

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 351**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/26** (2006.01)

**D04H 13/00** (2006.01)

**A61L 2/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2004 PCT/US2004/033829**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2005 WO05037333**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2004 E 04795047 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 1682189**

54 Título: **Envoltorios de esterilización**

30 Prioridad:

**14.10.2003 US 685545**

**13.10.2004 US 966354**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.07.2018**

73 Titular/es:

**ALLEGIANCE CORPORATION (100.0%)  
1430 WAUKEGAN ROAD  
MCGAW PARK, ILLINOIS 60085, US**

72 Inventor/es:

**CANNADY, CLAY;  
DUSKI, MICHAEL;  
HOGE, BRIAN, G.;  
STECKLEIN, GREG;  
WHITAKER, JAMES, F.;  
SCHOTZ, DEBRA;  
BLANKENSHIP, BARBARA, ANNE y  
PUENTES, ALEJANDRO**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 675 351 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

Envoltorios de esterilización

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a un envoltorio de esterilización. Más particularmente, la invención se refiere a un envoltorio de esterilización que utiliza al menos dos capas o paneles de material.

10 **Técnica anterior**

Los instrumentos médicos reutilizables deben esterilizarse antes de cada uso. Normalmente, estos instrumentos se exponen a un esterilizante para lograr la esterilización. Como se usa en el presente documento, el término esterilizante se refiere a los efectores de esterilización que se utilizan convencionalmente con los envoltorios de esterilización, con las técnicas de esterilización, que incluyen, pero no se limitan a, vapor, óxido de etileno, plasma o similares. Para que los instrumentos permanezcan estériles después del procedimiento de esterilización, los instrumentos deben envolverse en un material llamado envoltorio de esterilización antes del procedimiento de esterilización.

El tipo de envoltorio de esterilización más común es un laminado de tres capas que consiste en una capa de polipropileno soplado en estado fundido intercalado entre dos capas de polipropileno de unión por hilatura. El envoltorio incluye puntos de unión en toda la cara del material de manera que el material se mantiene unido, es decir, laminado. Este material de tres capas normalmente se conoce como "SMS", que es la abreviatura en inglés de unión por hilatura-soplado en estado fundido-unión por hilatura (spun bond-melt blown-spun bond). La mayoría de los hospitales especifican el SMS como el envoltorio de esterilización a utilizar porque el SMS es suficientemente poroso para permitir que el vapor, el óxido de etileno y otros materiales de esterilización penetren a través del material a los instrumentos quirúrgicos, pero tiene propiedades de filtración suficientes para impedir el paso de la mayoría de los patógenos para mantener la esterilidad después del proceso de esterilización. El envoltorio también protege los artículos durante la esterilización y actúa como un medio de filtración para el esterilizante.

En la mayoría de los hospitales, existe un protocolo que exige que los instrumentos quirúrgicos se envuelvan con dos paneles separados de material, de modo que si un panel se rompe pero no se descubre, existe una redundancia que mantendrá la esterilidad de los instrumentos quirúrgicos. La envoltura de los instrumentos quirúrgicos con dos paneles separados de envoltorio de esterilización obviamente requiere mucho trabajo ya que el clínico debe colocar primero los instrumentos en un panel de material de esterilización y envolver los instrumentos, y después colocar el paquete envuelto en otro panel de material de esterilización y envolver de nuevo el paquete que contiene los instrumentos.

En un intento por reducir el trabajo requerido para proporcionar una envoltura doble a los instrumentos quirúrgicos, Kimberly-Clark Corporation ha desarrollado un producto llamado "One Step@ Sterilization Wrap". One Step@ Sterilization Wrap se fabrica uniendo entre sí dos paneles separados de envoltorio de esterilización cerca de dos de los bordes de los paneles adyacentes. El producto One Step@ de Kimberly-Clark se describe en las patentes de Estados Unidos 5.635.134 y 5.688.476.

La figura 1 del presente documento muestra uno de los productos One Step@ de Kimberly-Clark descritos en estas patentes de Kimberly-Clark. El envoltorio de esterilización 10 incluye un panel superior 12 hecho de SMS y un panel inferior 14 también hecho de SMS. Las longitudes y anchuras del panel superior 12 y del panel inferior 14 son idénticas y los bordes exteriores de cada panel están alineados entre sí. Los dos paneles de SMS están unidos entre sí cerca de dos bordes opuestos 16 y 18, como se ilustra mediante las líneas de unión 20 y 22. El método para unir los dos paneles entre sí puede ser la soldadura ultrasónica. Los otros dos bordes opuestos 24 y 26 no están unidos entre sí, por lo que existe un espacio visible 28 entre los paneles 12 y 14, de modo que el usuario del envoltorio de esterilización distingue visualmente el hecho de que hay, de hecho, dos paneles. Aparentemente, el fin de garantizar que los dos paneles se distingan visualmente como paneles separados es para que el usuario sepa con certeza que el elemento a esterilizar tiene dos paneles de protección. Sin embargo, debido a este espacio 28, podrían entrar residuos a la región entre los dos paneles. Con dos de los bordes sin unir, es posible que los paneles se desalineen de modo que si un objeto afilado penetra en ambos paneles, los agujeros resultantes en cada panel también podrían desalinearse, reduciendo así la capacidad de determinar si hay o no un agujero a través de ambos paneles. Además, dado que los bordes 24 y 26 no están unidos y las líneas de unión 20 y 22 están algo retiradas de los bordes 16 y 18, las fibras de esos bordes podrían liberarse del envoltorio. Además, dado que los bordes 24 y 26 no están unidos, los dos paneles podrían separarse por error durante el uso. Además, dado que el envoltorio mostrado en la figura 1 no está sellado directamente a los bordes 16 y 18, el usuario puede percibir que podría haber contaminación entre los paneles.

El documento EP 0 754 796 A divulga una tela laminada no tejida que incluye bandas no tejidas primera y segunda formadas por filamentos unidos por hilatura sustancialmente continuos y una banda no tejida de microfibras sopladas en estado fundido que tiene un peso básico entre aproximadamente uno y veinte gramos por metro

cuadrado intercalada entre las bandas no tejidas primera y segunda para formar una tela no tejida compuesta. La banda soplada en estado fundido incluye una pluralidad de fibras microfinas termoplásticas que tienen un diámetro de fibra promedio de menos de 1,5 micrómetros. El laminado no tejido exhibe buenas propiedades de barrera y puede utilizarse como un envoltorio estéril.

5 La patente de Estados Unidos 3 780 857 A divulga un envase de lámina o de película de plástico sellado esterilizable que contiene una lámina plegada de material adaptada para formar un campo estéril cuando se despliega, estando reforzada dicha lámina en un área limitada por medio de una pieza de cartón esterilizable relativamente rígida fijada, y dicho envase también contiene opcionalmente uno o más instrumentos.

10 Como se ha discutido anteriormente, la patente de Estados Unidos 5 635 134 A divulga un material envolvente de esterilización de una sola etapa adecuado para su uso, como ejemplo, en la envoltura de instrumentos quirúrgicos y suministros para la esterilización, el transporte y el almacenamiento. El material incluye envoltorios internos y externos separados que, a diferencia de los envoltorios anteriores, están unidos entre sí. Las técnicas de envoltura comunes implican envolver los artículos a esterilizar con dos láminas de envoltorio separadas. La presente invención proporciona envoltorios separados que pueden diseñarse especialmente para proporcionar propiedades específicas para cada lámina y luego unirse entre sí para permitir la envoltura y la apertura en un proceso preciso de una sola etapa que aumenta la eficacia y ahorra tiempo y dinero. En situaciones especiales, el envoltorio externo puede diseñarse con mayor resistencia, el envoltorio interno con mayores propiedades de barrera y los envoltorios interno y externo pueden distinguirse visualmente uno del otro, de modo que la envoltura o la apertura inadecuadas no sean un problema.

25 Recientemente, Cardinal Health ha presentado un nuevo envoltorio de esterilización de dos paneles llamado Simul-Wrap® que supera los problemas del producto One Step® de Kimberly-Clark descrito anteriormente. El producto Simul-Wrap® está hecho de dos paneles idénticos de material de esterilización SMS que están unidos entre sí a lo largo de los cuatro bordes. El producto Simul-Wrap® de Cardinal Health se muestra en la patente de Estados Unidos N.º 6.517.916. Sin embargo, tanto el producto One Step® como el producto Simul-Wrap® podría mejorarse.

30 **Divulgación de la invención**

La presente invención es como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

35 En un aspecto, se proporciona un envoltorio de esterilización para envolver un artículo a esterilizar que comprende al menos un primer panel de material de esterilización; el primer panel comprende material fibroso o no fibroso capaz de impedir que los patógenos pasen a través suyo; en el que el primer panel de material de esterilización tiene dos lados; un lado del primer panel de material de esterilización que tiene una porción central, y un panel adicional de material absorbente unido a la porción central del primer panel, siendo el perímetro del panel de material absorbente más pequeño que el perímetro del primer panel. El panel de material absorbente está adaptado para recibir sobre el mismo el artículo a esterilizar; y (a) proporciona protección de esterilidad al artículo además del primer panel de material de esterilización, y (b) elimina la humedad del artículo una vez que ha tenido lugar la esterilización.

45 El primer panel y el panel de material absorbente permiten que el esterilizante pase a través de los mismos, pero impiden que los patógenos pasen a través suyo y el envoltorio de esterilización incluye un segundo panel de material de esterilización. El segundo panel de material de esterilización está unido al primer panel de material de esterilización, y los paneles de material de esterilización primero y segundo están hechos de un laminado de tres capas que consiste en una capa de polipropileno soplado en estado fundido intercalado entre dos capas de polipropileno de unión por hilatura (SMS).

50 El panel adicional puede fijarse a la porción central del panel de material de esterilización. El peso básico del panel puede ser mayor que el peso básico del panel de material de esterilización.

55 El envoltorio de esterilización puede estar provisto de un indicador visual químico sensible a la presencia de esterilizante para indicar si el artículo se ha expuesto o no a condiciones de esterilización adecuadas.

Una porción sustancial del panel adicional puede estar adyacente a la porción central del primer panel.

60 El primer panel puede ser rectangular y tiene una periferia exterior y una porción central, incluyendo la periferia exterior los bordes primero, segundo, tercero y cuarto. El panel adicional de material está unido al primer panel; una porción sustancial del panel adicional está adyacente a la porción central del primer panel. Una porción del panel adicional está unida al primer panel a lo largo del primer borde.

65 El primer panel puede ser multicapa e incluye al menos una capa de filtración de patógenos, y el panel adicional no incluye una capa de filtración de patógenos.

El primer panel puede ser rectangular y el panel adicional también es rectangular y está unido al primer panel, y

orientado en el primer panel para formar una forma de diamante con respecto al primer panel.

En otro aspecto más, se proporciona un método para esterilizar un artículo que comprende las etapas de proporcionar un artículo a esterilizar y envolver el artículo a esterilizar con un envoltorio de esterilización como se ha descrito anteriormente y aplicar esterilizante al artículo envuelto.

**Breve descripción de los dibujos**

- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva de un envoltorio de esterilización de la técnica anterior.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización del envoltorio de esterilización útil para comprender la invención.
- 15 La figura 3 es una vista en planta del envoltorio de esterilización de la figura 2 con un artículo a esterilizar recibido sobre el mismo.
- La figura 4 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 2 tomada a lo largo de la línea de sección 4-4.
- 20 La figura 5 es una vista en planta de otra realización del envoltorio de esterilización de acuerdo con la invención.
- La figura 6 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 5 tomada a lo largo de las líneas de sección 6-6.
- 25 La figura 7 es una vista en planta de otra realización del envoltorio de esterilización de acuerdo con la invención.
- La figura 8 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 7 tomada a lo largo de las líneas de sección 8-8.
- 30 La figura 9 es una vista en planta de otra realización del envoltorio de esterilización de acuerdo con la presente invención.
- La figura 10 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 9 tomada a lo largo de las líneas de sección 10-10.
- 35 La figura 11 es una vista en planta de otra realización del envoltorio de esterilización de acuerdo con la presente invención.
- La figura 12 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 11 tomada a lo largo de las líneas de sección 12-12.
- 40 La figura 13 es una vista en planta de la realización preferida de la invención.
- La figura 14 es una vista en perspectiva de la realización de la figura 13.
- 45 La figura 15 muestra la realización de la figura 13, que incluye el artículo a esterilizar.
- La figura 16 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 13 tomada a lo largo de las líneas de sección 16-16.
- 50 La figura 17 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 14 tomada a lo largo de las líneas de sección 17-17.
- La figura 18 es una vista pictórica de otra realización de la invención.
- 55 La figura 19 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 18 tomada a lo largo de las líneas de sección 19-19.
- La figura 20 es una vista pictórica de otra realización más de la invención.
- 60 La figura 21 es una vista en sección del envoltorio de esterilización de la figura 20 tomada a lo largo de las líneas de secciones 21-21.

El espesor de los materiales mostrado en los dibujos se ha exagerado con fines ilustrativos y para facilitar la comprensión. Además, los espesores de los sitios de unión son exagerados.

Haciendo referencia ahora más particularmente a la figura 2, en una realización a modo de ejemplo útil para comprender la invención, un envoltorio de esterilización 30 tiene un primer panel o capa 32 y un segundo panel o capa adicional 34. El primer panel o capa 32 puede estar hecho de cualquier material fibroso o no fibroso siempre que pueda realizar la función de envoltorio de esterilización para impedir que los patógenos pasen a través suyo, pero permitirá que el esterilizante, como vapor y etileno, pase a través suyo (en lo sucesivo, a veces denominado "material de esterilización"). Preferentemente, el primer panel 32, que es el panel exterior, está hecho de SMS. El material a partir del cual se fabrica el primer panel 32 a veces se denomina en el presente documento panel de material de esterilización. El segundo panel 34, que es el panel interior y que, en la realización de la figura 2 es absorbente, puede estar hecho de celulosa o de algún otro material absorbente, que absorbe líquidos y ayuda en el secado y que también permite que un esterilizante, tal como vapor o óxido de etileno, pase a través suyo, pero impide que los patógenos pasen a través suyo. Otros materiales absorbentes podrían incluir, pero no se limitan a, materiales sintéticos absorbentes tales como poliolefinas hidrófilas torneadas en estado fundido, poliéster, nailon, así como polirayones y fibras bicomponente. En el presente documento, el segundo panel 34 a veces se denomina panel de material absorbente. Para reducir el coste del envoltorio de esterilización 30 sin reducir su efectividad, el segundo panel o panel interior 34 tiene un perímetro más pequeño que el primer panel o panel exterior 32. Se prefiere que el perímetro del panel interior 34 sea al menos un 25 % menor que el del panel exterior 32. Como puede verse en la figura 3, el panel interior 34 recibe sobre el mismo el artículo 36 a esterilizar. A menudo, el artículo 36 a esterilizar es una bandeja que contiene instrumentos quirúrgicos. El protocolo de envoltura requiere que el artículo 36 a esterilizar se oriente cuarenta y cinco grados con respecto al panel de SMS 32. Aunque el panel interior 34 tiene un perímetro menor que el panel exterior 32, debe ser lo suficientemente grande para que cuando el artículo 36 a esterilizar esté envuelto por envoltorio de esterilización 30, tanto el parte inferior como los lados del artículo 36 a esterilizar estén cubiertos por el panel interior 34.

El panel exterior 32 incluye una porción central 38. El panel interior 34 es adyacente a la porción central 38 y está fijado al primer panel 32 por medio de encolado, soldadura ultrasónica u otra forma de adherencia. En la figura 4 se ilustran los puntos de encolado 40. Alternativamente, el panel interior 34 puede estar hecho de cualquier material fibroso o no fibroso, preferentemente pero sin limitarse a, SMS o polipropileno de unión por hilatura que añade resistencia pero no tiene las propiedades de absorción de líquido de la celulosa. La estructura del panel interior 34 cuando está hecho de SMS se analiza a continuación con referencia a la figura 9. La estructura del panel interior 34 cuando está hecho de polipropileno de unión por hilatura se analiza a continuación con referencia a las figuras 13-19. En cualquier caso, este panel interior proporciona resistencia al maltrato y propiedades de contención sobre el envoltorio de esterilización de la técnica anterior descrito anteriormente.

Al reforzar el área de contacto directo bajo el artículo 36 a esterilizar, se ha abordado el punto principal de daño potencial al envoltorio. El método mediante el que se envuelven las bandejas produce varios paneles de pliegues de material en la parte superior del artículo 36 a esterilizar. En el caso de que los artículos envueltos se apilen uno encima del otro, el panel interior 34 más grueso y/o más pesado protege la parte inferior del artículo 36, mientras que los pliegues múltiples responden al contacto en el lado superior del artículo 36.

Como se observa, también el panel interior 34 puede estar hecho de un material absorbente de la humedad, tal como celulosa, que proporciona una función mejorada de absorción de humedad. Después de que el artículo 36 a esterilizar se ha esterilizado, particularmente a través de un proceso de esterilización por vapor, la humedad a menudo permanece en el artículo 36 a esterilizar. Esta humedad aumenta el crecimiento de patógenos que pueden no haber sido eliminados durante el proceso de esterilización. Usando un material absorbente, es decir, material de absorción, como el material para el panel 34, esta humedad tiende a eliminarse del artículo 36 a esterilizar y se seca más eficazmente. Por lo tanto, las posibilidades de crecimiento de patógenos en o alrededor del artículo a esterilizar se reducen en gran medida.

Se prefiere que el panel exterior 32 sea de un color diferente del panel interior 34. Como el panel interno 34 está siempre dentro del campo estéril, este diferencial de color informará al clínico estéril que se puede tocar cualquier porción del campo estéril formado por la superficie interior del panel exterior 32 y el panel interior 34.

También se prefiere que un indicador visual químico de esterilización 42, que también puede ser un integrador o un emulador, se adhiera al panel interior 34 o a la superficie interior 41 del panel exterior 32 en las proximidades del panel interior 34. El indicador de esterilización podría ser de una química que cumpla o supere los requisitos de los indicadores químicos de Clase 1-Clase 6 como se define en la ISO 11140-1. El indicador de esterilización cambia de color en presencia de vapor o de óxido de etileno o de otro esterilizante y permanecerá en ese color después de que haya tenido lugar la esterilización. Esto informa al clínico de que el artículo a esterilizar se ha expuesto, de hecho, a condiciones de esterilización adecuadas en el momento en que el clínico abre el artículo envuelto.

Se conocen indicadores de esterilización y dos de esos indicadores se describen en la patente de Estados Unidos 4.514.361 publicada por Hirsch y en la patente de Estados Unidos 2.889.799 publicada por Korpmán. Se conocen integradores de esterilización y uno de estos integradores se describe en la patente de Estados Unidos N.º 4.448.548.

El envoltorio de esterilización descrito anteriormente puede fabricarse usando equipos y técnicas convencionales

fácilmente disponibles para los expertos en el campo de las telas médicas.

El envoltorio de esterilización descrito anteriormente puede utilizarse como se expone a continuación. El artículo 36 a esterilizar, como se muestra en la figura 3, se coloca en la superficie exterior del panel interior 34. El artículo 36 a esterilizar se envuelve a continuación, utilizando técnicas de envoltura de esterilización convencionales de modo que una porción del panel interior 34 cubra la parte inferior y los lados del artículo 36 a esterilizar, y una porción del panel exterior 32 también cubra la parte superior del artículo 36 a esterilizar. El paquete envuelto se expone posteriormente a un proceso de esterilización. El paquete envuelto se somete a esterilizantes, tales como vapor, óxido de etileno o plasma, durante un período de tiempo predeterminado, de modo que sustancialmente todos los patógenos que puedan estar presentes en el artículo 36 a esterilizar se eliminen. El paquete se almacena para su uso. Cuando llega el momento de usar el artículo 36 a esterilizar, el clínico desenvuelve el paquete. El clínico estéril sabrá que se puede tocar el campo estéril formado por el panel interior 34 porque el panel interno 34 y el panel exterior 32 son de colores diferentes. El clínico observará luego el estado del indicador, integrador o emulador de esterilización 42 para determinar si el artículo 36 se ha expuesto o no a condiciones de esterilización adecuadas. Entonces el artículo 36 a esterilizar puede utilizarse.

El envoltorio de esterilización mejorado descrito anteriormente proporciona los dos paneles de protección y la facilidad de uso asociados con el One Step® de Kimberly-Clark y con el Simul-Wrap® de Cardinal Health, al tiempo que tiene las características adicionales de mayor protección en el área central adyacente al artículo a esterilizar y de proporcionar además la capacidad de eliminar la humedad del artículo a esterilizar, particularmente en el caso de la esterilización por vapor, y además, informa visualmente al clínico de que el interior del envoltorio es el campo estéril e informa visualmente al clínico de que el artículo se ha expuesto, de hecho, a condiciones de esterilización adecuadas.

Mientras que las figuras 2 a 4 muestran un panel absorbente 34 fijado a un solo panel de material de esterilización, se prefiere que se utilicen dos (2) paneles de material de esterilización.

Haciendo referencia ahora más particularmente a las figuras 5 y 6, se proporciona un envoltorio de esterilización 44 de dos paneles e incluye el panel exterior 46 y el panel interior 48, cada uno hecho de material de esterilización tal como SMS. Los dos paneles 46 y 48 tienen cada uno cuatro bordes 49, 51, 53 y 55 y están unidos entre sí en los cuatro bordes alrededor de sus periferias exteriores 50, preferentemente mediante calor y presión. El material de esterilización 44 de dos paneles unidos puede ser el producto Simul-Wrap® que está disponible comercialmente en Cardinal Health (1500 Waukegan Road, McGaw Park, Illinois 60085) y que se describe en la patente de Estados Unidos N.º 6.517.916. El panel adicional 52, que puede estar hecho de celulosa o de otra sustancia absorbente de la humedad, está unido al exterior del panel interior 48 mediante encolado u otra técnica de unión, como se ilustra por los sitios de unión 54. Alternativamente, el panel adicional 52 puede estar hecho de cualquier material fibroso o no fibroso, preferentemente, pero sin limitarse a, SMS o polipropileno de unión por hilatura como se analiza en referencia a las figuras 2, 9 y 13-19.

Con referencia ahora más particularmente a las figuras 7 y 8, un dispositivo indicador de esterilización 56 está fijado al panel absorbente 52.

Haciendo referencia ahora más particularmente a las figuras 9 y 10, el panel absorbente 52 se ha reemplazado por un panel de refuerzo 58 hecho de un material fibroso o no fibroso, preferentemente, pero sin limitarse a, SMS. El panel 58 tiene un peso básico igual o superior que cualquiera de los paneles 46 o 48. El peso básico del panel 58 puede variar de 1,0 onzas por yarda cuadrada (osy, por sus siglas en inglés, ounces per square yard) a 3,0 osy (de 34 gramos por metro cuadrado a 102 gramos por metro cuadrado). El peso básico para cada uno de los paneles 46 y 48 puede variar de 0,75 osy a 2,9 osy (de 25 gramos por metro cuadrado a 98 gramos por metro cuadrado). Aunque el panel de refuerzo 58 no proporciona la función de eliminación de la humedad del panel de absorción 52, proporciona protección adicional para el artículo 36 a esterilizar como se muestra en la figura 5, que debe colocarse sobre el panel de refuerzo 58. La realización mostrada en las figuras 9 y 10 da como resultado un producto más rentable que el uso de dos paneles completos de SMS, pero es igual funcionalmente, ya que se utiliza menos material. La figura 9 también muestra un indicador de esterilización 56 que se ha colocado en la superficie exterior del panel interior 48.

La realización de las figuras 11 y 12 representa una combinación de las realizaciones de las figuras 7 y 9. Es decir, el panel de refuerzo 58 está fijado al panel de SMS interior 48. El panel absorbente 52 está fijado, a su vez, al panel de refuerzo 58. El indicador visual químico 56 está fijado al panel absorbente 52. Alternativamente, el indicador 56 puede fijarse al panel de refuerzo 58 o al panel interior 48. Además, en la realización de las figuras 11 y 12, se podría eliminar el panel de SMS exterior.

Con referencia a las figuras 13-17, en otra realización, un primer panel 60 de envoltorio de esterilización está hecho de material de esterilización y preferentemente incluye una capa de material de filtración de patógenos, tal como polipropileno soplado en estado fundido. Preferentemente, el primer panel 60 está hecho de SMS. El primer panel 60 incluye una porción central generalmente indicada dentro de los límites de las líneas discontinuas 62 como se muestra en la figura 14. El primer panel 60 también incluye una periferia exterior 64. La periferia exterior 64 incluye

cuatro bordes 66, 68, 70 y 72. Preferentemente, un segundo panel 74 de envoltorio de esterilización es adyacente y está justificado con el primer panel 60. Preferentemente, el primer y el segundo panel son rectangulares. En la realización de las figuras 13-17, el primer panel 60 de material de esterilización está unido al segundo panel 74 de material de esterilización a lo largo de los cuatro bordes 66, 68, 70 y 72. El método de unión preferido es la soldadura ultrasónica. Un panel adicional 76 está unido al primer panel 60. El panel adicional 76 podría estar hecho de cualquier material fibroso o no fibroso. Preferentemente, el panel adicional 76 no incluye una capa de filtración de patógenos y no está hecho de material de esterilización. Más preferentemente, el panel adicional 76 está hecho de polipropileno de unión por hilatura. El panel adicional 76 está orientado de modo que el panel adicional 76 forme un patrón de diamante con respecto al primer panel 60. Como se usa en el presente documento, "diamante" incluye tanto formas de rombo como cuadradas. Preferentemente, el panel adicional 76 está orientado cuarenta y cinco grados con respecto al primer panel 60. Una porción sustancial del panel adicional 76 es adyacente a la porción central 62 del primer panel 60. El panel adicional 76 es preferentemente rectangular e incluye cuatro esquinas, concretamente, las esquinas 78, 80, 82 y 84. En la realización preferida, las cuatro esquinas están unidas al primer panel 60 como se muestra en la figura 15, es decir, la esquina 78 del panel adicional 76 está unida al borde 66 del primer panel 60; la esquina 80 está unida al borde 68; la esquina 82 está unida al borde 70; y la esquina 84 está unida al borde 72. Sin embargo, como se muestra en la figura 20, solo tres de los bordes están unidos al panel. Preferentemente, esta unión de esquina a borde también se realiza mediante soldadura ultrasónica. Como se usa en el presente documento, el término esquina incluye una región del panel adicional 76 en la que dos de sus bordes se aproximan entre sí. El perímetro del panel adicional 76 es menor que el perímetro del primer panel 60.

Como se muestra en la figura 15, el indicador visual químico 88, que se ha descrito previamente, puede fijarse a la capa adicional 76. La figura 15 también ilustra la orientación preferida del artículo 90 a esterilizar con respecto al panel adicional 76 y al primer panel 60. El protocolo para envolver artículos a esterilizar con envoltorio de esterilización es orientar el artículo en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto al primer panel de esterilización 60. Dado que la realización preferida requiere que el panel adicional 76 se oriente en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto al primer panel 60, el clínico puede colocar el artículo a esterilizar con respecto al panel adicional 76 en alineación con los bordes de ese panel de modo que el artículo se colocará automáticamente en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto del primer panel 60.

Se prefiere que el panel adicional 76 tenga un peso básico menor que el primer panel de esterilización 60 o que el segundo panel de esterilización 74. Preferentemente, el peso básico del panel adicional 76 está en el intervalo de 0,5 osy a 3,0 osy (de 17 gramos por metro cuadrado a 102 gramos por metro cuadrado). Preferentemente, el peso básico de cada uno del primer panel 60 y del segundo panel 74 está en el intervalo de 0,75 osy a 2,9 osy (de 25 gramos por metro cuadrado a 98 gramos por metro cuadrado). Además, se prefiere que la relación de la tracción de agarre respecto al peso básico del panel adicional 74 sea igual o mayor que la relación de la tracción de agarre respecto al peso básico del primer panel 60.

Preferentemente, cada esquina del panel adicional 76 está unida al primer panel 60 en o alrededor del punto medio de cada borde del primer panel 60.

La realización de las figuras 18 y 19 es similar a la realización de las figuras 14-17 excepto en que se utiliza una sola lámina 92 de material de esterilización que se pliega por la mitad, como se ilustra mediante la línea de plegado 94, para proporcionar dos paneles de material de esterilización 96 y 98. Preferentemente, solo tres bordes 100, 102 y 104 de los dos paneles 96 y 98 están unidos entre sí, aunque estos dos paneles 96 y 98 también podrían estar unidos a lo largo del pliegue 94. Las esquinas 78, 80 y 82 del panel adicional 76 están unidas al panel 96 a lo largo de los bordes 100, 102 y 104. La esquina 84 está unida al panel 96 adyacente al pliegue 94.

La realización de las figuras 20 y 21 es idéntica a la realización de las figuras 18 y 19, excepto en que la esquina 84 del panel adicional 76 no está unida al panel 96 adyacente al pliegue 94.

El método para esterilizar el artículo 90 utilizando el envoltorio de esterilización descrito con referencia a las figuras 13-19 es el mismo método que el descrito anteriormente con referencia al envoltorio de esterilización mostrado en la figura 3.

La construcción del envoltorio de esterilización mostrada en las figuras 13-19 proporciona numerosas ventajas sobre la técnica anterior. El panel adicional 76 hecho de polipropileno de unión por hilatura que es adyacente a la porción central de uno de los dos paneles de SMS proporciona una protección física sustancial para el artículo 90 a esterilizar en comparación con el producto de dos paneles de SMS de la técnica anterior. La protección adicional se proporciona precisamente donde se necesita, es decir, en la porción central 62 en la que se coloca el artículo a esterilizar. Además, la orientación de cuarenta y cinco grados del panel adicional 76 con respecto al primer panel de SMS permite al clínico orientar más fácilmente el artículo 90 a esterilizar en la posición correcta con respecto a los paneles de SMS.

A partir de la descripción anterior de las realizaciones preferidas de la invención, es evidente que pueden realizarse muchas modificaciones en la misma. Sin embargo, debe entenderse que estas realizaciones de la invención son solamente ejemplos de la invención y que la invención no está limitada a ellos. Debe entenderse, por lo tanto, que

las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas las modificaciones que entren dentro del alcance de la invención.

**Aplicabilidad industrial**

- 5 La forma en la que puede explotarse la invención y la forma en la que puede realizarse y utilizarse serán evidentes a partir de lo anterior.

**REIVINDICACIONES**

1. Envoltorio de esterilización para envolver un artículo (36) a esterilizar, que comprende:

5 al menos un primer panel de material de esterilización (32, 48) que comprende material fibroso o no fibroso que es capaz de impedir que los patógenos pasen a través suyo; en el que dicho primer panel de material de esterilización tiene dos lados; un lado de dicho primer panel de material de esterilización que tiene una porción central; y  
 10 un panel (34, 52) de material absorbente que está unido a la porción central de dicho primer panel; siendo el perímetro de dicho panel de material absorbente más pequeño que el perímetro de dicho primer panel; en donde dicho panel de material absorbente está adaptado para recibir sobre el mismo el artículo (36) a esterilizar; dicho panel de material absorbente (a) proporciona protección de esterilidad al artículo además de dicho primer panel de material de esterilización, y (b) elimina la humedad del artículo después de que ha tenido lugar la esterilización; y  
 15 en el que el primer panel y el panel de material absorbente permiten que el esterilizante pase a través de los mismos, pero impiden que los patógenos pasen a través suyo; dicha envoltorio de esterilización incluye además un segundo panel de material de esterilización (46); dicho segundo panel de material de esterilización unido a dicho primer panel (48) de material de esterilización, y en donde dichos primer y segundo paneles de material de esterilización (46, 48) están hechos de un laminado de tres capas que consiste en una capa de polipropileno soplado en estado fundido intercalado entre dos capas de polipropileno de unión por hilatura (SMS).  
 20

2. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho panel (34, 52) de material absorbente está hecho de un material sintético absorbente.

25 3. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho material sintético absorbente se toma del grupo que consiste en poliolefinas hidrófilas torneadas en estado fundido, poliéster y nailon, y polirayones y fibras bicomponente.

30 4. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el perímetro de dicho panel (34, 52) de material absorbente es al menos un 25 % menor que el perímetro de dicho primer panel de material de esterilización.

35 5. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho panel de material absorbente (34, 52) está unido mediante pegamento a dicho primer panel (32, 48) de material de esterilización.

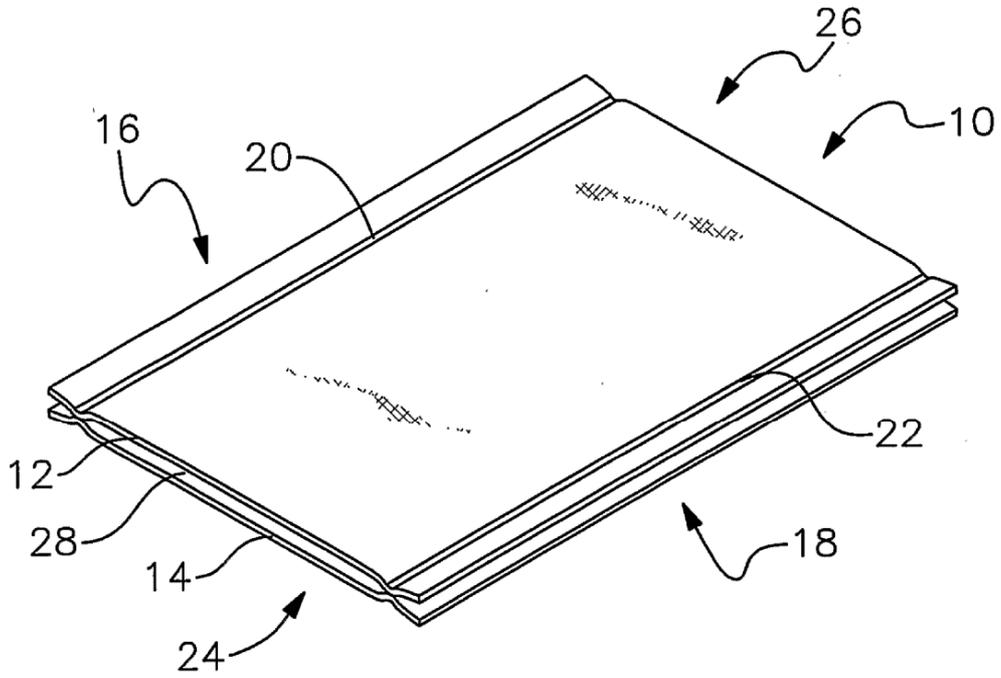
6. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho panel de material absorbente (34, 52) está unido mediante calor y presión a dicho primer panel (32, 48) de material de esterilización.

40 7. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el color de dicho primer panel de material de esterilización (32, 48) es diferente del color de dicho panel (34, 52) de material absorbente para que pueda identificarse fácilmente un campo estéril.

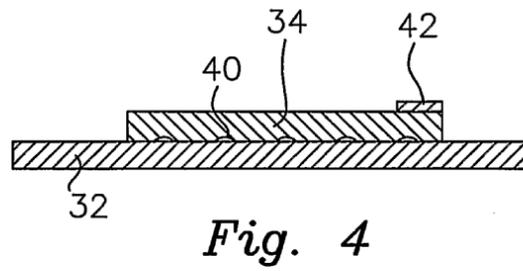
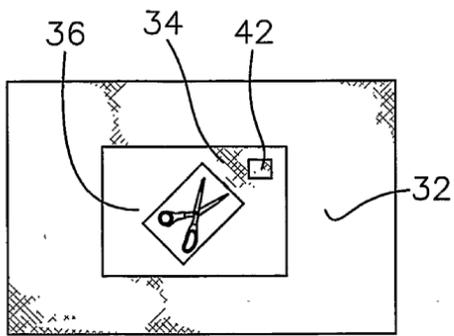
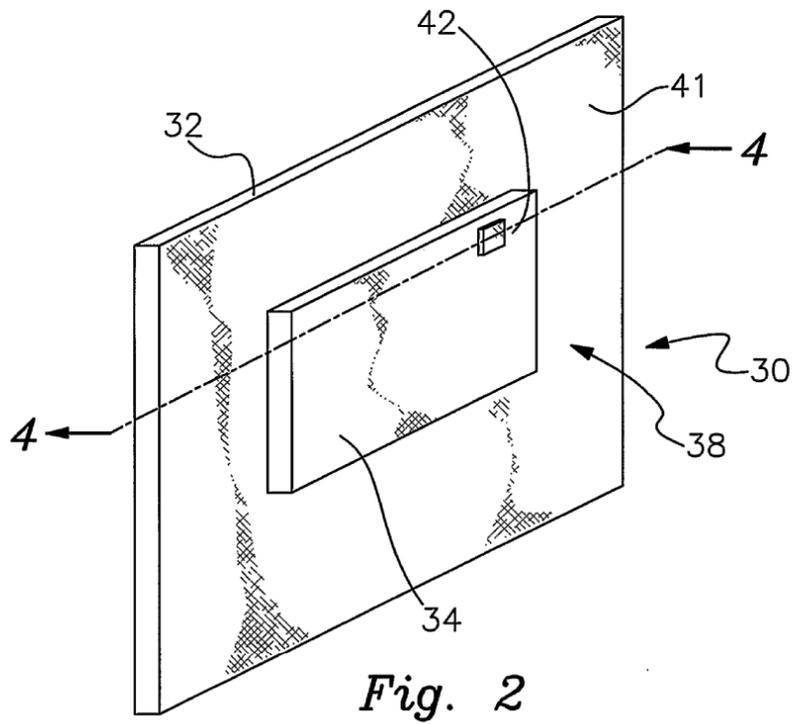
45 8. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un indicador visual químico (42, 56), estando dicho indicador visual químico en un estado visual antes de la exposición al esterilizante y estando en otro estado visual después de la exposición al esterilizante; dicho indicador visual químico está fijado a dicho envoltorio para indicar si el artículo (36) se ha expuesto o no a condiciones de esterilización adecuadas.

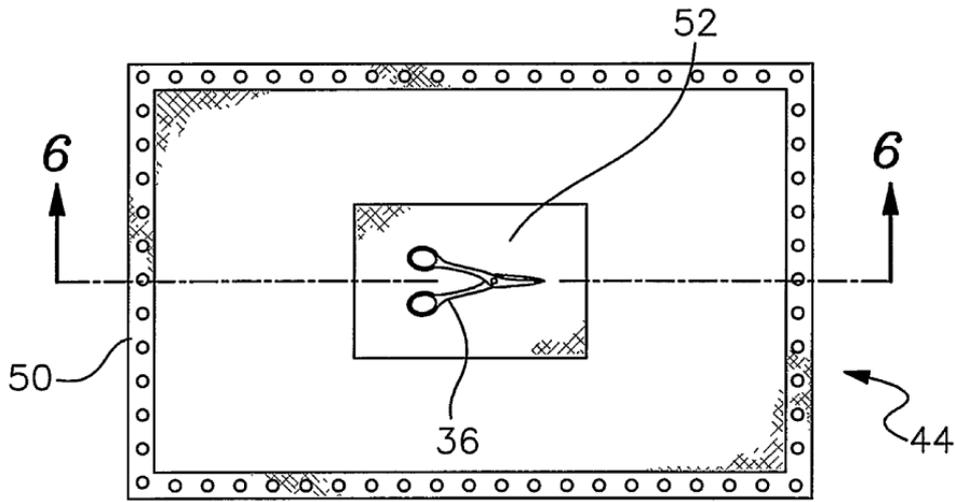
50 9. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho indicador visual químico (42, 56) cumple los requisitos del indicador ISO 11140-1.

10. Envoltorio de esterilización de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho indicador visual químico (42, 56) está fijado a dicho material absorbente.

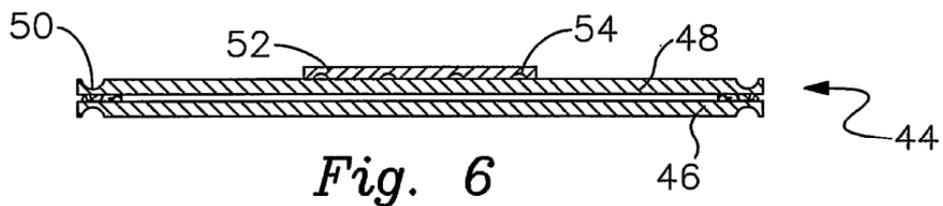


*Fig. 1*

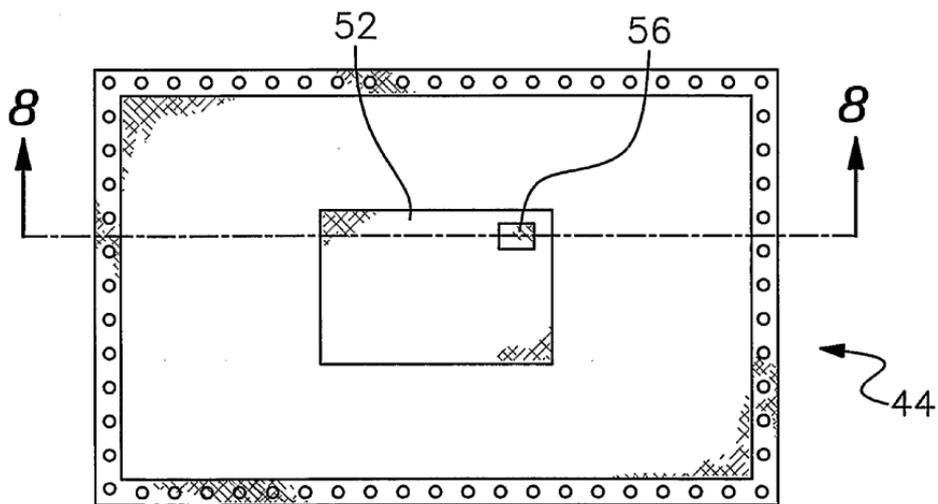




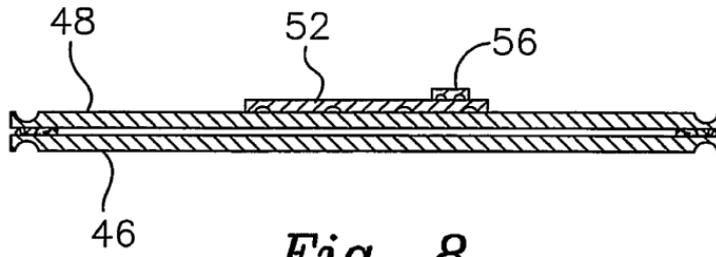
*Fig. 5*



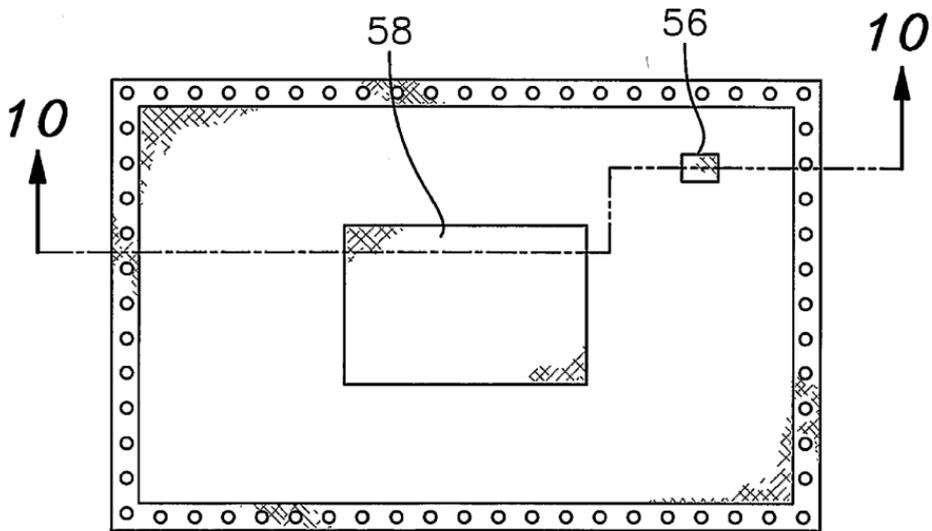
*Fig. 6*



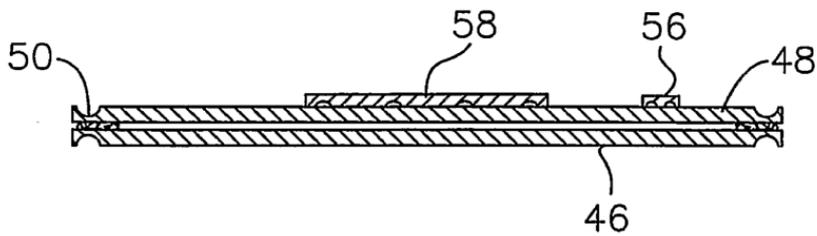
*Fig. 7*



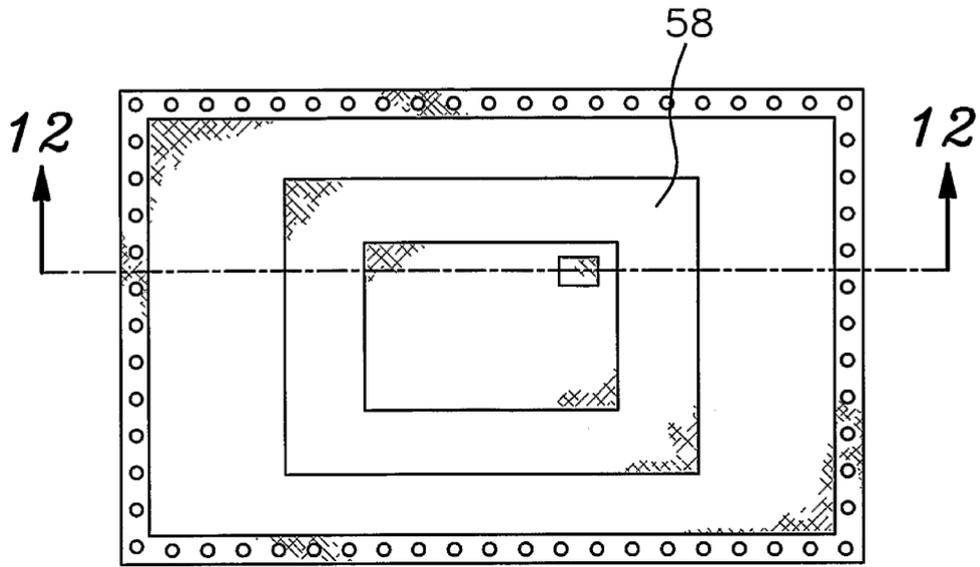
*Fig. 8*



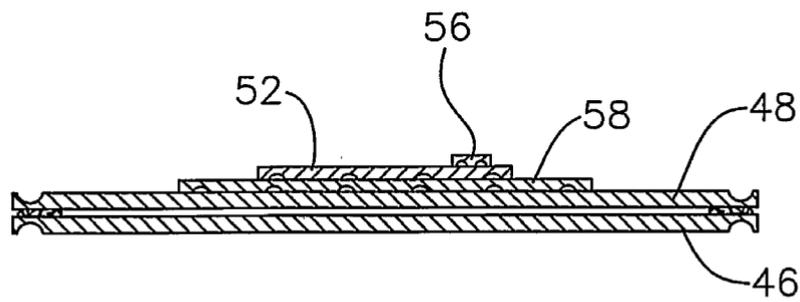
*Fig. 9*



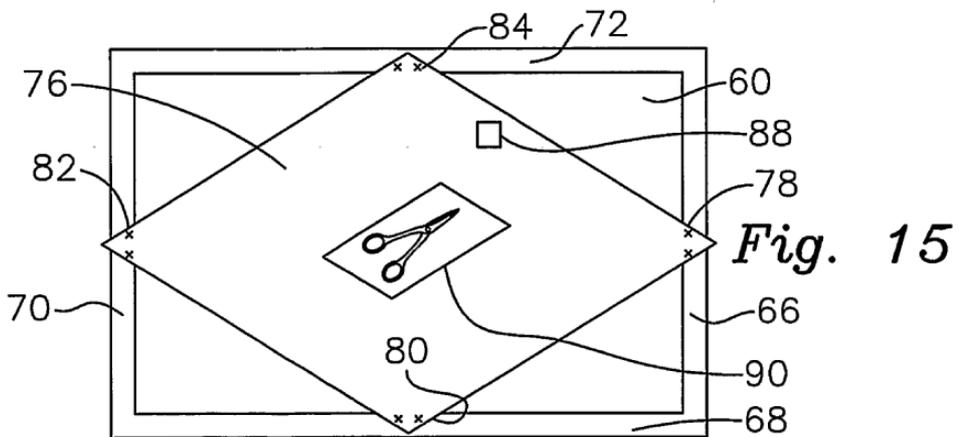
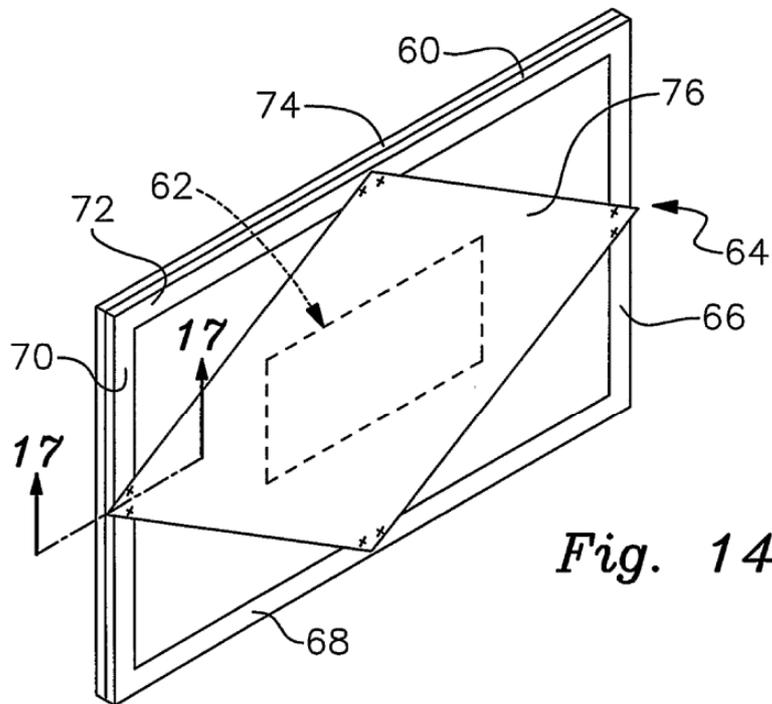
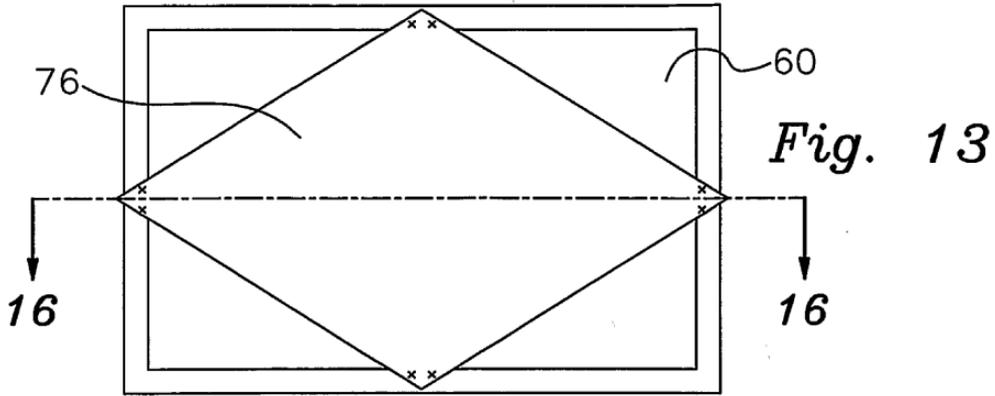
*Fig. 10*

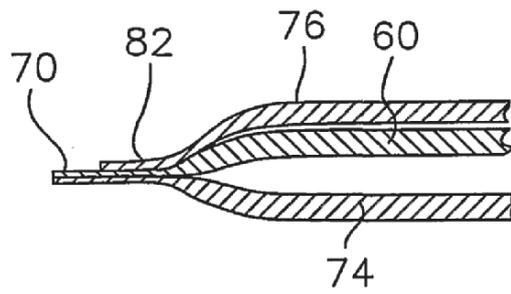
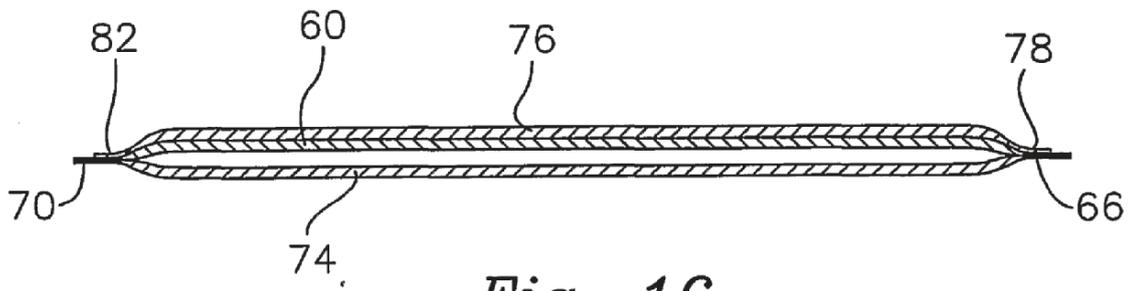


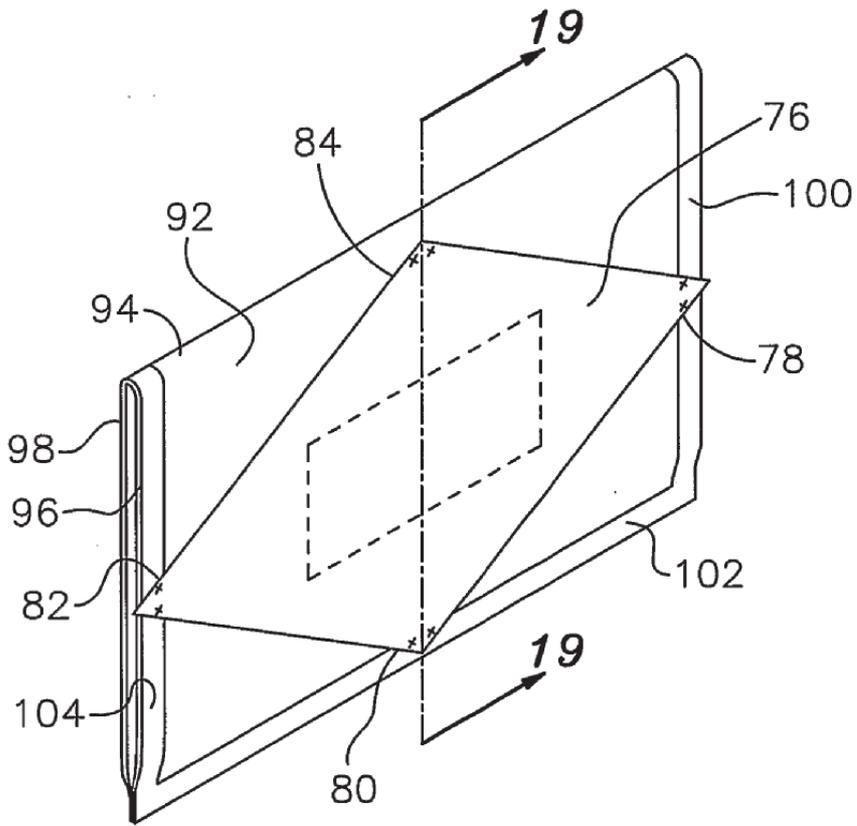
*Fig. 11*



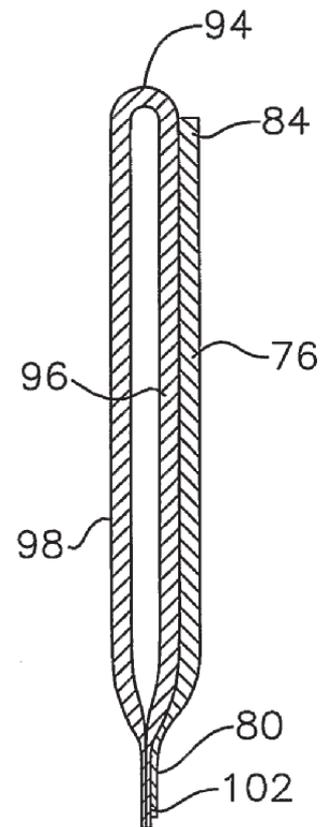
*Fig. 12*



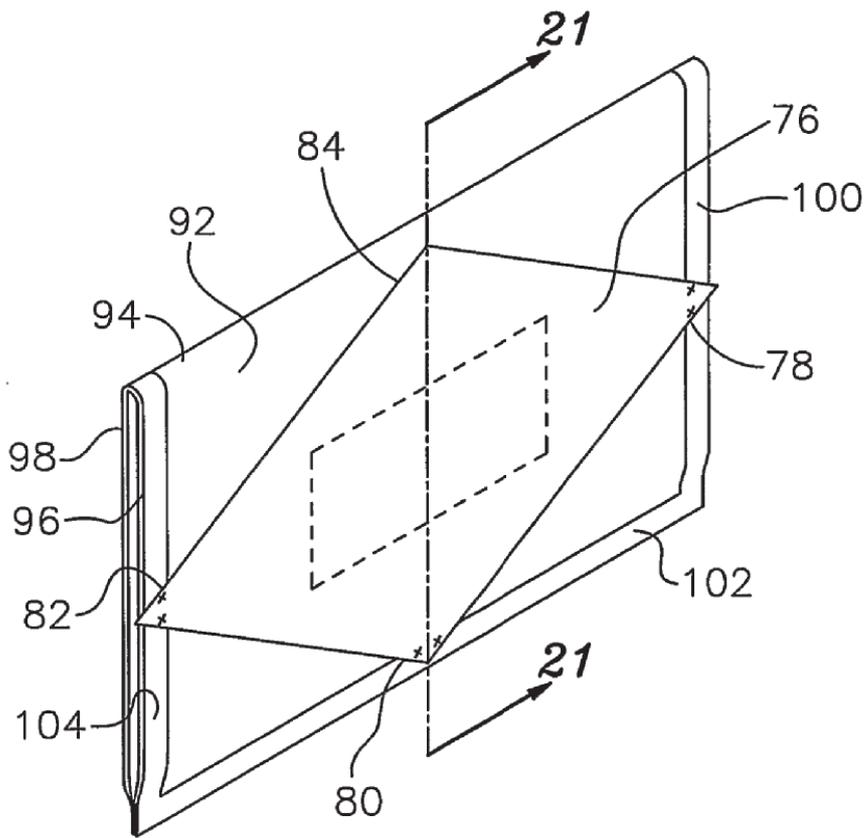




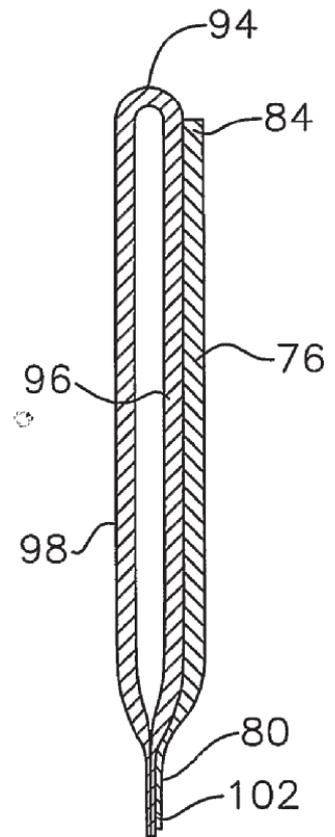
*Fig. 18*



*Fig. 19*



*Fig. 20*



*Fig. 21*