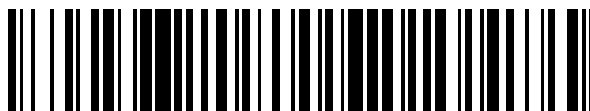


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 259**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/14** (2006.01)  
**A61L 2/20** (2006.01)  
**A61L 2/26** (2006.01)  
**B01D 69/06** (2006.01)  
**B01D 69/12** (2006.01)  
**B65D 30/02** (2006.01)  
**B65D 81/20** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2010 E 10804386 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2460506**

54 Título: **Bolsa de embalaje para suministros médicos, bolsa de embalaje que contiene suministros médicos, y método para embalar suministros médicos**

30 Prioridad:

**31.07.2009 JP 2009179143**

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

**18.06.2015**

73 Titular/es:

**MANI, INC. (100.0%)**  
**8-3, Kiyohara Industrial Park Utsunomiya-shi**  
**Tochigi 321-3231, JP**

72 Inventor/es:

**NAKAMURA, MITSUNORI y**  
**SAITO, MASAHIKO**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

ES 2 538 259 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

Bolsa de embalaje para suministros médicos, bolsa de embalaje que contiene suministros médicos, y método para embalar suministros médicos

[Campo de la técnica]

**[0001]** La presente invención se refiere a una bolsa de embalaje. Más específicamente, la invención se refiere a una bolsa de embalaje que contiene varios suministros médicos tales como agujas de sutura, hilo de sutura, y un método de embalaje.

[Antecedentes]

**[0002]** Los suministros médicos tales como agujas de sutura e hilo de sutura quirúrgicos se colocan en una bolsa de embalaje después de su fabricación, y se esterilizan y luego se almacenan. Para su uso, la bolsa de embalaje se abre y los suministros médicos se sacan y luego se usan.

**[0003]** Los suministros médicos se fabrican y se colocan en una bolsa de embalaje hasta su uso, que no es un periodo constante y el almacenamiento es también a menudo un tiempo largo. Por lo tanto, el estado estéril necesita mantenerse a lo largo del período de almacenamiento. Para este propósito se usa una película impermeable a las bacterias para la bolsa de embalaje.

**[0004]** Además, la desinfección se lleva a cabo usando hipoclorito sódico, peróxido de hidrógeno, y similares en hospitales, y estos desinfectantes pueden penetrar en la bolsa de embalaje. Puesto que la bolsa de embalaje usa una película impermeable a las bacterias, no requiere de la introducción de un desinfectante. En su lugar, es preferible que los desinfectantes no penetren en la bolsa de embalaje. Esto se debe al hecho de que estos desinfectantes tienen una acción blanqueadora y los suministros médicos tienen colores para su identificación y éstos se blanquearían.

**[0005]** Del Documento de Patente 1 (JP H05-82221B) se conoce una bolsa de embalaje convencional que contiene suministros médicos. Esta tiene una estructura de doble bolsa.

**[0006]** La solicitud de patente US 2004/081601 A1 describe una bolsa de transferencia que es capaz de esterilizarse por vapor o gas y luego se sella para conformar un dispositivo estéril integral. La patente EP 1 520 795 A1 describe un embalaje para un producto de combinación dispositivo-medicamento que tiene un embalaje exterior que incluye una primera lámina impermeable al gas, una segunda lámina impermeable al gas y un cabezal permeable al gas. La patente US 6.705.061 B1 describe un proceso para la descontaminación externa de un objeto embalado, al menos la superficie externa del cual está en el estado descontaminado, una envoltura cerrada que contiene dicho objeto, el interior de la cual está en el estado descontaminado, así como también un medio de filtración. La solicitud de patente WO 2005/073091 A2 describe un embalaje estéril que tiene un contenedor que incluye al menos una porción que es permeable al gas y al menos una porción que es impermeable al gas y un interior en comunicación continua con la porción permeable al gas.

**[0007]** La Fig. 3 ilustra la bolsa de embalaje para suministros médicos descrita en el Documento de Patente 1, donde la Fig. 3(a) es una vista superior, la Fig. 3(b) es una sección transversal de la Fig. 3(a), y la Fig. 3(c) es una vista superior que ilustra un estado sin partes innecesarias. Como se muestra en estos dibujos, los suministros médicos 1 se colocan en una bolsa interior 2, y la bolsa interior 2 se coloca en una bolsa exterior 6, constituyendo de esta manera una estructura de doble bolsa.

**[0008]** Los suministros médicos 1 en el Documento de Patente 1 incluyen hilo de sutura quirúrgico, grapas, esponjas, clavos, piel protésica, o similares, y son hidrolizables o capaces de entrar en el cuerpo y descomponerse por la humedad.

**[0009]** La bolsa interior 2 usa una película plástica sellable con calor 3, que es impermeable al gas y a las bacterias, y una película 4, que es permeable al gas e impermeable a las bacterias. La periferia de las películas 3 y 4 se sella con calor excepto una abertura de la misma, conformando de esta manera una parte sellada 5a. Los suministros médicos 1 se colocan en tal bolsa interior 2, la abertura se sella con calor para conformar una parte sellada 5b, y luego se sella.

**[0010]** Entonces, esta bolsa interior 2 se coloca dentro de la bolsa exterior 6. La bolsa exterior 6 consiste en una película que resulta de recubrir una lámina de metal tal como aluminio con resina de sellado con calor, o laminación de una película de resina sobre una lámina de metal tal como aluminio. Una de las aberturas de la bolsa exterior 6 está provista de una película permeable al gas e impermeable a las bacterias 7. La periferia de la bolsa exterior 6 se sella con calor excepto una abertura de la misma, conformando de esta manera una parte sellada 8a. La bolsa interior 2 se coloca en la bolsa exterior 6 y la abertura se sella con calor para conformar una parte sellada 8b. Las Figs. 3(a) y 3(b) ilustran este estado

**[0011]** El método de esterilización de los suministros médicos 1 es como sigue.

**[0012]** Un gas de esterilización tal como gas de óxido de etileno (gas de OE) o similar se suministra a toda la bolsa exterior 6. El gas de esterilización entra en la bolsa exterior 6 mediante la película 7, esterilizando la superficie interior de la bolsa exterior 6 y la superficie exterior de la bolsa interior 2. El gas de esterilización entra también en la bolsa interior 2 mediante la película permeable al gas 4, esterilizando los suministros médicos almacenados y la superficie interior de la bolsa interior 2.

**[0013]** Después de esto, la bolsa doble se coloca en un dispositivo de vacío, se lleva a cabo la degasificación, se descarga el gas de esterilización, y se seca mediante un horno de secado, eliminando de esta manera el gas de esterilización y la humedad de la bolsa exterior 6 y de la bolsa interior 2. El sellado con calor se lleva a cabo en una posición ligeramente desviada de la película 7 de la bolsa exterior 6, y como se muestra en la Fig. 3(c), se conforma una parte sellada 8c y se corta la porción de película 7, completando de esta manera el proceso.

[Documentos de la técnica anterior]

[Documentos de patente]

**[0014]** [Documento de patente 1] JP H05-82221B

[Descripción de la invención]

[Problema a resolver por la invención]

**[0015]** Sin embargo, el interior de la bolsa no puede verse porque la bolsa de embalaje mostrada en la Fig. 3 está hecha de una película de lámina de metal tal como aluminio laminado tanto en la superficie frontal como posterior de la bolsa exterior 6. Por lo tanto, los suministros médicos almacenados no pueden confirmarse visualmente.

**[0016]** Aunque tanto la bolsa interior 2 como la bolsa exterior 6 necesitan solamente ser películas de resina sintética transparente para poder ver su interior, normalmente, tal película transmite no solamente O<sub>2</sub>, sino también hipoclorito sódico (NaClO) y peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) para la esterilización.

**[0017]** En el caso donde los suministros médicos 1 son hilos de sutura, el hilo de sutura coloreado se usa normalmente para mostrar el tipo, grosor y similares del hilo de sutura. Sin embargo, el NaClO y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> tienen la capacidad de desinfección y la capacidad de blanqueo y cuando penetran en la bolsa interior, el color del hilo de sutura se blanquea, haciendo de esta manera el tipo de hilo de sutura indiscernible. Además, el hilo de sutura se debilita por la acción de un producto químico blanqueante.

**[0018]** La presente invención, a la luz de la condición actual, tiene como objetivo proporcionar una bolsa de embalaje que permita la confirmación visual del contenido de suministros médicos aún no blanqueados contenidos en la misma, una bolsa de embalaje que contenga hilo de sutura quirúrgico y una aguja de sutura quirúrgica y un método de embalaje para el hilo de sutura quirúrgico y una aguja de sutura quirúrgica.

[Medios para resolver el problema]

**[0019]** Para lograr el objetivo anterior, se proporciona una bolsa de embalaje para hilo de sutura quirúrgico y/o una aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1.

**[0020]** La película transparente que es impermeable a las bacterias y no transmite moléculas tan grandes como, o más grandes que, el O<sub>2</sub> puede ser una película de plástico recubierta con sílice o alúmina.

**[0021]** Un método de embalaje de acuerdo con la presente invención se define por la reivindicación 2.

**[0022]** Una película que resulta de depositar sílice o alúmina sobre una película de plástico transparente logra las propiedades de mantener la transparencia y no transmitir moléculas tan grandes como, o más grandes que, el O<sub>2</sub>. Tal película se lamina y se sella, a través de sellado con calor en la periferia excepto en una abertura, en forma de bolsa. Los suministros médicos se colocan en esta bolsa, la cual se esteriliza usando un gas tal como GOE, y luego se sella. La conformación de una porción de material que es permeable al gas e impermeable a las bacterias sobre el lado de la abertura de la bolsa permite la esterilización usando GOE o similares.

[Resultado de la invención]

**[0023]** De acuerdo con la presente invención, incluso si la bolsa de embalaje se expone a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o hipoclorito sódico para la desinfección después de que los suministros médicos se sellan en la misma, el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o hipoclorito sódico no entrará en la bolsa de embalaje y puede evitarse de esta manera el blanqueo de los suministros médicos. Además,

puesto que las películas son transparentes, el contenido puede confirmarse desde el exterior, lo cual es un resultado excelente.

[Breve descripción de los dibujos]

**[0024]**

La Fig. 1 ilustra un ejemplo de trabajo de la presente invención, donde la Fig. 1(a) es una vista superior de una bolsa de embalaje para suministros médicos de acuerdo con la presente invención, la Fig. 1(b) es una sección transversal central de la Fig. 1(a), y la Fig. 1(c) es una vista superior de un estado donde los suministros médicos están contenidos en la bolsa de embalaje para suministros médicos de acuerdo con la presente invención y sellados en la misma;

La Fig. 2 ilustra un ejemplo de trabajo de la presente invención; y

La Fig. 3 ilustra una bolsa de embalaje convencional para suministros médicos, donde la Fig. 3(a) es una vista superior, la Fig. 3(b) es una sección transversal de la Fig. 3(a), y la Fig. 3(c) es una vista superior que ilustra un estado sin las partes innecesarias.

[Mejor modo de llevar a la práctica la invención]

**[0025]** Las realizaciones de acuerdo con la presente invención se describen a continuación haciéndose referencia a los dibujos que se acompañan.

**[0026]** La Fig. 1 ilustra un ejemplo de trabajo de la presente invención, donde la Fig. 1(a) es una vista superior de una bolsa de embalaje para suministros médicos de acuerdo con la presente invención, la Fig. 1(b) es una sección transversal central de la Fig. 1(a), y la Fig. 1(c) es una vista superior de un estado donde suministros médicos están contenidos en la bolsa de embalaje para suministros médicos de acuerdo con la presente invención y sellados en la misma.

**[0027]** En general, varias películas de resina sintética tal como PET, polipropileno, y nailon son permeables al gas, y tienen, por supuesto, una propiedad de transmitir el O<sub>2</sub> así como también el peróxido de hidrógeno, el hipoclorito sódico, y similares. Los inventores de la presente invención han encontrado que la deposición de sílice y alúmina sobre varias películas de resina sintética tal como PET, polipropileno, y nailon permite que se logre una característica de no transmitir el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito sódico mientras que transmite el oxígeno marginalmente, de manera que este conocimiento ha llevado a completar la presente invención. Los métodos de deposición para la sílice y la alúmina usan PVD y CVD.

**[0028]** Se debe destacar que si la película sobre la que se depositan la sílice y la alúmina permite la transmisión puede pensarse que depende de la magnitud del peso molecular de la misma. Específicamente, el peso molecular del oxígeno es 32, el peso molecular del peróxido de hidrógeno es 34, y el peso molecular del hipoclorito sódico es 74, y la película transmite aquellos con pesos moleculares más pequeños que 32, donde el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito sódico con pesos moleculares mayores que 32 no se transmiten ya que son mayores que el peso molecular del oxígeno.

**[0029]** Aunque se ha dicho que la película no transmite el oxígeno, el peróxido de hidrógeno, y el hipoclorito sódico, esto no debe interpretarse en el sentido estricto. El oxígeno puede transmitirse marginalmente, y el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito sódico son solo más difíciles de transmitirse que el oxígeno, lo que no significa que no se transmitan del todo. Sin embargo, puesto que las cantidades de transmisión del peróxido de hidrógeno y del hipoclorito sódico son extremadamente pequeñas, éstas son despreciables. De acuerdo con el experimento de los inventores, se encontraron resultados favorables cuando la transmitancia del oxígeno fue 0,11 (cm<sup>3</sup>/m<sup>2</sup> día • atm) o menos bajo una condición de 23 grados Celsius y 65 % de HR. La descripción de este experimento se dará como un ejemplo de trabajo.

**[0030]** Como se muestra en las Figs. 1(a) y 1(b), una bolsa de embalaje 10 para suministros médicos de acuerdo con la presente invención tiene una película del lado frontal 11 y una película del lado posterior 12. Tanto la película del lado frontal 11 como la película del lado posterior 12 son varias películas de resina sintética tal como polipropileno o nailon sobre las que se depositan sílice y alúmina, manteniendo un estado transparente.

**[0031]** En el ejemplo de trabajo de la Fig. 1, la película del lado frontal 11 y la película del lado posterior 12 son ambas transparentes y usan el mismo material, pero no se limitan a este. Una película transparente sobre la cual se deposita sílice o alúmina debe usarse en al menos un lado. Por ejemplo, la película del lado frontal 11 o la película del lado posterior 12 puede ser una película hecha por laminación o recubrimiento de una resina de sellado con calor sobre una lámina de metal tal como aluminio.

**[0032]** Una película 13 hecha de un material permeable al gas e impermeable a las bacterias se extiende a lo largo de un lado de la abertura (extremo superior en los dibujos) de la película del lado frontal 11. Estas películas de la 11 a la 13 se pueden sellar con calor, y las porciones izquierda, derecha e inferior se sellan con calor para conformar

una parte sellada 16a, conformando de esta manera una forma de bolsa. Alternativamente, una lámina puede doblarse en la porción central y sellarse en dos lados para conformar una forma de bolsa. Los suministros médicos 15 se colocan en esta bolsa de embalaje 10, y la abertura superior en los dibujos se sella con calor para conformar una parte sellada 16b. Cuando la parte sellada 16b se conforma mediante el doblado de una lámina, se sellan tres lados. Los suministros médicos 15 no están especialmente limitados, siempre y cuando sean para uso médico. Los suministros médicos 15 se colocan en una bolsa de embalaje en la descripción anterior y el proceso de esterilización se ejecutará a continuación.

**[0033]** El proceso de esterilización es como sigue.

**[0034]** Un gas de esterilización tal como gas de OE (gas de óxido de etileno) o similar se suministra a toda la bolsa de embalaje 10. El gas de esterilización entra en la bolsa de embalaje 10 a través de la película 13, que está en el borde de la abertura de la bolsa de embalaje 10, esterilizando las superficies interior y exterior de la bolsa de embalaje 10 y los suministros médicos contenidos 15.

**[0035]** Después de esto, la bolsa de embalaje 10 se coloca en un dispositivo de vacío, se lleva a cabo la desgasificación, se descarga el gas de esterilización, y se seca mediante un horno de secado, eliminando de esta manera el gas de esterilización de la bolsa de embalaje 10. El método de eliminación del gas de esterilización, aparte del método anterior, puede ser también un método de intercambiar éste con otro gas tal como aire, o un método de añadir calor seco para secarlo. La esterilización por calor seco es un método de esterilización de desnaturalización y desvitalización térmica de microorganismos, enzimas, y proteínas calentando de 160 a 200 grados Celsius durante 30 minutos hasta 2 horas. Una vez que el gas de esterilización se elimina, las películas 11 y 12 se sellan con calor en una posición donde la película 13 de la bolsa de embalaje 10 no está en comunicación con el interior de la bolsa de embalaje 10, conformando de esta manera una parte sellada 16c como se muestra en la Fig. 1(c), y la porción de película 13 se corta después, completando el proceso. Si se conforma la porción sellada 16c, puede omitirse el corte de la porción de película 13.

**[0036]** Si la bolsa de embalaje en este estado se almacena en un hospital o similares, incluso si la desinfección se lleva a cabo en el hospital usando peróxido de hidrógeno e hipoclorito sódico, el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito sódico ya no entrarían en la bolsa de embalaje 10, lo que permite evitar de esta manera problemas tales como que el hilo de sutura se decolore.

**[0037]** La Fig. 2 es un ejemplo de trabajo donde la bolsa de embalaje 10 que contiene los suministros médicos 15 mostrada en la Fig. 1 está contenida en una bolsa de embalaje exterior más grande 10' que tiene la misma constitución que la bolsa de embalaje 10. La bolsa de embalaje 10' tiene la misma estructura que la bolsa de embalaje 10. Una abertura de la bolsa de embalaje exterior 10' que contiene la bolsa de embalaje interior 10 se sella con calor para conformar la parte sellada 16b, se ejecuta el proceso de esterilización de la misma manera que para la bolsa de embalaje 10, y se conforma la parte sellada 16c, permitiendo de esta manera la misma estructura de doble bolsa que en el Documento de Patente 1. En este caso, puesto que las películas 11 y 12 son el resultado de depositar sílice y alúmina sobre las películas de plástico transparentes, se garantiza la transparencia, permitiendo la fácil confirmación de los suministros médicos contenidos dentro. Además, al colocar la película en el mismo lado que la bolsa de embalaje 10 y ser la bolsa de embalaje 10' transparente en el caso donde una de las películas 11 y 12 es una película laminada de lámina de metal tal como aluminio o similar, el contenido puede confirmarse visualmente incluso si esta es una estructura de doble bolsa.

**[0038]** Aunque la bolsa de embalaje 10 y la bolsa de embalaje 10' tienen la misma estructura, esta misma estructura a la que se hace referencia aquí significa funcionalmente la misma estructura, y la bolsa de embalaje 10 y la bolsa de embalaje 10' no se limitan a estar hechas del mismo material.

**[0039]** La bolsa de embalaje 10 de la presente invención aporta mejoras, de manera que los contenidos pueden confirmarse visualmente si las películas son de PET recubiertas con sílice, no se genera gas cloro incluso si se incinera después de desecharse, apenas quedan residuos después de la incineración, y éstos pueden ser más ligeros que una película que usa una lámina de aluminio.

**[0040]** Debe destacarse que una película transparente que no transmita ningún oxígeno puede fabricarse dependiendo del tipo de plástico, método de deposición de la sílice y la alúmina, y similares. Si se usa una película que no transmite oxígeno, la bolsa puede usarse para empaquetar suministros médicos hidrolizables.

[Ejemplo de trabajo 1]

**[0041]** La Tabla 1 muestra los resultados de un experimento usando cuatro tipos de bolsas de embalaje A, B, C, y D. En la Tabla 1, el grosor ( $\mu\text{m}$ ) es el espesor de las películas 11 y 12 que constituyen la bolsa de embalaje 10 para suministros médicos, donde 50 + 80 denota que el grosor de la película 11 es 50 micrómetros y que de la otra película 12 es 80 micrómetros. Ambas películas han usado una película en la que se deposita sílice sobre cada lado.

[Tabla 1]

| Muestra                                                | Grosor<br>( $\mu\text{m}$ ) | Transmisión de oxígeno<br>( $\text{cm}^3/\text{m}^2\text{day}$ ) | 7 días después  |         | 14 días después |         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|
|                                                        |                             |                                                                  | Cambio de color | Resist. | Cambio de color | Resist. |
| A                                                      | 80+80                       | 0,06                                                             | ⊙               | 44,7    | ⊙               | 45,3    |
| B                                                      | 60+80                       | 0,09                                                             | ⊙               | 44,2    | Δ               | 40,8    |
| C                                                      | 80+80                       | 0,13                                                             | Δ               | 39,5    | ×               | 19,7    |
| D                                                      | 60+80                       | 0,20                                                             | ×               | 33,8    | ×               | 16,1    |
| Control                                                | -                           | -                                                                | ⊙               | 44,1    | ⊙               | 44,1    |
| ⊙ No decoloración Δ Decoloración ligera × Decoloración |                             |                                                                  |                 |         |                 |         |

**[0042]** La transmitancia del oxígeno (la unidad es  $\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{día} \cdot \text{atm}$ ) es la transmisión entre el interior y el exterior de la bolsa de embalaje 10. La transmitancia del oxígeno tanto de la película 11 como de la película 12 está en un estado combinado.

**[0043]** El cambio de color indica que si ha ocurrido o no la decoloración, se ha determinado visualmente a partir del cambio de color del hilo de sutura almacenado en la bolsa de embalaje 10.

**[0044]** Las bolsas de embalaje 10 de los tipos A, B, C, y D contienen el mismo hilo de sutura, y cada una de las bolsas de embalaje 10 se mantuvo en un estado expuesto al peróxido de hidrógeno en un contenedor de plástico. La resistencia a la tracción y la decoloración se determinaron después de siete días y catorce días.

**[0045]** Se ha preparado un control para propósitos comparativos y se ha colocado el hilo de sutura en las bolsas de embalaje 10 de los tipos A, B, C, y D, pero no se expuso al peróxido de hidrógeno.

**[0046]** La validez se investiga a través de la comparación con el control, el cual tiene una calidad ideal que tiene suficiente resistencia a la tracción sin ningún cambio de color, como referencia para los resultados del experimento.

**[0047]** Después de siete días, A y B no mostraron decoloración, que es el mismo resultado que con el control, C tuvo una decoloración ligera, y D tuvo una decoloración mayor. Las resistencias a la tracción para A a D fueron 44,7 gf, 44,2 gf, 39,5 gf, y 33,8 gf, respectivamente, A y B tuvieron 100 % de resistencia a la tracción contra el control, y C y D tuvieron 90 % y 77 %, respectivamente.

**[0048]** Después de catorce días, A no mostró decoloración, que es el mismo resultado que con el control, B tuvo una decoloración ligera, y C y D se decoloraron completamente. Las resistencias a la tracción para A a D fueron 45,3 gf, 40,8 gf, 19,7 gf, y 16,1 gf, respectivamente, y tuvieron 100 %, 93 %, 45 %, y 37 % de resistencia a la tracción contra el control, respectivamente.

**[0049]** Se encontró que los resultados anteriores son proporcionales a la transmitancia del oxígeno a través del examen de los inventores. Para resumir los resultados anteriores, A (0,06 de transmitancia del oxígeno) logró el mismo resultado que el control, y se considera una película favorable que tiene una calidad ideal. B (0,09 de transmitancia del oxígeno) tuvo una decoloración ligera y la resistencia a la tracción fue favorable y es, por lo tanto, aceptable. C (0,13 de transmitancia del oxígeno) y D (0,20 de transmitancia del oxígeno) tuvo una decoloración completa así como también la resistencia restante fue la mitad o menos que el control después de catorce días y son, por lo tanto, inservibles. Se entiende a partir de esto que no hay problemas en el uso siempre y cuando la película tenga una transmitancia del oxígeno de al menos 0,09. Además, el uso favorable puede esperarse siempre y cuando la película tenga una transmitancia del oxígeno de aproximadamente 0,11, con consideración de un posible error de 0,09.

**[0050]** Se debe destacar que aunque las películas recubiertas de sílice se han usado en los ejemplos de trabajo anteriores, el caso del recubrimiento de alúmina puede tratarse igual que la película recubierta de sílice ajustando el límite superior de transmitancia del oxígeno a aproximadamente 0,11.

[Descripción de los números de referencia]

**[0051]**

10: bolsa de embalaje para suministros médicos

11: película (impermeable a las bacterias y no transmite moléculas de  $\text{O}_2$  o más grandes)

12: película (impermeable a las bacterias y no transmite moléculas de  $\text{O}_2$  o más grandes)

- 5
- 13: película (permeable al gas e impermeable a las bacterias)
  - 15: suministros médicos
  - 16a: parte sellada
  - 16b: parte sellada
  - 16c: parte sellada

# REIVINDICACIONES

- 5      1. Bolsa de embalaje (10) para hilo de sutura quirúrgico y/o una aguja de sutura quirúrgica (15), que comprende:
- 10      dos películas frontal y posterior (11; 12), al menos una de las cuales es una película de resina sintética transparente que es impermeable a las bacterias y no transmiten moléculas tan grandes como, o más grandes que, el O<sub>2</sub>, en donde la periferia (16a) de las películas frontal y posterior (11; 12) se sella y un material de película (13) que es permeable al gas e impermeable a las bacterias se extiende sobre un lado de la abertura de al menos una de las películas frontal y posterior (11; 12),
- 15      **caracterizada porque**
- la película de resina sintética transparente se recubre con sílice o alúmina y tiene una transmitancia del oxígeno de hasta 0,11 cm<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>·día·atm o inferior.
- 20      2. Método de embalaje para hilo de sutura quirúrgico y/o una aguja de sutura quirúrgica (15), que comprende las etapas de:
- solapar las dos películas frontal y posterior (11; 12), al menos una de las cuales es una película de resina sintética transparente, que es transparente e impermeable a las bacterias y no transmite moléculas tan grandes como, o más grandes que, el O<sub>2</sub> y tiene un material de película (13) que es permeable al gas e impermeable a las bacterias y que se extiende sobre el lado de la abertura;
- 25      sellar la periferia (16a) de las películas frontal y posterior (11; 12) excepto la abertura;
- colocar el hilo de sutura quirúrgico y/o una aguja de sutura quirúrgica (15) entre las dos películas frontal y posterior (11; 12);
- 30      esterilizar la bolsa de embalaje (10) con gas de esterilización, ya sea eliminando el gas de esterilización después de la esterilización mediante vacío o intercambiando el gas de esterilización con otro gas, y secar la bolsa de embalaje (10) mediante calor seco o secado por aire; y
- 35      sellar la bolsa de embalaje (10) para conformar una parte sellada (16c) de manera que el material de película (13) de la bolsa de embalaje que es permeable al gas e impermeable a las bacterias no esté en comunicación con el interior de una bolsa almacenada,
- caracterizado porque**
- la película de resina sintética transparente se recubre con sílice o alúmina y tiene una transmitancia del oxígeno de hasta 0,11 cm<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>·día·atm o inferior.



FIG 1

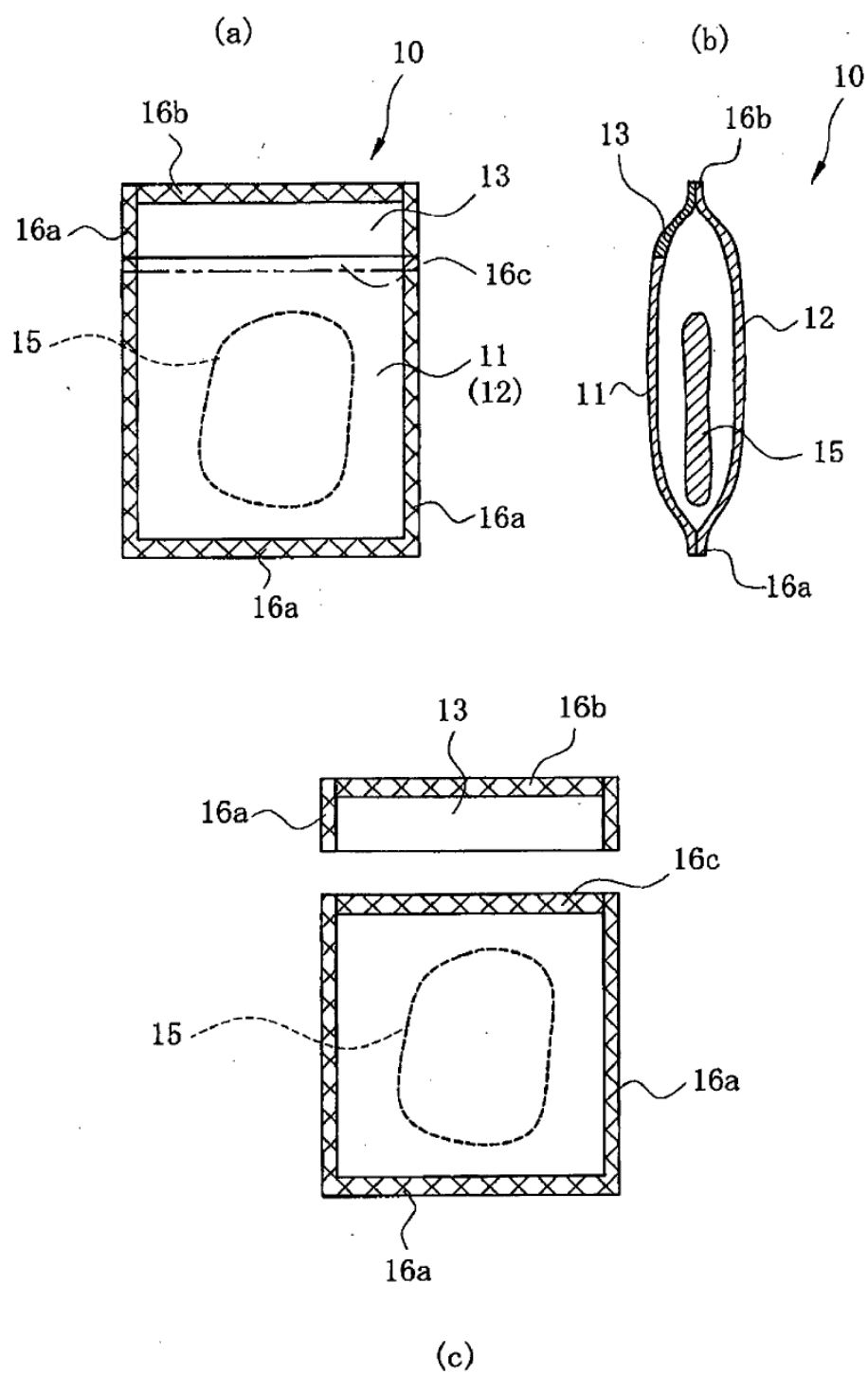


FIG 2

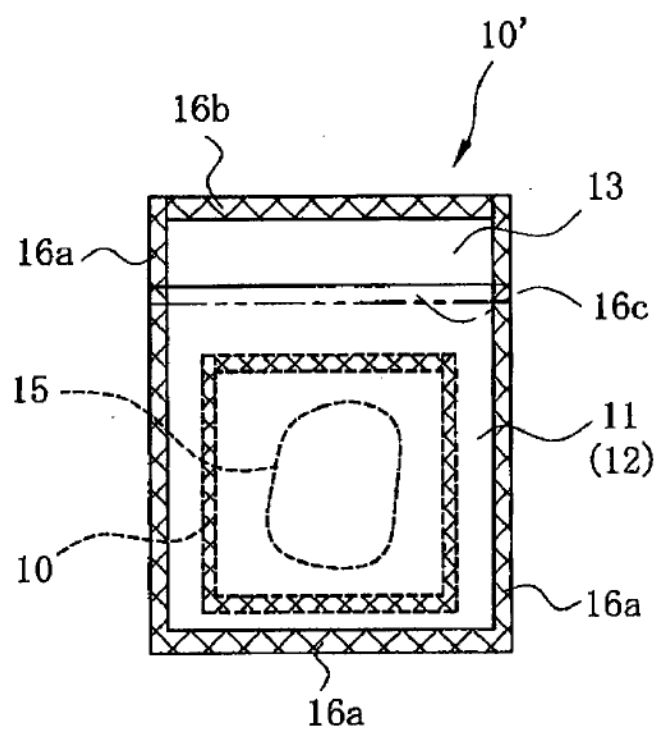


FIG 3

