

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11 21 22	NUMERO 457663 FECHA DE PRESENTACION 6-4-77	10 A 1
-------	----------------	--	--------

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
676,440	13-4-76	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL <i>A61M</i>	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	---	--------------------------------------

64 TITULO DE LA INVENCION
UN METODO DE PRODUCCION DE UN PAQUETE IMPERMEABLE A LOS GASES

71 SOLICITANTE (S)
CORDIS DOW CORPORATION

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
999 Brickell Avenue, Miami, Florida- Estados Unidos.

72 INVENTOR (ES)
Bennie Joseph Lipps, Jr; Frank Watkins Mather III; Larry Edward Wingerter y Charles Edward Savage, todos de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

UNE A-4 MOD. 3106

Concedido el Registro de acuerdo UTILICESE COMO PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

20 JUL 1978

1

Esta invención se refiere al embalaje de artículos de "tipo seco", especialmente dializadores para riñón artificial que utilizan membranas de fibras huecas, en un envase que contiene una atmósfera o medio controlado.

5

10

Los artículos tales como dializadores para riñón artificial del tipo seco que utilizan membranas permeables de fibras huecas, son esterilizados típicamente con óxido de etileno y, después de la esterilización, el óxido de etileno gaseoso contenido en el dializador es completamente sustituido por aire aséptico durante un periodo de degaseamiento. Antes de la diálisis, el dializador debe ser limpiado de aire y cebado. En estos procesos, el aire es expulsado del dializador y de los conductos de sangre desviando una solución salina a través del dializador. Normalmente, un dializador sometido a cebado requiere una gran cantidad de brusco golpeteo sobre el propio dializador, sobre las cámaras de goteo y sobre los conductos de sangre para expulsar eficazmente las diminutas burbujas de aire que contienen. Frecuentemente, la cantidad de solución salina utilizada y la atención necesaria para cebar un dializador requiere una gran cantidad de tiempo de un personal especializado y por lo tanto aumenta considerablemente el tiempo necesario para la dialización de cada paciente. Además, se cree que el brusco golpeteo requerido para expulsar cualquier burbuja de aire del dializador puede causar a su vez daños en las membranas y crear fugas en el dializador, inutilizándolo.

15

20

25

30

En otro procedimiento intentado para cebar un dializador seco, lleno de aire, el conducto de sangre arterial conectado al dializador se conecta a una botella de CO₂ y el dializador se lava durante 4-5 minutos con CO₂ para expulsar

1 el aire del dializador y de los conductos de sangre. Después
el dializador se ceba siguiendo un procedimiento similar al
indicado anteriormente.

5 Aunque se ha encontrado que un dializador lavado prime-
ro con CO₂ en general puede ser cebado con más facilidad y
en un periodo de tiempo más corto que en el caso de un dia-
lizador lleno de aire, el proceso anterior de lavado con
CO₂ presenta inconvenientes en algunos otros aspectos. Así,
10 aunque puede reducirse el tiempo de cebado con una solución
salina de enjuagado, es necesario un tiempo adicional, y por
lo tanto un gasto adicional, para que el individuo o el téc-
nico clínico conecte y lave el dializador con CO₂. También
debe preverse un espacio extra para las botellas de CO₂ y
mantenerse un suministro adecuado de dicho gas. Además, este
15 procedimiento de cebado aumenta el riesgo de contaminación
del dializador debido a las conexiones adicionales necesarias
para completar el cebado del aparato. Evidentemente, todos
estos factores compensan cualquier ventaja que pudiera haber-
se obtenido en facilidad y tiempo de cebado.

20 Esta invención se basa en un método de producción de
un paquete impermeable a los gases por cierre hermético de
un artículo en una caja que es impermeable a los gases, cu-
yo método comprende las siguientes operaciones: (a) disponer
25 una zona permeable a los gases en dicha caja, (b) esterilizar
dicho paquete, (c) evacuar dicho paquete, (d) hacer pasar una
atmósfera gaseosa controlada a dicho paquete y (e) dividir
herméticamente el paquete en una primera sección que contiene
la zona permeable a los gases y una segunda sección que con-
tiene el artículo, formando así un paquete impermeable a los
30 gases que contiene dicho artículo y una atmósfera gaseosa

1 controlada.

5 La invención se basa además en un método para producir un paquete impermeable a los gases que contiene un dializador para riñón artificial y una atmósfera controlada, que comprende las operaciones de (a) colocar un dializador esterilizado, con orificios de entrada y salida que están tapados con un material permeable que constituye una zona permeable a los gases, dentro de una caja abierta impermeable a los gases, (b) evacuar el dializador y la caja, (c) hacer pasar una atmósfera controlada a dicha caja y al dializador y (d) cerrar herméticamente la caja, formando con ello el paquete impermeable a los gases deseado.

15 La invención también se basa en un método de producción de un paquete impermeable a los gases que contiene un artículo y una atmósfera controlada, cuyo método consiste en: (a) aislar dicho artículo en una primera caja que es permeable a los gases, (b) esterilizar dicho artículo aislado, (c) introducir dicho artículo aislado y esterilizado dentro de una segunda caja impermeable a los gases, formando con ello una caja externa que aloja al artículo aislado, (d) evacuar el artículo aislado y la caja externa, (e) hacer pasar una atmósfera controlada a dicha caja externa y a dicho artículo aislado y (f) cerrar herméticamente la caja externa, formando con ello el envase impermeable a los gases deseado.

25 Esta invención será comprendida fácilmente mediante la siguiente descripción detallada y los dibujos que acompañan a esta memoria, en los cuales:

30 La Figura 1 es un plano de un paquete para dializador, impermeable a los gases y herméticamente cerrado, que ilustra

1

en líneas de puntos el dializador contenido en su interior;

La Figura 2 es un plano del paquete impermeable a los gases herméticamente cerrado y en líneas de puntos el dializador contenido en su interior.

5

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas del método de preparación de un dializador en un solo envase como ilustra la Figura 1.

10

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas del método de preparación de un dializador en envase doble.

15

De acuerdo con esta invención, se proporciona un dializador envasado en un material que es impermeable a los gases. El envase y el dializador se llenan con una atmósfera o medio controlados que permiten iniciar el cebado del dializador sin necesidad de proceder a lavados previos y que aumenta considerablemente la facilidad de cebado del dializador. También se describen dializadores envasados, encerrados en una primera caja permeable a los gases o en una caja impermeable a los gases provista de una zona de permeabilidad a los gases, que a su vez está introducida en un segundo envase externo impermeable a los gases. También forman parte de esta invención los métodos de preparación de estos dializadores envasados.

20

25

En la realización ilustrada en la Figura 1, se proporciona un dializador envasado y aislado (1) que está constituido por un dializador de fibras huecas (2) para riñón artificial, con orificios de entrada y salida del dializado (3) y (4) y orificios de entrada y salida de la sangre (5) y (6), que está encerrado en una caja impermeable a los gases (7).

30

El paquete, es decir, la caja y el dializador, está hermética

1

mente cerrado y contiene en su interior una atmósfera controlada. Este paquete particular también es denominado dializador de "un solo envase".

5

En una segunda realización, ilustrada en la Figura 2, se proporciona un dializador envasado y aislado (8) que comprende en combinación una caja externa (9) de un material impermeable a los gases y una caja interna herméticamente cerrada (7) en cuyo interior hay un dializador (2). La caja interna es permeable a los gases o, como ilustra la figura, está construída en un material impermeable a los gases que contiene una zona permeable a los gases (10). El paquete, es decir, las cajas externa e interna y el dializador, contiene una atmósfera controlada. Este tipo de paquete es también denominado dializador de "doble envase".

10

15

Un método de preparación de un dializador envasado es el ilustrado en el diagrama de flujo de la Figura 3, donde se prepara un paquete impermeable a los gases como el mostrado en la Figura 1, que contiene un dializador y una atmósfera controlada, mediante las siguientes etapas: (a) se forma un paquete (11) aislando un dializador (2) en una caja (7) impermeable a los gases. La caja dispone de una zona (10) permeable a los gases; (b) esterilización del paquete (11); (c) evacuación de la atmósfera del paquete (11); (d) paso de una atmósfera controlada al paquete (11) y (e) división hermética del paquete a lo largo de la línea 12-12 en una primera sección (13) que contiene la zona permeable a los gases (10) y una segunda sección que contiene el dializador, formando así un paquete (1) impermeable a los gases que contiene el dializador (2) y una atmósfera controlada.

20

25

30

En otra realización (no ilustrada), se prepara un dia-

1 lizador envasado mediante las siguientes etapas: (a) se in-
troduce un dializador esterilizado, con orificios de entra-
da y salida que están tapados con un material permeable pa-
5 rra constituir zonas permeables a los gases dentro de una
caja abierta (7) impermeable a los gases, (b) se evacúa la
atmósfera del dializador y de la caja, (c) se hace pasar
una atmósfera controlada al interior del dializador y de la
caja y (d) se cierra herméticamente la caja, formando así
un paquete impermeable a los gases que contiene el dializa-
10 dor y una atmósfera controlada.

En otra realización ilustrada en el diagrama (4), se
prepara un dializador envasado mediante las siguientes eta-
pas: (a) se aísla el dializador (2) en una primera caja (7)
que es permeable a los gases, (b) se esteriliza el dializa-
15 dor y la caja, (c) se introduce dicho dializador aislado
(11) dentro de una segunda caja impermeable a los gases (14)
que puede ser herméticamente cerrada, formando con ello una
caja abierta exterior que aloja al dializador aislado, (d)
se evacúa la atmósfera de la caja permeable a los gases, del
20 dializador y de la caja externa, (e) se hace pasar una atmós-
fera controlada a la caja externa y al dializador aislado
alojado y (f) se cierra herméticamente la caja externa (14),
formando así in paquete (15) impermeable a los gases que con-
tiene el dializador y una atmósfera controlada.

25 Todavía en otra realización (no ilustrada), se prepa-
ra un dializador envasado mediante las siguientes etapas:
(a) se introduce un dializador envasado y previamente este-
rilizado, donde la caja es permeable a los gases, en una se-
gunda caja externa que puede ser cerrada herméticamente y
30 que es impermeable a los gases, (b) se evacúa la atmósfera

1 de la caja permeable, del dializador y de la caja externa,
(c) se hace pasar una atmósfera controlada a la caja exter-
na y a la caja permeable y (d) se cierra herméticamente la
5 caja externa, formando así un paquete impermeable a los ga-
ses que contiene el dializador y una atmósfera controlada.

Los dializadores que son envasados de acuerdo con es-
ta invención pueden ser cualquiera de las unidades de tipo
seco. Naturalmente, si se desea, pueden introducirse dentro
de un solo paquete múltiples unidades. La invención es espe-
10 cialmente adecuada para el envase de dializadores donde se
emplean membranas permeables de fibras huecas. En una rea-
lización preferida, los dializadores envasados de esta in-
vención son los que utilizan membranas de fibras huecas. En
otra realización los dializadores envasados se utilizan en
15 la diálisis de la sangre cuando se usan membranas de fibras
huecas.

En el sentido utilizado aquí, el término "dializador"
se refiere a los dispositivos útiles para la diálisis de
fluidos, especialmente de humores corporales como la sangre.
20 El término "paquete" se refiere a un dializador envasado
completo y a la atmósfera o medio controlado contenido den-
tro de la caja sencilla o doble y del dializador.

El término "atmósfera controlada" o "medio" se utiliza
como un término genérico que cubre las diferentes sustancias
25 gaseosas que pueden ser introducidas en el dializador para
crear una atmósfera aséptica y son aceptables para uso en
los procesos de cebado de los dializadores, especialmente
de los dializadores para riñones artificiales. La atmósfera
controlada o medio contenido en el dializador en el paque-
30 te es preferiblemente dióxido de carbono.

1 El término "impermeable a los gases" se refiere a los
materiales que son impermeables a la atmósfera controlada
mientras que el término "permeable a los gases" se refiere
5 a los materiales de las cajas que son permeables a la atmós-
fera controlada y al gas esterilizante.

Los dializadores de tipo seco utilizados aquí son
típicamente esterilizados siguiendo procedimientos conoci-
dos con un agente esterilizante como el óxido de etileno
gaseoso. La esterilización puede tener lugar con la caja
10 única provista de una zona permeable o, en el caso del pa-
quete de caja doble, la unidad envasada interna puede ser
colocada en el interior de la caja abierta externa y des-
pués esterilizada la unidad. Después de la esterilización,
el óxido de etileno gaseoso contenido en la unidad dializa-
15 dora es completamente sustituido, habitualmente por aire
aséptico, durante un "periodo de desgaseamiento". Típica-
mente, los dializadores de riñón artificial son desgaseados
durante varios días, v.g. hasta unos 15-20 días, para ga-
rantizar la expulsión de la totalidad del óxido de etileno
20 residual. Por lo tanto, en el sentido utilizado aquí, el
término "esterilización" o "esterilizar" se refiere al acto
inicial de esterilización así como a cualquier periodo sub-
siguiente necesario para expulsar cualquier residuo tóxico
del material de esterilización antes de que las unidades
25 y el envase sean posteriormente sometidos a la etapa de
evacuación de esta invención. Además, la atmósfera evacuada
de la unidad envasada en los métodos aquí reivindicados pue-
de ser el gas esterilizante y/o el aire. También pueden uti-
lizarse técnicas de esterilización por radiación que no
30 afecten a las membranas del dializador y la evacuación pue-

1 de realizarse sin un periodo de espera o bien la unidad puede
de ser directamente aislada con la atmósfera controlada. Los
dializadores del tipo seco esterilizados con óxido de etileno,
5 radiación u otros medios y con los orificios de entrada y salida
cubiertos con un material permeable a los gases, v.g. un tapón, una
tapa, etc, pueden introducirse en una caja abierta impermeable a los
gases y la unidad y la caja evacuadas (o primero esterilizadas si se
desea) pueden llenarse con una atmósfera controlada y después cerrarse
10 herméticamente.

En relación con los materiales de embalaje impermeables a los gases
con los que se construyen las cajas aquí descritas, se utilizan
materiales flexibles o rígidos que puedan ser herméticamente
15 cerrados, en general también impermeables a la humedad. Los
materiales impermeables a los gases adecuados son, por ejemplo,
estratificados de plásticos sintéticos, láminas metálicas o
estratificados o películas con capas metálicas de barrera, v.g.
láminas. El Mylar[®] es una película de poliéster muy conocida
que puede ser recubierta convencionalmente con una barrera de
20 lámina metálica. También existen otros materiales como, por
ejemplo, estratificados de poliésteres y polietileno y coextruídos
de nylon y Surlyn[®]. Las cajas constituidas por un polietileno
estratificado y el material Surlyn[®] constituyen una realización
preferida. Asimismo, pueden emplearse otros materiales como
25 el polietileno como materiales impermeable a los gases, siempre
que se utilice un espesor suficiente de los mismos. Sin embargo,
generalmente éstos presentan inconvenientes desde el punto de vista
de su precio de coste y en el mercado se encuentran estratificados
30 delgados relativamente baratos. Se

1 prefiere especialmente un material estratificado de Mylar[®]
polietileno de baja densidad y Surlyn[®] conteniendo una ba-
rrera de lámina metálica.

5 Las cajas impermeables a los gases también pueden cons-
truirse con algunos de los materiales antes mencionados que
son termoconformables y con otros materiales como, por ejem-
plo, polipropileno o estireno. La caja termoconformada pue-
de llevar típicamente un revestimiento de barrera adecuado
que es impermeable a la atmósfera controlada, si se consi-
10 dera necesario. Estos y otros diversos materiales que pueden
utilizarse como caja impermeable a los gases, así como las
técnicas para variar el espesor de la caja o los revesti-
mientos de barrera para controlar la permeabilidad, resulta-
rán evidentes a los expertos en la técnica.

15 La caja interna del dializador de doble envase y el
material permeable a los gases que cubre los orificios del
dializador pueden ser preparados a partir de los mismos ma-
teriales que la zona permeable a los gases. Estos materia-
les deben ser permeables a los gases esterilizantes y a la
20 atmósfera controlada y pueden estar constituidos por produc-
tos como papeles o plásticos permeables. La caja interna
también puede construirse a partir del mismo material imper-
meable a los gases que la caja externa siempre que se prevea
una zona permeable a los gases sobre la caja interna. Prefe-
25 riblemente se utiliza una caja impermeable a los gases pro-
vista de una zona permeable a los gases, como caja interna.

30 Los materiales permeables a los gases, v.g. zonas per-
meables a los gases, se preparan típicamente empleando pape-
les o materias plásticas sintéticas de porosidad controlada
y permeables a los gases esterilizantes y a la atmósfera con-

1 trolada. Estos papeles o materias plásticas también sirven
como barreras microbianas para mantener la esterilidad o las
condiciones asépticas del dializador. En el mercado se en-
cuentran materiales de este tipo y entre ellos están las po-
5 liolefinas ligadas por hilatura tales como Tyvek [®] y diver-
sos papeles de porosidad controlada. Los expertos en la téc-
nica reconocerán estos y otros materiales que pueden ser uti-
lizados para este fin.

10 La caja impermeable a los gases con una zona permeable
a los gases que se emplea en la preparación de un dializador
envasado en una sola caja tiene las zonas permeables situa-
das en un área donde puedan ser fácilmente cerradas y poste-
riormente retiradas, si se desea.

15 El tamaño y la forma de las cajas interna o externa no
son críticos. Pueden adoptar la forma de bolsas, envolturas
o saquitos flexibles o de botes o cubetas rígidos. Se emplean
preferiblemente bolsas flexibles debido a su facilidad de mon-
taje y al ahorro que suponen. Las cajas relativamente rígidas,
20 termoconformadas, con una tapa permeable a los gases, pueden
ser interesantes con fines protectores o para formar contene-
dores rígidos cómodos y fácilmente almacenables. Cuando se
emplean cajas termoconformadas con una zona permeable, los
materiales impermeables a los gases, flexibles o termoconfor-
mados, pueden colocarse también sobre la zona permeable for-
25 mando una unión hermética con la caja impermeable a los ga-
ses para formar así un paquete herméticamente cerrado e imper-
meable a los gases que contienen en su interior un dializador
y una atmósfera controlada. Todas las cajas son fácilmente ce-
rradas herméticamente y disponen de medios previstos en el
30 envase para abrir fácilmente el paquete herméticamente cerra-

1 do. Se prefiere que las cajas sean suficientemente fuertes para resistir a la abrasión, al desgarramiento y a las perforaciones o similares.

5 Típicamente, un dializador para riñón artificial que utiliza membranas de fibras huecas se envasa en una caja interna constituida por una bolsa (preparada a partir de un material estratificado de polietileno de baja densidad y Surlyn[®]), de unos 36 cm de longitud y unos 17 cm de anchura. La bolsa contiene una zona permeable a los gases de un material poliolefínico hilado (Tyvek[®]) de unos 7,60 cm de diámetro. La caja externa impermeable a los gases es del mismo material y es ligeramente mayor (alrededor de 40 cm x unos 19,5 cm) para alojar el dializador dentro del envase interno.

15 Cuando el dializador ha de ser encerrado dentro de un solo envase, puede utilizarse una bolsa de unos 48 cm de longitud con una zona permeable a los gases de 7,60 cm de diámetro (Tyvek[®]) situada de manera que pueda ser aislada del resto del envase que contiene el dializador. La zona permeable a los gases está situada preferiblemente en un extremo del envase, disponiéndose de un exceso de zona envolvente de unos 12,70 cm para la zona permeable. Una vez que se ha cerrado herméticamente la bolsa, se realizan a través de la zona permeable las operaciones de esterilización, evacuación y llenado de la bolsa con la atmósfera controlada.

20 Una vez que se ha introducido la atmósfera controlada en el envase, se realiza un segundo cierre que divide el envase en dos secciones a través de la bolsa entre el dializador y la zona que contiene la zona permeable de manera que esta

25 última quede completamente aislada del resto del envase que

30

1

contiene el dializador, que de esta manera queda aislado dentro de una bolsa impermeable a los gases. La sección que contiene la zona permeable puede ser separada del dializador envasado si se desea pero esto no es necesario.

5

Los expertos en la técnica observarán que pueden introducirse muchas variaciones en las bolsas o cajas y en la situación, tipo y tamaño de la zona permeable sobre la bolsa o caja al poner en práctica las diversas realizaciones aquí descritas de dializadores conteniendo una atmósfera controlada. Las operaciones iniciales de aislar, esterilizar, evacuar, llenar con una atmósfera controlada y posteriormente cerrar herméticamente los dializadores en envases sencillos o dobles y sus variaciones también resultarán fácilmente evidentes y pueden ser efectuadas por los expertos en la técnica del envasado.

10

15

20

25

30

Aunque estas operaciones pueden realizarse manualmente con cada unidad, también pueden utilizarse procedimientos semiautomáticos. Por ejemplo, las unidades múltiples envasadas (v.g. dializadores esterilizados en uno o en dos envases), pueden ser fácilmente evacuadas, llenadas con una atmósfera controlada y cerradas herméticamente para formar un envase impermeable a los gases mediante el uso de una máquina de envasar a vacío y de llenado con gases. En operaciones típicas, dentro de la cámara de vacío de la máquina se introducen tres dializadores esterilizados envasados individualmente en una bolsa interna impermeable a los gases provista de una zona permeable a los gases y una bolsa externa abierta impermeable a los gases y las bolsas y los dializadores se evacúan a presión reducida de unas 29" (737 mm) de mercurio. El periodo de evacuación es habitual-

1 mente alrededor de 60 segundos pero pueden ser necesarios
unos periodos más cortos o más largos según las condicio-
nes, por ejemplo el tamaño y la configuración del dializa-
dor. Después se inyecta en la cámara el dióxido de carbono
5 gaseoso, lavando por completo los dializadores y las bolsas
interna y externa. La presión del CO₂ se mantiene aproxima-
damente igual a la atmosférica. Una vez que la cámara ha si-
do totalmente inundada de CO₂, se cierran herméticamente las
bolsas abiertas externas mediante un mecanismo sellador de
10 impulsos contenido en la cámara. Después se evacúa la cáma-
ra para expulsar el exceso de CO₂ antes de sacar de la mis-
ma los dializadores envasados y herméticamente cerrados en
envases impermeables a los gases conteniendo CO₂.

15 De la descripción anterior se deduce que esta inven-
ción proporciona un nuevo envase para envasar artículos que
deben ser estériles. Se sobreentiende que puede ser envasado
cualquier artículo estéril en la forma descrita, por ejemplo
dispositivos médicos.

20 Más especialmente, esta invención proporciona un nue-
vo dializador envasado para riñón artificial que contiene
una atmósfera controlada que permite iniciar y completar el
cebado del dializador, por ejemplo con una solución salina,
de forma rápida y cómoda, sin aumentar los riesgos de conta-
minación.

25 Las realizaciones y métodos antes descritos son sola-
mente ilustrativos y se sobreentiende que pueden introducir-
se modificaciones de forma, detalle o procedimientos sin apa-
tarse del espíritu y alcance de la invención. Por consiguien-
te, la invención no debe considerarse limitada salvo en lo
30 establecido por las reivindicaciones del apéndice.

1 En resumen, la Patente de Invención que se solici-
ta deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

5 1. Un método de producción de un paquete impermea-
ble a los gases que contiene un dializador para el riñón y
una atmósfera controlada, que comprende las etapas de:

10 a) colocar un dializador que contiene una pluralidad de fi-
bras huecas semipermeables dentro de una caja abierta im-
permeable a los gases, b) esterilizar dicho dializador y
caja con un esterilizante, c) evacuar el dializador y la
caja, d) hacer pasar una atmósfera controlada a la caja y
el dializador y e) cerrar herméticamente la caja, formando
así el paquete impermeable a los gases deseado.

15 2. Un método según la reivindicación 1, caracteri-
zado porque dicho dializador tiene unos orificios de entra-
da y salida que están tapados con un material permeable que
constituye una zona permeable a los gases.

20 3. Un método según las reivindicaciones 1 o 2,
que comprende la etapa de seleccionar la caja entre un mate-
rial flexible o rígido susceptible de ser cerrado hermética-
mente.

25 4. Un método según la reivindicación 3, donde di-
cho material es un material resinoso sintético termoconfor-
mable o un estratificado que comprende un material resinoso
sintético termoplástico y una capa metálica de barrera.

5. Un método según las reivindicaciones 1 o 2,
donde dicha caja es un estratificado que comprende una peli-
cula de poliéster, una capa de polietileno de baja densidad,
una capa metálica de barrera y una capa de un ionómero de
etileno de resina polimérica.

1 6. Un método según las reivindicaciones 1 o 2,
que comprende la etapa de seleccionar dicha zona permeable
entre materiales de porosidad controlada.

5 7. Un método según la reivindicación 6, donde el
material de porosidad controlada está seleccionado entre
papel o un material resinoso sintético permeable y donde di-
cha zona permeable sirve como barrera microbiana.

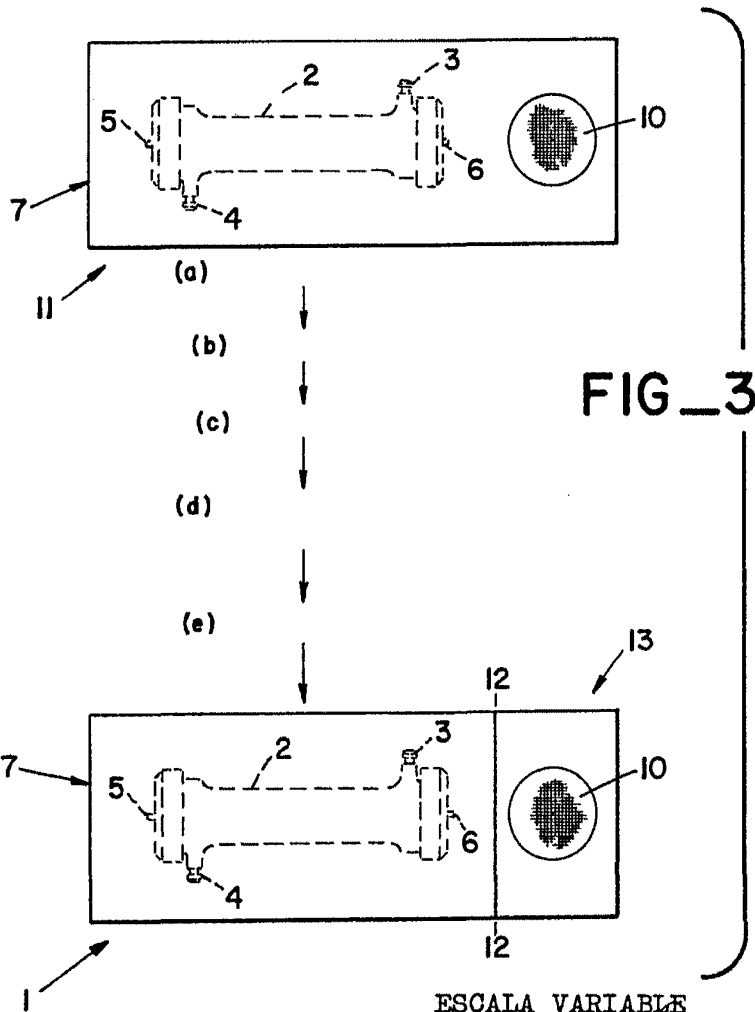
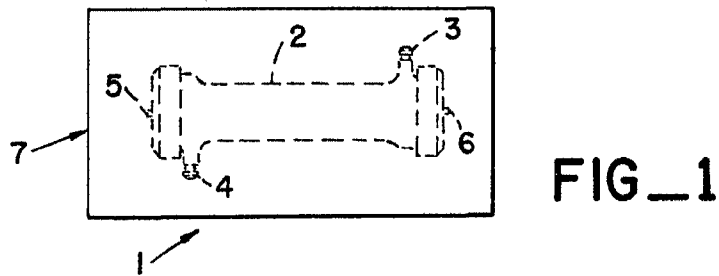
10 8. Un método según cualquiera de las reivindica-
ciones anteriores que comprende además la etapa de propor-
cionar una zona permeable a los gases en dicha caja.

15 9. Un método según la reivindicación 9, caracte-
rizado porque comprende además la etapa de dividir herméti-
camente el paquete en una primera sección que contiene la
zona permeable a los gases y una segunda sección que contie-
ne el artículo, formado con ello un paquete impermeable a
los gases que contiene dicho artículo y una atmósfera gaseo-
sa controlada.

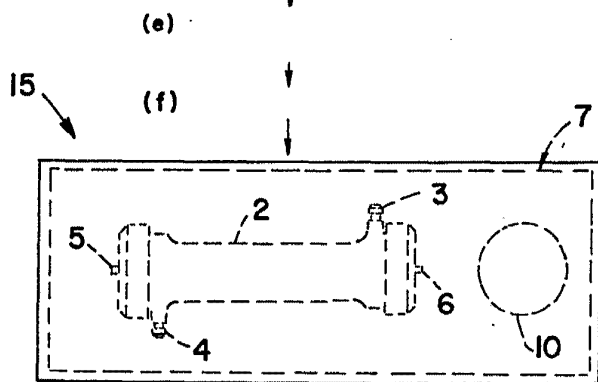
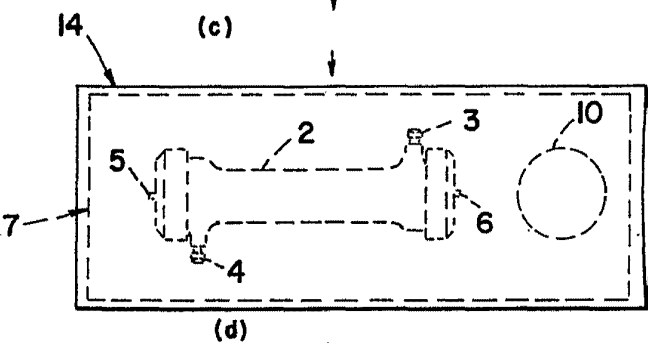
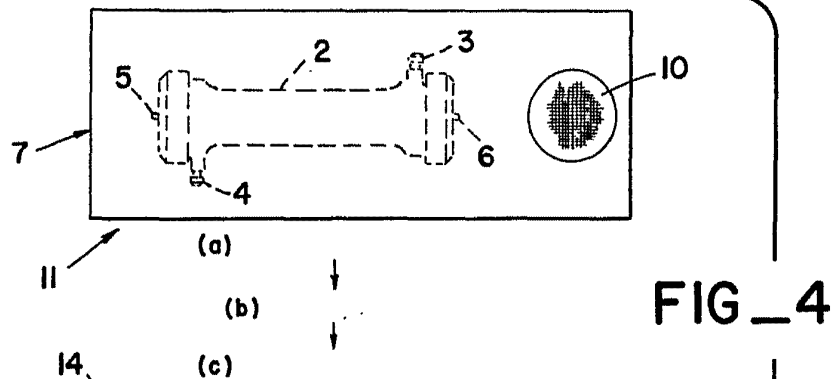
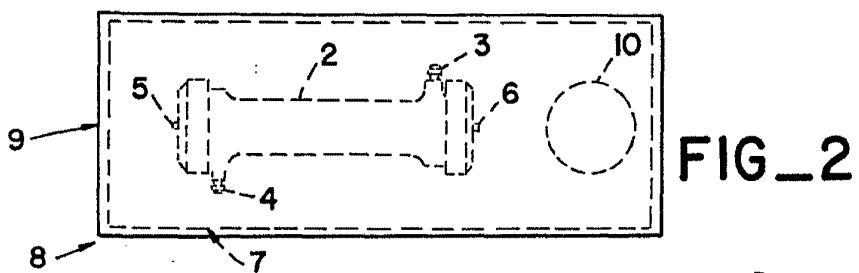
20 10. Un método según cualquiera de las precedentes
reivindicaciones, donde la esterilización se realiza con
óxido de etileno y donde la atmósfera controlada es de dió-
xido de carbono.

25 11. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:

UN METODO DE PRODUCCION DE UN PAQUETE IMPERMEABLE A LOS GA-
SES.



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 6 abril 1.977
 BERNARDO UNGRYA
 p.p.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 6 abril 1977
BERNARDO UNGRIA
P.D.