

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 358**

51 Int. Cl.:

A61L 2/28 (2006.01)

A61B 50/00 (2006.01)

F16J 15/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2014 PCT/EP2014/072616**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15062924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2014 E 14786690 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 3077013**

54 Título: **Indicador de esterilidad para un recipiente esterilizado**

30 Prioridad:

30.10.2013 DE 102013111979

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

06.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHULZ, PETER;
SCHUSTER, STEFAN y
THOMAS, STEFAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 358 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

Indicador de esterilidad para un recipiente esterilizado

La invención se refiere a un indicador de esterilización para un recipiente esterilizado según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Antecedentes de la invención

Es conocido que en la Medicina y, en especial, en la Cirugía, se utilizan recipientes esterilizados, que pueden dotarse/rellenarse habitualmente de determinados instrumentos quirúrgicos para la esterilización. Durante el proceso de esterilización, los instrumentos permanecen en el recipiente de esterilización y se calientan dentro a una determinada temperatura tan intensa y largamente como para que sean exterminados los microorganismos, que se encuentran dado el caso en los instrumentos quirúrgicos, así como sus esporas. Para asegurar e indicar a un usuario como, por ejemplo, al personal que desease utilizar los instrumentos estériles en la sala de operaciones, que los instrumentos han sufrido realmente un proceso de esterilización y su empleo no tiene problemas para un paciente en lo que se refiere a un peligro de infección, ya se han propuesto en el estado actual de la técnica diferentes formas de realización para indicadores de esterilidad.

15 Estado actual de la técnica

Por ejemplo, a partir del documento DE 33 16 141 A1, se conoce un indicador de esterilidad, para accionar exclusivamente a mano, en forma de sello de cierre para un recipiente de esterilización. El sello de cierre, al que sólo debe poder acceder un determinado círculo de personas, muestra en su estado de aplicación, intacto, que en el recipiente de esterilización se encuentran objetos esterilizados, en especial, instrumentos quirúrgicos. No obstante, resulta inconveniente en este tipo de indicador de esterilidad que el sello de cierre, tras el proceso de esterilización aplicado manualmente, deba verificarse en lo que a su integridad se refiere y volver a quitarse antes de abrir el recipiente estéril, aunque por lo menos debe romperse. El propio proceso de esterilización debe supervisarse también con precisión para una evaluación fiable de la esterilidad debido a la aplicación manual del sello de cierre. Expresado en otras palabras, el sello de cierre proporciona información de que el contenido del recipiente de esterilización fue sometido a un proceso de esterilización. Aunque si el proceso de esterilización se llevó a cabo correctamente y, por ello, con éxito, no puede deducirse propiamente del sello de cierre.

Otro tipo de indicador de esterilidad se conoce, por ejemplo, a partir del documento EP 0 412 571 B1. En el mismo se describe un indicador (inteligente) de esterilidad para un recipiente de esterilización, que comprende un elemento indicativo para indicar una esterilización realizada satisfactoriamente del contenido del recipiente de esterilización. Para ello, el elemento indicativo presenta un muelle hecho de una aleación con memoria de forma, que sólo al alcanzar o al sobrepasar una temperatura prefijada, preferiblemente la temperatura (> 90°C) de esterilización, dispone de una tensión del muelle. Por la tensión del muelle súbitamente acoplada, un órgano de enclavamiento pasa a una posición de cierre automáticamente (sin acción manual), en la que puede observarse que ha tenido lugar una esterilización (función indicadora de cantidad) y que también fue llevada a cabo correctamente (función indicadora de calidad).

El documento DE 20 2009 010 210 U1 muestra además un dispositivo de supervisión para un recipiente de esterilización con un elemento de control, que está apoyado desplazablemente en un recipiente de esterilización entre una posición de reposo y una posición activa y que, tras un proceso de esterilización, es desplazado de la posición de reposo a la posición activa.

40 El documento EP 0 849 429 A1 revela una caja fuerte con un mecanismo de perno. Como medidas de seguridad adicionales, se prevén dispositivos térmicos de enclavamiento en la puerta.

No obstante, resulta desventajoso en ello que se instale para el indicador de esterilización un muelle espiral comparativamente intensivo en costes de una aleación de memoria (elemento con memoria de forma), de manera que el muelle se haya de utilizar muchas veces. Sin embargo, se ha mostrado que el muelle conocido no se puede llevar discrecionalmente con frecuencia a su posición de memoria dotada de tensión, sino con respecto a su periodo de vida y, por ello, también está sometido a considerables limitaciones en cuanto a los posibles procesos de esterilización del recipiente de esterilización. El conocido indicador de esterilización también muestra apuntando a problemático que el indicador se basa en el principio de un sistema de resorte de torsión, comparativamente impreciso y de reacción lenta, que lleva a cabo un movimiento de ajuste circular. Esto puede dar lugar a falsos resultados del indicador. Finalmente, el indicador de esterilidad del documento EP 0 412 571 B1 puede ajustarse manualmente de vuelta a su posición de apertura al abrir el recipiente de esterilización. Si esto se olvidase, ya no se podría documentar más cualitativamente un proceso de esterilización subsiguiente.

Breve descripción de la invención

55 Frente a todo lo anterior, se le plantea a la invención el problema de mejorar la fiabilidad de un indicador de esterilidad de un recipiente esterilizado utilizando medios constructivos lo más sencillos posible. Un objetivo es en este caso que el indicador de esterilidad presente una elevada seguridad operativa y una estructura constructiva lo

más sencilla posible. Un objetivo adicional/diferente es garantizar un número comparativamente elevado de ciclos de esterilización o bien de tratamiento.

Ese problema se resuelve por medio de un indicador de esterilidad para un recipiente esterilizado médico con las características de la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos de la invención se dan, entre otros, en las reivindicaciones subordinadas.

La presente invención se basa en el principio/concepto de la invención de configurar un elemento con memoria de forma, conformado a base de un muelle de compresión axialmente operante hecho de un "Memory-Material" (material con memoria de forma), que al alcanzar/sobrepasar una temperatura prefijada ejerce una fuerza de presión axial sobre un dispositivo/unidad de indicador que, a su vez, se pretensa/se puede pretensar mediante un muelle recuperador (operativo independientemente de la temperatura) en dirección opuesta al elemento con memoria de forma. Los dos muelles están mutuamente adecuados de tal modo que la fuerza de presión axial del elemento con memoria de forma (máxima) a reajustar con la temperatura predeterminada sea más elevada que la fuerza elástica del muelle de recuperación. Finalmente, se ha previsto un mecanismo de trinquete, que se acciona (automáticamente) mediante un abrir/cerrar y/o mediante el mecanismo de cierre/enclavamiento de un recipiente esterilizado, y se configura de tal modo que, tras cerrar y/o enclavar el recipiente esterilizado, mantenga la unidad indicadora en una posición estéril, después de que dicha unidad haya sido movida a la posición estéril por el elemento con memoria de forma y libere la unidad indicadora con abrir y/o desenclavar el recipiente esterilizado, de manera que el muelle de recuperación pueda mover la unidad indicadora de vuelta a una posición no-estéril.

Constructivamente se puede transformar básicamente el concepto de la invención previamente descrito, siempre que el recipiente esterilizado se dote/esté dotado de un indicador de esterilidad, en el que el elemento con memoria de forma se configure con un muelle de compresión helicoidal a lo largo de un elemento de empuje (barra de empuje) y se ponga en encaje a presión con el mismo, sobre el que además un muelle de recuperación (convencional) (muelle de compresión helicoidal recuperador) aplique una fuerza de recuperación contraoperante del elemento con memoria de forma (siempre, es decir, independientemente de la temperatura), que se dimensione menor que una fuerza de presión (máxima) del elemento con memoria de forma al alcanzar/sobrepasar una temperatura de esterilización predeterminada en el interior del recipiente. El elemento de empuje está acoplado a su vez con la unidad indicadora perceptible desde fuera o bien la configura, la cual adopta una posición estéril o posición no-estéril perceptible (visual, táctilmente, etc.) desde fuera del recipiente, como consecuencia de ello en función de la temperatura interior del recipiente y, por consiguiente, de la fuerza de presión (máxima) ejercida actual/temporalmente por el elemento con memoria de forma. Al mismo tiempo, sea señalado que el muelle de recuperación no ha de actuar necesariamente directamente sobre la barra de empuje, sino que puede estar unido activamente con la unidad indicadora y, por tanto, ejerce mediante la unidad indicadora una fuerza de recuperación sobre ella y, por consiguiente, sobre el elemento de empuje.

Finalmente, el recipiente esterilizado tiene una tapa/puerta de acceso y/o un mecanismo de cierre/enclavamiento preferiblemente accionable a mano para una apertura/desenclavamiento y un cierre/enclavamiento del recipiente así como un mecanismo de trinquete, preferiblemente en forma de un resorte de trinquete, que se ha configurado y/o incorporado de modo que pueda llevarse a o esté en encaje activo con la tapa/puerta de cierre y/o el mecanismo de cierre/enclavamiento, de tal modo que el mecanismo de trinquete/el resorte de trinquete al/por cierre y/o enclavamiento del recipiente esterilizado (por medio de un accionamiento de cierre y/o accionamiento de enclavamiento de la tapa/puerta de acceso y/o del mecanismo de cierre/enclavamiento) primero se pretensa (automáticamente) (o sea se ajusta con precisión) sólo a una función de trinquete (no posición de trinquete). El mecanismo de trinquete/el resorte de trinquete está a su vez en unión activa con la unidad indicadora, preferiblemente por medio del elemento de empuje o bien integrado en el indicador de esterilidad, de tal modo que, aceptando la posición de esterilidad (por la acción del elemento con memoria de forma), que primero llega a una posición de trinquete (retirada/desenclavada) automáticamente (por el pretensado) sólo en su función de trinquete del mecanismo de trinquete pretensado (ajustada con precisión), en cuya posición de trinquete el indicador de esterilidad/unidad indicadora es retenida en la posición estéril (entonces independientemente por el elemento de memoria de forma) (incluso cuando luego la fuerza de presión del elemento con memoria de forma descienda a consecuencia de un enfriamiento del interior del recipiente). Si el mecanismo de cierre/enclavamiento se abre/desenclava y/o se abre la tapa/puerta de acceso, se libera con ello el mecanismo de trinquete o bien el resorte de trinquete y (por su pretensado interior o un muelle de pretensado exterior) es desenganchado de su posición de trinquete y libera así el indicador de esterilidad/unidad indicadora, que luego es movido/a a su posición no-estéril por el muelle recuperador.

El principio de un indicador de esterilidad reutilizable en recipientes esterilizados sólo fue transformado constructivamente hasta ahora según las realizaciones precedentes en unión con bimetales térmicos espirales. Además, la conmutación del indicador desde una posición no-estéril hacia una posición estéril se realiza mediante un movimiento de giro del indicador. De ello, resultan también inexactitudes debido a, dado el caso, relaciones de palancas desfavorables, en especial, en el comportamiento de respuesta del indicador de esterilidad, que en el caso peor pueden dar lugar a que el indicador conmute a la posición de esterilidad, aunque la temperatura de esterilización requerida aún no se hubiese alcanzado completamente.

Según la invención se ha previsto, sin embargo, de acuerdo con un aspecto de la invención, un muelle de compresión con Memory-Effect (muelle de compresión de Metal-Memory, preferiblemente de metal de NiTi), que realiza un movimiento axial sobre una multiplicidad de espiras helicoidales. Con ello, se puede conseguir un ligero retraso en los cambios de temperatura, por lo que se disminuye el peligro de una falsa indicación de estado (estéril/no-estéril). El muelle de compresión (helicoidal) es, por lo general, muy fiable y tiene una larga vida debido a un esfuerzo de material comparativamente reducido (por espira). Toda la estructura del indicador de esterilidad según la invención es económica, porque sólo se han de emplear pocos componentes constructivos.

Un perfeccionamiento ventajoso de la invención prevé la disposición de un elemento de empuje en forma de una barra de empuje o una placa de empuje axialmente desplazable con el que, por lo menos, el elemento de memoria de forma y preferiblemente el muelle recuperador está en encaje de presión axial y que propulsa una unidad indicadora visible desde fuera del recipiente a la posición estéril y/o no-estéril o que soporta/apoya o conforma la unidad de esterilidad. Con ello, se reducen los componente constructivos absolutamente necesarios a, por lo menos, 3 piezas, a saber, el elemento de empuje para la transmisión de fuerza así como para el accionamiento o la configuración del indicador (unidad indicadora) así como los dos muelles antagónicamente operantes, que pueden actuar sobre la barra de empuje. Esa construcción es especialmente simple, insensible a las vibraciones (ya que la unidad indicadora está sujeta entre los muelles) y económica.

Según un aspecto de la invención a reivindicar, dado el caso, independientemente, puede preverse que el mecanismo de trinquete posea un resorte de trinquete, que se pueda pretensar por medio de un elemento de ajuste accionable mediante una tapa/puerta de acceso y/o un mecanismo de cierre/enclavamiento a un estado funcional de trinquete, de modo que alcanzando la posición de esterilidad por la acción del elemento con memoria de forma, el resorte de trinquete pretensado a su función de trinquete llegue automáticamente a una posición de reposo, en la que la unidad indicadora se retenga/apoye en la posición estéril incluso cuando luego la fuerza de presión del elemento con memoria de forma disminuya a consecuencia de un enfriamiento del espacio interior del recipiente. El resorte de trinquete es muy sencillo constructivamente y, por ello, ventajoso así como robusto. Sin control eléctrico o sistema sensorial, se puede acoplar de modo puramente mecánico la tapa/puerta de acceso y/o el mecanismo de cierre/enclavamiento con el indicador de esterilidad para documentar duraderamente la calidad del proceso de esterilización (hasta el desenclavamiento/apertura). Además, se puede conseguir así que se borre de modo mecánicamente automático con sencillez dicha documentación la primera apertura/desenclavamiento del recipiente tras el proceso de esterilización (unidad indicadora conmuta automáticamente a la posición no-estéril).

El resorte de trinquete puede ser preferiblemente un componente constructivo separado en forma de hoja de ballesta montada en una carcasa del indicador de esterilidad o en el recipiente, la cual puede llevarse en el estado funcional de trinquete a apoyo de encaje axial con el elemento de empuje. Preferiblemente, la hoja de ballesta puede adoptar axialmente la forma de una U con dos ramas vista en planta desde arriba, que se extienden en dirección axial al elemento de empuje y entre las cuales se conduce axialmente el elemento de empuje, por lo cual se evita un resbalamiento lateral de la hoja de ballesta respecto de la barra de empuje. Alternativamente a ello, el resorte de trinquete puede ser un componente constructivo separado en forma de una placa/barra de apoyo o de un estribo en forma de U, el cual está apoyado en una carcasa del indicador de esterilidad o en el recipiente desplazable perpendicularmente al elemento de empuje por el órgano de ajuste en contra de un muelle y se puede llevar axialmente (frontalmente) a encaje de apoyo en estado funcional de trinquete con el elemento de empuje. Alternativamente, el resorte de trinquete puede formar además un segmento longitudinal flexoelástico como elemento integral del indicador de esterilidad, que en el estado funcional de trinquete con un desplazamiento axial del elemento de empuje en dirección a la posición de esterilidad viene a encaje de apoyo con un tope o pivote de bloqueo de la carcasa del indicador de esterilidad o del recipiente.

A partir de las muchas alternativas mencionadas, puede observarse que también se pueden imaginar aún otras construcciones para un mecanismo de trinquete en función de la estructura del recipiente y/o del mecanismo de cierre, mientras que el mecanismo de trinquete se ajuste casi perfectamente por la tapa/puerta de acceso del recipiente y/o del proceso de cierre/enclavamiento del recipiente y se borre conmutando la unidad indicadora a la posición de esterilidad para mantener (mecánicamente) la unidad indicadora en la posición de esterilidad. Resulta ventajoso además que dicha posición de trinquete se suprima por el proceso de apertura/desenclavamiento del contador/tapa del recipiente (casi automáticamente), de manera que la unidad indicadora conmuta de nuevo forzosamente a su posición no-estéril. Esto sucede preferiblemente siempre que la fuerza, que se ejerce sobre el elemento de trinquete por la tapa y/o el mecanismo de cierre para someterlo a tensión en la posición funcional de trinquete, se suprima por el con desenclavamiento y/o apertura del recipiente. Un muelle de contrapresión puede mover entonces hacia atrás el elemento de trinquete liberado de vuelta a su posición de trinquete exterior.

El elemento con memoria de forma es preferiblemente un muelle de compresión helicoidal de metal con memoria de forma de NiTi, que sólo al alcanzar o sobrepasar una temperatura de unos 90°C genera una fuerza de presión elástica mayor que la fuerza recuperadora del muelle de recuperación a consecuencia del efecto de memoria condicionado por la temperatura.

Según la invención, también se prevé en consecuencia un recipiente esterilizado para esterilizar instrumentos médicos, preferiblemente quirúrgicos, con un cuerpo receptor de instrumentos preferiblemente con forma de caja, que puede cerrarse mediante tapa de recipiente/puerta de acceso, para lo cual puede disponerse o se dispone por lo

menos de un mecanismo de cierre/enclavamiento manualmente accionable en el cuerpo receptor y/o en la tapa del recipiente y el cual está realizado equipado o es equipable como anteriormente con el indicador de esterilidad según la invención.

5 Para ello, el recipiente esterilizado puede tener preferiblemente una plantilla de montaje o mecanismo de ensamblaje similar, que se ha dispuesto/configurado en el cuerpo receptor y/o en la tapa del recipiente y que se puede montar discrecionalmente en el indicador de esterilidad, preferiblemente la carcasa indicadora receptora del indicador de esterilidad. Gracias a ello, se pueden suministrar recipientes esterilizados según el deseo de los clientes con o sin indicador de esterilidad según la invención, donde también es posible un reequipamiento del recipiente o un cambio con un nuevo indicador de esterilidad. Al mismo tiempo, es básicamente posible montar el indicador de esterilidad sin carcasa directamente en el recipiente siempre que los componentes constructivos mencionados del indicador de esterilidad se monten directamente en el recipiente,

Descripción de las figuras

La invención se explica a continuación más detalladamente a base de un ejemplo de realización preferido y con referencia a las figuras adjuntas.

15 La figura 1 muestra un indicador de esterilizado instalado (opcionalmente) en un recipiente esterilizado/tapa de recipiente esterilizado según un ejemplo de realización preferido de la invención en estado sin ajustar con precisión,

la figura 2 muestra un alzado lateral del recipiente esterilizado - mecanismo de cierre con el indicador de esterilizado según la invención,

la figura 3 muestra una configuración alternativa constructivamente del indicador de esterilizado según la invención,

20 la figura 4 muestra el alzado lateral de un recipiente esterilizado cerrado mediante una tapa con el indicador de esterilizado según la invención,

la figura 5 muestra el alzado lateral seccionado de un recipiente esterilizado abierto con el indicador de esterilizado según la invención en estado sin ajustar con precisión,

25 la figura 6 muestra el alzado lateral en sección de un recipiente esterilizado abierto con el indicador de esterilidad según la invención en estado ajustado con precisión, y

la figura 7 muestra la vista en planta desde arriba y el alzado lateral de un muelle de trinquete según la presente invención.

30 En las figuras 4 y 5 se ha representado esquemáticamente una parte de un recipiente esterilizado conocido en el estado actual de la técnica, por ejemplo, según los documentos mencionados al principio. El recipiente 1 esterilizado tiene un cuerpo 1a receptor de instrumentos con forma de artesa o de caja, que puede cerrarse al menos por una cara (cara superior) por medio de una tapa 1b de recipiente. En la tapa 1b y/o en el cuerpo 1a receptor se ha dispuesto un mecanismo 2 de cierre/enclavamiento de estructura conocida, con un asa 4 (por ejemplo, hebilla, palanca, etc.) accionable a mano, que según la figura 4 se ha representado, a modo de ejemplo, por un estribo apoyado de modo basculante en la tapa 1b, el cual se puede llevar a encaje de apriete en una entalladura de la artesa 1a del recipiente o en la tapa 1b. Además, se ha de hacer referencia expresamente a que también pueden preverse otras construcciones para un mecanismo de cierre/enclavamiento como, por ejemplo, un pestillo de corredera o una falleba, una cerradura de puerta con aldabas de resorte pivotantes y mecanismos conocidos similares. Es también imaginable básicamente no enclavar en absoluto la tapa 1b del recipiente, sino montarla liberablemente a presión de modo similar a una tapa de lata de conservas fresca sobre el borde libre de la artesa 1a del recipiente. Para eso podría conformarse en el borde libre de la cubeta 1a del recipiente, por ejemplo, una ranura, en la que puede meterse a presión la tapa 1b por el borde.

45 Un indicador 10 de esterilidad según la invención se ha previsto en el caso presente como disposición de recipiente integral (fijamente montada), como se ha representado especialmente en la figura 5. Aunque también es posible prever el indicador 10 de esterilidad como unidad constructiva externa/separada o preferiblemente con carcasa 12 propia (no se ha representado con más detalle), que puede adosarse o montarse discrecionalmente en un lugar de montaje predefinido (zócalo de montaje) en el recipiente 1.

50 La tapa 1b está preferiblemente apoyada con bisagras en la artesa 1a o libremente desmontable y tiene por lo menos en un borde apoyo dos escotaduras en forma de agujeros ciegos o ranuras 52, en las que encajan pivotes ajustados o nervios 50 en la artesa 1b para posicionar la tapa 1b en unión positiva de forma en posición cerrada. Alternativamente, la artesa 1a puede conformarse naturalmente también con ranuras frontales circundantes, tal como ya se dio a entender anteriormente, en la que la tapa 1b puede encajar en unión positiva de forma.

El indicador 10 de esterilidad tiene una unidad 14 indicadora, que puede indicar desde fuera del recipiente 1, preferiblemente de modo visualmente perceptible, por lo menos dos estados del recipiente, a saber, un estado esterilizado (correspondiente a una posición estéril de la unidad indicadora) y un estado no-estéril (correspondiente a

una posición no estéril de la unidad indicadora). Para ello, la unidad 14 indicadora tiene una corredera 16 con dos campos 16a 16b separados en la dirección de la carrera, que son perceptibles desde fuera a través de una ventanilla 18 de visión del recipiente 1 (véase la figura 2). En los campos 16a, 16b se han aplicado preferiblemente unos símbolos 20 para estéril y no-estéril.

5 En la unidad 16 indicadora, se ha dispuesto un elemento de empuje en forma de una barra 22 de accionamiento, que se apoya de modo axialmente desplazable, junto con la unidad 16 indicadora, en el recipiente 1 o en la carcasa 12 (no se han representado adicionalmente) del indicador 10 de esterilidad. Para ello, se han conformado en el recipiente 1/carcasa 12 del indicador por lo menos dos casquillos 24, 26 de cojinete, en los que se han apoyado de forma deslizante las dos secciones extremas de la barra 22 de accionamiento. La barra 22 de accionamiento tiene axialmente en el centro un collarín 28 circundante, que divide la barra 22 de accionamiento en dos secciones axiales. En una de las secciones axiales enfrentada a la unidad 16 indicadora, se ha enroscado un muelle 30 de compresión helicoidal recuperador alrededor de la barra 22 de accionamiento, que se apoya en uno de los casquillos 24 de cojinete fijos y en el collarín 28 circundante, pretensando así la barra 22 de accionamiento (constantemente) afuera del casquillo 24 de cojinete del lado de la unidad indicadora. Con ello, se mantiene la unidad 16 indicadora (constantemente) en su posición no-estéril (posición de construcción) con una fuerza recuperadora predefinida (independiente de la temperatura) del muelle 30 de compresión helicoidal recuperador.

En la sección axial opuesta a la unidad 16 indicadora, se ha dispuesto un muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria (elemento con memoria de forma) preferiblemente de metal con memoria de NiTi, que asimismo está liado alrededor de la barra 22 de empuje y que se apoya contra el collarín 28 circundante y el casquillo 26 de cojinete alejado de la unidad recuperadora y así actúa en contra del muelle 30 helicoidal de recuperacion (dependiente de la temperatura).

Para el muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria, se seleccionó un metal que adopta su forma original al sobrepasarse una temperatura de unos 90°C. Es decir, que el muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria se construyó de tal modo que sólo ejerce una fuerza de presión sobre la barra 22 de accionamiento al sobrepasar la temperatura de esterilización predefinida de preferiblemente 90°C, que es mayor que la fuerza de recuperación (constante/independiente de la temperatura) del muelle 30 de compresión helicoidal de recuperación. A consecuencia de ello, la barra 22 de accionamiento, al sobrepasar la temperatura de esterilización predefinida, es desplazada en contra del muelle 30 de compresión helicoidal de recuperación y, con ello, se conmuta la unidad 16 indicadora a su posición estéril.

30 Como se deduce además de la figura 1 y de la figura 5, el indicador 10 de esterilidad según la invención tiene además un mecanismo de trinquete. Dicho mecanismo tiene, en el presente caso, un pivote 34 de accionamiento, que se apoya de modo axialmente desplazable en el recipiente 1 o en la carcasa 12 del indicador (en la dirección del cierre de la tapa 1b), discurriendo su dirección axial por tanto básicamente perpendicularmente o formando un ángulo con la dirección axial de la barra 22 de accionamiento. El pivote 34 de accionamiento está unido entonces activamente bien sea con el mecanismo 2 de cierre, de tal modo que el pivote 34 de accionamiento con el accionamiento del mecanismo 2 de cierre se desplazado axialmente; o, como se ha mostrado concretamente en el presente ejemplo, el pivote 34 de accionamiento sobresale axialmente del recipiente 1 en dirección hacia la tapa 1b y es presionado axialmente a la posición de cierre el recipiente 1 al pivotar/depositarse la tapa 1b. Aunque al mismo tiempo, se ha de indicar, en este lugar, que también existen otras posibilidades de acoplamiento entre tapa y mecanismo de enclavamiento (por ejemplo, en la zona del apoyo de las bisagras) o entre el mecanismo de cierre/enclavamiento y el mecanismo de trinquete (por ejemplo, por una palanca de accionamiento interpuesta).

En el pivote 34 de accionamiento, se ha fijado un resorte 36 de trinquete con forma de lengüeta elástica. Dicha lengüeta elástica puede ser una sencilla hoja de ballesta o vista en planta desde arriba presentar un perfil como se ha sugerido en la figura 7. En el último caso, el resorte 36 de trinquete se configurado en forma U visto en planta desde arriba con dos patillas 36a, 36b paralelamente separadas y una traviesa 36c transversal, en la que se ha conformado un agujero 37 de paso. Los extremos libres de las patillas 36a, 36b se han doblado aproximadamente 90° formando superficies de apoyo. El agujero 37 de paso tiene un diámetro tal que pueda meterse a través el pivote 34 de accionamiento.

Finalmente, se ha previsto un muelle 38 pretensado, preferiblemente un muelle helicoidal alrededor del pivote 34 de accionamiento, que se apoya, por un lado, en el recipiente 1 o en la carcasa 12 del indicador y, por otro, en el resorte 36 de trinquete y, por consiguiente, presiona el pivote 34 de accionamiento en dirección axial en contra de la fuerza de accionamiento del mecanismo de cierre/enclavamiento o pretensa en contra de la tapa del recipiente (afuera del recipiente 1) y, por tanto, primero presiona el resorte 36 de trinquete contra un tope 37a del lado del recipiente/del lado de la carcasa. En esa posición (de construcción) se encuentra el resorte 36 de trinquete a una distancia paralela de la barra de accionamiento, como se ha representado especialmente en la figura 5.

El resorte 36 de trinquete está instalado además de tal modo que, con un desplazamiento axial predefinido del pivote 34 de accionamiento en contra del muelle 38 pretensado (según la sección del pivote saliente del recipiente 1), así como liberado por el mecanismo de cierre/enclavamiento o la sobreposición de la tapa, está dirigido básicamente en un línea axial respecto de la barra 22 de accionamiento, es decir, yace detrás de una de las caras frontales de la barra 22 de accionamiento y, por ello, sirve de tope de desplazamiento axialmente operativo para la barra 22 de

accionamiento. Si, por el contrario, se suprime la fuerza de accionamiento del pivote 34 de accionamiento (por ejemplo, abriendo la tapa 1b y/o accionando el mecanismo 2 de enclavamiento), el muelle 38 pretensado presiona el pivote 34 de accionamiento de vuelta a su posición de construcción en contra del tope 37a, en la que la lengüeta 36 elástica (resorte de trinquete) se posiciona de nuevo de forma básicamente paralela a la barra 22 de accionamiento (a distancia paralela).

La función del indicador según la invención se describirá a continuación a base de las figuras 1 y 2.

Enclavando el mecanismo de cierre/enclavamiento del recipiente (por ejemplo, basculando el estribo 4) y/o, como se ha representado, cerrando la tapa 1b, se desplaza axialmente (adentro del recipiente) primero el pivote 34 en contra del muelle 38 de pretensado. Al mismo tiempo, la lengüeta elástica/el resorte 36 trinquete hace contacto lateralmente con la barra 22 de accionamiento y, por ello, es doblado/pretensado flexoelásticamente. Ese estado se ha representado en la figura 6. En ese estado según la figura 6, se ha conmutado con precisión el mecanismo de trinquete primero sólo en su función de trinquete (aún no como posición de trinquete). En el caso de un resorte de trinquete con forma de U, como se ha mostrado en la figura 7, la barra de accionamiento se encuentra parcialmente entre las patillas 36a, 36b del resorte de trinquete doblados flexoelásticamente y es guiada así axialmente entre dicha patillas 36a, 36b.

Si se calienta ahora el recipiente 1 cerrado y/o enclavado a una temperatura de esterilización definida, (mayor/igual a 90°C), el muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria genera una fuerza de presión predefinida sobre la barra 22 de accionamiento, que es mayor que la fuerza de recuperación (constante/independiente de la temperatura) del muelle 30 de compresión helicoidal recuperador, por lo cual se desplaza axialmente la barra 22 de accionamiento en dirección hacia la unidad 16 indicadora. Gracias a ello, es arrastrada la unidad 16 indicadora y conmutada de ese modo de la posición no-estéril a una posición estéril, lo que según la figura 2 es perceptible desde fuera a través de la ventanilla 20 del recipiente 1. Al mismo tiempo, se echa atrás el resorte 36 de trinquete o bien las patillas 36a, 36b a consecuencia del desplazamiento axial de la barra 22 de accionamiento flexoelásticamente axialmente detrás de la cara frontal de la barra 22 de accionamiento. En el caso del resorte 36 de trinquete con forma de U según la figura 7, las patillas 36a, 36b evitan además un resbalamiento lateral de la barra 22 de accionamiento durante su movimiento axial.

Si se refrigera ahora el recipiente 1 a una temperatura inferior a la temperatura de esterilización (por ejemplo, 80°C), se reduce la fuerza elástica del muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria a un valor inferior a la fuerza de recuperación. No obstante, el muelle 30 de compresión helicoidal con memoria no puede desplazar la barra 22 de accionamiento primero (en la figura 1 hacia la derecha) a su posición de construcción, ya que ésta está apoyada por el resorte 36 de trinquete del dispositivo de bloqueo accionado por la tapa y/o el mecanismo de enclavamiento como tope axial. De ese modo permanece la unidad 16 indicadora en la posición estéril y documenta así (mecánicamente) que el proceso de esterilización se llevó a cabo correctamente.

Si se accionase ahora el mecanismo 4 de cierre/enclavamiento del recipiente 1 estéril para una apertura y/o se abriese la tapa 1b, se liberaría el pivote 34 de accionamiento del mecanismo de trinquete acoplado activamente al mismo, por lo cual se desplazaría (posición de construcción) mediante el muelle 38 de pretensado axialmente a una posición fuera de encaje de la lengüeta 36 elástica respecto de la barra 22 de accionamiento en dirección hacia el tope 37a. Puesto que con ello el apoyo de la barra 22 de accionamiento es elevado por la lengüeta 36 elástica, se desplaza ésta axialmente por el muelle 30 recuperador por lo cual la unidad 16 indicadora es conmutada a su posición no-estéril (véase la figura 2). La documentación del estado estéril del recipiente 1 es borrada automáticamente (forzosamente) por desenclavamiento por primera vez del mecanismo de cierre/enclavamiento y/o apertura de la tapa 1b tras el último proceso de esterilización y permanece en la posición no-estéril incluso cuando el recipiente 1 se cierra y/o se enclava de nuevo.

Sea indicado nuevamente en este lugar que el mecanismo de trinquete no debe ser acoplado activamente directamente con el mecanismo 4 de cierre/enclavamiento, sino que puede accionarse él mismo (indirectamente) también por la tapa 1b del recipiente, donde también sería imaginable una combinación (necesaria) del proceso de cierre de la tapa y el proceso de enclavamiento para accionar el mecanismo de trinquete. Es decir, que con la apertura y el cierre de la tapa 1b del recipiente (dado el caso en combinación con el enclavamiento/desenclavamiento del mecanismo 2 de enclavamiento), se desplaza axialmente el pivote 34 de accionamiento del mecanismo de trinquete y, con ello, el mecanismo de trinquete, como se muestra en la figura 6, se ajusta con precisión o bien se desconecta (desactivado) como muestra la figura 5. También podría sustituirse el resorte 36 de trinquete por un elemento de apoyo rígido, que entonces se apoyaría de modo pivotante en el pivote 34 de accionamiento y se estabiliza, por ejemplo, por el muelle 38 de pretensado para apoyarse en el mismo. Finalmente, existe también la posibilidad de fijar el resorte 36 de trinquete directamente en el recipiente 1 o en la carcasa 12 del indicador y prever el pivote 34 de accionamiento como elemento de presión, que pretensa el resorte 36 de trinquete flexoelásticamente en dirección hacia una posición de apoyo con la barra 22 de accionamiento.

Finalmente, se ha representado en la figura 3 una configuración alternativa más respecto de la construcción anteriormente descrita.

5 En este caso, el elemento 22 de empuje se conforma no como barra de accionamiento, sino como listón plano de empuje (dado el caso pieza estampada) con dos ventanas 40, 42 de recepción ranuradas axialmente separadas, en las que se instalan los dos muelles (el muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria y el muelle 30 de compresión helicoidal de recuperación), de tal modo que se apoyen respectivamente por una de las caras terminales
 10 contra el listón 22 de empuje y por la otra cara terminal respectiva contra el recipiente 1/carcasa 12 del indicador (sólo mostrada esquemáticamente en la figura 3), como se describió también a base de la figura 1. Además, en la figura 3 no se ha acoplado el listón 22 de empuje preferiblemente con la unidad 16 indicadora, sino que la soporta o bien la conforma de una pieza.

10 Finalmente, el muelle 38 de pretensado del mecanismo de trinquete no es un componente constructivo separado, como se ha mostrado en la figura 1, sino que el listón 22 de empuje tiene una sección 38 longitudinal flexoelástica, que representa una especie de resorte de trinquete para configurar el muelle de pretensado.

15 Si según esto se desplaza el pivote 34 de accionamiento por medio de la tapa del recipiente y/o del mecanismo de cierre/enclavamiento axialmente afuera de su posición de construcción, se pretensa con ello el listón 22 de empuje en su sección 38 flexoelástica en la dirección de flexión. Si se desplaza ahora el listón 22 de empuje por la fuerza elástica del muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria al alcanzar/sobrepasar la temperatura de esterilización, se echa atrás la sección 38 flexoelástica del listón 22 de empuje por detrás de un tope (no mostrado) en el recipiente 1 o en la carcasa 12 del indicador, y apoya así axialmente al listón 22 de empuje en contra del muelle 30 de recuperación. Por ello, permanece el mismo en la posición estéril incluso con caída de la temperatura por debajo de la temperatura de esterilización (caída de la fuerza elástica del muelle 32 de compresión helicoidal de metal con memoria).
 20

Si finalmente se libera axialmente por desenclavamiento y/o apertura del recipiente 1 el pivote 34 de accionamiento, se suelta la sección 38 flexoelástica del listón 22 de empuje de tal modo que el muelle 32 de recuperación puede empujar de retorno el listón 22 de empuje axialmente de la posición estéril a la posición no-estéril. Con ello se borra también aquí el indicador del estado estéril del recipiente 1 o bien de su contenido.

25 Se revela finalmente un indicador 10 de esterilizado para un recipiente 1 esterilizado con un elemento 32 con memoria de forma configurado como muelle de compresión axialmente activo, preferiblemente del tipo constructivo de muelle helicoidal, que sólo al alcanzar o sobrepasar una determinada temperatura de esterilización ejerce una fuerza de compresión axial definida sobre una unidad 16 indicadora, que a su vez se pretensa mediante un muelle 12 de recuperación operante independientemente de la temperatura, preferiblemente del tipo de muelle helicoidal,
 30 en dirección opuesta al elemento 32 con memoria de forma con una fuerza de recuperación menor que la fuerza de presión axial definida y que se puede propulsar con un mecanismo de trinquete, que es accionable mediante un mecanismo de cierre/de enclavamiento accionable manualmente del recipiente esterilizado y/o mediante la tapa del recipiente y/o con un elemento aplicado al mismo (por ejemplo, una palanca, tecla, etc.), y que está configurado de tal modo que, tras el cierre o con el cierre y/o enclavamiento del recipiente 1 esterilizado, mantiene la unidad 16
 35 indicadora en una posición estéril, después de que dicha unidad haya sido movida por el elemento 32 con memoria de forma a la posición estéril, y con apertura y/o desenclavamiento del recipiente 1 esterilizado por debajo de la temperatura de esterilización libera la unidad 16 indicadora, por lo cual el muelle 30 de retención mueve la unidad 16 indicadora de vuelta a una posición no-estéril.

REIVINDICACIONES

1. Indicador de esterilidad de un recipiente (1) estéril con un elemento (32) con memoria de forma configurado como un muelle de compresión axialmente activo, hecho de un material con memoria de forma, donde el muelle de compresión axialmente activo de tipo constructivo de muelle helicoidal sólo ejerce una fuerza de presión axial sobre una unidad (16) indicadora al alcanzar o sobrepasar una temperatura de esterilización prefijada, que se ha pretensado a su vez mediante un muelle (30) recuperador, operante independientemente de la temperatura, en dirección opuesta al elemento (32) con memoria de forma con una fuerza de recuperación menor que la definida fuerza de presión axial, y con un mecanismo (34, 36, 38) de trinquete, que puede accionarse manualmente mediante un mecanismo (2) de cierre/enclavamiento mediante una tapa (1b) de recipiente del recipiente (1) estéril o un elemento aplicado al mismo, y que se ha configurado de tal modo que mantiene la unidad (16) indicadora en una posición estéril cerrando y/o enclavando el recipiente (1) estéril, después de que dicha unidad haya sido movida a la posición estéril por el elemento (32) con memoria de forma y libera la unidad (16) indicadora abriendo o desenclavando el recipiente (1) estéril por debajo de la temperatura de esterilización, después de lo cual el muelle (30) recuperador mueve la unidad (16) indicadora de vuelta a una posición no-estéril.
2. Indicador de esterilidad según la reivindicación 1, caracterizado por que un elemento de empuje con forma de una barra (22) de empuje o un listón de empuje, con el cual está en encaje de presión axial por lo menos el elemento (32) con memoria de forma y preferiblemente el muelle (30) recuperador y que acciona la unidad (16) indicadora perceptible desde fuera del recipiente (1) a la posición estéril o no-estéril o que soporta o conforma la unidad (16) indicadora.
3. Indicador de esterilidad según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el elemento (32) con memoria de forma y el muelle (30) recuperador se apoyan en una carcasa (12) del indicador (10) de esterilidad o en el recipiente (1) estéril como contrafuerte.
4. Indicador de esterilidad según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mecanismo de trinquete tiene un elemento de apoyo preferiblemente con forma de resorte (36) de trinquete, que se puede pretensar en un estado funcional de trinquete mediante un elemento (34) de ajuste accionable por el mecanismo de cierre/enclavamiento o por la tapa (1b) del recipiente, de modo que, alcanzando la posición estéril, el resorte (36) de trinquete pretensado en su función de trinquete llega automáticamente a una posición de trinquete, en la que la unidad (16) indicadora se enclava en la posición estéril incluso cuando luego la fuerza de presión del elemento (32) con memoria de forma se reduzca a consecuencia de un enfriamiento del espacio interior del recipiente.
5. Indicador esterilidad según la reivindicación 4, caracterizado por que el resorte (36) de trinquete es un componente constructivo separado con forma de hoja de ballesta montada en una carcasa (12) del indicador (10) de esterilidad o bien en el recipiente (1), preferiblemente con forma de U, que en estado funcional de trinquete, en el que se adosa lateralmente al elemento (22) de empuje de modo flexoelástico y se puede llevar frontalmente a encaje de apriete con el elemento (22) de empuje, después de lo cual el elemento (22) de empuje fue desplazado axialmente por el elemento (32) con memoria de forma.
6. Indicador de esterilidad según la reivindicación 4. caracterizado por que el resorte (36) de trinquete es un componente constructivo separado con forma de una placa/barra de apoyo, que se apoya de modo perpendicularmente desplazable respecto del elemento (22) de empuje por medio del elemento (34) de ajuste en contra de un muelle (38) apoyado en una carcasa (12) del indicador (10) de esterilidad o en el recipiente (10) y puede llevarse axialmente a encaje de apoyo en estado funcional de trinquete con el elemento (22) de empuje, después de lo cual el elemento (22) de empuje se desplazó axialmente por el elemento (32) con memoria de forma.
7. Indicador de esterilidad según la reivindicación 4, caracterizado por que el elemento de apoyo con forma de resorte (36) de triquete, como elemento integral del indicador (10) de esterilización, forma un segmento longitudinal flexoelástico del elemento (22) de empuje, que en estado funcional de trinquete con un desplazamiento axial del elemento (22) de empuje en dirección a la posición estéril llega a hacer contacto de apoyo con un tope o un pivote de enclavamiento de la carcasa (12) o del recipiente (1).
8. Indicador de esterilidad según una de las reivindicaciones precedentes caracterizado por que el elemento (32) con memoria de forma es un muelle de compresión helicoidal hecho de metal con memoria de forma de NiTi, que sólo al sobrepasar una temperatura de unos 90°C genera una fuerza de presión elástica mayor que la fuerza recuperadora del muelle recuperador a consecuencia del efecto memoria condicionado por la temperatura.
9. Recipiente estéril para la esterilización de instrumentos médicos con un cuerpo (1a) receptor de instrumental con forma de caja, que puede cerrarse mediante una tapa (1b) de recipiente, para lo cual en el cuerpo (1a) receptor o en la tapa (1b) del recipiente se ha dispuesto por lo menos un mecanismo de cierre/enclavamiento accionable manualmente, caracterizado por un indicador (10) de esterilidad según una de las reivindicaciones 1 a 8.
10. Recipiente estéril según la reivindicación 9, caracterizado por una plantilla (50) de montaje, dispuesta en el cuerpo (1a) receptor o en la tapa (1b) del recipiente y que se puede montar discrecionalmente en el indicador (10) de esterilidad.

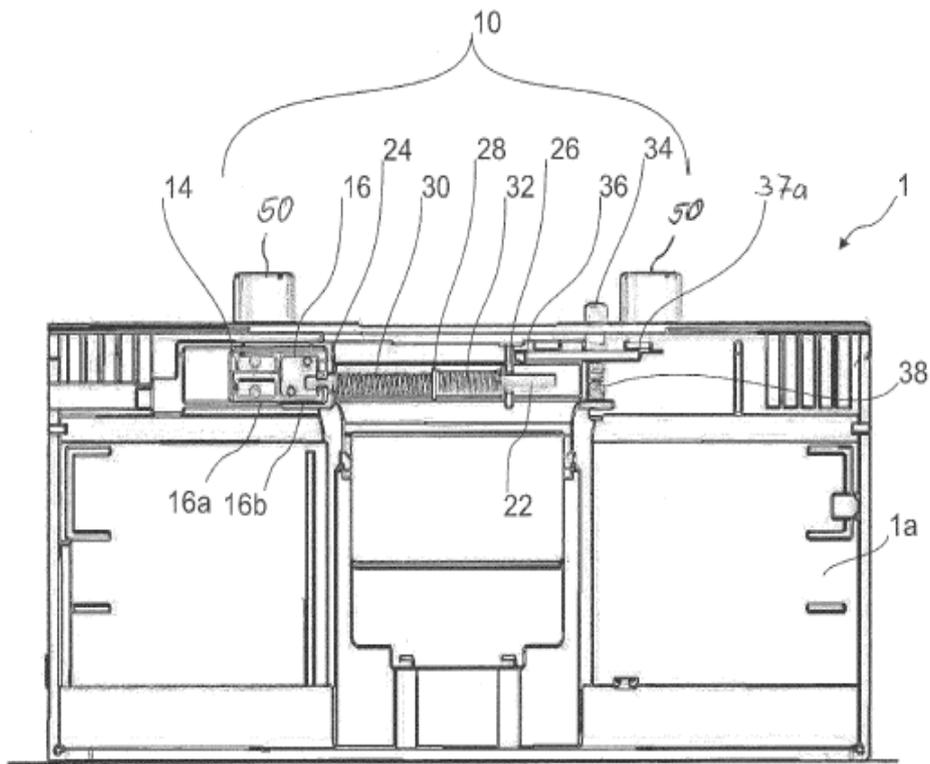


Fig.1

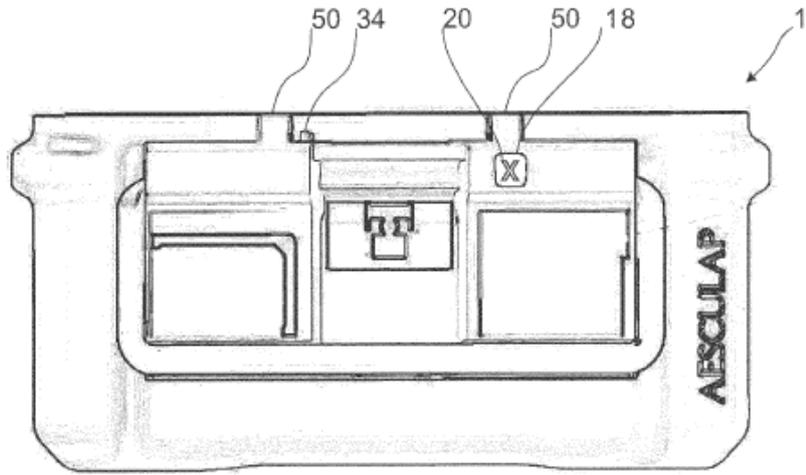


Fig.2

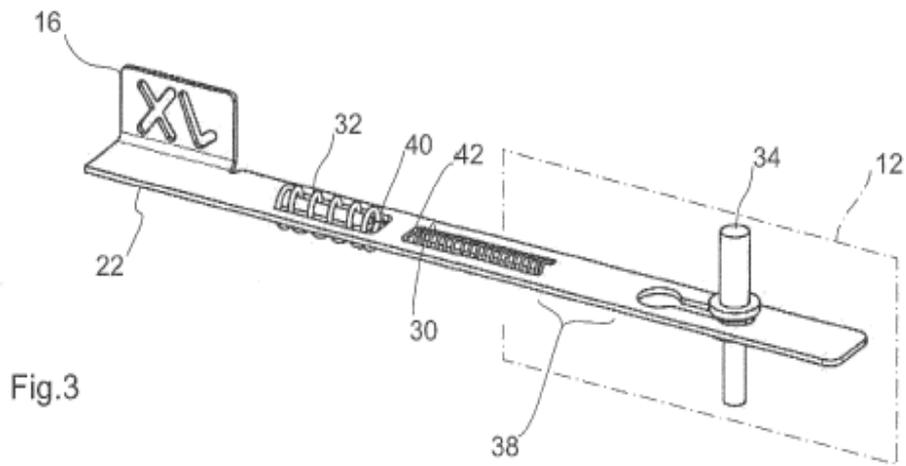


Fig.3

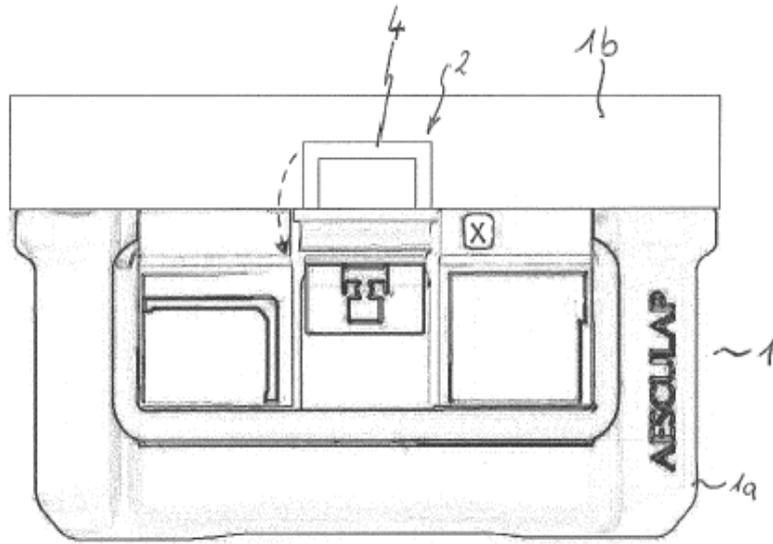


Fig.4

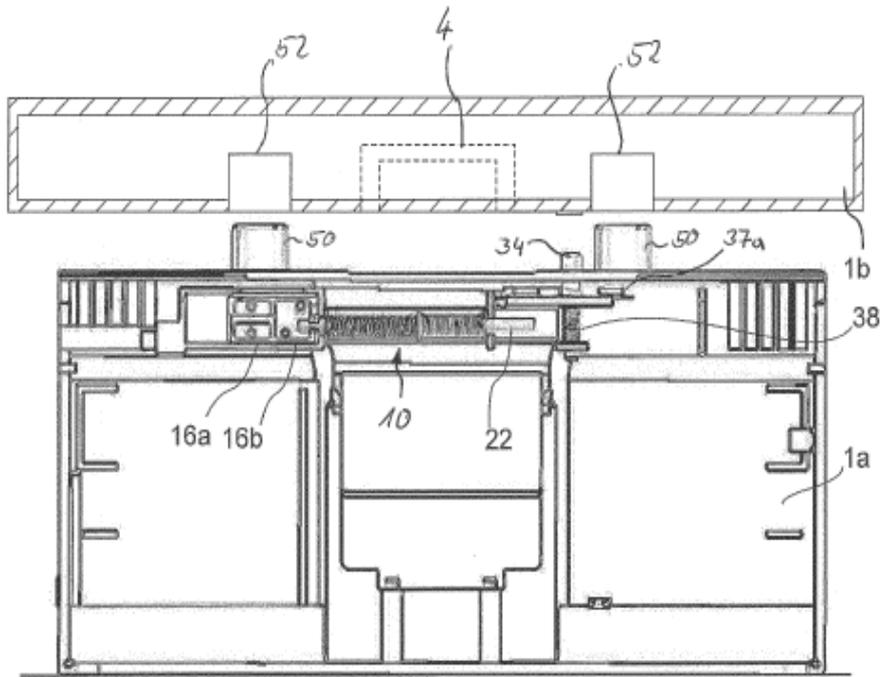


Fig.5

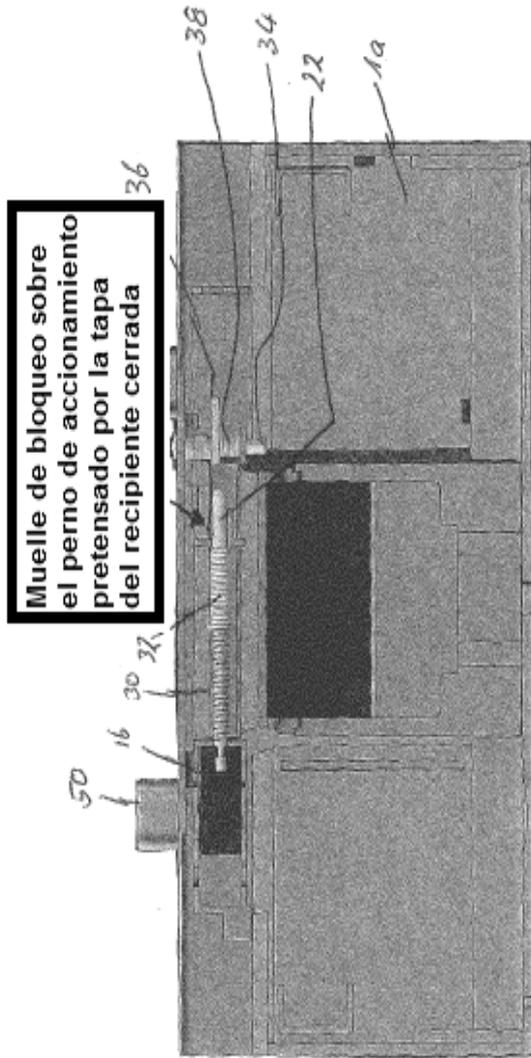


Fig. 6

