



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 698**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04026912 .8**

96 Fecha de presentación : **13.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1512416**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.03.2005**

54 Título: **Recipiente estéril.**

30 Prioridad: **15.11.2001 DE 101 56 937**
06.03.2002 DE 102 10 905

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

73 Titular/es: **Aesculap AG.**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE

72 Inventor/es: **Gleichauf, Wilhelm;**
Jakab, Mariana;
Oertmann, Friedrich-Wilhelm;
Renner, Torsten;
Schuster, Stefan y
Schwanke, Wolfgang

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 310 698 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).

ES 2 310 698 T3

DESCRIPCIÓN

Recipiente estéril.

5 La invención se refiere a un recipiente estéril, en particular para alojamiento y conservación estéril de instrumental o material quirúrgico, comprendiendo un espacio de alojamiento formado por un fondo del recipiente y las paredes del recipiente, una tapa para cerrar el espacio de alojamiento y un orificio para el intercambio de gases que se puede cerrar por un filtro estéril sujeto en un portafiltros, formando el filtro estéril y el portafiltros una unidad de filtrado, estando apoyado el portafiltros en la tapa, estando sujeto el filtro estéril en un elemento soporte, comprendiendo el elemento soporte un primer y un segundo elemento de apoyo, estando sujeto el filtro estéril entre los dos elementos de apoyo.

15 Esta clase de recipientes estériles se esterilizan en un esterilizador junto con por ejemplo el instrumental o material quirúrgico alojado en su interior. A continuación se pueden llevar a una zona de operaciones estéril donde se abren. El filtro estéril es necesario para impedir después del proceso de esterilización la entrada de gérmenes en el espacio de alojamiento del recipiente. Ahora bien, este filtro hay que sustituirlo periódicamente. En los recipientes estériles conocidos esto sólo puede hacerse de modo engorroso. Además, la fabricación de una tapa con un portafiltros integrado en ella de una misma pieza resulta muy costosa.

20 Ejemplos de recipientes estériles, especialmente para alojamiento y conservación estéril de instrumental o material quirúrgico se conocen por los documentos US 5.176.884, DE 3 407 112 A1, US 5.324.489 así como US 5.183.643.

Por lo tanto el objetivo de la presente invención es el de perfeccionar un recipiente estéril de la clase descrita inicialmente, de tal modo que se incremente la estabilidad de la unidad de filtrado.

25 Este objetivo se resuelve conforme a la invención en un recipiente estéril de la clase descrita inicialmente por el hecho de que el elemento soporte comprende un primer y un segundo elemento de apoyo (42, 43), estando sujeto el filtro estéril (52) entre los dos elementos de apoyo (42, 43), de tal modo que al menos uno de los elementos de apoyo comprende tramos de asiento para soportar el filtro estéril que recubren al menos parcialmente el orificio de intercambio de gases.

30 Esta configuración permite sustituir eventualmente la unidad de filtrado completa. Para ello y especialmente al colocarlo no es preciso sujetar el mismo filtro estéril, con lo cual se evita por una parte dañar el mismo y por otra se impide que se ensucie. La fabricación de la tapa se simplifica adicionalmente ya que el portafiltros se puede colocar posteriormente en la tapa. Para evitar daños del filtro estéril se sujeta el filtro estéril en un elemento de soporte. Para aumentar la estabilidad y mantener la forma del filtro estéril, el elemento de soporte comprende un primer y un segundo elemento de apoyo, estando sujeto el filtro estéril entre los dos elementos de apoyo. De este modo se puede sujetar el filtro estéril con seguridad por el elemento soporte sin polucionar o dañar el filtro. Para incrementar aún más la estabilidad de la unidad de filtro está previsto que por lo menos uno de los dos elementos de apoyo comprenda tramos de asiento para apoyo del filtro estéril que recubran al menos parcialmente el orificio de intercambio de gases. Si bien por este motivo se reduce el orificio de intercambio de gases, lo son también las superficies libres del filtro estéril, de modo que se puede estabilizar su forma lo cual es especialmente ventajoso cuando está sometido a vapor caliente bajo presión.

45 Es ventajoso que el filtro estéril y el portafiltros puedan unirse de modo desmontable, que el filtro estéril vaya sujeto en el portafiltros en una posición de unión de modo desmontable en la posición de retirada del portafiltros. De este modo, al sustituir el filtro sólo hay que sustituir el filtro estéril propiamente dicho y no toda la unidad del filtro. Aunque se podría sustituir el conjunto de la unidad del filtro, pero entonces en el caso de un portafiltros que todavía estuviese intacto se sustituiría éste a pesar de no ser necesario. De este modo se mejora en conjunto la rentabilidad del recipiente estéril.

50 De acuerdo con una forma de realización preferida de la invención puede estar previsto que el filtro estéril, el primer y el segundo elemento estén unidos entre sí de modo insoluble, en particular pegados, unidos a presión o soldados. De este modo se forma una unidad con un conjunto de forma estable que comprende el elemento portador y el filtro estéril, con lo cual se facilita la sustitución de éste.

55 El elemento portador y el portafiltros pueden estar unidos entre sí de diversos modos, por ejemplo atornillados o encastrados a presión. Sin embargo es especialmente ventajoso si se prevé un acoplamiento de bayoneta para unir el elemento portador y el portafiltros y para pasar el elemento portador de la posición de retirada a la posición de unión. El elemento portador se puede unir de forma sencilla con el filtro estéril colocando primeramente el elemento portador en el portafiltros, y girándolo a continuación un determinado ángulo, que depende esencialmente de los salientes y entrantes de bayoneta que se han de acoplar entre sí y de su extensión angular. La posición de unión se define generalmente mediante los correspondientes topes entre el elemento portador y el portafiltros, los cuales limitan el movimiento de giro.

65 Para asegurar una posición de unión definida y evitar que el filtro estéril se suelte del portafiltros es conveniente que esté previsto un mecanismo de bloqueo para bloquear la posición de unión del filtro estéril y del portafiltros.

Un mecanismo de bloqueo se puede realizar de forma especialmente sencilla mediante una unión de enclavamiento.

ES 2 310 698 T3

En otra forma de realización ventajosa de la invención puede estar previsto que la unidad del filtro comprenda una capa para recubrir por un lado el filtro estéril. De este modo el filtro estéril queda protegido por un lado contra daños, por ejemplo causados por los objetos almacenados en el recipiente estéril.

5 Para asegurar un intercambio óptimo de gases y al mismo tiempo proteger el filtro estéril de modo seguro contra daños, puede resultar ventajoso si la tapa está dotada de perforaciones que permitan el intercambio de gases a través de las perforaciones, y si las perforaciones están cubiertas mediante tapas de las perforaciones en una dirección transversal respecto a la dirección de paso.

10 La tapa está preferentemente distanciada del filtro estéril. De este modo se impide que al estar sometido el filtro estéril a vapor caliente no se llegue a poner en contacto con la tapa en el caso de que el filtro estéril se deforme, por ejemplo se abombe.

15 Si bien la tapa y el portafiltros podrían estar realizados de una misma pieza, se puede sin embargo prever en una forma de realización preferente de la invención que la tapa se pueda unir de modo desmontable con el portafiltros, que la tapa se pueda retirar del portafiltros en una posición de retirada y quede sujeta al portafiltros en una posición de cierre. Así la tapa se puede retirar de forma sencilla para sustituir el filtro estéril.

20 La tapa podría fijarse por ejemplo en el portafiltros mediante tornillos o grapas, pero resulta especialmente ventajoso si se prevé una segunda unión de bayoneta para unir la tapa y el portafiltros y para llevar la tapa de la posición de retirada a la posición de cierre. Podría establecerse una unión, por ejemplo introduciendo la tapa con los correspondientes salientes en alojamientos del portafiltros, girándola a continuación como conjunto con relación al portafiltros. A la inversa permite retirar la tapa de forma sencilla.

25 Para evitar que la tapa se suelte involuntariamente del portafiltros está previsto un segundo mecanismo de bloqueo para bloquear la tapa y el portafiltros en la posición de cierre.

30 El segundo mecanismo de bloqueo podría realizarse por ejemplo mediante un elemento de bloqueo de accionamiento independiente. Sin embargo resulta especialmente sencillo si el segundo mecanismo de bloqueo comprende una segunda unión de enclavamiento. Para ello caben todas las clases de uniones de enclavamiento posibles, por ejemplo unos salientes de enclavamiento de apoyo elástico que encajen en los alojamientos correspondientes.

35 Además es ventajoso si el elemento portador comprende un elemento de centraje que se pueda llegar a acoplar con la tapa con el fin de centrar la tapa en el portafiltros. De este modo se facilita y simplifica especialmente la colocación de la tapa. La ayuda para el centraje puede servir también de tope para contribuir a evitar daños del filtro estéril por causa de la tapa.

40 Para controlar y/o regular adicionalmente el intercambio de gases entre el espacio de alojamiento y el entorno del recipiente estéril puede ser conveniente si la unidad del filtro tiene un apoyo móvil, si en la posición de cierre la unidad de filtro cierra una vía del flujo y abre la vía de flujo en una posición de paso, de modo que el intercambio de gases en la posición de cierre solamente resulte posible a través del filtro estéril, y en la posición de paso a través del filtro estéril y/o a través de la vía de flujo. Especialmente en el caso de que se requiera un flujo de gases importante se puede pasar la unidad del filtro a la posición de paso abriendo una vía de flujo adicional.

45 El montaje del recipiente estéril resulta especialmente sencillo si se prevén elementos de apoyo en el portafiltros y en la tapa para apoyar la unidad de filtro en la tapa.

50 Se obtiene de forma ventajosa una estructura especialmente sencilla de recipiente estéril con una unidad de filtro de apoyo móvil si los elementos de apoyo comprenden por lo menos un bulón de apoyo y el correspondiente casquillo de apoyo, si el bulón de apoyo presenta respectivamente en los extremos un tope para limitar el movimiento del casquillo de apoyo con relación al bulón de apoyo y si el bulón de apoyo está situado en la tapa y el casquillo de apoyo en el portafiltros o viceversa.

55 No se necesitan piezas adicionales si uno de los dos topes está formado por la tapa y el otro tope por una cabeza del bulón de apoyo.

Se obtiene una protección adicional de los elementos de apoyo si la tapa recubre los elementos de apoyo. De este modo los elementos de apoyo quedan protegidos en caso de una manipulación involuntaria.

60 Para cerrar una vía de flujo adicional y permitir de este modo una conservación estéril de los objetos almacenados en el recipiente estéril, la unidad de filtro va sujeta en la posición de cierre en el recipiente estéril con tensión inicial.

65 Esta tensión inicial se puede realizar de modo especialmente sencillo si entre uno de los dos topes y el casquillo de apoyo se apoya un elemento que actúa pretensando en la dirección longitudinal del bulón de apoyo. Como elemento de tensión inicial se pueden emplear cualesquiera elementos elásticos, por ejemplo muelles helicoidales o elementos elásticos de goma.

ES 2 310 698 T3

Es ventajoso que esté previsto un elemento de sellado para el apoyo de la unidad de filtro en la tapa de modo estanco a los gases. De este modo se puede realizar un sellado completo de la unidad de filtro en la tapa de modo que el intercambio de gases sólo resulta posible a través del filtro estéril.

5 Resulta especialmente conveniente que el elemento de sellado comprenda una arandela de junta apoyada en el elemento portador. Las arandelas de junta son de fabricación especialmente sencilla y se pueden disponer de modo sencillo en el elemento portador.

10 De acuerdo con otra forma de realización preferente de la invención es ventajoso que esté prevista una válvula de sobrepresión, que la válvula de sobrepresión esté dispuesta de tal modo que en una posición básica adopte una posición de cierre y que adopte una posición de paso cuando la presión en el entorno del recipiente estéril sobrepasa la presión en el recipiente estéril en una diferencia de presión prefijada. De este modo se puede evitar que se dañe el recipiente estéril debido a una presión especialmente alta en el entorno o se pueda deformar a causa de un gradiente de presión correspondientemente alto, abriendo la válvula de sobrepresión y permitiendo la entrada de gas en el recipiente.

15 No se necesitan componentes adicionales ni otras perforaciones si es la unidad de filtro la que forma la válvula de sobrepresión. De este modo la unidad de filtro asume dos funciones, sirviendo por una parte para la retención de gérmenes y por otra como válvula de sobrepresión.

20 Preferentemente está previsto un elemento protector que recubre la unidad de filtro, separado de ésta. De este modo se puede proteger especialmente con seguridad el filtro estéril contra daños mecánicos.

25 Resulta especialmente conveniente si la unidad de filtro está situada en una cara interior de la tapa y si el elemento protector está situado en una cara exterior de la tapa. De este modo la unidad de filtro con el filtro estéril está protegida con seguridad desde ambos lados contra daños mecánicos.

30 Para reducir al mínimo la carga del filtro estéril con líquido es ventajoso que entre el elemento protector y la tapa esté previsto por lo menos un orificio de paso de gas que esté en comunicación fluida con el orificio de intercambio de gas, y que esté dispuesto de tal modo que resulte posible un flujo de gas en una dirección de flujo que transcurra esencialmente en dirección transversal respecto a la dirección de paso del filtro estéril. De este modo puede pasar de forma sencilla a través del filtro estéril un gas, por ejemplo vapor caliente para la esterilización, mientras que los líquidos primeramente se mantienen alejados del filtro estéril.

35 Para dificultarles adicionalmente a los líquidos a penetrar en la unidad del filtro es conveniente si está prevista una arista de afluencia dispuesta sobre la cara exterior de la tapa, orientada en sentido de alejamiento del orificio de intercambio de gases y en declive hacia el exterior con relación a un plano de la tapa. Si llega a caer líquido sobre la tapa, puede fluir alejándose del orificio de intercambio de gases debido a la pendiente de la arista de afluencia, y no llegar por lo tanto a fluir sobre la unidad del filtro.

40 Para facilitar la instalación del portafiltros e incrementar la estabilidad de éste está prevista en una forma de realización preferida de la invención que el portafiltros vaya apoyado en la tapa asegurado contra la torsión.

45 El filtro estéril es preferentemente un filtro permanente, en particular uno fabricado de politetrafluoretileno (PTFE). De este modo se pueden alargar los intervalos de mantenimiento del recipiente estéril, y sólo raras veces será necesario sustituir la unidad del filtro.

La fabricación del recipiente estéril resulta especialmente conveniente y sencilla si la tapa está fabricada de un plástico, en particular de polieterétercetona (PEEK) o polifenilensulfona (PPSU).

50 La siguiente descripción de una forma de realización preferida de la invención sirve para una explicación más detallada, en combinación con los dibujos. Éstos muestran:

Figura 1 una representación en despiece ordenado de una unidad de filtro desarmada, de tres partes;

55 Figura 2 una vista en sección a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1, y

Figura 3 una vista en sección a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1.

60 En las Figuras 1 a 3 está representada una unidad de filtro de tres partes, designada en conjunto con la referencia 10, que va apoyada en una tapa 12 de un recipiente estéril no representado con mayor detalle.

65 La unidad de filtro 10 comprende un bastidor de sujeción 14 que puede unirse con la tapa 12, un elemento de filtro 16 que se puede colocar dentro del bastidor de sujeción 14 y unir con éste, así como una tapa 18 que se puede unir con el bastidor de sujeción 14.

El bastidor de sujeción 14 comprende una placa de recubrimiento 20 con un contorno exterior octogonal que presenta un orificio circular 22 rodeado de un borde periférico interior 24. A continuación del contorno exterior

ES 2 310 698 T3

octogonal de la placa de cubierta 20 hay un borde exterior 26, de modo que en sección se forma un perfil hueco que tiene esencialmente forma de U. En dirección periférica y decalados cada vez 90° van colocados en la placa de cubierta cuatro casquillos cilíndricos idénticos que sirven como casquillos de apoyo y que en su extremo alejado de la placa de cubierta 20 presentan una pestaña anular 30 dirigida hacia el interior que transcurre paralela a la placa de cubierta 20. Entre los casquillos de apoyo 28 están situadas cuatro ranuras idénticas 22 que cubren un sector angular de 45°, y que quedan parcialmente recubiertas por un saliente 34 formado de una misma pieza junto con la placa de cubierta 20, que se continúan en un resalte de enclavamiento elástico 36 conformado en ella y orientado en dirección periférica, que tiene un pequeño movimiento en dirección perpendicular a la placa de cubierta 20, y que en un lado alejado de la placa de cubierta 20 presenta un pequeño resalte de forma esférica que no está representado. El resalte 34 y el saliente de enclavamiento 36 cubren aproximadamente el 40% de la ranura 32 en dirección periférica, partiendo de un extremo de la ranura 32.

El borde interior 24 está dotado además de cuatro salientes radiales 38 que se extienden en dirección periférica y sobresalen radialmente hacia el interior, que cubren aproximadamente un sector angular de 40°. Por uno de los lados, los salientes radiales 38 están prolongados con unas lengüetas de enclavamiento 40 que sobresalen paralelas decaladas, y que permiten un pequeño movimiento en dirección perpendicular a la placa de cubierta 20.

Una línea del borde libre 27 del borde exterior 26 que se extiende libremente desde la placa de cubierta 20 está parcialmente abombada y está realizada en correspondencia con una superficie interior de la tapa 12 que no está representada con mayor detalle, con lo cual se puede realizar un asiento con ajuste positivo del bastidor de sujeción 14 en la tapa 12.

El elemento de filtro 16 comprende dos arandelas de presión 42 y 43 que presentan un anillo interior 45 ó 49 respectivamente, que se extiende respectivamente sobre ocho nervios 46 ó 50 respectivamente que se extienden radialmente y que están unidas a un anillo exterior 44 ó 48 respectivamente. El anillo interior 45 de la arandela de presión 42 está atravesado por cuatro nervios de sujeción dispuestos cruzados, que llevan un saliente central de centrado 56. Entre las arandelas de presión 42 y 43 va colocado un filtro estéril que cubre completamente el orificio anular 58 limitado por los anillos exteriores 44 y 48. Las dos arandelas de presión 42 y 43 así como el filtro estéril 52 están firmemente unidos entre sí, por ejemplo pegados o soldados por ultrasonido, y forman una única unidad.

El diámetro exterior del elemento de filtro 16 de forma anular se corresponde con el diámetro interior del orificio 22 del bastidor de sujeción 14, y por lo tanto se puede colocar dentro de este orificio 22. Para unir el elemento de filtro 16 con el bastidor de sujeción 14, el anillo exterior 48 está dotado de cuatro ranuras de alojamiento 60 distribuidas simétricamente a lo largo del perímetro, que están abiertas hacia el exterior. Cada extremo lateral de la ranura de alojamiento 60 va cerrado con una pared extrema de ranura 62. El elemento de filtro 16 se coloca en el bastidor de sujeción 14 de tal modo que las cuatro ranuras de alojamiento 60 encajen entre las zonas del borde interior 24 dotadas de los salientes radiales 38. Una pestaña 64 del anillo exterior que sobresale radialmente del anillo exterior 48, descansa en esta posición sobre los salientes radiales 38. El elemento de filtro 16 se gira ahora hasta que la pared del extremo de la ranura 62 haga tope con la arista frontal 39 del resalte radial 38 que encaja en la ranura de alojamiento 60. En esta posición de unión del bastidor de sujeción 14 y del elemento de filtro 16, los salientes dispuestos en la lengüeta de retención 40 penetran en los correspondientes alojamientos 60 en el extremo abierto de respectivamente una pared lateral 61 de la ranura de alojamiento, con lo cual resulta un bloqueo de enclavamiento de la posición de unión.

Además, el anillo exterior 48 está provisto con una ranura anular 68 abierta mirando en la dirección que se aleja del anillo exterior 44, en la cual va colocado un anillo de sellado 70.

La unidad de filtro 10 se cierra mediante la tapa 18, que presenta una placa base 72 octogonal que se corresponde con el contorno exterior de la placa de cubierta 20, que está dotada de un orificio central 74 para introducir el saliente de centrado 56. Una zona circular de superficie 76 está dotada de ranuras 78 de diferente longitud que transcurren paralelas respectivamente en sectores de cuarto de círculo, de modo que los nervios 80 permanecen entre las ranuras 78, que sobresalen con relación a la placa base 72 en dirección oblicua, prolongadas formando un ángulo de 60°. Las zonas de nervio 81 que transcurren oblicuas cubren totalmente las ranuras 78, de modo que se forman respectivamente canales 82 que transcurren en dirección oblicua. No hay posibilidad de un paso directo a través de las ranuras 78 en dirección perpendicular a la placa base 72.

Desde una cara inferior 84 de la placa base 72 sobresalen cuatro salientes de retención 86 distribuidos simétricamente que se extienden sobre un sector angular de unos 30°, con sección en forma de L, cuyo brazo libre presenta en su extremo un orificio 88 que transcurre perpendicular a la placa base 72.

La tapa 18 se une de la siguiente forma con el bastidor de sujeción 14. La tapa 18 se introduce con los salientes de retención 86 en zonas de las ranuras 32 que no estén recubiertas por salientes 34, hasta que la cara inferior 84 de la placa base 72 asiente en la placa de cubierta. Girando la tapa 18 en el sentido de las agujas del reloj, los brazos libres de los salientes de retención 86 encajan debajo de los salientes 34 hasta que una cara frontal 87 del saliente de retención 86 haga tope en una arista frontal 33 de la ranura 32. En esta posición de cierre, una semiesfera 37 dispuesta en el saliente de enclavamiento 36 penetra en el orificio 88 y bloquea la posición de cierre de la tapa 18 y del bastidor de sujeción 14.

ES 2 310 698 T3

La fijación del bastidor de sujeción 14 en la tapa 12 se explica con relación a la Figura 2. En la tapa 12 están dispuestos cuatro bulones de sujeción 90 esencialmente cilíndricos que sobresalen perpendicularmente de la tapa 12 y que están situados contiguos a una penetración de forma circular no representada. El bastidor de sujeción 14 se desliza con los casquillos de apoyo 28 sobre los bulones de sujeción 90, de tal modo que las pestañas anulares asienten contra la cara interior de la tapa 12 rodeando los bulones de sujeción 90. Cada bulón de sujeción 90 está rodeado de un muelle helicoidal 92, que se apoya por un lado en la pestaña anular 30 y por el otro lado en una pestaña anular 94 de una tapa 96, que presenta un orificio central 97 cuyo diámetro interior se corresponde con el diámetro exterior del bulón de sujeción 90. La tapa 96 va soldada por ultrasonido o pegada con el bulón de sujeción.

Gracias a esta forma de apoyo existe la posibilidad de levantar toda la unidad del filtro 10 desde la cara interior de la tapa 12 venciendo la tensión inicial de los muelles helicoidales 92. Esto sucede por ejemplo cuando se coloca un recipiente estéril con la unidad de filtro 10 dispuesta en el mismo en un esterilizador y se somete a vapor caliente a presión. En este caso la presión que rodea al recipiente estéril es superior a la presión que reina en el interior del recipiente, de modo que el conjunto de la unidad de filtro 10 se separa de la tapa 12 abriendo una vía de flujo adicional para la entrada de vapor caliente. De este modo se impide que se deforme el recipiente estéril por la acción de unas diferencias de presión demasiado grandes. Si la presión que actúa desde el exterior vuelve a remitir, se tensa la unidad del filtro 10 mediante los muelles helicoidales 92 contra la cara interior de la tapa 12. En esta posición de cierre el anillo de sellado 70 asienta contra el correspondiente saliente de sellado 98 de la tapa 12, de modo que solamente es posible ya un intercambio de gases a través del filtro estéril 52 hacia el interior del recipiente estéril. Debido a este apoyo elástico, el conjunto de la unidad de filtro 10 asume al mismo tiempo también la función de válvula de sobrepresión.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 310 698 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Recipiente estéril, en particular para alojamiento y conservación estéril de instrumental o material quirúrgico, comprendiendo un espacio de alojamiento formado por el fondo del recipiente y las paredes del recipiente, una tapa (12) para cerrar el espacio de alojamiento y un orificio de intercambio de gases, que se puede cerrar mediante un filtro estéril sujeto en un portafiltros, formando el filtro estéril (52) y el portafiltros (14) una unidad de filtro (10), estando apoyado el portafiltros (14) en la tapa (12), estando sujeto el filtro estéril (52) en un elemento portador (42, 43), **caracterizado** porque el elemento portador comprende un primer y un segundo elemento de apoyo (42, 43) estando el filtro estéril (52) sujeto entre los dos elementos de apoyo (42, 43), de tal modo que al menos uno de los elementos de apoyo (42, 43) comprende tramos de asiento (46, 50) para apoyo del filtro estéril (52), que recubren al menos parcialmente el orificio de intercambio de gases.
- 15 2. Recipiente estéril según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el filtro estéril (52) y el portafiltros (14) se pueden unir de modo desmontable, porque el filtro estéril (52) se puede soltar del portafiltros (14) en una posición de retirada, y porque en una posición de unión va sujeto al portafiltros (14).
- 20 3. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el filtro estéril (52), el primer y el segundo elemento de apoyo (42, 43) están unidos entre sí de modo insoluble, en particular están pegados, encajados a presión o soldados.
- 25 4. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 2 ó 3, **caracterizado** porque está prevista una conexión de bayoneta (38, 60) para unir el elemento portador (42, 43) y el portafiltros (14), y para pasar el elemento portador (42, 43) de la posición de retirada a la posición de unión.
- 30 5. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado** porque está previsto un mecanismo de bloqueo (40, 66) para bloquear la posición de unión del filtro estéril (52) y del portafiltros (14).
- 35 6. Recipiente estéril según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el mecanismo de bloqueo comprende una unión de enclavamiento (40, 66).
- 40 7. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la unidad del filtro (10) comprende una tapa (18) para cubrir por un lado el filtro estéril (52).
- 45 8. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la tapa (18) está dotada de perforaciones (78) para posibilitar el intercambio de gases a través de las perforaciones (78), y porque las perforaciones (78) están cubiertas por recubrimientos de las perforaciones (81) en una dirección transversal a una dirección de paso.
- 50 9. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado** porque la tapa (18) está distanciada del filtro estéril (52).
- 55 10. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado** porque la tapa (18) puede unirse de forma desmontable con el portafiltros (14), y porque en una posición de retirada la tapa (18) se puede retirar del portafiltros (14), y en una posición de cierre va sujeta al portafiltros (14).
- 60 11. Recipiente estéril según la reivindicación 10, **caracterizado** por estar prevista una segunda conexión de bayoneta (32, 34, 86) para unir la tapa (18) y el portafiltros (14) y para llevar la tapa (18) de la posición de retirada a la posición de cierre.
- 65 12. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizado** porque está previsto un segundo mecanismo de bloqueo (36, 37, 88) para bloquear la tapa (18) y el portafiltros (14) en la posición de cierre.
13. Recipiente estéril según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el segundo mecanismo de bloqueo comprende una segunda unión de enclavamiento (36, 37, 88).
14. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 7 a 13, **caracterizado** porque el elemento portador (14) comprende un elemento de centrado (56) que se puede llegar a acoplar con la tapa (18), para centrar la tapa (18) en el portafiltros (14).
15. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la unidad del filtro (10) tiene un apoyo móvil, porque la unidad del filtro (10) cierra en una posición de cierre una vía de flujo y abre la vía de flujo en una posición de paso, de modo que el intercambio de gases solamente resulta posible en la posición de cierre a través del filtro estéril (52), y en la posición de paso a través del filtro estéril (52) y/o a través de la vía de flujo.
16. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque están previstos en el portafiltros (14) y en la tapa (12) unos elementos de apoyo para apoyar la unidad del filtro (10) en la tapa (12).

ES 2 310 698 T3

- 5 17. Recipiente estéril según la reivindicación 16, **caracterizado** porque los elementos de apoyo comprenden por lo menos un bulón de apoyo (90) y el correspondiente casquillo de apoyo (28), porque el bulón de apoyo (90) presenta en sus extremos un tope (94) para limitar un movimiento del casquillo de apoyo (28) con relación al bulón de apoyo (90), y porque el bulón de apoyo (90) está dispuesto en la tapa y el casquillo de apoyo (28) en el portafiltros (14), o viceversa.
18. Recipiente estéril según la reivindicación 17, **caracterizado** porque uno de los dos topes está formado por la tapa (12) y el otro tope por una cabeza (94) del bulón de apoyo (90).
- 10 19. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 16 a 18, **caracterizado** porque la tapa (18) recubre los elementos de apoyo.
- 15 20. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 15 a 19, **caracterizado** porque la unidad del filtro (10) se mantiene en el recipiente estéril en la posición de cierre sometida a tensión inicial.
21. Recipiente estéril según la reivindicación 20, **caracterizado** porque un elemento (92) pretensado que actúa en la dirección longitudinal del bulón de apoyo (90) se apoya entre los dos topes y el casquillo de apoyo (28).
- 20 22. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está previsto en la tapa (12) un elemento de sellado (70) para que el apoyo de la unidad del filtro (10) sea estanco a los gases.
23. Recipiente estéril según la reivindicación 22, **caracterizado** porque el elemento de junta comprende un anillo de sellado (70) apoyado en el elemento portador (42, 43).
- 25 24. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está prevista una válvula de sobrepresión (10), porque la válvula de sobrepresión está dispuesta de tal modo que en una posición básica adopta una posición de cierre, y porque adopta una posición de paso cuando la presión en el entorno del recipiente estéril rebasa en una determinada diferencia de presión la presión en el recipiente estéril.
- 30 25. Recipiente estéril según la reivindicación 24, **caracterizado** porque la unidad del filtro (10) forma la válvula de sobrepresión.
26. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está previsto un elemento de protección que recubre con separación la unidad de filtro (10).
- 35 27. Recipiente estéril según la reivindicación 26, **caracterizado** porque la unidad de filtro (10) va alojada sobre una cara interior de la tapa (12), y porque el elemento de protección está situado sobre una cara exterior de la tapa.
- 40 28. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones 26 ó 27, **caracterizado** porque entre el elemento de protección y la tapa (12) está previsto por lo menos un orificio de paso de gases que está en comunicación fluida con el orificio de intercambio de gases, que está dispuesto de tal modo que resulta posible un flujo de gas en un sentido de flujo que transcurre esencialmente en dirección transversal al sentido de paso del filtro estéril (52).
- 45 29. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está prevista una arista de afluencia situada sobre la cara exterior de la tapa (12), y en sentido de alejamiento del orificio de intercambio de gases, en declive hacia el exterior con relación al plano de la tapa.
30. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el portafiltros (14) va alojado en la tapa (12) a prueba de torsión.
- 50 31. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el filtro estéril es un filtro permanente (52), en particular fabricado a base de politetrafluoretileno (PTFE).
- 55 32. Recipiente estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la tapa (12) está fabricada de un plástico, en particular de polieterétercetona (PEEK) o polifenilsulfona (PPSU).

60

65

FIG.2



