



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 920**

51 Int. Cl.:
A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01996395 .8**

86 Fecha de presentación : **16.11.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1335752**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.08.2003**

54

Título: **Embalajes multifuncionales para productos esterilizados o destinados a ser esterilizados.**

30

Prioridad: **20.11.2000 FR 00 14977**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

73

Titular/es: **Becton Dickinson France**
11, rue Aristide Bergès, B.P. 4
38800 Le Pont de Claix, FR

72

Inventor/es: **Jansen, Hubert y**
Porret, Jean-Yves

74

Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 273 920 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

Embalajes multifuncionales para productos esterilizados o destinados a ser esterilizados.

La presente invención se refiere al campo de los embalajes estériles o esterilizados, y más particularmente a los embalajes destinados a transportar unos productos esterilizados o destinados a ser esterilizados.

Las condiciones de esterilidad en las cuales deben desarrollarse ciertas etapas de manipulación o de transporte de los productos o utensilios destinados a un uso médico son muy obligatorias y en particular en la industria farmacéutica. Es por tanto de gran importancia realizar unos embalajes compatibles con dichas exigencias.

En la continuación de la descripción, se hará mención de un cierto número de expresiones que conviene definir a continuación.

Por la expresión "selectivamente estanco", tal como se utiliza en la presente descripción así como en las reivindicaciones, se entiende que el material esté ideado en términos de estructura de manera que controle cualquier intercambio del interior del embalaje con su entorno exterior. Esto significa entre otros que el embalaje es estanco individualmente o en combinación a la contaminación por unos microorganismos, bacterias y/o un material biológicamente activo, susceptible de entrar en contacto con el embalaje cuando tiene lugar su manipulación, permaneciendo sin embargo permeable a un gas de esterilización o de descontaminación por ejemplo del tipo óxido de etileno o fluido de descontaminación o esterilizante a alta temperatura, por ejemplo el vapor de agua hasta 130°C, más generalmente de 120°C y preferentemente entre 121° y 123°C.

Por "alta temperatura", deben entenderse también y más generalmente, unas temperaturas próximas a las temperaturas de deformación de los materiales plásticos en presencia.

Por "material plástico", debe entenderse cualquier material elegido en unas familias de los polímeros tales como las estirénicas, acrílicas, polisulfonas, policarbonatos, poliésteres, poliolefinas, etc..., incluyendo los copolímeros, combinaciones y aleaciones de polímeros. El "material plástico" es por ejemplo poliestireno, polietileno o polipropileno.

Se hará también mención de una "pantalla con respecto a una radiación electrónica", la cual debe ser comprendida como que incluye un material susceptible de reflejar y/o absorber parcialmente o en su totalidad la energía cinética de los electrones salidos de un haz y por consiguiente ralentizar, incluso impedir a estos últimos atravesar dicho material.

La expresión "pantalla con respecto a una radiación luminosa" debe comprenderse como que define un material que permite reflejar, atenuar o impedir a una radiación luminosa, por ejemplo pulsada o ultravioleta, atravesarla.

Los términos "transparente" y "opaco" deben considerarse con respecto a una radiación electrónica por una parte con respecto a una radiación luminosa por otra parte.

Un material es transparente si es susceptible de ser atravesado por una radiación luminosa o por unos electrones cuando es sometido a una irradiación electrónica. Un material es por consiguiente opaco con respecto a una irradiación electrónica o una radiación

luminosa si permite reflejar, atenuar y/o absorber la energía cinética de los electrones o si impide a una radiación luminosa atravesarlo. La opacidad y/o la transparencia de un material son muy a menudo determinados a partir de parámetros tales como el espesor, densidad, coeficiente de reflexión o de atenuación.

Se conocen unos embalajes para productos estériles o destinados a ser esterilizados por un gas del tipo óxido de etileno, que comprenden una caja de material plástico y una tapa realizada en un material selectivamente estanco, que permite sellar por una zona de sellado estanco dicha caja.

Algunos embalajes como los utilizados para transportar jeringas antes de su llenado por un producto activo o medicamento, son actualmente transportados en unas cajas de plástico, por ejemplo poliestireno, recubiertas con una hoja de cobertura realizada con un material selectivamente estanco. Este último es por ejemplo una hoja a base de filamentos de PEHD (polietileno de alta densidad) u otro polímero, ligados en particular por medio de calor y de presión. Un producto de este tipo es por ejemplo comercializado bajo la marca TYVEK®.

Unos productos destinados a ser esterilizados son así dispuestos en el interior de una caja, la cual es a continuación sellada por medio de la hoja selectivamente estanca. Un fluido de esterilización penetra a continuación en la caja a través de la hoja de material selectivamente estanco. La caja que contiene los productos esterilizados es entonces dispuesta en una bolsa de protección para transportarla. Otro modo consiste en introducir en primer lugar la caja en la bolsa provista de una zona selectivamente estanca y proceder a continuación a la esterilización.

A título de ejemplo, una caja o embalaje de este tipo puede contener unas jeringas destinadas a ser llenadas con un medicamento en una sala estéril o con ambiente controlado. Antes del llenado de dichas jeringas, es necesario abrir la bolsa de protección y descontaminar el embalaje eventualmente contaminado, antes de su introducción por ejemplo en una sala estéril. Dicha descontaminación puede ser obtenida con la ayuda de un haz de electrones que desarrollan una energía suficiente para presentar después de la travesía de la hoja de cobertura (material selectivamente estanco), una dosis de irradiación de 25 kGy. Esto permite considerar que el material selectivamente estanco ha sido descontaminado en todo su espesor, y en particular en la zona de sellada en la intercara de la caja y de dicho material selectivamente estanco.

Este tipo de descontaminación por medio de un haz de electrones puede presentar sin embargo inconvenientes. En efecto, los electrones que atraviesan eventualmente la hoja del material selectivamente estanco corren el riesgo, por una parte, de modificar o de alterar el material constitutivo de las jeringas o productos dispuestos en la caja, por ejemplo cristal, y por otra parte generar, con el oxígeno del aire contenido en dicha caja, ozono. Este último puede alterar unos elementos o unas piezas de caucho como por ejemplo unos capuchones de agujas montados sobre una jeringa o polucionar la atmósfera. El llenado de las jeringas con un medicamento puede también ser desaconsejado en un medio que contiene ozono.

La utilización de una descontaminación con la ayuda de una radiación luminosa no está por otra parte indicada puesto que dicha radiación luminosa no es capaz de atravesar la hoja de material selectivamente

estanco cuando este es opaco a la luz, lo que es generalmente el caso, y por consiguiente alcanzar una zona localizada en la intercara de la cubierta y de la caja. Esta zona que contiene por ejemplo una capa de cola, puede presentar irregularidades y es por consiguiente indispensable alcanzar estas irregularidades eventualmente contaminadas, con un medio de descontaminación.

Además, debe observarse que una esterilización con la ayuda de un fluido esterilizante o descontaminante a alta temperatura, por ejemplo vapor de agua a 121°C, provoca unas contracciones en los materiales en presencia, en el ejemplo el material llamado TYVEK® y el de la caja; lo que genera, teniendo en cuenta unas dimensiones relativamente importantes de las cajas y embalajes, unas tensiones sobre el medio de unión entre dicha hoja de material selectivamente estanco y el borde periférico de la caja. Estas tensiones pueden provocar unas deformaciones de la caja y/o una desolidarización entre la hoja de material selectivamente estanco y dicha caja.

Otros agentes de esterilización por vía gaseosa son por ejemplo unos vapores o plasmas de peróxido de hidrógeno, de formaldehído, de glutaraldehído, de ácido peracético, de dióxido de cloro, de ozono, etc...

Los inconvenientes de estos agentes de esterilización están ligados con la dificultad de control de dichos vapores o plasmas, a los caracteres tóxicos y agresivos de algunos agentes y/o residuos, y a su incompatibilidad con algunos materiales.

Se conoce también la esterilización por radiaciones electromagnéticas, por ejemplo por microondas. El mismo tipo de embalaje que utilizado para una esterilización por vía gaseosa es entonces utilizado, y esto a fin de permitir unos intercambios gaseosos entre la atmósfera exterior y el volumen interior de la caja. Estos intercambios son necesarios debido a las dilataciones térmicas de la atmósfera interior de la caja, ligados a unas variaciones y elevaciones de temperatura.

El documento US-A-496 302 describe un dispositivo que comprende un embalaje de material selectivamente estanco y conectado en dispositivo de suministro. Cuando tiene lugar la esterilización del dispositivo de provisión por radiación el embalaje está protegido por una pantalla.

El objeto de la presente invención prevé realizar un embalaje para productos destinados a ser esterilizados, por cualquier tipo de esterilización, en particular una esterilización con óxido de etileno (ETO) o con la ayuda de un fluido esterilizante a alta temperatura, siendo dicho embalaje también susceptible de ser descontaminado exteriormente por medio de diversos tipos de descontaminación, y en particular por medio de un haz electrónico, de una luz pulsada o una radiación ultravioleta.

Otro objeto de la presente invención prevé realizar un embalaje para productos destinados a ser esterilizados, el cual es susceptible de indicar que tipo de esterilización y de descontaminación a sufrido.

Un objeto adicional de la presente invención prevé realizar un embalaje que sella de forma estanca una caja que contiene unos productos destinados a ser esterilizados con la ayuda de un fluido de esterilización del tipo vapor u óxido de etileno, reduciendo mejor el tiempo necesario para dicha operación de esterilización.

Los objetos de la presente invención se alcanzan con la ayuda de un embalaje para productos estériles o destinados a ser esterilizados que comprende una caja de material plástico y una cubierta fijada sobre la caja de manera que selle esta última de forma selectivamente estanca.

Según la invención, la cubierta comprende:

- una hoja de cobertura de material plástico, transparente para una irradiación electrónica y para una radiación luminosa;
- por lo menos una ventana practicada en la hoja de cobertura;
- por lo menos una hoja de un material selectivamente estanco, solidario de dicha hoja de cobertura y que obtura la ventana;
- y una pantalla opaca para por lo menos una irradiación electrónica que atraviesa la hoja de cobertura o el material selectivamente estanco, extendiéndose dicha pantalla en el interior del embalaje, en la proximidad de la hoja de cobertura, de manera que permita la penetración de un gas de esterilización, por ejemplo óxido de etileno o vapor de agua, a través de el material selectivamente estanco.

Según un modo de realización del embalaje de acuerdo con la invención, la cubierta comprende unos indicadores de utilización que permiten identificar e indicar la naturaleza de la esterilización y de la descontaminación a las cuales ha sido sometido.

Según un modo de realización del embalaje de acuerdo con la invención, el material selectivamente estanco presenta una zona de unión periférica sobre la cual está repartida de forma discreta o continua, una cola compatible con una esterilización a alta temperatura y una zona central que permanece desprovista de cola.

El embalaje de acuerdo con la invención presenta la ventaja de que es utilizable con varios procedimientos de esterilización y de descontaminación. El embalaje puede ser utilizado tal cual o con unas disposiciones previamente definidas. No es por tanto necesario concebir un producto particular compatible con un procedimiento de esterilización y una descontaminación particular utilizada.

Otras características y ventajas resaltarán también de la descripción detallada que figura a continuación, dada a título de ejemplo, con referencia al plano anexo, en el cual:

- la figura 1 representa una vista en perspectiva parcialmente seccionada de un ejemplo de embalaje de acuerdo con la invención;
- la figura 2 muestra el ejemplo de realización de la figura 1 según una sección según la dirección II-II de la figura 1;
- la figura 3 representa una vista por encima del ejemplo de realización de la figura 1;
- la figura 4 representa otro modo de realización del embalaje de acuerdo con la invención.

El embalaje 2 de acuerdo con la invención comprende una caja 4 (parcialmente seccionada en la figura 1) que delimita un volumen interno 6, destinado a contener una carga a esterilizar. Esta carga está por ejemplo constituida por jeringas 8. La caja 4 presenta interiormente a este fin un primer borde periférico 10

que se extiende hacia el exterior de la caja 4 y destinado a realizar un apoyo para un soporte 12 para las jeringas 8. Este soporte 12 está por ejemplo constituido por una placa sobre la cual están practicadas unas chimeneas o unos orificios, atravesados por las jeringas 8.

La caja 4 presenta también un borde periférico superior 14 sensiblemente horizontal y que se extiende hacia el exterior de dicha caja 4. Esta última está por ejemplo realizada en un material plástico del tipo poliestireno u otro polímero. El material constitutivo de la caja 4 puede ser opaco, transparente o semitransparente con respecto a una radiación luminosa por ejemplo visible o del tipo ultravioleta.

El embalaje 2 comprende también una cubierta 16 fijada sobre la caja 4 de manera que selle esta última por una zona de sellado estanco. La cubierta 16 está por ejemplo pegada con su borde periférico 16a sobre el borde periférico superior 14 de la caja 4. Una capa de cola 18 permite realizar la intercara entre el borde periférico 16a y el borde periférico superior 14. La capa de cola, por ejemplo del tipo "hot melt" 18 se elige entre unas colas que resisten a altas temperaturas por ejemplo del orden de 121°C que corresponden a una esterilización con vapor de agua.

La cubierta 16 comprende una hoja de cobertura 20 de material plástico que permite sellar la caja 4. La hoja de cobertura 20 es transparente para una radiación electrónica así como para una radiación luminosa por ejemplo ultravioleta. Las características opacidad/densidad/espesor de la hoja de cobertura 20 son por tanto elegidas en consecuencia. La hoja de cobertura 20 presenta por lo menos una ventana 22, obtenida por ejemplo por cualquier medio conocido, en particular por recortado. La hoja de cobertura 20 representada en las figuras presenta dos ventanas 22. Cada ventana 22 presenta por ejemplo una forma longitudinal y se extiende en la proximidad de los bordes periféricos superiores 14 de la caja 4.

La cubierta 16 comprende también por lo menos una hoja 24 del material selectivamente estanco solidaria de la hoja de cobertura 20 y que obtura cada una de las ventanas 22.

El material selectivamente estanco 24 es por ejemplo un material a base de filamentos PEHD (polietileno de alta densidad) u otros polímeros, ligados entre otros por medio de calor y de presión. Los filamentos están aglomerados de manera que formen una estructura microporosa, impermeable en particular a los microorganismos u otras bacterias. Según un ejemplo de realización, el material selectivamente estanco 24 comprende TYVEK®. La hoja 24 de material selectivamente estanco está, con su periferia 24a, pegada sobre o preferentemente bajo la hoja de cobertura 20. El material selectivamente estanco puede también estar constituido por fibras naturales tales como unas fibras vegetales, por ejemplo de celulosa, compatibles con una esterilización a alta temperatura.

La cubierta 16 está asociada por otra parte a una pantalla 26 opaca para por lo menos una irradiación electrónica que atraviesa la hoja de cobertura 20. Esa pantalla 26 se extiende en el interior del embalaje 2 en la proximidad de la hoja de cobertura 20 de manera que permita la penetración de un gas de esterilización, por ejemplo óxido de etileno (ETO) o de vapor, a través del material selectivamente estanco.

La pantalla 26 comprende por ejemplo una hoja metálica flexible. La pantalla 26 puede así estar

constituida por una hoja flexible de aluminio.

En los ejemplos de realización representados más particularmente las figuras 1 y 2, la pantalla 26 está fijada bajo la hoja de cobertura 20 según una línea de fijación 28, unos puntos de fijación o una zona de fijación, en la proximidad por ejemplo del centro de dicha hoja de cobertura 20. Cualesquiera medios de fijación o de unión conocidos pueden ser previstos para realizar esta línea de fijación 28. Esta última puede ser obtenida por ejemplo por pegado, soldadura o gofrado.

Según otro modo de realización de acuerdo con la invención, la pantalla 26 comprende por ejemplo un ensamblaje de dos hojas de material selectivamente estanco. Dicho ensamblaje puede también estar fijado sobre la hoja de cobertura 20 según la línea de fijación 28. La posición del borde periférico 10 así como las dimensiones del soporte 12 se eligen de manera que la pantalla 26, la cual descansa a uno y otro lado de la línea de fijación 28 sobre dicho soporte 12, se extienda en la proximidad y bajo la hoja de cobertura 20. Se reduce así al máximo la separación entre la pantalla 26 y la hoja de cobertura 20, conservando al mismo tiempo un paso para un gas de esterilización.

Otro ejemplo de realización representado en la figura 4 muestra la pantalla 126 por ejemplo constituida por un ensamblaje de dos hojas de material selectivamente estanco. En este ejemplo de realización, la pantalla 126 se extiende bajo la hoja de cobertura 20. La pantalla 126 presenta también unas dimensiones que permiten a su parte periférica 126a ser tomada en sándwich entre la hoja de cobertura 20 y el borde periférico superior 14 de la caja 4. El sellado de la caja 4 por la hoja de cobertura 20 se obtiene por la capa de cola 18 que realiza la intercara entre dicha hoja de cobertura 20 y dicho borde periférico superior 14, y la pantalla 126 puede estar solidarizada o no con la hoja de cobertura 20 y/o con el borde periférico superior 14. Según otro modo de realización, la pantalla 126 es estanca. En este caso la pantalla 126 presenta también unos orificios en comunicación fluidica con por lo menos una ventana 22.

La cubierta 16 del embalaje 2 de acuerdo con la invención comprende también unos indicadores de utilización 30 que permiten identificar e indicar la naturaleza de esterilización y de descontaminación a la cual dicho embalaje 2 ha sido sometido. Los indicadores de utilización 30, conocidos como tales, son por ejemplo unos indicadores que modifican su color en función del tratamiento sufrido. El manipulador de los embalajes 2 sabe por tanto de forma permanente a que tipo de esterilización las jeringas 8 han sido sometidas, y a que tipo de descontaminación el embalaje 2 ha sido sometido.

La hoja de cobertura 20 es transparente con respecto a una radiación electrónica y con respecto a una radiación luminosa. La transparencia de la hoja de cobertura 20 con respecto a una irradiación electrónica y con respecto a una radiación luminosa del tipo luz pulsada o radiación ultravioleta permite descontaminar una zona situada en la intercara entre dicha hoja de cobertura 20 y el borde periférico superior 14. Unas irregularidades en la capa de cola 18, eventualmente contaminadas, pueden así ser descontaminadas por un haz de electrones o una radiación luminosa tal como se ha mencionado anteriormente.

La caja 4 está por ejemplo realizada con un material plástico transparente a la radiación luminosa. La

transparencia con respecto a una radiación luminosa visible permite identificar y controlar de forma continua, cuando tiene lugar una eventual descontaminación, el contenido del embalaje 2. El material constitutivo de la caja 4 presenta por ejemplo un par densidad-espesor tal que para los electrones salidos de un haz de electrones de irradiación. Esto permite evitar una alteración de los productos o de la carga contenida en el embalaje 2, en el ejemplo las jeringas 8, así como la generación de ozono con el aire.

El material selectivamente estanco presenta preferentemente una zona de unión periférica 24a sobre la cual está repartida de forma continua, una cola compatible con una esterilización a alta temperatura, y una zona central 24b que permanece desprovista de cola. La ausencia de cola en esta zona central 24b facilita y acelera el paso de un gas de esterilización del tipo ETO o vapor de agua a través del material selectivamente estanco 24. Las duraciones necesarias para la esterilización de un embalaje 2 pueden así ser reducidas.

La pantalla 126 se extiende bajo cada ventana 22 de manera que realice una zona permeable a un gas de esterilización del tipo ETO o vapor de agua. Este gas atraviesa así tres capas de un material selectivamente estanco. Dicho espesor es opaco por una parte con respecto a una irradiación luminosa, y por otra parte a algunas irradiaciones electrónicas. Una dosis de radiación por ejemplo de 25kGy después del atravesado del material selectivamente estanco que obtura la ventana 22, puede así ser absorbida por la pantalla 126. Se evita así una penetración de electrones en el volumen interior 6 y por consiguiente la creación ozono o una alteración de las jeringas 8.

Una dosis de radiación electrónica de este tipo utilizada para una descontaminación es también absorbida por la pantalla 26 (ver figuras 1 y 2) cuya densidad y/o espesor se eligen en consecuencia. El par densidad/espesor de la hoja de cobertura 20 se elige también para hacer dicha hoja de cobertura 20 transparente con respecto a una irradiación electrónica y en particular su parte periférica 20a fijada o pegada sobre el borde periférico superior 14. Una radiación luminosa, por ejemplo ultravioleta, puede así descontaminar la intercara de unión entre dicha hoja de cobertura 20 y el borde periférico superior 14. La pantalla 26 (ver figura 2) presenta a cada lado de la línea de fijación 28, unas partes que no están ligadas íntimamente con la hoja de cobertura 20 y en particular al material selectivamente estanco, de manera que no alteren el paso de un gas de esterilización del tipo ETO o vapor. Esto es particularmente interesante cuando la pantalla 26 es impermeable a un gas de esterilización como es el caso por ejemplo para una hoja de aluminio.

Según otro modo de realización del embalaje de acuerdo con la invención, es también posible reemplazar para algunos materiales, la capa de cola 18 por un termosellado.

Desde luego, la invención no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente a título de ejemplo, sino que la misma comprende por el contrario todas las variantes de realización que entran en el campo de protección definido por las reivindicaciones anexas. Así, la pantalla 26 puede no estar unida totalmente a la hoja de cobertura y simplemente descansar sobre los productos contenidos en el embalaje, sobre una pieza contenida en el embalaje o sobre unos apoyos que este comprende interiormente.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje (2) para productos estériles o destinados a ser esterilizados que comprende una caja (4) de material plástico y una cubierta (16) fijada sobre la caja (4) de manera que selle esta última por una zona de sellado estanca, comprendiendo la cubierta (16):

- una hoja de cobertura (20) de material plástico, transparente para una irradiación electrónica y para una radiación luminosa;
- por lo menos una ventana (22) practicada en la hoja de cobertura (20);
- por lo menos una hoja (24) de un material selectivamente estanco a la contaminación por unos microorganismos, bacterias y/o un material biológicamente activo, permaneciendo al mismo tiempo permeable a un gas de esterilización o de descontaminación, solidaria de dicha hoja de cobertura (20) y que obtura la ventana (22);
- y una pantalla (26, 126) opaca para por lo menos una irradiación electrónica que atraviesa la hoja de cobertura o el material selectivamente estanco, extendiéndose dicha pantalla en el interior del embalaje (2), en la proximidad de la hoja de cobertura 20, de manera que permita la penetración de un gas de esterilización, por ejemplo óxido de etileno o vapor de agua, a través del material selectivamente estanco.

2. Embalaje (2) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la (las) hojas (24) de material selectivamente estanco está(n) pegada(s) bajo la hoja de cobertura (20).

3. Embalaje (2) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el material selectivamente estanco es un material a base de filamentos PEHD u otro polímero, ligados entre otros por medio de calor y de presión.

4. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3, **caracterizado** porque la ventana (22) se extiende en la proximidad de los bordes periféricos superiores (14) de la caja (4).

5. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la pantalla (26, 126) comprende un ensamblaje de dos hojas de material selectivamente estanco.

6. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la pantalla (26, 126) comprende un material metalizado o una hoja metálica flexible.

7. Embalaje (2) según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la pantalla (26) es una hoja flexible de aluminio.

8. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la pantalla (26, 126) está fijada bajo la hoja de cobertura (20), según una línea de fijación (28) o unos puntos de fijación.

9. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la pantalla (126) selectivamente estanca, se extiende bajo la hoja de cobertura (20), y presenta unas dimensiones que permiten a su parte periférica (126a) ser tomada en sándwich entre la hoja de cobertura (20) y el borde periférico superior (14) de la caja (4).

10. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la pantalla (126) estanca, se extiende bajo la hoja de cobertura (20) y presenta unas dimensiones que permiten a su parte periférica (126a) ser tomada en sándwich entre la hoja de cobertura (20) y el borde periférico superior (14) de la caja (4) por una parte, y presenta unos orificios, en comunicación fluidica con por lo menos una ventana (22) por otra parte.

11. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque la cubierta (16) comprende unos indicadores de utilización (30) que permiten identificar e indicar la naturaleza de esterilización y/o de descontaminación, a las cuales dicho embalaje (2) ha sido sometido.

12. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque la caja (4) es de material plástico transparente a las radiaciones luminosas.

13. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque la hoja (24) de material selectivamente estanco presenta una zona de unión periférica (24a) sobre la cual está repartida de forma continua una cola compatible con una esterilización a alta temperatura, y una zona central (24b) que permanece desprovista de cola.

14. Embalaje (2) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7 y 11 a 13, **caracterizado** porque la pantalla (26) no está unida a la hoja de cobertura y descansa sobre los puntos contenidos en el embalaje (2), sobre una pieza (12) contenida en el embalaje o sobre unos apoyos que este comprende interiormente.

55

60

65

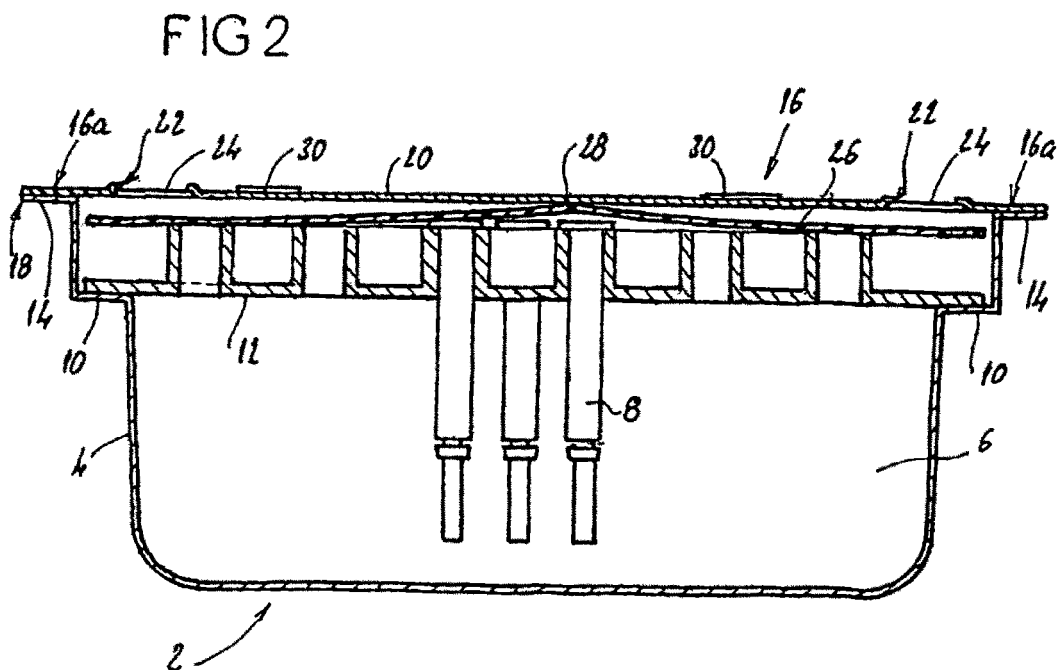
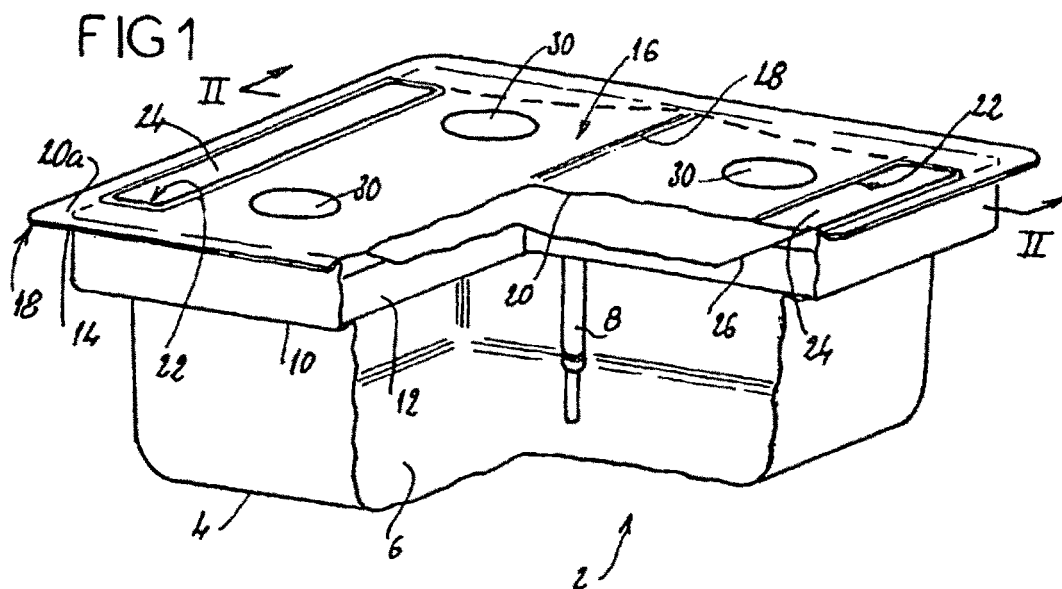


FIG 3

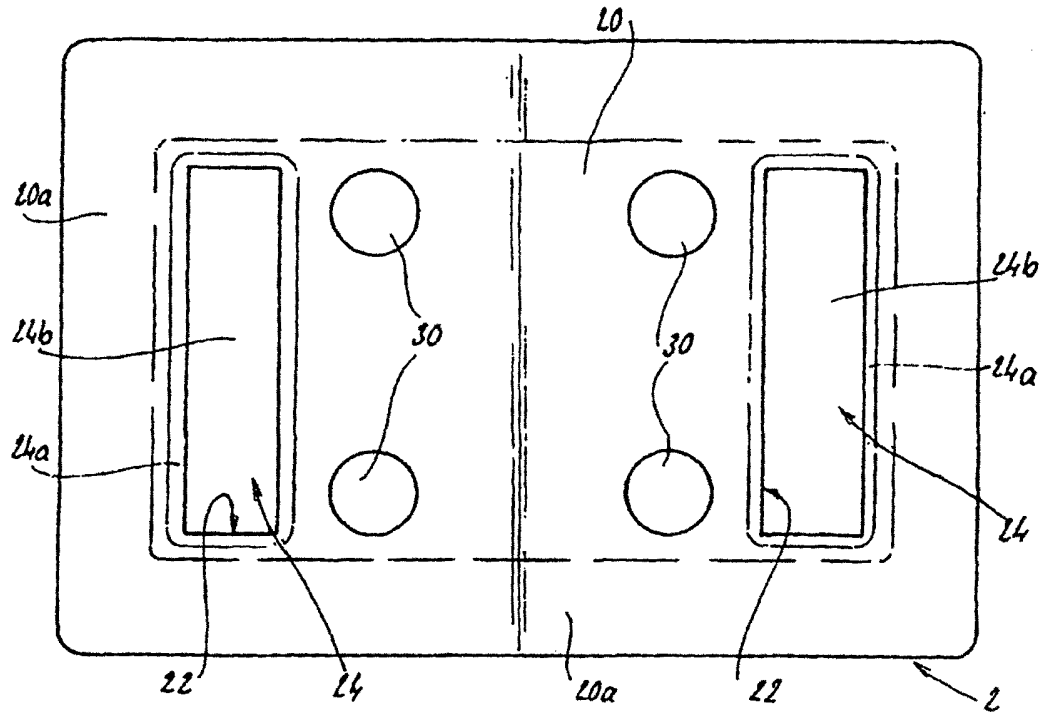


FIG 4

