



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 844**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05737403 .5**

96 Fecha de presentación : **12.04.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1735015**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **Contenedor estéril.**

30 Prioridad: **16.04.2004 DE 10 2004 020 804**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2011

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

72 Inventor/es: **Oertmann, Friedrich-Wilhelm**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 357 844 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

5 La invención se refiere a un contenedor estéril, especialmente destinado al alojamiento y conservación estéril de instrumental quirúrgico o material quirúrgico, con un recinto de alojamiento formado por un fondo del contenedor y las paredes del contenedor, con una tapa para cerrar el recinto de alojamiento, con una barrera estéril que define de modo permanente una vía de flujo estéril para establecer una comunicación fluida entre el recinto de alojamiento y un entorno del contenedor estéril, y con una vía de flujo de sobrepresión que define una comunicación fluida entre el recinto de alojamiento y el entorno del contenedor estéril, donde en una posición estéril del contenedor estéril en la que solamente es posible efectuar un intercambio de gases entre el recinto de alojamiento y el entorno del contenedor estéril a través de la vía de flujo estéril, está cerrada la vía de flujo de sobrepresión, y donde en una posición de sobrepresión del contenedor estéril, en la que la diferencia de presión entre las presiones que reinan en el recinto de alojamiento y el entorno del contenedor estéril rebasa una diferencia de presión mínima, la vía de flujo de sobrepresión está abierta al menos en parte.

15 Los contenedores estériles de la clase descrita inicialmente con barreras estériles se emplean para posibilitar un intercambio de fluidos, es decir un intercambio de gases, líquidos o mezclas de gas-líquido, por ejemplo aire, especialmente durante un almacenamiento del contenedor estéril, entre el entorno del contenedor estéril y el recinto de alojamiento. Esta clase de contenedores se conocen por el documento US 2004/0256268 A1 y el US 5.176.884. Durante una esterilización del contenedor estéril pueden aparecer grandes diferencias de presión entre el entorno y el recinto de alojamiento del contenedor estéril, que pueden dar lugar a daños en el contenedor estéril, por ejemplo por aplastamiento o por hinchamiento del contenedor estéril debido a las fuerzas de presión que actúan. Para evitar daños se abren unas vías de flujo secundarias adicionales si se rebasa una diferencia de presión mínima, que permiten efectuar un intenso intercambio de masas de aire en un tiempo corto, tal como no sería posible a través de la vía de flujo estéril. Como barreras estériles se conocen por una parte filtros de material poroso a través de los cuales no pueden pasar gérmenes y bacterias, y por otra parte unas vías de flujo de forma especial, que si bien permiten el paso libre del aire, y que en principio también permitirían a las bacterias y gérmenes penetrar al interior del contenedor, pero donde sin embargo las condiciones aerodinámicas en estas vías de flujo especiales están realizadas de tal modo que existen zonas en las que no hay flujo. En estas zonas exentas de flujo se depositan las bacterias y gérmenes, y por lo tanto no pueden llegar al recinto de alojamiento del contenedor estéril.

20 En principio sería posible prever en el contenedor estéril una válvula de sobrepresión que permitiera efectuar un intercambio de gases entre el entorno y el recinto de alojamiento del contenedor estéril en el caso de que se rebasa la diferencia de presión mínima. Pero para este fin sería necesario prever un orificio adicional en el contenedor estéril, y además sería necesario efectuar un mantenimiento periódico de una válvula de sobrepresión de esta clase.

25 Por el documento GB 1074275 A y el US 5.019.345 se conocen contenedores estériles sin filtro, que no presentan una vía de flujo estéril abierta permanentemente sino únicamente unas válvulas de sobrepresión.

30 Es por lo tanto el objetivo de la presente invención perfeccionar un contenedor estéril de la clase descrita inicialmente de tal modo que la estructura y el mantenimiento del contenedor estéril resulten especialmente sencillos.

35 Este objetivo se resuelve en un contenedor estéril de la clase descrita inicialmente conforme a la invención por el hecho de que la sección de paso de gases de la vía de flujo estéril es variable para formar la vía de flujo de sobrepresión.

40 Por lo tanto no está prevista ninguna vía de flujo estéril que tenga una estructura invariable sino una vía de flujo estéril que presenta una sección de flujo variable. Si se rebasa una diferencia de presión mínima entre el entorno y las presiones que reinan en el recinto de alojamiento del contenedor estéril, entonces se tiene en el contenedor estéril conforme a la invención la posibilidad de variar la sección de paso de gas de la vía de flujo estéril, en particular aumentándola, para abrir de este modo una vía de flujo secundario para el intercambio de gases que se requiere para anular la diferencia de presión reinante. Al variar la sección de paso de gases de la vía de flujo estéril se forma con esto una vía de flujo de sobrepresión. La vía de flujo estéril podría estar separada de la vía de flujo de sobrepresión o también estar con ésta en comunicación fluida.

45 Es ventajoso si la vía de flujo estéril presenta una primera sección de paso en la posición estéril, si la vía de flujo estéril presenta en la posición de sobrepresión una segunda sección de paso y si la vía de flujo de sobrepresión presenta una tercera sección de paso que corresponda a la diferencia entre la primera y la segunda sección de paso. Esto significa que la vía de flujo de sobrepresión es el resultado puramente matemático de una diferencia entre dos secciones de paso distintas de la vía de flujo estéril. Esto sucede especialmente si la vía de flujo estéril y la vía de flujo de sobrepresión están entre sí en comunicación fluida o si la vía de flujo de sobrepresión forma una parte de la vía de flujo estéril que se amplía. Especialmente en el último de los casos citados se simplifica notablemente la estructura del contenedor estéril, ya que no es preciso prever orificios adicionales en el contenedor estéril.

50 La barrera estéril queda especialmente protegida contra influencias externas si está dispuesta sobre una cara interior del contenedor estéril.

55 Preferentemente está previsto en el contenedor estéril un soporte para sujetar por lo menos una parte de la barrera estéril. Esto permite situar la barrera estéril de forma sencilla en el contenedor estéril, por ejemplo apoyándola

en éste o uniéndola con éste.

De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto que por lo menos una parte de la barrera estéril y el soporte se puedan unir de forma liberable, que la por lo menos una parte de la barrera estéril vaya sujeta de forma liberable en una posición de retirada del soporte y que en una posición de conexión vaya sujeta en el soporte. Esto permite separar por lo menos una parte de la barrera estéril del contenedor estéril para fines de limpieza.

Es conveniente que la barrera estéril esté realizada en forma de un bucle de Pasteur, y que la vía de flujo estéril esté realizada en forma de meandros. Para esta clase de barrera estéril no se requieren materiales de consumo, sino que un bucle de Pasteur se puede más bien limpiar de forma sencilla, esterilizar y volver a utilizar prácticamente cuantas veces se quiera.

Es conveniente que el bucle de Pasteur comprenda un primer soporte y un segundo soporte situado frente al primer soporte, que el primer y el segundo soporte presenten cada uno unos resaltes concéntricos de forma anular que sobresalgan en sentido hacia el otro soporte respectivo, y que cada vez un resalte de forma anular del primer soporte penetre en la posición estéril al menos parcialmente entre dos resaltes de forma anular del otro soporte. Debido a esta configuración se forma una vía de flujo en forma de meandros, es decir que no existe ninguna comunicación rectilínea a través de la barrera estéril, de modo que en la posición estéril no se pueda formar ningún flujo rectilíneo a lo largo de la vía de flujo estéril. El gas y las partículas contenidas en éste, por ejemplo gérmenes y bacterias, se someten durante el paso a través de la vía de flujo estéril a unos cambios de dirección consecutivos, durante los cuales las partículas pesadas se depositan en las zonas exentas de flujo de la vía de flujo.

Se consigue una disposición especialmente sencilla de la vía de flujo estéril si los resaltes de forma anular de uno de los soportes presentan un espesor de pared que es menor que la separación entre los resaltes de forma anular contiguos del otro soporte.

Los resaltes de forma anular de los dos soportes presentan convenientemente una altura que es menor que una separación de los dos soportes entre sí en la posición estéril. De este modo se asegura que la vía de flujo estéril está permanentemente abierta para un intercambio de gases.

Se puede conseguir una forma de construcción especialmente compacta de la barrera estéril y una estructura especialmente sencilla de ésta si el primer soporte y el segundo soporte están dispuestos paralelos entre sí o esencialmente paralelos entre sí.

Se asegura una primera sección de paso de gases de la vía de flujo estéril que sea suficiente para un intercambio de gases, si en la posición estéril la separación de uno de los soportes respecto a los resaltes de forma anular del otro soporte es menor que una altura de los resaltes de forma anular de uno de los soportes.

Con el fin de que se pueda garantizar un importante intercambio de masas de aire entre el entorno y el espacio interior del contenedor estéril es ventajoso si en la posición de sobrepresión la separación de uno de los soportes respecto a los resaltes de forma anular del otro soporte es mayor que la altura de los resaltes de forma anular de uno de los soportes.

Con el fin de reducir el número de piezas móviles es ventajoso si uno de los dos soportes está unido de forma inmóvil con el contenedor estéril.

Se puede renunciar además a una eventual unión propensa a las averías según las condiciones, si uno de los dos soportes está realizado formando una sola pieza con el contenedor estéril.

Para establecer una comunicación fluida con el entorno del contenedor estéril es ventajoso si uno de los dos soportes presenta un orificio para intercambio de gases que esté en comunicación fluida con el entorno del contenedor estéril, y si los resaltes de forma anular de uno de los dos soportes rodean de forma concéntrica el orificio de intercambio de gases. Esto permite especialmente que solamente sea preciso prever un único orificio en el contenedor estéril, que puede estar rodeado por las estructuras de una parte de la barrera estéril que forman la barrera estéril. Esto simplifica adicionalmente la estructura del contenedor estéril y de la barrera estéril.

Para poder aumentar de forma especialmente sencilla la sección de paso de gases de la vía de flujo estéril es conveniente que el segundo soporte vaya fijado en el contenedor estéril de forma móvil respecto al primer soporte. Con esta configuración se puede lograr una modificación de la sección de paso de gases de la vía de flujo estéril por el hecho de que se muevan los dos soportes de forma relativa entre sí.

Convenientemente está previsto por lo menos un tope para especificar una separación mínima entre el primer y el segundo soporte. De este modo se puede evitar que los dos soportes se aproximen tanto entre sí que quede totalmente cerrada una vía de flujo estéril, lo que por principio no es deseable, pero sí lo puede ser en casos excepcionales. Generalmente la vía de flujo estéril sin embargo debe estar permanentemente abierta para permitir un intercambio de gases permanente entre el entorno del contenedor estéril y el recinto de alojamiento del mismo.

5 En principio cabría imaginar que el primer soporte sea el que lleve el por lo menos un tope. Sin embargo es conveniente que sea el segundo soporte el que lleve el por lo menos un tope. Especialmente en el caso de que sea el soporte de apoyo móvil el que lleve el por lo menos un tope, se puede utilizar éste no solo para asegurar una separación entre los dos soportes sino también para el centrado relativo entre sí de éstos; lo que es especialmente favorable en el caso de tratarse de una barrera estéril en forma de un bucle de Pasteur.

La estructura de la barrera estéril resulta especialmente sencilla si el por lo menos un tope está realizado en forma de un resalte, y si la altura del resalte se corresponde con la separación mínima entre el primer y el segundo soporte. En este caso uno de los dos soportes puede llegar a asentar directamente en el tope.

10 La fabricación de un contenedor estéril resultará especialmente sencilla si la barrera estéril y/o el orificio de intercambio de gases están realizados esencialmente con forma circular.

Para sujetar la barrera estéril o por lo menos una parte de la misma de forma sencilla en el contenedor estéril puede ser conveniente si la sujeción comprende por lo menos un elemento de sujeción para sujetar y/o apoyar por lo menos una parte de la barrera estéril.

15 De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto que el por lo menos un elemento de sujeción tenga apoyo móvil en el contenedor estéril. Esto permite especialmente que por lo menos una parte de la barrera estéril se una de modo inmóvil con un elemento de sujeción, de modo que la por lo menos una parte de la barrera estéril siga teniendo todavía un asiento móvil con relación al contenedor estéril.

20 Es ventajoso que el por lo menos un elemento de sujeción vaya sujeto en el contenedor estéril con una tensión previa, de modo que en el caso de que haya una diferencia de presión que sea menor que la diferencia de presión mínima, el contenedor estéril adopte la posición estéril. De este modo se asegura que la vía de flujo de sobrepresión solamente se abre cuando efectivamente se precisa, concretamente cuando se rebasa la diferencia de presión mínima.

25 De acuerdo con otra forma de realización de la invención puede estar previsto que la barrera estéril presente por lo menos un tramo de sujeción, que la sujeción comprenda por lo menos un elemento de sujeción y que el por lo menos un tramo de sujeción se apoye en el por lo menos un elemento de sujeción. De este modo, la barrera estéril o una parte de la misma se puede sujetar de modo definido en el contenedor estéril, en particular se puede unir con éste o puede estar apoyada en éste de forma móvil.

30 Se obtiene una posibilidad especialmente sencilla de sujeción si el por lo menos un elemento de sujeción presenta un brazo de sujeción que recubra el tramo de sujeción, que esté situado paralelo o esencialmente paralelo a una pared del soporte estéril que soporte la barrera estéril. Por ejemplo, el tramo de sujeción puede estar soportado por el brazo de sujeción en la posición de cierre ejerciendo presión contra una pared del contenedor estéril.

El por lo menos un elemento de sujeción se extiende convenientemente cubriendo un sector angular en la dirección periférica de la barrera estéril. De este modo se evita que la barrera estéril o una parte de la misma se pueda mover de modo indeseable con relación al contenedor estéril, en particular en dirección paralela a una pared de éste. El por lo menos un elemento de sujeción, sirve por lo tanto también como una especie de centrado.

35 Con el fin de poder emplear varios elementos de sujeción, que sean lo más pequeños posible, es conveniente que el sector angular presente unos valores de 10° a 50°, en particular de 20°.

40 En principio sería posible prever un único elemento de sujeción. Sin embargo se asegura una sujeción especialmente segura de la barrera estéril en el contenedor estéril si se prevén como mínimo dos elementos de sujeción y si los por lo menos dos elementos de sujeción están situados de forma simétrica alrededor de la barrera estéril. En particular es ventajoso disponer cuatro elementos de sujeción simétricamente alrededor de la barrera estéril.

En principio sería posible disponer la barrera estéril en una pared del contenedor o en el fondo del contenedor. Sin embargo queda con un acceso especialmente fácil, en particular para efectos de limpieza, si está situada en la tapa.

45 Con el fin de que al abrir bruscamente la vía de flujo de sobrepresión no se pueda destruir la barrera estéril y los objetos contenidos en el recinto de alojamiento, por ejemplo al soltarse involuntariamente una parte de la barrera estéril de una sujeción que la mantiene sujeta, puede ser conveniente si está previsto por lo menos un tope que limite la sección máxima de paso de gases de la vía de flujo estéril.

El contenedor estéril resulta especialmente ligero y de fácil fabricación si la tapa y/o la barrera estéril están fabricadas de un material plástico, en particular de poliéteretercetona (PEEK) o polifenilensulfon (PPUS). También cabe imaginar reforzar adicionalmente el plástico, por ejemplo mediante fibras de vidrio y/o fibras de carbono.

50 Es ventajoso si en la posición de sobrepresión la presión que reina en el entorno del contenedor estéril rebasa la presión reinante en el recinto de alojamiento por lo menos en el valor de la diferencia de presión mínima. Esto significa que la vía de flujo de sobrepresión está abierta al menos parcialmente si en el entorno del contenedor estéril reina una presión que es mayor que la presión que reina en el recinto de alojamiento, por lo menos en una magnitud igual que la diferencia de presión mínima. De este modo se puede eliminar una diferencia de presión que reine por

ejemplo durante la esterilización del contenedor estéril, abriendo al menos parcialmente la vía de flujo de sobrepresión permitiendo de este modo que penetre vapor caliente en el recinto de alojamiento. La sección de flujo variable permite por lo tanto realizar una especie de válvula de sobrepresión en forma de una válvula de entrada.

5 La siguiente descripción de una forma de realización preferente de la invención sirve en combinación con el dibujo para dar una explicación más detallada. Las figuras muestran:

Figura 1: una vista en sección parcial a través de un contenedor estéril;

Figura 2: una vista ampliada de la zona A de la Figura 1 con una barrera estéril en la posición estéril;

Figura 3: una vista semejante a la Figura 2 estando la barrera estéril en la posición de sobrepresión; y

Figura 4: una vista en perspectiva de una parte de la barrera estéril con asiento móvil.

10 En la Figura 1 está representado un contenedor estéril dotado en su conjunto de la referencia 10, que comprende una cubeta de contenedor 12 y una tapa 14 para cerrar ésta. En el espacio interior 16 del contenedor estéril se pueden almacenar por ejemplo instrumentos quirúrgicos y material quirúrgico.

15 La tapa 14 está dotada de un borde periférico 18 que sobresale en dirección perpendicular y de otro saliente 20 algo más corto que transcurre paralelo a aquél. El borde 18 y el saliente 20 definen entre ellos una ranura de junta periférica 22 en la cual va colocada una junta de sellado 24. La ranura de junta 22 sirve para el alojamiento de los bordes frontales 26 de las paredes 28 de la cubeta del contenedor 12. La junta de sellado llega a asentar directamente sobre los bordes frontales 26, y se comprime ligeramente mediante dos tapas de cierre 30 opuestas entre sí y situadas en la tapa 14, al bloquear la cubeta de contenedor 12, de modo que la tapa 14 cierra la cubeta del contenedor 12 de forma estanca a los gases.

20 Centrado en el medio de la tapa 14 está previsto en una pared de la tapa 32 un orificio de entrada 34 de forma circular, que está rodeado de unos resaltes anulares 38 concéntricos que sobresalen perpendicularmente de una superficie interior 36 de la pared de la tapa 32. La pared de la tapa 32 forma de este modo un primer soporte para los resaltes anulares 38. Un segundo soporte está formado por la placa de soporte 40, en forma de disco plano. Desde una superficie lateral 42 de la placa soporte 40 orientada hacia la superficie interior 36 sobresalen unos resaltes 44 concéntricos de forma anular, cuyo espesor de pared es menor que la separación entre los resaltes 44 respectivamente contiguos. El espesor de pared de los resaltes anulares 38 también es menor que una separación entre dos resaltes anulares 38 contiguos.

25 Los radios de los resaltes anulares 38 y de los resaltes 44 están elegidos de tal modo que tanto los resaltes anulares 38 como los resaltes 44 estén dispuestos de forma concéntrica, para lo cual penetra respectivamente un resalte anular 38 en parte entre dos resaltes 44, o un resalte 44 entre dos resaltes anulares 38.

30 Sobre la superficie lateral 42 y contiguos a un borde lateral 46 de la placa soporte 40 están situados cuatro distanciadores 48 que sobresalen de la superficie lateral, distribuidos uniformemente alrededor del perímetro de la placa soporte 40 y que cubren cada uno un sector angular 50 de unos 20°. La altura de los distanciadores 48, partiendo de la superficie lateral 42, es no solo mayor que la altura 52 de los resaltes anulares 38, partiendo de la superficie interior 36, sino también mayor que una altura 56 de los resaltes 44, partiendo de la superficie lateral 42.

35 Los distanciadores 48 que asientan en la superficie interior 36 definen una separación mínima entre la superficie interior 36 y la superficie lateral 42. En esta posición estéril que está representada en las Figuras 1 y 2 se forma por lo tanto una vía de flujo 58 en forma de meandros, que en la Figura 2 está representada con línea de puntos. Ésta comunica el espacio interior 16 del contenedor estéril 10 con el entorno 60 del mismo. La vía de flujo 58 en forma de meandros se designa también como bucle de Pasteur, y presenta un efecto especial, concretamente el que en un flujo de gas que fluya a lo largo de la vía de flujo 58, las partículas arrastradas, por ejemplo gérmenes y bacterias, se depositan en los rincones 62 en la zona de transición entre los resaltes anulares 38 y la superficie interior 36 así como en los rincones 64 en la zona de transición entre los resaltes 44 y la superficie lateral 42, ya que en las zonas citadas no hay ningún flujo. Debido a la multitud de vueltas de la vía de flujo 58 y por lo tanto a la multitud de zonas sin flujo, las partículas arrastradas por la corriente de gas se filtran en cierto modo al ser depositadas en los rincones 62 y 64.

40 La placa soporte 40 asienta de forma móvil en la pared de la tapa 32 mediante cuatro sujeciones idénticas 66. Cada una de las sujeciones 66 presenta un pivote de apoyo 68 que sobresale perpendicularmente de la superficie interior 36. Éste está rodeado de un elemento de apoyo 72 en forma de cazoleta, que presenta un fondo 74 que asienta en la superficie interior 36. El fondo 74 a su vez está dotado de un orificio 76 cuyo diámetro es algo mayor que el diámetro del pivote de apoyo 68. Sobre el pivote de apoyo 68 está colocado un casquillo de remate con una pestaña anular 80 que sobresale radialmente, cuyo diámetro se corresponde aproximadamente con un diámetro interior del elemento de apoyo 72. De este modo la pestaña anular 80 del casquillo de remate 78 y el elemento de apoyo 72 limitan un espacio anular 82 que rodea el pivote de apoyo 68, en el cual va colocado un muelle helicoidal 70 que se apoya por un lado en la pestaña anular 80 y por el otro lado en el fondo 74 del elemento de apoyo 72. Mediante esta disposición especial se empuja el elemento de apoyo por medio del muelle helicoidal con tensión inicial contra la superficie interior 36 en una posición base que corresponde a la posición estéril.

5 Del elemento de apoyo 72 sobresale en dirección transversal, es decir paralela a la superficie interior 36, un resalte de apoyo 84, de modo que el elemento de apoyo 72 forma junto con la superficie interior 36 un alojamiento 86 en forma de ranura para el apoyo de la placa soporte 40. Para ello de apoyo 84 asienta en una cara inferior 88 de la placa soporte 40. Por el efecto del muelle helicoidal 70 se comprime el resalte de apoyo 84 contra la cara inferior 88, de modo que en la posición base la placa soporte 40 hace tope en la superficie interior 36 con los distanciadores 48.

10 En la posición base o posición estéril representada en la Figura 2, la vía de flujo 58 presenta una sección designada por 90. Cuando aumenta la presión en el entorno 60 del contenedor estéril 10 respecto a la presión en el espacio interior 16, se comprime la placa soporte 40 contra los resaltes de apoyo 84, con lo cual el fondo del elemento de apoyo 72 comprime el muelle helicoidal 70 que se apoya en la pestaña anular 80. Por este motivo aumenta la separación entre la superficie lateral 42 y la superficie interior 36, de tal modo que la vía de flujo 58 presenta una sección 92 que es mayor que la sección 90. Al aumentar la sección 90 de la vía de flujo 58 se forma una vía de flujo rectilínea 94 entre los resaltes anulares 38 y los resaltes 44, mediante el cual se puede efectuar una reducción de la diferencia de presión excesiva. La vía de flujo 84 forma por lo tanto una vía de flujo de sobrepresión. En esta posición de sobrepresión representada en la Figura 3 se anula el efecto del bucle de Pasteur debido a la vía de flujo 58 en forma de meandros. Si vuelve a remitir la presión que actúa sobre la placa soporte 40, los muelles helicoidales 70 vuelven a comprimir los elementos de apoyo 72 contra la superficie interior 36, de modo que la barrera estéril formada por la placa soporte 40 junto con los salientes anulares 38 y los salientes 44 vuelve a pasar a la posición estéril representada en la Figura 2.

20 Todos los elementos de la tapa están fabricados preferentemente de un material plástico, de modo que se reduce al mínimo la corrosión de la tapa 14.

Sobre una cara exterior de la tapa 14 va engatillado en la tapa 14 en una forma no representada con mayor detalle una tapa de protección 96 que recubre totalmente el orificio de entrada 34.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Contenedor estéril (10), especialmente destinado al alojamiento y a la conservación estéril de instrumental quirúrgico o material quirúrgico, con un recinto de alojamiento (16) formado por un fondo del contenedor y las paredes del contenedor (28), con una tapa (14) para cerrar el recinto de alojamiento (16), con una barrera estéril (36, 38, 40, 44) que define de modo permanente una vía de flujo estéril (58) para establecer una comunicación fluida entre el recinto de alojamiento (16) y un entorno (60) del contenedor estéril (10), y con una vía de flujo de sobrepresión (94) que define una comunicación fluida entre el recinto de alojamiento (16) y el entorno (60) del contenedor estéril (10), donde en una posición estéril del contenedor estéril (10), en la que solamente es posible efectuar un intercambio de gases entre el recinto de alojamiento (16) y el entorno (60) del contenedor estéril (10) a través de la vía de flujo estéril (58), está cerrada la vía de flujo de sobrepresión (94), y donde en una posición de sobrepresión del contenedor estéril (10), en la que la diferencia de presión entre las presiones que reinan en el recinto de alojamiento (10) y el entorno (60) del contenedor estéril (10), rebasa una diferencia de presión mínima, la vía de flujo de sobrepresión (94) está abierta al menos en parte, caracterizado porque la sección de paso de gases (90, 92) de la vía de flujo estéril (58) es variable para formar la vía de flujo de sobrepresión (94).
- 20 2. Contenedor estéril según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la vía de flujo estéril (58) presenta en la posición estéril una primera sección de paso (90), porque en la posición de sobrepresión la vía de flujo estéril (58) presenta una segunda sección de paso (92) y porque la vía de flujo de sobrepresión (94) presenta una tercera sección de paso que corresponde a la diferencia entre la primera y la segunda sección de paso (90, 92).
3. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la barrera estéril (36, 38, 40, 44) está dispuesta sobre una cara interior del contenedor estéril (10).
- 25 4. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** estar prevista una sujeción (66) para sujetar por lo menos una parte (40, 44) de la barrera estéril (36, 38, 40, 44) en el contenedor estéril.
5. Contenedor estéril según la reivindicación 4, **caracterizado porque** por lo menos una parte de la barrera estéril (40, 44) y la sujeción (66) se pueden unir de forma liberable, porque por lo menos una parte (40, 44) de la barrera estéril (36, 38, 40, 44) se puede liberar de la sujeción (66) en una posición de retirada, y va sujeta en la sujeción (66) en una posición de conexión.
- 30 6. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la barrera estéril (36, 38, 40, 44) está realizada en forma de un bucle de Pasteur, y porque la vía de flujo estéril (58) está realizada en forma de meandros.
- 35 7. Contenedor estéril según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el bucle de Pasteur (36, 38, 40, 44) comprende un primer soporte (36) y un segundo soporte (40) enfrentado al primer soporte (36), porque el primer y el segundo soporte (36, 40) presentan cada uno unos resaltes concéntricos en forma anular (38, 44), que sobresalen en sentido hacia el otro soporte respectivo (36, 40), y porque en cada caso un resalte de forma anular (38, 44) de uno de los soportes (36, 40) penetra en la posición estéril al menos parcialmente entre dos salientes de forma anular (44, 38) del otro soporte (40, 36).
- 40 8. Contenedor estéril según la reivindicación 7, **caracterizado porque** los resaltes de forma anular (38, 44) de uno de los soportes (36, 40) presentan un espesor de pared que es menor que la separación entre los resaltes de forma anular contiguos (44, 38) del otro soporte (40, 36).
9. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizado porque** los resaltes de forma anular (38, 44) de los dos soportes (36, 40) presentan una altura (54, 56) que es menor que una separación (52) de los dos soportes (36, 40) entre sí en la posición estéril.
- 45 10. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado porque** el primer soporte (36) y el segundo soporte (40) están situados paralelos entre sí o esencialmente paralelos entre sí.
11. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 10, **caracterizado porque** en la posición estéril, la separación de uno de los soportes (36, 40) respecto a los resaltes de forma anular (44, 38) del otro soporte (40, 36) es menor que la altura de los resaltes de forma anular (38, 44) de uno de los soportes (36, 40).
- 50 12. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado porque** en la posición de sobrepresión la separación de uno de los soportes (36, 40) respecto a los resaltes de forma anular (44, 38) del otro soporte (40, 36) es mayor que la altura de los resaltes (38, 44) de forma anular de uno de los soportes (36, 40).
13. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 12, **caracterizado porque** uno (36) de los dos soportes (36, 40) está unido de forma inmóvil con el contenedor estéril (10).

14. Contenedor estéril según la reivindicación 13, **caracterizado porque** uno (36) de los dos soportes está realizado formando una sola pieza con el contenedor estéril (10).
- 5 15. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 14, **caracterizado porque** uno (36) de los dos soportes (36, 40) presenta un orificio para intercambio de gases (34) que está en comunicación fluida con el entorno (60) del contenedor estéril (10), y porque los resaltes de forma anular (38) de uno (36) de los dos soportes (36, 40) rodean de forma concéntrica el orificio de intercambio de gases (34).
- 10 16. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 15, **caracterizado porque** el segundo soporte (40) va colocado en el contenedor estéril (10) de forma móvil con respecto al primer soporte (36).
17. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 7 a 16, **caracterizado por** estar previsto por lo menos un tope (48) para determinar una separación mínima (52) entre el primer y el segundo soporte (36, 40).
18. Contenedor estéril según la reivindicación 17, **caracterizado porque** el segundo soporte (40) es el que lleva el por lo menos un tope (48).
- 15 19. Contenedor estéril según la reivindicación 17 ó 18, **caracterizado porque** el por lo menos un tope (48) está realizado en forma de un resalte (48), y porque la altura (52) del resalte (48) corresponde a la separación mínima (52) entre el primer y el segundo soporte (36, 40).
- 20 20. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la barrera estéril (36, 38, 40, 44) y/o el orificio de intercambio de gases (34) están realizados con forma circular o esencialmente con forma circular.
- 21 21. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 4 a 20, **caracterizado porque** la sujeción (66) comprende por lo menos un elemento de sujeción (72) para sujetar y/o soportar por lo menos una parte (40, 44) de la barrera estéril (36, 38, 40, 44).
- 22 22. Contenedor estéril según la reivindicación 21, **caracterizado porque** el por lo menos un elemento de sujeción (72) va apoyado de forma móvil en el contenedor estéril (10).
- 25 23. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 21 ó 22, **caracterizado porque** el por lo menos un elemento de sujeción (72) va sujeto en el contenedor estéril (10) bajo tensión previa, de modo que en el caso de que haya una diferencia de presión que sea inferior a la diferencia de presión mínima, el contenedor estéril (10) adopte la posición estéril.
- 30 24. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 21 a 23, **caracterizado porque** la barrera estéril (36, 40, 44) presenta por lo menos un tramo de sujeción, porque la sujeción (66) comprende por lo menos un elemento de sujeción y porque el por lo menos un tramo de sujeción se apoya en el por lo menos un elemento de sujeción (84).
- 35 25. Contenedor estéril según la reivindicación 24, **caracterizado porque** por lo menos un elemento de sujeción (72) presenta un brazo de sujeción (84) que recubre el tramo de sujeción, que está dispuesto transcurriendo paralelo o esencialmente paralelo a una pared (32) del contenedor estéril (10) que soporta la barrera estéril (36, 38, 40, 44).
- 40 26. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 21 a 25, **caracterizado porque** el por lo menos un elemento de sujeción (72) se extiende a lo largo de un sector angular en la dirección periférica de la barrera estéril (36, 38, 40, 44).
27. Contenedor estéril según la reivindicación 26, **caracterizado porque** el sector angular presenta unos valores de 10° a 50°, en particular de 20°.
28. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones 21 a 27, **caracterizado por** estar previstos por lo menos dos elementos de sujeción (72) y porque los por lo menos dos elementos de sujeción (72) están situados simétricamente alrededor de la barrera estéril (36, 38, 40, 44).
- 45 29. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la barrera estéril (36, 38, 40, 44) está situada en la tapa (14).
- 30 30. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** estar previsto por lo menos un tope (80) para limitar una sección máxima de paso de gases (92) de la vía de flujo estéril (58).
- 50 31. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la tapa (14) y/o la barrera estéril (36, 38, 40, 44) están fabricados de un material plástico, en particular de poliétertercetona (PEEK) o polifenilsulfón (PPUS).
32. Contenedor estéril según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la posición de

sobrepresión, la presión que reina en el entorno del contenedor estéril (10) rebasa la presión que reina en el recinto de alojamiento (16), por lo menos en el valor de la diferencia de presión mínima.

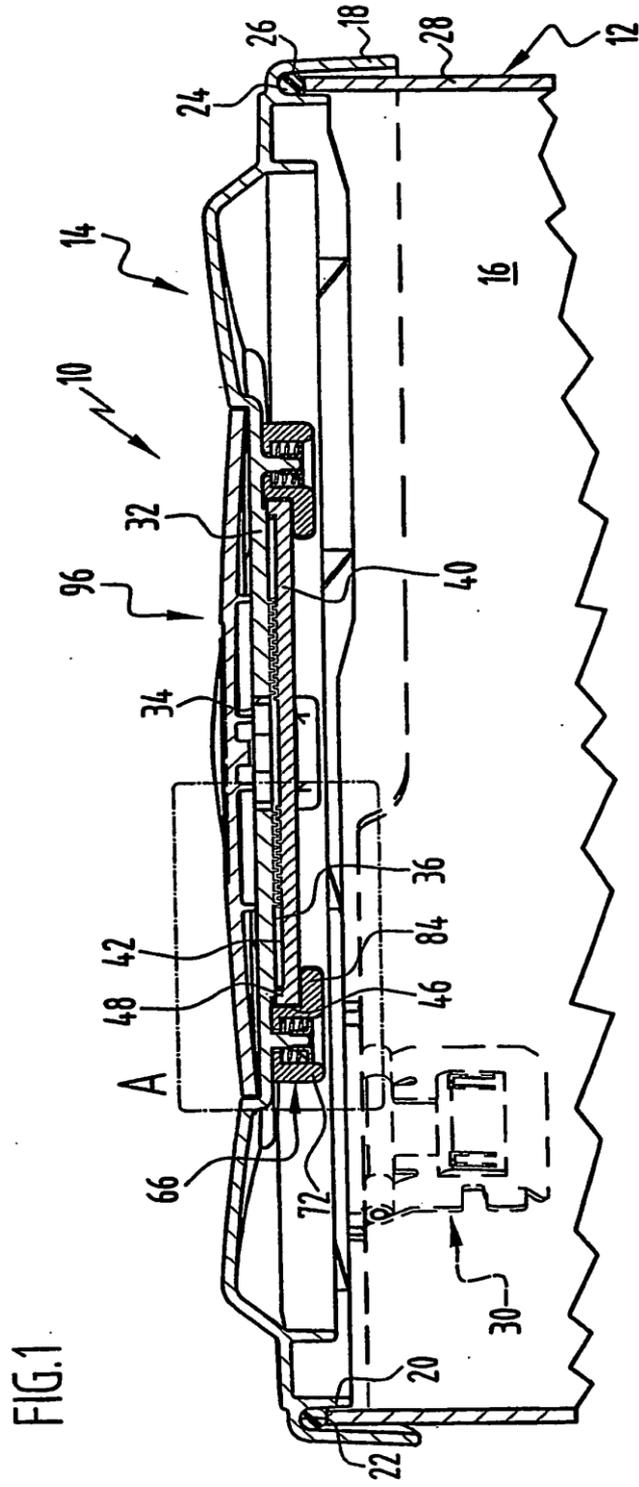


FIG.2

