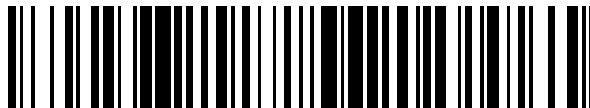


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 405 822**

51 Int. Cl.:

B65D 77/04 (2006.01)

B65D 81/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2008** **E 08873682 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013** **EP 2296996**

54 Título: **Embalaje estéril y método de esterilización que usa este embalaje**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2013

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE S.A.S (100.0%)
11 rue Aristide Bergès BP 4
38800 Le Pont de Claix, FR

72 Inventor/es:

MERMET, EMERIC y
DUBOIS, THOMAS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 405 822 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

Embalaje estéril y método de esterilización que usa este embalaje.

5

[0001] La presente invención se refiere a un embalaje estéril y un método de esterilización usando este embalaje.

[0002] Algunas actividades implican transporte de piezas estériles o componentes en embalaje estéril. Este es el caso en particular para las partes componentes de jeringas, que se deben transportar entre el sitio de producción y un sitio de ensamblaje, para formar la jeringa, y llenar los cuerpos de jeringa.

10

[0003] Un método de esterilización conocido usado para partes de jeringa consiste en la colocación de estas piezas en embalajes hechos de un material hermético y flexible, exponiendo luego estos embalajes así rellenos a rayos gamma. Este método tiene el inconveniente, para el fabricante de jeringa, de tener que embalar las partes no esterilizadas en embalajes no estériles, después transmitir estos embalajes a un proveedor de servicio especializado en este tipo de esterilización, que, después de la esterilización, transmite estos embalajes al comprador de las piezas, para ensamblaje y/o relleno de las jeringas. El uso de un subcontratista especializado de este tipo constituye una restricción notable para el fabricante de jeringas.

15

[0004] De la patente DE-A-3717 916 se conoce otro método de esterilización y embalaje, que usa vapor de agua para esterilizar las piezas y su embalaje. Este método de esterilización se prefiere al método de esterilización por irradiación porque es bien recibido por la industria farmacéutica que usa las jeringas, o incluso requerido por algunos usuarios, o es hecho también obligatorio por la naturaleza o el material de los componentes o partes embaladas. Hay, no obstante, embalajes que hacen posible asegurar el rendimiento perfecto de esterilización durante el método de esterilización y, después del transporte, la conservación perfecta de la integridad del embalaje todo el camino hasta el usuario final.

20

25

[0005] La presente invención tiene el objetivo de resolver los inconvenientes anteriormente mencionados.

[0006] Su objetivo es por lo tanto proporcionar un embalaje que haga posible asegurar el rendimiento perfecto de una esterilización a uno o más objetos por ser esterilizados, en particular a través de vapor de agua, para asegurar la conservación perfecta de la esterilidad durante el transporte y almacenamiento del embalaje, y para detectar inmediatamente cualquier pérdida de integridad del embalaje, y por lo tanto cualquier pérdida de esterilidad del mismo. La invención también tiene el objetivo de proporcionar un método de esterilización usando este embalaje, haciendo posible esterilizar dichos objetos asegurando el rendimiento perfecto de la esterilización de los mismos.

30

35

[0007] El término "objeto" será usado abajo genéricamente para designar generalmente una o más piezas o componentes por ser embalados; este término debe ser entendido en el sentido más amplio, comprendiendo todo tipo de pieza(s), producto(s) o componente(s), y en particular todas las piezas componentes de jeringas.

40

[0008] Para conseguir los objetivos anteriormente mencionado, el embalaje según la invención comprende:

- un contenedor para la contención de al menos un objeto por ser esterilizado, con una abertura de entrada y una abertura de descarga por la que al menos un objeto puede pasar dentro y fuera de dicho contenedor, comprendiendo dicho contenedor una parte rígida que comprende una pared periférica perforada con una multitud de agujeros pequeños con dimensiones más pequeñas que aquellas de dicho al menos un objeto, y una pieza no rígida en un material poroso al fluido de esterilización y no poroso a la contaminación microbiana, siendo capaz esta parte no rígida de contener dicha parte rígida y ser sellada sobre la misma; y
- al menos una envoltura hecha de un material hermético y flexible, que es sellada al vacío ajustada sobre dicho contenedor.

50

[0009] El método de embalaje y esterilización según la invención comprende los pasos que consisten en:

- rellenar dicha parte rígida del contenedor anteriormente mencionado con al menos un objeto por ser esterilizado;
- cerrar dicha abertura de entrada y dicha de abertura de descarga usando dicha parte no rígida;
- esterilización del contenedor usando dicho fluido de esterilización;
- colocar el contenedor, así esterilizado, en dicha al menos una envoltura;
- crear un vacío interno dentro de dicha al menos una envoltura, y

60

- sellar esta al menos una envoltura alrededor del contenedor mientras es mantenido el vacío interior de dicha al menos una envoltura.

65

[0010] La invención consiste por tanto en el uso de un contenedor que comprende una parte rígida perforada con una

5 multitud de agujeros a través de su pared, para recibir el objeto(s) por ser esterilizado. La rigidez de esta parte rígida hace posible preservar la integridad de este o estos objeto(s) durante el procedimiento de vacío posterior, que es necesario cuando este o estos objeto(s) son responsables de deformarse o deteriorarse bajo el ejercicio de tensiones mecánicas prolongadas ejercidas sobre éstos, como es el caso por ejemplo de los émbolos de jeringa. Esta rigidez también tiene la ventaja de conceder una forma fija a un conjunto de objetos, optimizado para una exposición homogénea a un fluido de esterilización, en particular vapor de agua, que es un parámetro crucial para el rendimiento de tal esterilización. En otras palabras, dicha parte rígida hace posible eliminar cualesquiera pilas de objetos que haría posible con un contenedor flexible, causar un riesgo del fluido que no penetra suficientemente al corazón de esta pila para asegurar la esterilización requerida. La rigidez de dicha parte rígida también tiene las ventajas de hacer posible aumentar la capacidad de un embalaje en relación a la capacidad máxima que puede tener un embalaje flexible conocido, y facilitar los tratamientos y manipulaciones hechos por operadores.

15 [0011] Las múltiples aberturas de esta parte rígida del contenedor y la porosidad de dicha parte no rígida permiten una difusión suficiente del fluido de esterilización dentro de dicha parte no rígida, dicha parte rígida y alrededor de todos los objetos contenidos en esta parte rígida; el cierre de la parte no rígida por sellado hace posible preservar la integridad de la esterilización hecha a los objetos, dicha parte rígida y la superficie interna de la parte no rígida.

20 [0012] La colocación del embalaje al vacío usando dicha envoltura hace posible proteger perfectamente el objeto(s) con respecto al entorno, y la aplicación de esta envoltura alrededor del contenedor constituye una indicación de ausencia de penetración de aire dentro de este contenedor, y por lo tanto indica la conservación de la esterilidad del embalaje.

25 [0013] El embalaje y el método según la invención tienen por tanto las ventajas determinantes de permitir la esterilización eficaz de objetos por un fluido de esterilización, en particular por vapor de agua, preservando perfectamente la integridad de estos objetos embalados, y haciendo posible indicar inmediatamente cualquier pérdida de integridad, y por lo tanto esterilidad, del embalaje.

30 [0014] El material de dicha al menos una primera membrana comprende poros en los cuales el tamaño puede ir de 2 a 15 micras y un valor de reducción de log (como definido en el ASTM F-1608 estándar) mayor o igual a 3. Este puede ser una película comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la Marca de YVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o el complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la Marca de WIPAK®, papel de referencias 80B o papel 120B.

35 [0015] Preferiblemente, el contenedor incluye un anillo de conexión en su abertura de descarga, o cerca de esta abertura de descarga, capaz de ser conectado a un encerramiento estéril donde dicho al menos un objeto se destina a ser transferido, y estando localizado dicho interior dentro de al menos una envoltura.

40 [0016] La conexión del contenedor a dicho encerramiento estéril para la transferencia de objetos en este encerramiento puede, gracias a este anillo, ser hecha bajo condiciones óptimas, siendo la transferencia perfectamente aséptica y asegurando el mantenimiento de la esterilidad durante su progreso.

[0017] Dicho anillo de conexión puede en particular ser del tipo descrito en los documentos US 6,571,540 y US 6,817,143.

45 [0018] Dicha parte no rígida se puede separar de este anillo de conexión, o puede ser conectada herméticamente a este anillo de conexión.

[0019] Dicha parte rígida del contenedor puede ser conectable al menos a una parte de dicho anillo de conexión, para permitir una descarga facilitada del objeto(s).

50 [0020] En este caso, ventajosamente, la parte del anillo de conexión que no está conectada a dicha parte rígida de dicho contenedor se contiene en una envoltura estéril. Esta envoltura estéril está abierta para descubrir el anillo de conexión para permitir la conexión de este anillo al encerramiento estéril.

55 [0021] Dicha parte rígida de dicho contenedor puede ser capaz de ser separada de dicho anillo de conexión.

[0022] Dicha parte rígida del contenedor puede ser capaz de ser conectada a dicho anillo de conexión por medios de conexión. En este caso, ventajosamente, dichos medios de conexión están de manera que mantienen dicha parte rígida del contenedor en una posición coaxial a dicho anillo de conexión.

60 [0023] Este mantenimiento coaxial facilita la descarga de objetos en dicha carcasa estéril cuando dicho anillo de conexión se conecta a esta carcasa.

[0024] La pared del contenedor que define dicha abertura de descarga se puede formar para enganchar con dicho anillo de conexión.

65 [0025] Dicho anillo de conexión puede también comprender una puerta desmontable, destinada a ser retirada después

de la conexión de dicho anillo a la carcasa estéril.

[0026] El embalaje estéril puede también comprender una tapa capaz que puede ser conectada a dicha parte rígida del contenedor.

[0027] En el embalaje según la invención, dicha parte no rígida se puede formar a partir de una pluralidad de capas.

[0028] Esta pluralidad de capas minimiza el riesgo de una pérdida de integridad del embalaje si un agujero aparece en una capa. Por otra parte, el riesgo de tener agujeros alineados se reduce al mismo tiempo que aumenta el número de capas.

[0029] La invención se entenderá bien, y otras características y ventajas de la misma aparecerán, en referencia al dibujo esquemático anexo, que muestra, como un ejemplo no limitativo, una forma de realización preferida del embalaje estéril del que se trata.

Figuras 1 a 4 son vistas en corte transversal simplificadas de diferentes piezas de componentes de este embalaje, durante las diferentes fases sucesivas del ensamblaje de estas piezas;

Figura 5 es una vista del subensamblaje mostrada en la figura 4, cuando se coloca en una carcasa de esterilización;

Figura 6 es una vista similar de este mismo subensamblaje, colocado en un revestimiento;

Figura 7 es una vista similar del embalaje estéril, como es obtenido después del sellado al vacío de dicho revestimiento en dicho subensamblaje;

Figura 8 es una vista del embalaje después de la eliminación de dicho revestimiento y conexión a una carcasa estéril, antes de la apertura de una puerta desmontable que comprende, y

Figura 9 es una vista del embalaje similar al de Figura 8, después de la apertura de dicha puerta.

[0030] Figura 7 muestra un embalaje estéril 1 formado por un contenedor 2 que incluye un anillo de conexión 3 y un revestimiento exterior 4.

[0031] El contenedor 2 se destina a contener uno o más objetos 5 por ser esterilizados, en particular partes componentes de jeringas, y en particular émbolos de jeringa. Como se muestra más particularmente por figuras 1 a 4, comprende una parte interna formada por un contenedor 6 y una parte externa formada por los revestimientos 7 y 8.

[0032] El contenedor 6 es rígido. Comprende una pared periférica perforada con una multitud de agujeros pequeños 10 con dimensiones más pequeñas que aquellas de los objetos 5. Como se muestra por la Figura 1, esta pared periférica define, en un extremo, una abertura superior 11 para permitir que los objetos 5 entren y forma, en el otro extremo, un conducto 12 que finaliza en una abertura inferior 13 para la descarga de los objetos 5. El contenedor 6 también comprende, puesto al fondo desde su borde superior, un reborde 14 capaz de recepción de una tapa de cierre 22, y, puesto al fondo desde su abertura inferior 13, un reborde 15 provisto de una falda periférica deformable, formando medios de bloqueo.

[0033] El revestimiento externo 7 es flexible. Tiene una forma tubular y es conectada, en su parte inferior, al anillo de conexión 3; se dimensiona para contener el contenedor 6 y comprende una parte superior que permite que se cierre por sellado en el extremo superior de este contenedor 6, como aparece en la figura 4.

[0034] Este revestimiento 7 es hecho de un material poroso a fluido de esterilización y no poroso a contaminación microbiana. Este material comprende poros de los cuales el tamaño puede ir de 2 a 15 micras y un valor de reducción de log (como definido en el ASTM F-1608 estándar) mayor o igual a 3. Este puede ser una película comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la Marca de tYVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o un complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la Marca de WIPAK®, papel de referencias 80B o papel 120B.

[0035] El revestimiento 8 se conecta al anillo de conexión 3 y se dimensiona para envolver completamente este anillo 3. Comprende una pared periférica no porosa 8a y una pared final 8b, sellada en el borde periférico de la pared 8a, en un material poroso a el fluido de esterilización y no poroso a la contaminación microbiana. Este material puede en particular ser el mismo que constituye el revestimiento 7. Este material puede en particular ser el mismo que aquel que constituye el revestimiento 7.

[0036] El anillo de conexión 3 comprende un asiento circular 3a y una puerta desmontable 3b. El asiento circular 3a comprende medios para la conexión del anillo 3 a una carcasa estéril para manipulación de los objetos 5, y define una abertura de descarga central para estos objetos 5. La puerta desmontable 3b es, en esta fase de uso del embalaje 1, mantenida en el asiento 3a de manera que cubre dicha abertura de descarga 13. Este anillo es de un tipo conocido, por ejemplo del tipo descrito en los documentos US 6,571,540 y US 6,817,143, y por lo tanto no será descrito con más

detalle.

5 [0037] El anillo de conexión 3 también comprende una parte integrante de extensión 3c con el asiento 3a, con una pared periférica y una pared transversal. La pared periférica comprende los revestimientos 7 y 8 sellados encima. La pared transversal define una abertura 20 coaxial a dicha abertura de descarga central definida por el asiento 3a; como se muestra en la Figura 2, esta abertura 20 se destina a la recepción, a través de ésta, del conducto de descarga 12, hasta que viene del extremo inferior de este conducto que se apoya sobre la puerta 3b, después el reborde 15. La falda comprendida por éste bloquea por chasquido detrás de dicha pared transversal en el momento en que dicho conducto de descarga 12 se apoya en la puerta 3b. El contenedor 6 es así mantenido en una posición coaxial respecto al anillo de conexión 3.

15 [0038] Una vez esta conexión del contenedor 6 y el anillo 3 está hecha, el contenedor 6 se llena de objetos 5, como se muestra por la Figura 2. Fuera de un interés para claridad en el dibujo, estos objetos 5 han sido ilustrados sólo parcialmente, siendo definido el contorno total que ellos forman por una línea discontinua.

[0039] El contenedor 6 entonces recibe la tapa de cierre mencionada 22 (cf. Figura 3), de donde el ensamblaje al reborde 14 puede hacerse en particular por recortado, luego el revestimiento 7 se sella sobre esta tapa 22, como se muestra en la Figura 4.

20 [0040] El contenedor 2 así formado se coloca en una carcasa de esterilización 25, como aparece en la figura 5, donde un fluido de esterilización circula, en particular vapor de agua. Este fluido, mostrado por flechas circulares, penetra a través de los poros del revestimiento 7, a través de agujeros múltiples 10 de la pared del contenedor 6 y a través de los poros de la pared 8b del revestimiento 8, lo que permite una difusión suficiente de este fluido de esterilización dentro de los revestimientos 7 y 8, el contenedor 6 y alrededor de los objetos 5. Una vez se ha hecho la esterilización, el cierre del revestimiento 7 por sellado hace posible preservar la integridad de esta esterilización para los objetos 5, el contenedor 6 y las superficies internas de los revestimientos 7 e 8.

30 [0041] El revestimiento 4, visible en la figura 6 en el estado sin sellado, se forma por un material hermético y flexible, en particular en un material sintético. El contenedor esterilizado 2 se coloca en este revestimiento 4, luego se crea un vacío dentro del revestimiento 4, y por lo tanto también dentro del revestimiento 7 y el contenedor 6; el revestimiento 4 es luego sellado al vacío en el contenedor 2, como se muestra en la Figura 7, haciendo así posible obtener el embalaje 1.

35 [0042] Esta evacuación de este embalaje 1 gracias al revestimiento 4 hace posible proteger perfectamente los objetos 5 con respecto al entorno, y la aplicación de este revestimiento 4 alrededor del contenedor 2 constituye un indicador de ausencia de penetración de aire dentro de este contenedor 2, y por lo tanto un indicador de la conservación de esterilidad del embalaje 1.

40 [0043] La rigidez del contenedor 6 hace posible preservar la integridad de los objetos 5 durante la operación de evacuación, lo que es necesario cuando estos objetos son responsables de deformar o deteriorar bajo la ejercitación de las tensiones mecánicas prolongadas ejercidas en éstos, como es el caso por ejemplo para émbolos de jeringa. Esta rigidez también tiene la ventaja de conceder una forma fija al ensamblaje formado por estos objetos, optimizado para una exposición homogénea al fluido de esterilización, que es un parámetro crucial para rendimiento de la esterilización. En otras palabras, el contenedor 6 hace posible eliminar todas las pilas de objetos que haría posible con un contenedor flexible, causar un riesgo de que el fluido no penetre suficientemente al corazón de esta pila para asegurar la esterilización requerida. La rigidez del contenedor 6 también tiene las ventajas de hacer posible aumentar la capacidad de un embalaje en relación a la capacidad máxima que puede tener un embalaje flexible conocido, y facilitando los tratamientos y manipulaciones hechos por los operadores.

50 [0044] La transferencia de los objetos 5 en una carcasa estéril 30 como se muestra en las figuras 8 y 9 es hecha por apertura y retirada del revestimiento 4, abriendo después el revestimiento 8, que conecta el asiento 3a del anillo 3 al asiento correspondiente dispuesto en el encerramiento 30 (cf. Figura 8), abriendo luego la puerta 3b (cf. Figura 9). La conexión del asiento 3a al asiento del encerramiento 30 se facilita por el soporte del embalaje 1 en un soporte 31 colocado en la posición apropiada.

55 [0045] En referencia a Figura 9, aparece que la movilidad del contenedor rígido 6 en el revestimiento flexible 7 hace posible enganchar el conducto de descarga 12 a través de la abertura de descarga central definida por el asiento 3a, y por lo tanto preservar los objetos 5 de todo contacto con una superficie potencialmente contaminada de este asiento 3a o de dicho asiento correspondiente de la carcasa 30. Como aparece de lo precedente, la invención proporciona un embalaje estéril y un método de esterilización usando este embalaje, que tiene las ventajas determinantes de permitir una esterilización eficaz de los objetos por un fluido de esterilización, en particular vapor de agua, que preserva perfectamente la integridad de los objetos embalados, y permitiendo una indicación inmediata de cualquier pérdida de integridad, y por lo tanto esterilidad, del embalaje.

65 [0046] Debe ser especificado que la forma de realización de la invención anteriormente descrita fue proporcionada puramente como un ejemplo. Se sobreentiende que la invención no se limita a esta forma de realización, pero que ésta se extiende a todas las formas de realización cubiertas por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje estéril para contener al menos un objeto (5) para ser esterilizado por un fluido esterilizante, incluyendo
 - un contenedor (2) para contener el al menos un objeto (5) por ser esterilizado y teniendo una abertura de entrada (11)
 y una abertura de descarga (13) por medio de la que dicho al menos un objeto (5) puede pasar dentro y fuera de dicho
 5 contenedor (2), comprendiendo dicho contenedor (2) una parte rígida (6) con una pared periférica perforada con una
 multitud de agujeros pequeños (10) que tienen dimensiones inferiores a aquellas de dicho al menos un objeto (5), y una
 parte no rígida (7) de un material poroso al fluido esterilizante y no poroso a contaminación microbiana, siendo capaz
 dicha parte no rígida (7) de contener dicha parte rígida (6) y estar sellada sobre la misma; y
 - al menos una envoltura (4), que está fabricada de un material flexible y hermético, que está ajustada sellada al vacío
 10 sobre dicho contenedor (2).
2. Embalaje estéril según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (2) incluye un anillo de
 conexión (3) en o en la proximidad a dicha abertura de salida (13) del contenedor (2) y siendo conectable a una carcasa
 estéril (30) a la que puede ser transferido el al menos un objeto (5) se destina a ser transferido, siendo provisto dicho
 15 anillo de conexión en el interior de al menos una envoltura (4).
3. Embalaje estéril según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** dicha parte no rígida (7) de dicho
 contenedor (2) es separada del anillo de conexión (3).
4. Embalaje estéril según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** dicha parte rígida (6) de dicho
 20 contenedor (2) es conectable a al menos una parte (3c) de dicho anillo de conexión (3), por lo menos una parte (3c) de
 dicho anillo de conexión (3).
5. Embalaje estéril según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** la parte (3a; 3b) del anillo de conexión
 25 (3) que no está conectada a dicha parte rígida (6) de dicho contenedor (2) está contenida en una envoltura estéril (8).
6. Embalaje estéril según una de reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado por el hecho de que** dicha parte rígida (6) de
 dicho contenedor (2) es separable de dicho anillo de conexión (3).
7. Embalaje estéril según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado por el hecho de que** dicha parte rígida (6)
 30 de dicho contenedor (2) es conectable a dicho anillo de conexión (3) por medios de conexión (15,20).
8. Embalaje estéril según la reivindicación 7, **caracterizado por el hecho de que** dichos medios de conexión (15,20)
 35 son de tal manera que mantienen dicha parte rígida (6) de dicho contenedor (2) en una posición coaxial respecto a dicho
 anillo de conexión (3).
9. Embalaje estéril según una de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado por el hecho de que** la pared (12) del
 contenedor (2) que delinea dicha abertura de descarga (13) es enganchable a dicho anillo de conexión (3).
- 40 10. Embalaje estéril según la reivindicación 9, **caracterizado por el hecho de que** dicho anillo de conexión (3)
 comprende además una puerta desmontable (3b), destinada a ser retirada después de la conexión de dicho anillo de
 conexión (3) a dicha carcasa estéril (30).
11. Embalaje estéril según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** comprende además una tapa (22)
 45 conectable con dicha parte rígida (6) de dicho contenedor (2).
12. Embalaje estéril según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por el hecho de que** dicha parte no rígida
 (7) de dicho contenedor (2) está hecho de una pluralidad de capas.
- 50 13. Proceso de esterilización, uso de un embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado
 por el hecho de que** éste incluye los pasos que consisten:
 - a) llenar dicha parte rígida (6) de dicho contenedor (2) con dicho al menos un objeto (5) por ser esterilizado y cerrar
 dicha abertura de entrada (11) y dicha abertura de descarga (13) mediante medios de dicha parte no rígida (7);
 - b) esterilizar el contenedor (2) mediante dicho fluido de esterilización ;
 55 - c) colocar dicho contenedor (2), así esterilizado, en dicha al menos una envoltura (4);
 - d) crear un vacío en el interior de dicha envoltura (4), y
 - e) sellar esta al menos una envoltura (4) alrededor de dicho contenedor (2) mientras es mantenida el vacío dentro de
 dicha al menos una envoltura (4) .

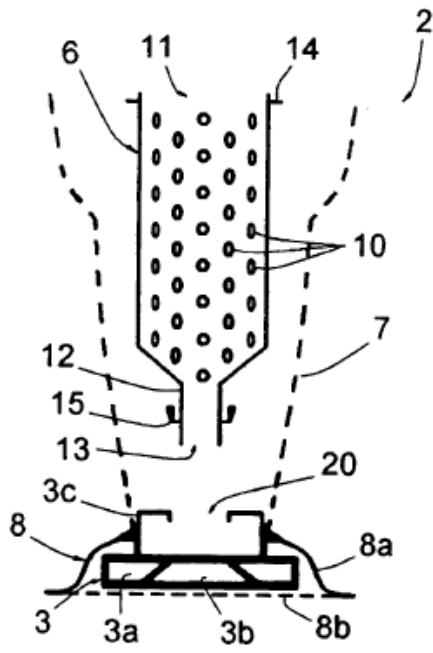


FIG. 1

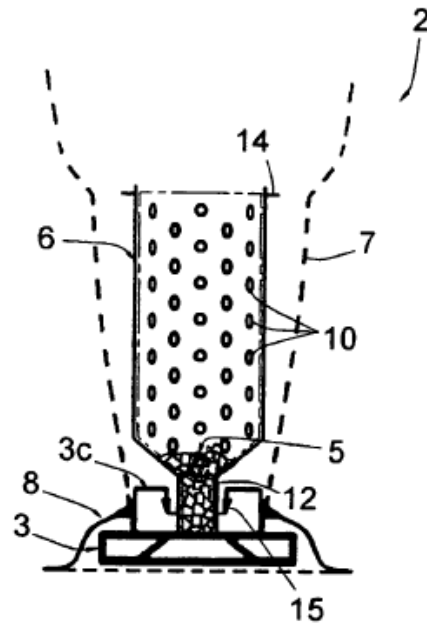


FIG. 2

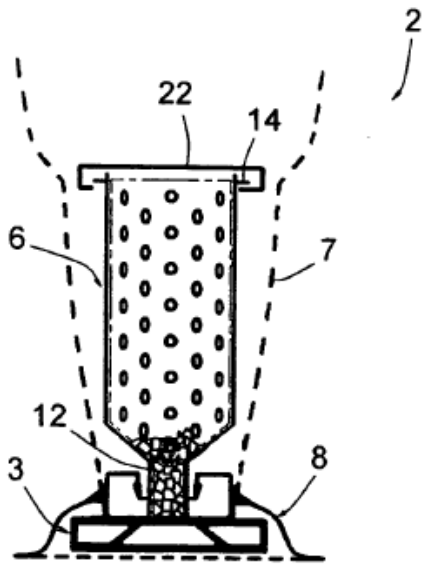


FIG. 3

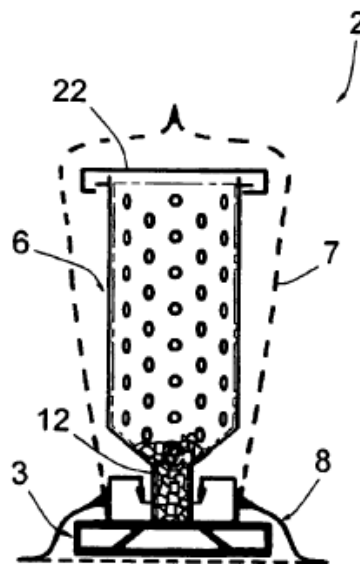


FIG. 4

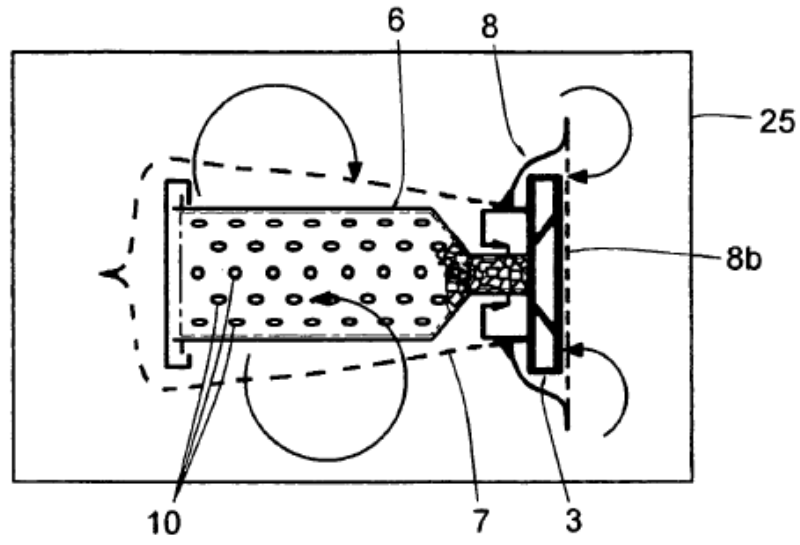


FIG. 5

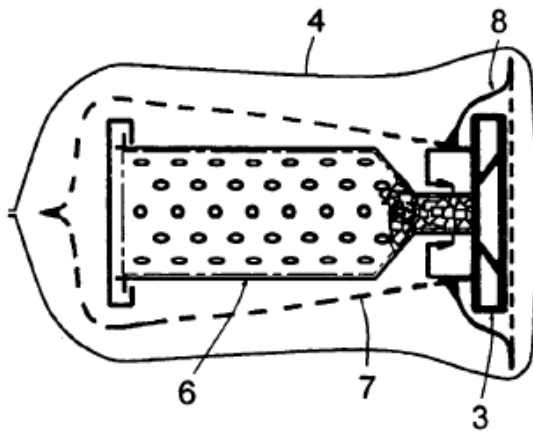


FIG. 6

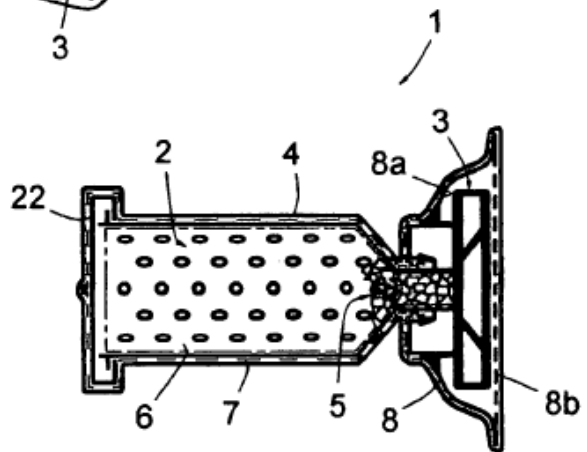


FIG. 7

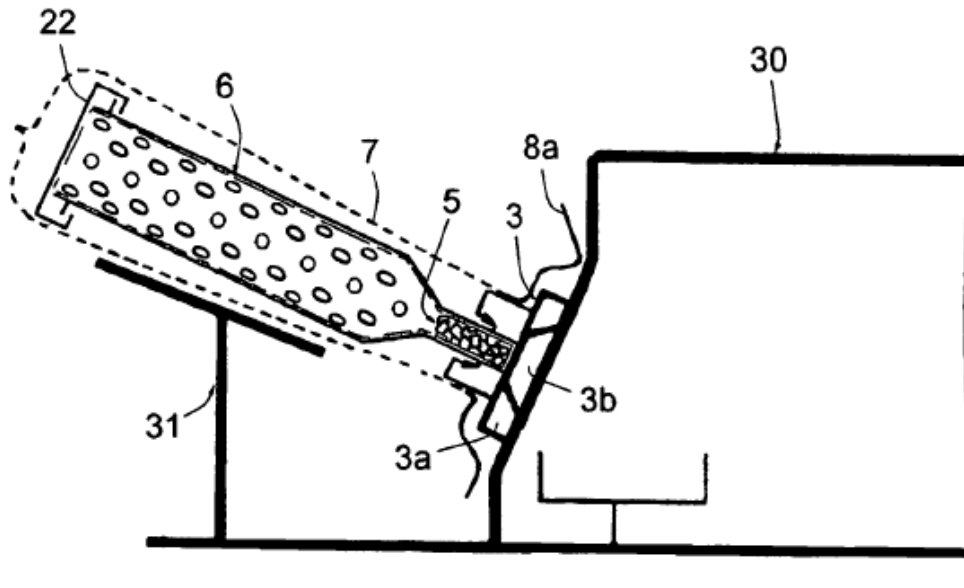


FIG. 8

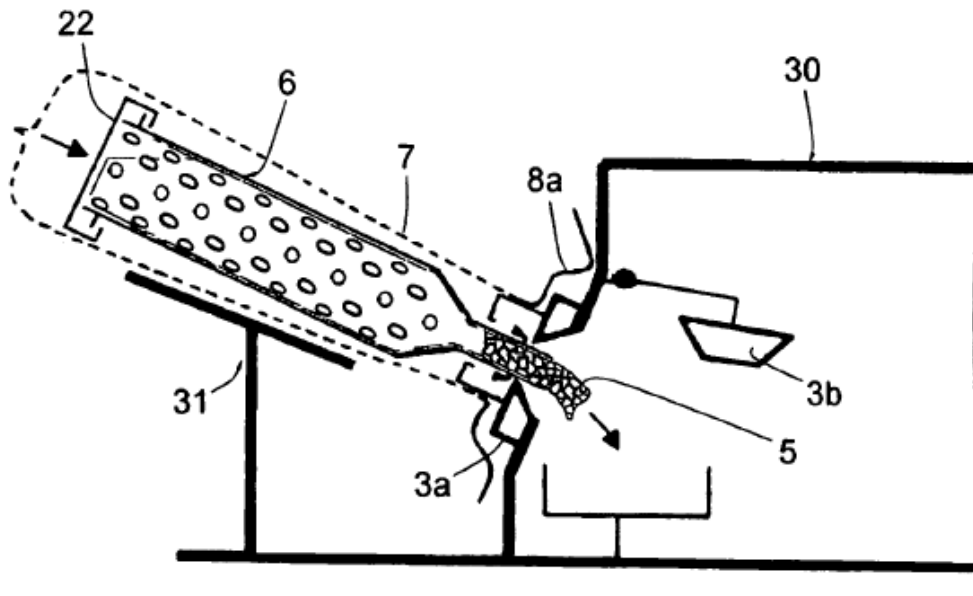


FIG. 9