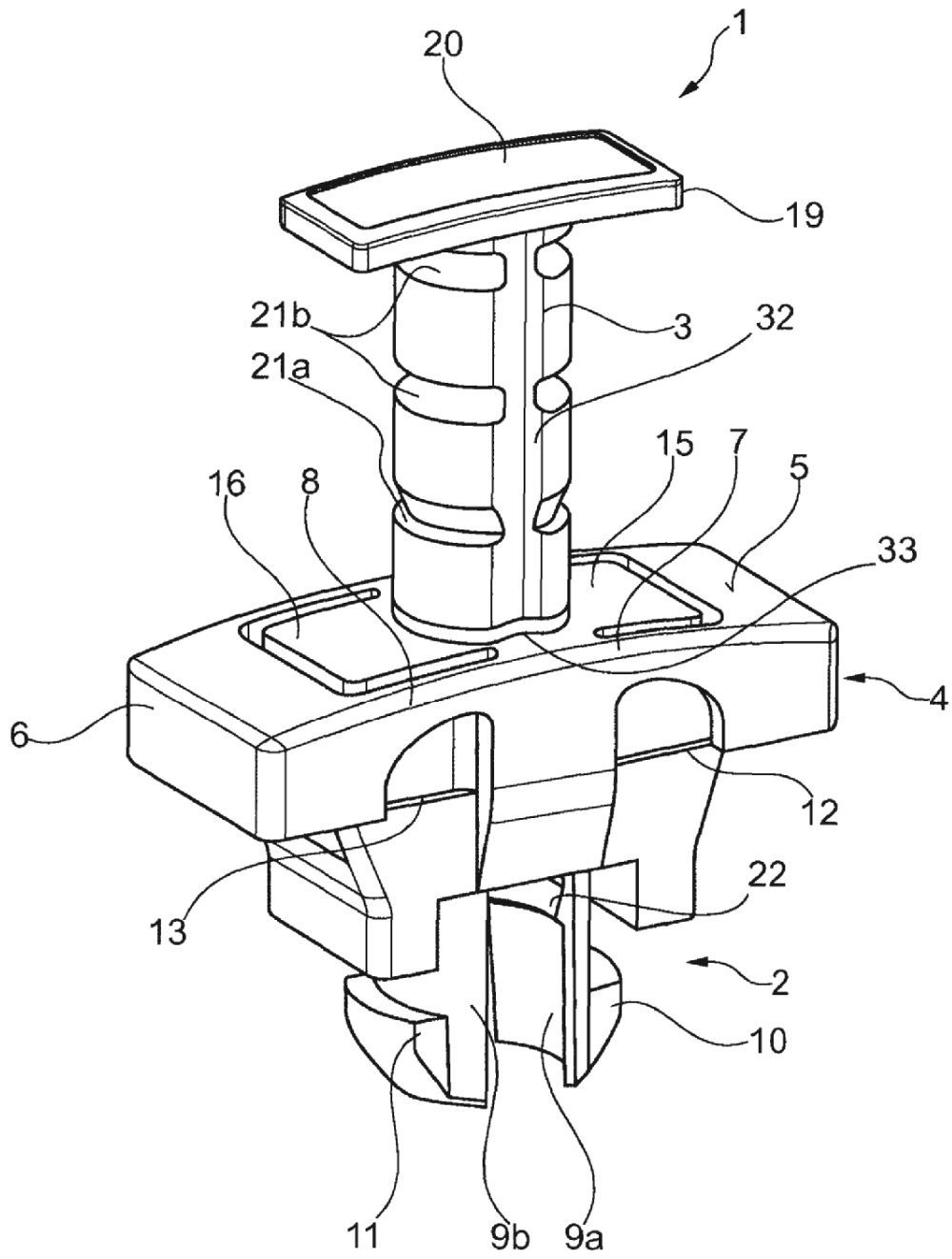


Fig. 1

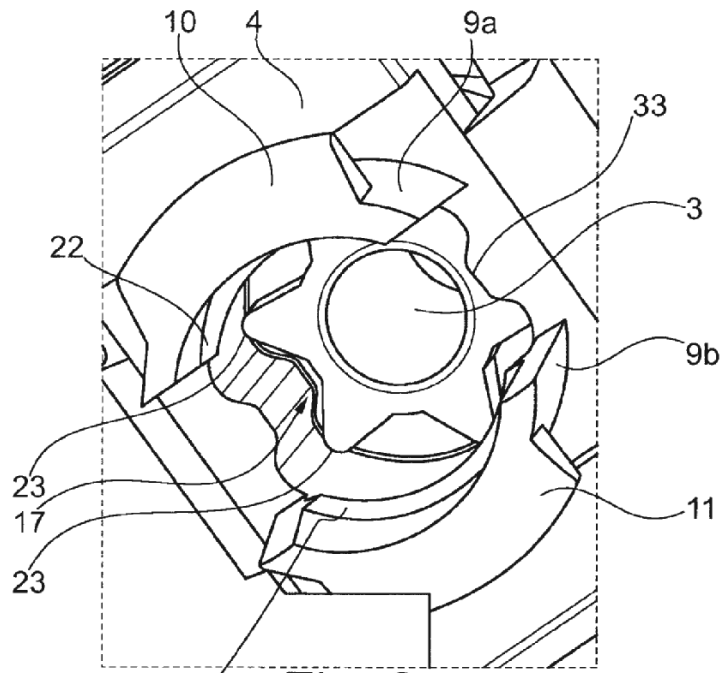


Fig. 2

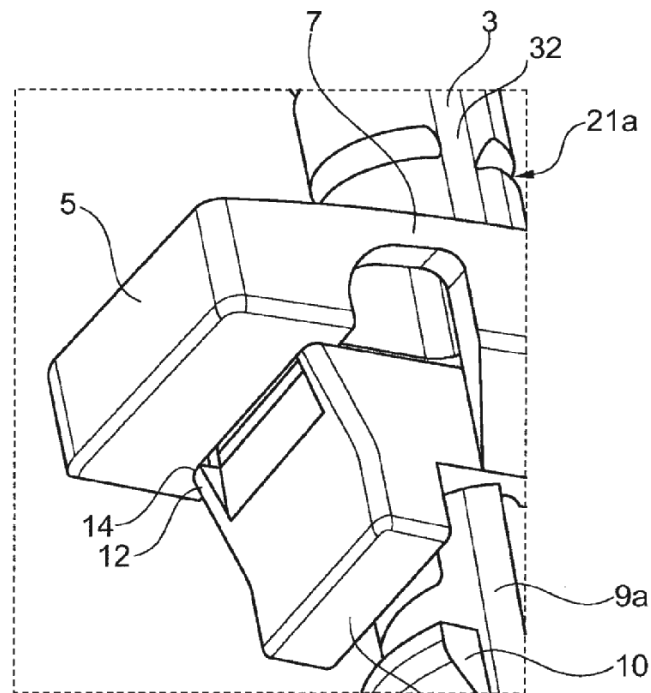


Fig. 3

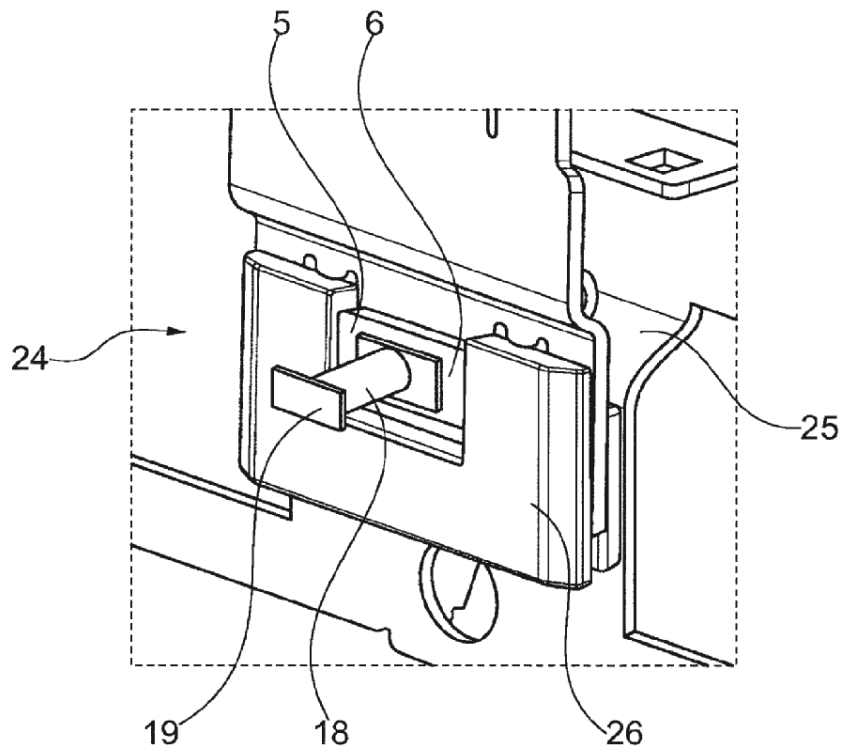


Fig. 4

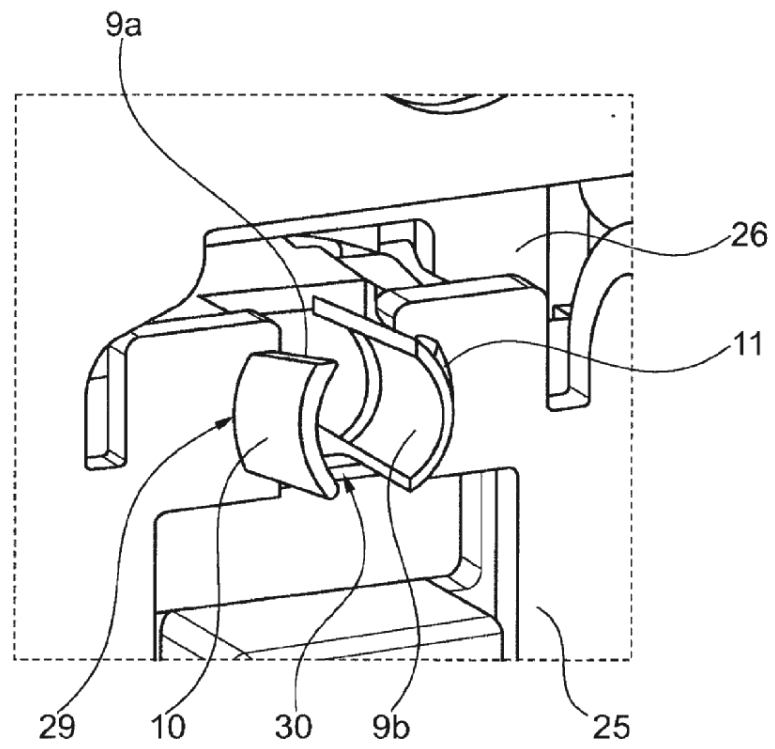


Fig. 5

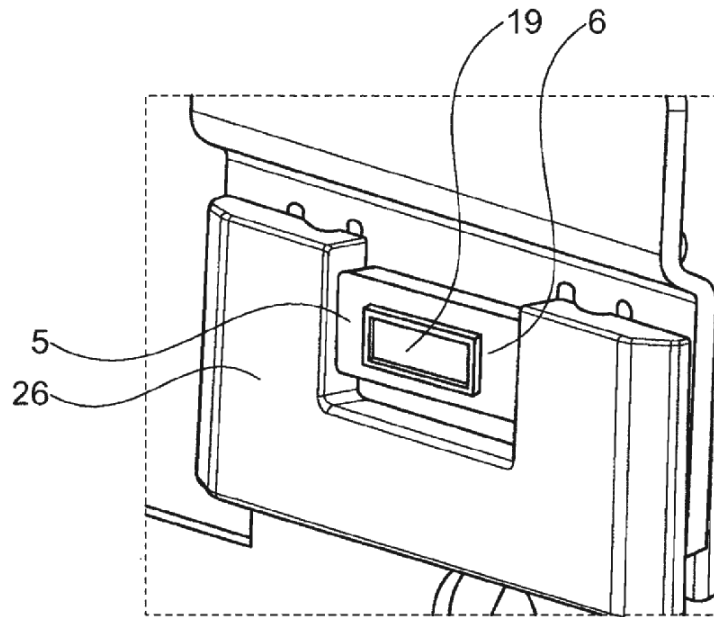


Fig. 6

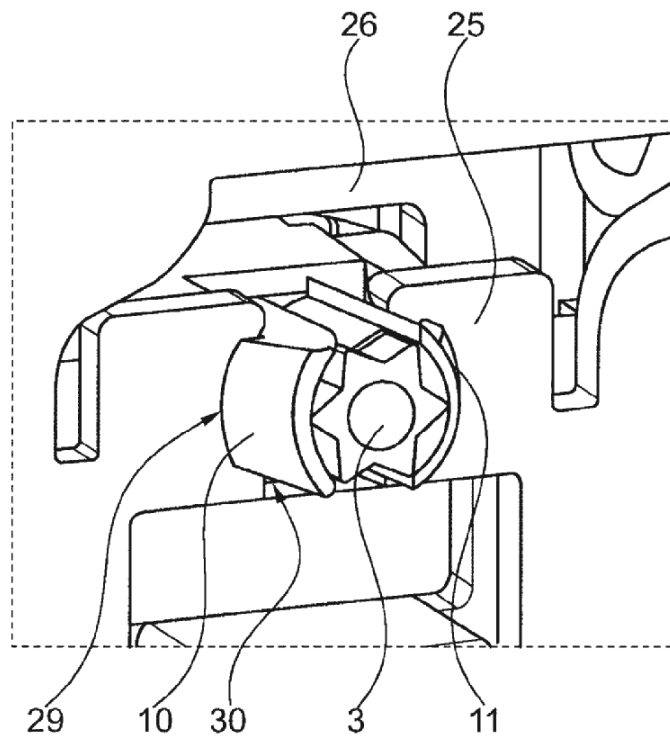


Fig. 7

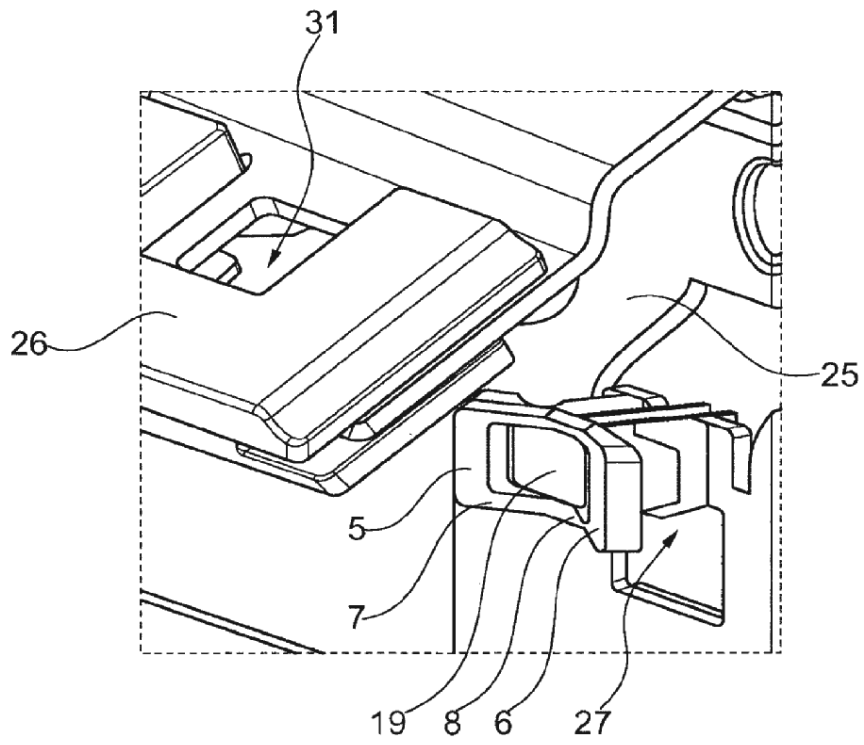


Fig. 8

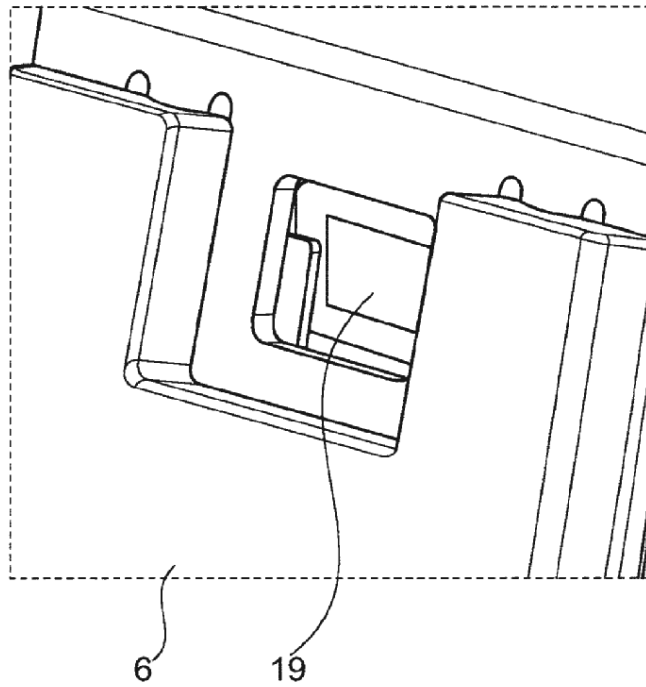


Fig. 9

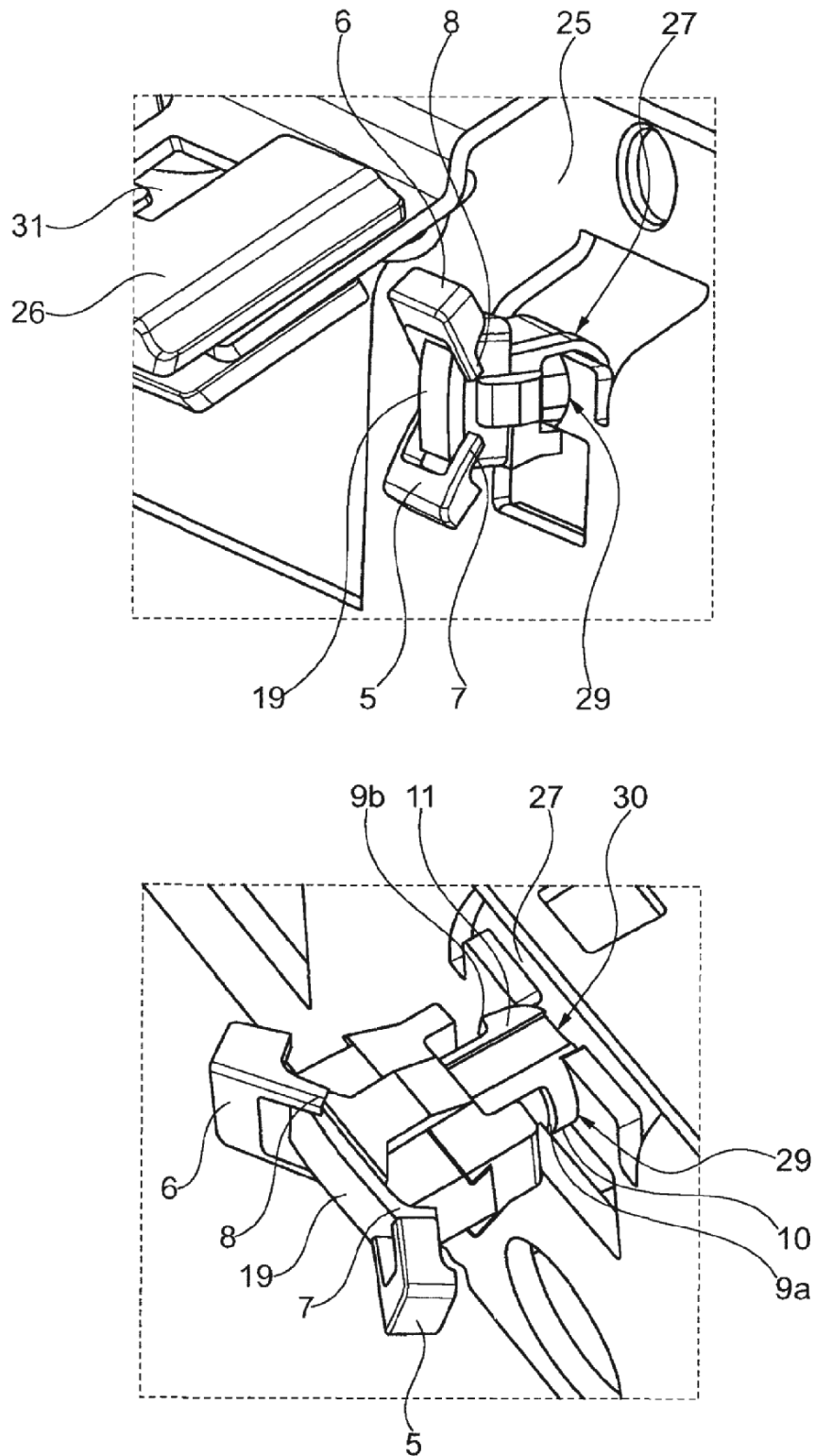


Fig. 10

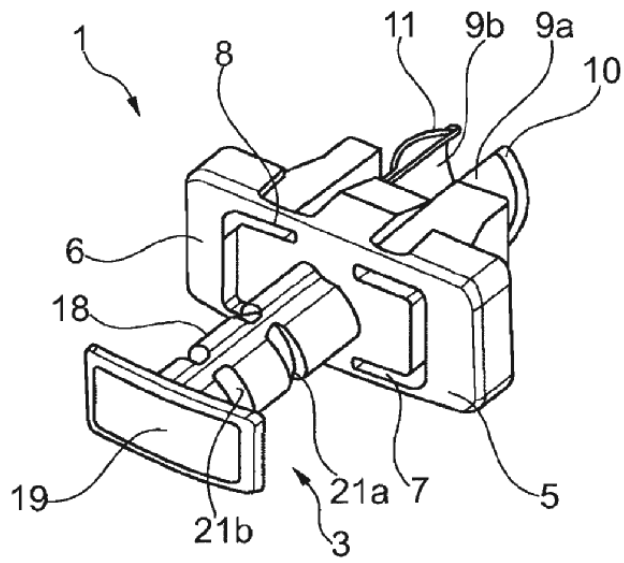


Fig. 11

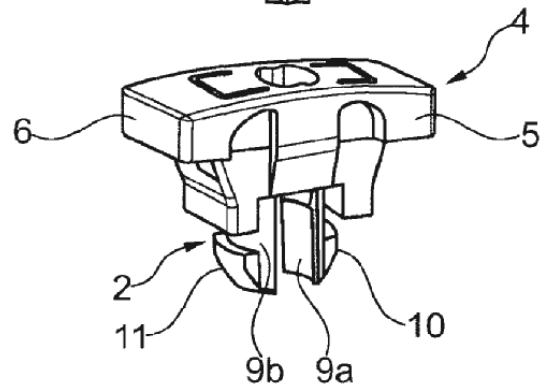
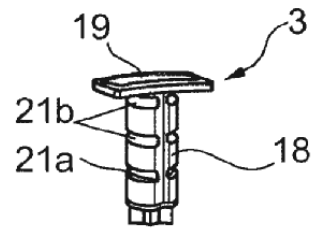


Fig. 12

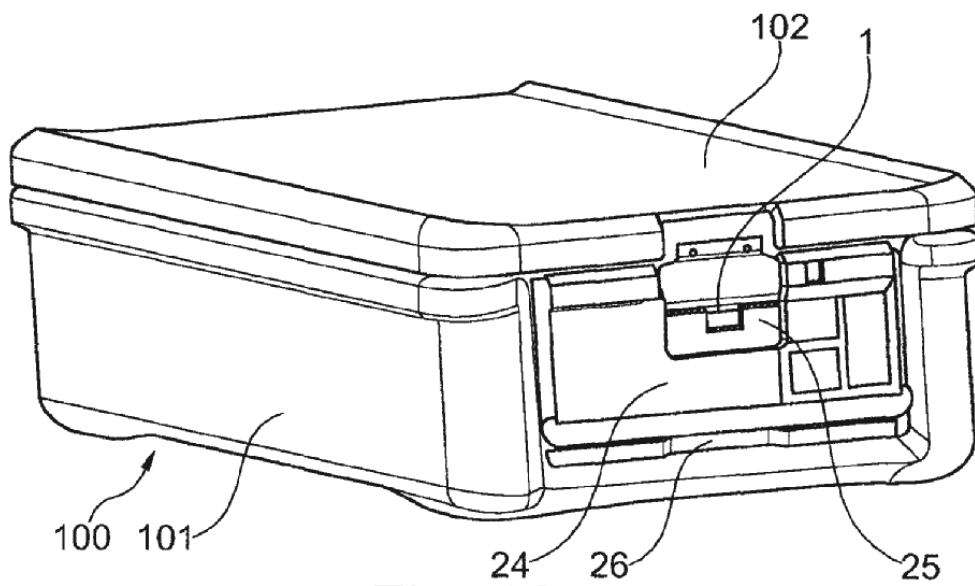


Fig. 13