

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 794**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

B65D 51/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2008** **E 08807165 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 2296715**

54 Título: **Embalaje estéril y método de esterilización mediante el uso de este embalaje**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.11.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MERMET, EMERIC y
DUBOIS, THOMAS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 431 794 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 mediante el uso de este embalaje

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un embalaje estéril según el preámbulo de la reivindicación 1 y un método de esterilización según el preámbulo de la reivindicación 13 mediante el uso de este embalaje.
- [0002] Algunas actividades implican el transporte de partes o componentes estériles en embalajes estériles. 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 partes en embalajes hechos de un material hermético y flexible, y a continuación exponiendo a rayos gamma estos embalajes rellenos. Este método posee el inconveniente para el fabricante de jeringas de tener que embalar las partes no esterilizadas en embalajes no estériles, a continuación transmitir estos embalajes a un proveedor de servicios especializado en este tipo de esterilización, el cual, después de la esterilización, transmite estos embalajes al comprador de las partes para ensamblar y/o rellenar las jeringas. El uso de un subcontratista de este tipo especializado constituye una restricción notable para el fabricante de jeringas.
- 15 [0004] Otro método de esterilización conocido en dicha aplicación usa vapor de agua para esterilizar las partes y su embalaje. Este método de esterilización se prefiere al método de esterilización por irradiación, ya que ha tenido una buena acogida en la industria farmacéutica que utiliza jeringas, o incluso ha sido requerido por algunos usuarios, o ha sido obligatorio también por la naturaleza o material de las partes envasadas o componentes. Sin embargo, no existen embalajes que aseguren el rendimiento perfecto de esterilización durante el método de esterilización y, después del transporte, la conservación perfecta de la integridad del embalaje durante todo el recorrido hasta el usuario final.
- 20 [0005] La presente invención pretende resolver los inconvenientes anteriormente mencionados.
- [0006] Su objetivo principal es, por lo tanto, proveer un embalaje asegurando el rendimiento perfecto de una esterilización, en particular usando vapor de agua, de dichas partes o componentes, para asegurar una conservación perfecta de la esterilidad durante el transporte y almacenamiento de este embalaje, y para detectar inmediatamente cualquier pérdida de la integridad del embalaje y, por lo tanto, cualquier pérdida de esterilidad del mismo.
- 30 [0007] Otro objetivo de la invención es proveer un método de esterilización mediante el uso de este embalaje, lo cual permite esterilizar dichas partes o componentes, en particular mediante vapor de agua, mientras asegura el rendimiento perfecto de la esterilización del mismo.
- 35 [0008] El documento US 2005/042398 describe un embalaje que es hermético al gas para realizar un análisis de integridad presurizado y cuya hermeticidad al gas es posteriormente eliminada para la esterilización mediante la retirada de una capa no porosa situada sobre una capa porosa, y la determinación previa de la reivindicación anexa 1 se basa en éste.
- 40 [0009] En adelante se usará genéricamente el término "objeto" para designar generalmente una o más partes o componentes a envasar; este término debe entenderse en el sentido más amplio, incluyendo todos los tipos de partes, productos o componentes y, en particular, todas las partes componentes de las jeringas.
- 45 [0010] Para conseguir el objetivo anteriormente mencionado, el embalaje según la invención comprende las características definidas en la reivindicación 1.
- [0011] El método de esterilización y embalaje según la invención comprenden los pasos definidos en la reivindicación 13.
- 50 [0012] De este modo, la invención consiste en el uso de al menos una primera membrana, cuya porosidad permite una difusión suficiente del fluido de esterilización dentro del contenedor y alrededor del (de los) objeto(s) contenido(s) en el contenedor; el sellado hermético de esta(s) primera(s) membrana(s) en el contenedor permite preservar la integridad de la esterilización del objeto, de la pared interna del contenedor y de la pared interna de esta(s) primera(s) membrana(s).
- 55 [0013] El sellado hermético de dicha(s) segunda(s) membrana(s) en el contenedor mientras el ensamblaje se coloca bajo una presión superior a la presión atmosférica permite que, cuando el embalaje vuelve a la presión atmosférica, dicha(s) segunda(s) membrana(s) se curva(n). Esta curva indica la ausencia de aire escapado desde dentro del embalaje y, por lo tanto, indica la esterilidad de dicho embalaje.
- 60 [0014] Así, el embalaje y el método según la invención poseen las ventajas determinantes de permitir la esterilización eficaz de objetos mediante el fluido de esterilización, protegiendo perfectamente el(los) objeto(s) envasado(s) con respecto al entorno, y permitiendo indicar inmediatamente cualquier pérdida de integridad y, por lo tanto, esterilidad del embalaje.
- 65

5 [0015] El material de dicha al menos una primera membrana comprende poros, cuyo tamaño puede oscilar entre 2 y 15 micras y un valor de reducción log (como se define en el estándar ASTM F-1608) mayor o igual a 3. Este puede ser una capa comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la marca TYVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o el complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la marca de WIPAK®, con las referencias Paper 80B o Paper 120B.

10 [0016] Preferiblemente, el contenedor comprende una segunda abertura cubierta por dichas primeras y segundas membranas e incluye un anillo de conexión para la conexión a un espacio estéril en el que el(los) objeto(s) a envasar está(n) destinado(s) a transferirse, conectándose este anillo de conexión a dicha segunda abertura.

15 [0017] La conexión del contenedor a dicho espacio estéril para la transferencia del (de los) objeto(s) en este espacio puede llevarse a cabo en las mejores condiciones gracias a este anillo, siendo la transferencia perfectamente aséptica y asegurando la esterilidad mantenida durante su progreso.

[0018] Dicho anillo de conexión puede ser en particular del tipo descrito en los documentos US 6,571,540 y US 6,817,143.

20 [0019] El contenedor comprende ventajosamente un revestimiento capaz de contener el anillo de conexión y formar un asiento para sellar dicha, al menos una, primera membrana.

25 [0020] Según una forma de realización del embalaje según la invención, el contenedor comprende al menos una tercera abertura localizada en un extremo opuesto al extremo en el cual está localizada dicha primera abertura, donde una segunda de dicha, al menos una, primera membrana está sellada a dicha, al menos una, tercera abertura del contenedor, después de rellenar el contenedor con el (los) objeto(s) para cerrar esta, al menos una, tercera abertura.

30 [0021] De este modo, el contenedor incluye dichas dos primeras membranas, en dos extremidades opuestas, lo cual asegura una perfecta penetración y circulación del fluido de esterilización dentro del contenedor y alrededor del (de los) objeto(s) a esterilizar.

35 [0022] El embalaje puede incluir una segunda membrana sellada al menos en dicha tercera abertura del contenedor, después de rellenar el contenedor con los objetos, donde el sellado de esta dicha segunda membrana está creado a una presión más alta que la presión atmosférica, de manera que dicha segunda membrana sellada en dicha tercera abertura se curva cuando el embalaje retorna a la presión atmosférica.

40 [0023] El contenedor puede poseer cualquier forma adecuada y, en particular, una forma truncada o pirámide truncada, en cuyo caso dicha al menos una primera abertura o, cuando dicho anillo de conexión está presente, dicha segunda abertura está localizada al final de la sección transversal pequeña de este contenedor mientras dicha tercera abertura está localizada en la base de este contenedor.

[0024] Esta tercera abertura posee una superficie significativa que permite obtener una esterilización perfecta.

45 [0025] En este caso de una tercera abertura en la base del contenedor, el contenedor comprende una base que, cuando el contenedor está situado en una superficie, permite apartar con respecto a esta superficie, donde la membrana cierra esta tercera abertura.

[0026] Preferiblemente, el embalaje según la invención comprende al menos una tapa capaz de cubrir dicha segunda membrana, en el estado curvado de esta segunda membrana.

50 [0027] Así, esta tapa asegura la protección de esta segunda membrana con respecto a un riesgo de destrucción o esfuerzo de tensión de extensión en esta membrana.

[0028] Preferiblemente, cada tapa es transparente por completo o parcialmente, para permitir la visualización de la forma de la segunda membrana a través de esta.

55 [0029] La integridad de esta segunda membrana puede verificarse de este modo sin ser necesaria la eliminación de esta tapa.

60 [0030] El contenedor puede comprender un conducto de descarga para el (los) objeto(s), que pueda(n) acoplarse a través de la abertura de este contenedor que sirve para descargar este (estos) objeto(s) de este contenedor.

65 [0031] Este conducto de descarga permite guiar la descarga de los objetos y/o aislar estos objetos del entorno durante esta descarga. En particular, cuando la abertura de descarga está equipada con dicho anillo de conexión, dicho conducto de descarga permite aislar los objetos en relación a la base a la que está unido este anillo. Este conducto de descarga puede encontrarse particularmente en forma de un cuerno plegable.

[0032] Por otra parte, al menos dicha una primera membrana se puede formar mediante una pluralidad de capas.

[0033] Esta pluralidad de capas minimiza el riesgo de una pérdida de integridad del embalaje si un agujero aparece en una capa. Además, el riesgo de haber alineado agujeros disminuye conforme el número de capas va aumentando.

[0034] El contenedor es preferiblemente rígido.

[0035] Esta rigidez permite preservar la integridad de estos objetos con respecto a tensiones mecánicas que se pueden ejercer sobre éstos, en particular durante el transporte de objetos, que es necesario cuando estos objetos se pueden deformar o dañar por el esfuerzo prolongado de tales tensiones mecánicas, como por ejemplo es el caso en los émbolos de jeringa. Esta rigidez también tiene la ventaja de conceder una forma fija del conjunto de objetos, optimizada para una exposición homogénea al fluido de esterilización, que es un parámetro crucial para el rendimiento de una esterilización mediante el uso de tal esterilización fluida, en particular a través del vapor de agua. En otras palabras, el contenedor rígido permite eliminar cualquier pila de objetos, los cuales serían posibles con un contenedor flexible, causando el riesgo de que el fluido de esterilización no penetre lo suficiente en el centro de esta pila para asegurar la esterilización requerida. La rigidez del contenedor también posee la ventaja de permitir el aumento de la capacidad de un embalaje relativo a la capacidad máxima que puede tener un embalaje flexible conocido, y de facilitar los tratamientos y manipulaciones realizados por los operadores.

[0036] La invención se entenderá bien y aparecerán otras características y ventajas de la misma en referencia al dibujo esquemático adjunto que muestra, como ejemplo no limitativo, una forma de realización preferida del embalaje estéril a la que se refiere.

Las figuras 1 a 3 son vistas en corte transversal muy simplificadas de diferentes piezas de componentes de este embalaje y de objetos contenidos en este embalaje, durante tres pasos sucesivos de la fabricación de este embalaje; La figura 4 es una vista similar de diferentes partes componentes del embalaje, colocadas en un espacio de esterilización; La figura 5 es una vista similar de diferentes partes componentes del embalaje después de la esterilización, y La figura 6 es una vista similar del embalaje, en su constitución final.

[0037] La figura 6 ilustra un embalaje 1 previsto para contener uno o más objetos 2, en particular partes componentes de jeringas y, en particular, émbolos de jeringa. Estos objetos 2 rellenan completamente un contenedor 3 comprendido por el embalaje 1 pero, sin preocuparse por la claridad en los dibujos, se han ilustrado sólo parcialmente: el contorno del ensamblaje formado por estos objetos 2 está definido por una línea discontinua.

[0038] Como se muestra en la figura 1, el contenedor 3 comprende un cuerpo rígido 5 previsto para recoger los objetos 2, un reborde 6 y una base 7. El ensamblaje se puede formar en una única pieza de material, en particular en un material plástico capaz de resistir la esterilización en particular por vapor de agua.

[0039] El cuerpo 5 tiene una forma truncada y comprende una abertura superior 8 y otra inferior 9 localizadas en sus extremos con una sección transversal más grande y más pequeña, respectivamente.

[0040] El reborde 6 está integrado con el cuerpo 5 y se compone de una pared periférica que define una abertura superior 10. Forma un revestimiento capaz de contener completamente un anillo de conexión 11 y comprende un borde periférico exterior terminal 12 que constituye un asiento para el último sellado de una membrana.

[0041] La base 7 está formada por un borde periférico exterior 13 comprendido por el cuerpo 5.

[0042] Como se muestra en la figura 2, el anillo de conexión 11 está diseñado para ser colocado en la abertura 8 y para ser fijado al cuerpo 5. Este anillo comprende una base circular 11a que define una abertura para descargar los objetos 2 y una puerta desmontable 11b que, en esta fase del uso del embalaje 1, cierra esta abertura de descarga. Este anillo 11, por ejemplo, es 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.

[0043] Después de fijar el anillo de conexión 11 al cuerpo 5, el contenedor 3 se voltea y se llena de objetos 2, hasta un nivel localizado a cierta distancia de la base 7. Una membrana 15 hecha de un material poroso para un fluido de esterilización, pero no poroso para la contaminación microbiana se sella por toda la periferia de la pared del cuerpo 5, alejada de la base 7 para cerrar la abertura 9.

[0044] Esta membrana 15 comprende poros de los cuales el tamaño puede oscilar entre 2 y 15 micras y un valor de reducción log (como definido en el estándar ASTM F-1-608) mayor o igual a 3. Esta puede ser una capa comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la marca TYVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o un complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la marca de WIPAK®, referencias Paper 80B o Paper 120B.

[0045] El contenedor 3 se voltea a continuación como se puede observar en la figura 3, se sella otra membrana 16 en toda la periferia del borde 12 para cerrar la abertura 10 definida por el reborde 6. Esta membrana 16 también está hecha

de un material poroso para un fluido de esterilización, pero no poroso para la contaminación microbiana, y puede estar hecha particularmente del mismo material que la membrana 15.

5 [0046] De este modo, el ensamblaje está formado, como se muestra en la figura 4, colocado en un espacio de esterilización 20. Este espacio 20 contiene un fluido de esterilización, en particular de vapor de agua, bajo una presión superior a la presión atmosférica. Después de una exposición suficiente de este ensamblaje al fluido de esterilización para llevar a cabo la esterilización de los objetos 2, y mientras el espacio 20 se mantiene bajo una presión superior a la presión atmosférica, el contenedor 3 recibe otras dos membranas 21, 22 hechas de un material hermético y flexible. Estas membranas 21, 22 cubren completamente las membranas 15 y 16 y son selladas respectivamente a estas
10 membranas al igual que a los bordes 12 y 13, en toda la periferia de estos bordes.

[0047] Cuando se retira el ensamblaje del espacio 20 y, por lo tanto, vuelve de nuevo a la presión atmosférica, las membranas 21, 22 asumen una forma curvada, como se muestra en la figura 6.

15 [0048] Este ensamblaje acoge, a continuación, dos tapas transparentes 25, 26 (véase figura 6), que comprenden bordes periféricos que permiten que se recorte en los bordes 7 y 13 y en las membranas 15, 21 y 16, 22, estando estas tapas 25, 26 dimensionadas para cubrir las membranas 21, 22 en el estado curvado de las mismas.

20 [0049] De este modo, el embalaje 1 utiliza membranas 15, 16 cuya porosidad permite una difusión suficiente del fluido de esterilización dentro del contenedor 3 y alrededor de los objetos 2; el sellado hermético de estas membranas en el contenedor 3 permite preservar la integridad de la esterilización realizada en los objetos 2, la pared interna del contenedor 3 y la pared interna de estas membranas.

25 [0050] La rigidez del contenedor 3 permite preservar la integridad de los objetos 2 con respecto a las tensiones mecánicas que se pueden ejercer sobre estos objetos en particular durante su transporte, lo cual es necesario cuando es probable que estos objetos se deformen o se dañen por la ejercitación prolongada de tales tensiones mecánicas, como es el caso por ejemplo de los émbolos de jeringa. Esta rigidez también posee la ventaja de conceder una forma fija al conjunto de objetos, optimizada para una exposición homogénea al fluido de esterilización, que es un parámetro crucial para la esterilización mediante el uso de vapor de agua. En otras palabras, el contenedor rígido permite eliminar
30 cualquier pila de objetos que se harían posiblemente con un contenedor flexible, causando el riesgo de que el fluido de esterilización no penetre lo suficiente en el centro de esta pila para asegurar la esterilización requerida. La rigidez del contenedor también posee la ventaja de permitir el aumento de la capacidad de un embalaje en relación a la capacidad máxima que puede poseer un embalaje flexible conocido, y la facilitación de los tratamientos y manipulaciones hechos por las operaciones.

35 [0051] El curvado de las membranas 21, 22 indica que la ausencia de aire escapa de dentro del embalaje y, por lo tanto, indica la conservación de su esterilidad.

40 [0052] Las tapas 25, 26 aseguran la protección de las membranas 21, 22 con respecto a un riesgo de destrucción o ejercitación de tensiones de extensión en estas membranas y permiten la visualización de la forma de estas membranas a través de ellas. De este modo, la integridad de estas membranas puede verificarse sin ser necesario eliminar estas tapas.

45 [0053] Como se deduce de lo anterior, la invención provee un embalaje estéril y un método de esterilización mediante el uso de este embalaje, que poseen las ventajas determinantes de permitir la esterilización eficaz de objetos mediante el fluido de esterilización, la perfecta protección del (de los) objeto(s) envasado(s) con respecto al entorno, y una indicación inmediata de cualquier pérdida de integridad, y por lo tanto de esterilidad, del embalaje.

50 [0054] Se debe especificar que la forma de realización de la invención anteriormente descrita ha sido provista puramente como un ejemplo. Se sobreentiende que la invención no se limita a esta forma de realización, pero se amplía a todas formas de realización cubiertas por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje estéril (1), que incluye:

- 5 - un contenedor (3) para contener al menos un objeto (2) a esterilizar mediante al menos un fluido esterilizante, incluyendo dicho contenedor (3) al menos una primera abertura (10);
- 10 - al menos una primera membrana (16) hecha de un material poroso para el fluido esterilizante, pero no poroso para la contaminación microbiana, dicha al menos una primera membrana (16) está hermetizada en dicha al menos primera abertura (10) del contenedor (3), después de llenar el contenedor (3) con el objeto (2) para cerrar dicha al menos primera abertura (10); la hermeticidad de esta(s) primera(s) membrana(s) (16) es tal que permite preservar la integridad de la esterilización hecha al objeto (2), a la pared interna del contenedor (3) y a la pared interna de esta(s) primera(s) membrana(s) (16);
- 15 - al menos una segunda membrana (22) hecha de un material hermético y flexible, estando dicha segunda membrana (22) hermetizada en dicha al menos primera abertura (10) del contenedor (3),
- caracterizado por el hecho de que** dicha segunda membrana (22) está sellada a dicha al menos primera abertura (10) después de la instalación de dicha primera membrana (16) en esta al menos primera abertura (10), donde el sellado de dicha segunda membrana (22) está realizado a una presión superior a la presión atmosférica, de modo que dicha segunda membrana (22) se curva cuando el embalaje (1) vuelva a la presión atmosférica.
- 20 2. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 1, donde dicho contenedor (3) incluye una segunda abertura (8) cubierta por dichas primeras y segundas membranas (16, 22), donde dicho embalaje además está **caracterizado por el hecho de que** incluye un anillo de conexión (11) para la conexión a un espacio estéril al que está previsto que el objeto (2) a envasar sea transferido, donde dicho anillo de conexión (11) está conectado a dicha segunda abertura (8).
- 25 3. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (3) define un revestimiento (6) adecuado para contener el anillo de conexión (11) y formar un asiento (12) para el sellado de dicha al menos una primera membrana (16).
- 30 4. Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (3) incluye al menos una tercera abertura (9) localizada en un extremo opuesto a dicho extremo en el que se localizan dicha primera y segunda abertura (10, 8), donde una segunda de dicha al menos una primera membrana (15) está sellada a dicha al menos una tercera abertura (9) del contenedor (3), después de llenar el contenedor (3) con el objeto (2) de cerrar dicha al menos una tercera abertura (9).
- 35 5. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 4, **caracterizado por el hecho de que** éste incluye una segunda de dicha al menos una segunda membrana (21) sellada en dicha al menos tercera abertura (9) del contenedor (3), después de llenar el contenedor (3) con el objeto (2) para cerrar dicha al menos tercera abertura (9), donde el sellado de dicha segunda de dicha al menos segunda membrana (21) está realizada a una presión superior a la presión atmosférica, de modo que dicha segunda membrana (21) está curvada en dicha tercera abertura (9) cuando el embalaje vuelve a la presión atmosférica.
- 40 6. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 4 o reivindicación 5, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (3) tiene una forma truncada o una forma de pirámide truncada, donde dicha al menos primera abertura (10) o, cuando dicho anillo de conexión (11) está presente, dicha segunda abertura (8), están localizadas en el extremo de la sección pequeña de este contenedor (3) y dicha al menos tercera abertura (9) está localizada en la base de este contenedor (3).
- 45 7. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (3) incluye una base (7) formada por un borde periférico exterior (13), y dicha al menos una primera membrana (15) está sellada en toda la periferia de la pared de un cuerpo (5) del contenedor (3) alejado de la base (7) para cerrar la abertura (9).
- 50 8. Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por el hecho de que** éste incluye al menos una tapa (25, 26) capaz de cubrir una de dichas segundas membranas (21, 22), en el estado curvado de dicha segunda membrana (21, 22).
- 55 9. Embalaje estéril (1) según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** cada tapa (25, 26) es totalmente o parcialmente transparente.
- 60 10. Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por el hecho de que** el contenedor (3) incluye un conducto de descarga para descargar los objetos (2), capaz de ser acoplado a través de la abertura de dicho contenedor (3) usado para descargar los objetos (2) de dicho contenedor (3).
- 65 11. Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por el hecho de que** dicha al menos una primera membrana (15, 16) está hecha de una pluralidad de capas.
12. Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por el hecho de que** dicho contenedor

(3) es rígido.

13. Proceso de esterilización, uso de un embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, incluyendo los pasos que consisten en:

5

- a) llenar el contenedor (3) anteriormente mencionado con dicho al menos un objeto (2) a esterilizar;
- b) sellar dicha al menos una primera membrana (16) en dicha al menos una primera abertura (10);
- c) sellar dicha al menos una segunda membrana (22) en dicha al menos una primera abertura (10);

10

caracterizado por el hecho de que éste incluye los siguientes pasos:

b1) simultáneamente o no al sellado de dicha al menos una primera membrana (16), esterilizar este ensamblaje mediante un fluido de esterilización y poner este ensamblaje a una presión superior a la presión atmosférica;

15

c1) sellar dicha al menos una segunda membrana (22) en dicha al menos una primera abertura (10) mientras se mantiene dicha presión superior a la presión atmosférica, de modo que dicha segunda membrana (22) se curva cuando el embalaje (1) vuelve a la presión atmosférica.

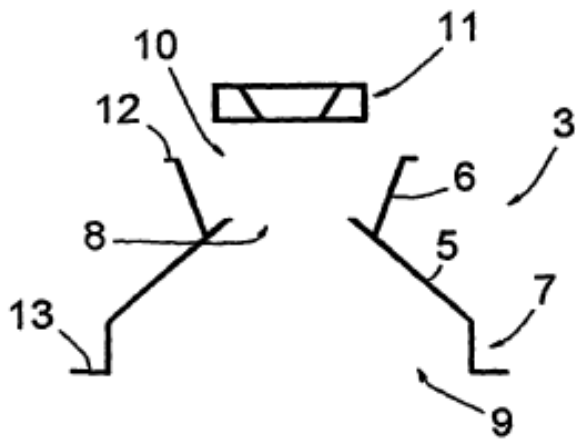


FIG. 1

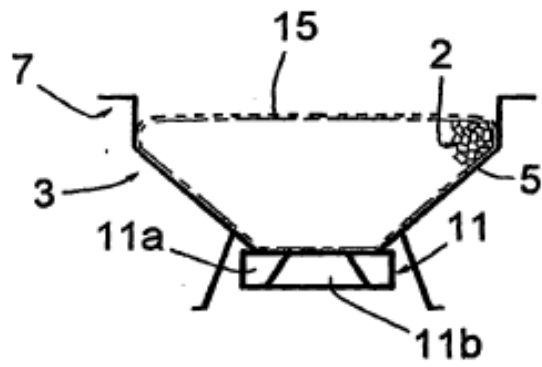


FIG. 2

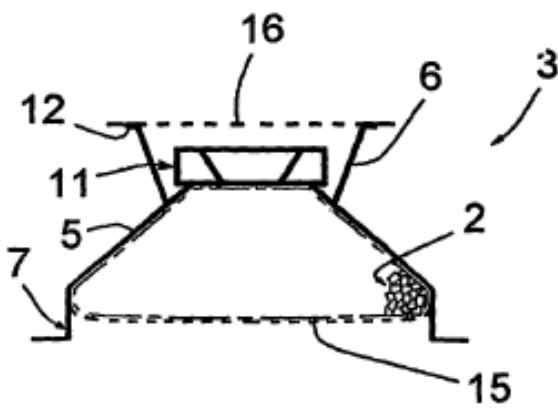


FIG. 3

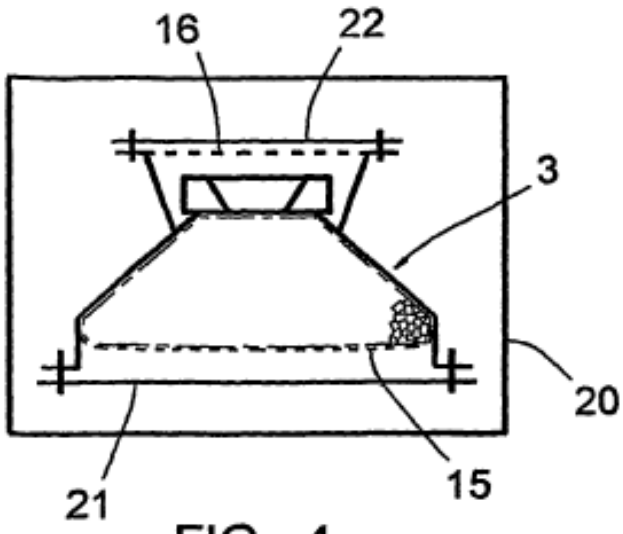


FIG. 4

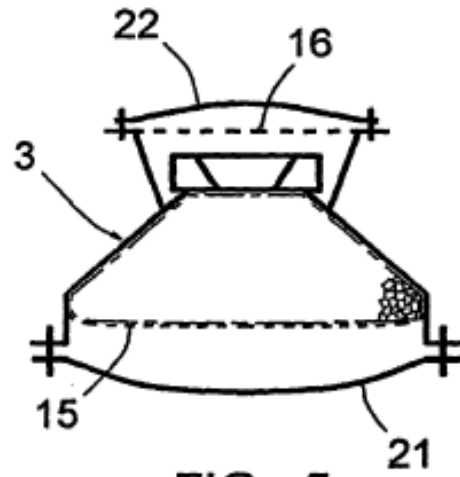


FIG. 5

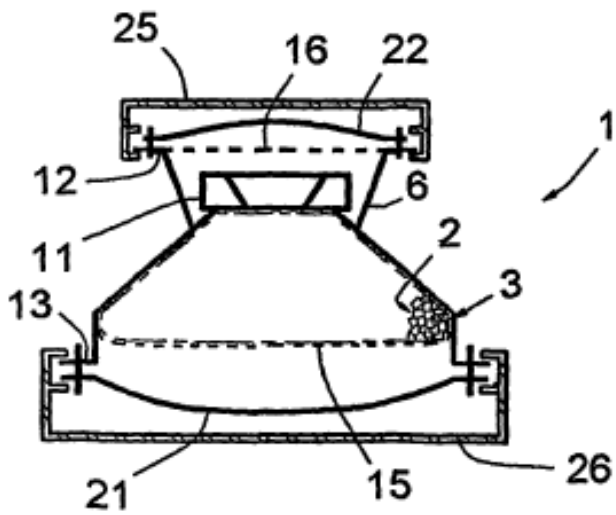


FIG. 6