



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 755**

51 Int. Cl.:
B65D 5/30 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05766854 .3**
96 Fecha de presentación : **18.07.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1838585**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Dispositivo de embalaje para un aparato médico.**

30 Prioridad: **21.01.2005 FR 05 00629**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.07.2011

73 Titular/es: **GAMBRO LUNDIA AB.**
No. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE

72 Inventor/es: **Duchamp, Jacques;**
Neyton, Michel;
Paule, Patrick;
Tenant, Frédéric y
Vernin, Guillaume

74 Agente: **No consta**

ES 2 362 755 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

Dispositivo de embalaje para un aparato médico.

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de embalaje para embalar un artículo médico diseñado para usarse conjuntamente con una máquina médica sobre la que se instalará antes de su uso.

10 Más particularmente, la invención puede aplicarse en el campo médico del tratamiento de la sangre extracorporal, por ejemplo la diálisis. El tratamiento de la sangre extracorporal requiere una máquina de tratamiento de diálisis y el uso, conjuntamente con la máquina, de artículos médicos desechables que se instalan en la máquina antes del inicio de la sesión de tratamiento y se retiran de la máquina al final de la sesión y luego se tiran.

15 **Técnica anterior**

El solicitante usa actualmente un dispositivo de embalaje para un artículo médico como se ilustra en las figuras 1 y 2. Este dispositivo de embalaje incluye una pared 2 para recibir el artículo 100 médico. El artículo médico puede ser al menos un dializador 110, o, alternativamente, un conjunto de elementos desechables preinstalados que funcionarán conjuntamente entre sí, que se conectarán a la máquina médica (compárese, en la figura 6, la ilustración de la máquina 200 médica). El solicitante usa, por ejemplo, como artículo médico, un elemento de plástico moldeado (111, denominado "casete") que sirve como soporte y sobre el que se monta previamente al menos un dializador 110. El dializador 110 es una caja que incluye una membrana que delimita un primer compartimento para el paso de sangre y un segundo compartimento para el paso de líquido residual y que incluye, por tanto, puntos (112, 112') de acceso tal como una o dos entradas y dos salidas sobre las que se montan líneas (113, 114, 115, 116) de plástico que están diseñadas para conectarse al circuito hidráulico de la máquina de diálisis. El casete 111 sujeta los puntos (112, 112') de acceso del dializador e incluye orificios para recibir y sujetar las líneas (113, 114, 115, 116) de plástico sobre cada uno de los puntos (112, 112') de acceso, en particular. El casete 111 también incluye cavidades (101, 102) preformadas para su enganche con elementos de la máquina médica tales como medios de fijación (ganchos). Las líneas (113, 114, 115, 116) de plástico pueden tener una configuración preformada en forma de U con el fin de colocarse para actuar conjuntamente con bombas de la máquina médica. El artículo médico puede estar compuesto por tanto por varios elementos y requiere un embalaje que incluye una pared que recibe y mantiene estos elementos sin el riesgo de dañar los elementos durante el almacenamiento o durante el transporte antes del uso del artículo médico, y sin el riesgo de que los elementos se desconecten uno de otro cuando el artículo es un conjunto de varias partes.

El dispositivo de embalaje conocido usado tiene la forma de una caja rectangular que tiene un panel 51 posterior y cuatro paneles (52, 53, 54, 55) laterales, e incluye elementos (60, 61, 62, 63, 64, 65) de sujeción para recibir y sujetar el artículo médico, tales como, por ejemplo, ranuras en los paneles de la caja para formar salientes que se insertarán en cavidades en el artículo.

Se ha observado que este dispositivo de embalaje es perfectamente adecuado por una parte para proteger el artículo que contiene de cualquier esfuerzo antes de su uso (por ejemplo, protegerlo de impactos provocados durante el transporte, esfuerzos por el ensamblaje o durante cualquier esterilización) y por otra parte para mantener los diversos elementos del artículo médico en posición durante el almacenamiento y el transporte. Por tanto, el personal médico, cuando necesite usar un artículo de este tipo, realizará las siguientes etapas sucesivas:

- encontrar el artículo embalado en el área de almacenamiento de la clínica;
- retirar el embalaje del artículo médico en la sala de tratamiento;
- sacar el artículo médico;
- tirar el embalaje;
- instalar el artículo en la máquina médica y realizar las etapas de acoplar cada elemento requerido del artículo a los elementos correspondientes de la máquina (por ejemplo, conectar las líneas de plástico del artículo por los puntos de acceso a los conductos del circuito hidráulico de la máquina médica), y empezar la inicialización de la máquina.

Sin embargo, se han observado los siguientes inconvenientes en conexión con la instalación del artículo:

- durante la etapa de retirar el embalaje del artículo, todavía es necesario que el personal coloque el artículo embalado sobre una superficie de trabajo preferiblemente plana para abrir correctamente el embalaje sin desconectar los elementos del artículo o dañar el artículo médico. Esta etapa tarda un cierto tiempo y requiere una superficie plana en la sala de tratamiento. Esto es un inconveniente en cualquier tipo de

tratamiento y, más particularmente, si el paciente es un paciente sometido a cuidados intensivos para el que de repente se requiere un tratamiento de diálisis y tiene que aplicarse lo más rápido posible. El tiempo invertido en el montaje es particularmente considerable, puesto que el personal de cuidados intensivos está menos acostumbrado a este tipo de máquina que el personal encargado de realizar el tratamiento de diálisis crónico diariamente;

- además, el artículo médico puede instalarse en la máquina de manera incorrecta. El artículo médico incluye líneas enrolladas cada una, para el embalaje, sobre sí mismas y sujetas por un cierre. Cuando se retira el embalaje del artículo médico, estas líneas, o cualquier otro elemento similar no conectado de manera rígida al casete, ya no se mantienen en posición, y cuando el usuario toma el casete del artículo médico las líneas simplemente cuelgan en el espacio y el propio usuario tiene que intentar sujetarlas durante la instalación del artículo. Si el usuario no sujeta de manera segura una de las líneas puede quedar atrapada detrás de la parte del artículo que va a colocarse contra la máquina. Entonces la línea queda inmovilizada, se aplasta e incluso se corta, y el artículo médico tiene que reinstalarse o, peor aún, ya no puede utilizarse.

En lo que se refiere a la correcta instalación, la solicitud de patente US2003/0029763 se refiere a un filtro estéril desechable que está diseñado para acoplarse a una jeringa. El filtro estéril está encapsulado en sí mismo en un embalaje sellado. El embalaje consiste en una caja y una tapa formada por una lámina sellada sobre la caja y en la que puede penetrarse en un punto axialmente en línea con el filtro. Para no contaminar el filtro cuando se acopla a una jeringa, la lámina de embalaje tiene líneas de ruptura preformadas a lo largo de las que se rompe la lámina, sometida a una fuerza apropiada, con el fin de permitir que la jeringa acoplada al filtro lo enganche sin que sea necesario en una primera fase retirar el filtro de su embalaje.

El método de instalación incluye las siguientes etapas sucesivas: empujar el extremo de una jeringa a través de un punto en la lámina de embalaje, encajar firmemente la jeringa en el filtro, mover el conjunto de filtro/jeringa en la dirección de retirada del filtro del embalaje, y rasgar la lámina a lo largo de las líneas precortadas. La instalación tiene lugar sin entrar en contacto con el filtro estéril.

Esta solicitud de patente enseña el uso del embalaje para instalar una jeringa en un filtro, cuya característica particular es la esterilidad del filtro que debe conservarse durante el almacenamiento y durante el acoplamiento. Por tanto, el embalaje debe sellarse y debe permitir un acoplamiento completo de los dos elementos por medio de la inserción simultánea de la jeringa a través de la lámina.

Además, la solicitud de patente US 6811749 se refiere a un conjunto/embalaje que incluye componentes desechables de un circuito extracorporal para cirugía de derivación cardiaca diseñados para conectarse a una máquina médica correspondiente. El conjunto contiene una pluralidad de componentes separados mediante paneles de sujeción y agrupados en subconjuntos embalados por medio de una lámina de recubrimiento. El conjunto puede embalarse en una bolsa sellada que incluye todos los dispositivos desechables y los paneles para mantenerlos estériles. El conjunto puede unirse a o separarse de, sin distinción, un dispositivo de soporte de la máquina sin retirar la bolsa. La bolsa puede realizarse en dos piezas unidas entre sí mediante una cinta de sellado que las une y sella la bolsa. La bolsa sellada se usa para conservar la esterilidad del embalaje y puede, sin distinción, separarse antes o después del ensamblaje del dispositivo y la máquina.

El documento FR 1357126 da a conocer un dispositivo de embalaje que comprende una pared para alojar un artículo médico, una abertura de paso definida en la pared, y una zona de ruptura preferida producida en la pared para permitir la ruptura predeterminada de la pared.

Sumario de la invención

Basándose en el embalaje que usa en sí mismo, el solicitante intentó resolver estos inconvenientes producidos por el uso del artículo médico. El problema planteado es el de permitir una instalación correcta, rápida y sencilla de un artículo médico en una máquina médica diseñada para interactuar con el artículo.

Para solucionar este problema, se prevé según la invención un dispositivo 1 de embalaje desechable que incluye:

- una pared 2 para alojar un artículo 100 médico para su uso conjuntamente con una máquina 200 médica, incluyendo el artículo 100 médico medios 101 de montaje, incluyendo la máquina 200 médica medios 201 de montaje para su enganche con los medios de montaje del artículo 101 médico;
- una abertura 20 de paso definida en la pared 2 y que tiene una configuración de manera que los medios 101 de montaje del artículo embalado pueden engancharse con los medios de montaje de la máquina 201;
- una zona 30 de ruptura preferida producida en la pared 2 para permitir una ruptura predeterminada de la pared 2.

ES 2 362 755 T3

La invención también se refiere al dispositivo 1 de embalaje desechable definido anteriormente que incluye un artículo 100 médico diseñado para su uso conjuntamente con una máquina 200 médica, incluyendo el artículo médico medios 100 de montaje diseñados para su enganche con medios 201 de montaje de la máquina, embalándose el artículo 100 médico de manera que la abertura 20 de paso permite a los medios 101 de montaje del artículo engancharse con los medios 201 de montaje de la máquina.

Finalmente, la invención se refiere a un método para montar un artículo 100 médico embalado por un dispositivo 1 de embalaje desechable en una máquina 200 médica;

- incluyendo el artículo 100 medios 101 de montaje;
- incluyendo la máquina 200 medios 201 de montaje diseñados para su enganche con los medios 101 de montaje del artículo;
- incluyendo el dispositivo 1 de embalaje:
 - una pared 2 para recibir el artículo 100 y que tiene una configuración de manera que permite a los medios 101 de montaje del artículo 100 embalado engancharse con los medios 201 de montaje de la máquina;
 - una zona 30 de ruptura preferida producida en la pared 2 para permitir una ruptura predeterminada de la pared 2;

incluyendo el método las etapas de:

- a) tomar el artículo 100 embalado por el dispositivo 1 de embalaje;
- b) enganchar los medios 101 de montaje del artículo con los medios 201 de montaje de la máquina a través de la abertura de paso; a continuación
- c) desenganchar el dispositivo de embalaje del artículo rompiendo la zona 30 de ruptura preferida de la manera predeterminada por esta zona.

La invención hace posible solucionar el problema planteado por las siguientes razones:

- la abertura 20 de paso definida en la pared 2 del dispositivo 1 de embalaje hace posible instalar al menos parte del artículo 100 médico en la máquina 200 médica mientras que el artículo 100 todavía está embalado. Ya no hay necesidad de una superficie plana sobre la que colocar el artículo 100 embalado para extraerlo de su embalaje 1. El proceso de instalación facilitado incluye una fase menos y requiere una menos limitada en uso (superficie de trabajo);
- además, el artículo 100 se instala mientras que los elementos que constituyen el artículo se mantienen en su lugar: por tanto, ninguna línea o elemento similar no fijado de manera segura a la base del artículo puede aplastarse o dañarse durante la instalación y el artículo médico se engancha correctamente en la máquina médica;
- además, la zona de ruptura preferida hace posible separar el dispositivo de embalaje una vez que se ha acoplado a la máquina médica por medio de la ruptura preferida de esta zona de una manera predeterminada. El embalaje se retira del artículo sin dañar o retirar ningún elemento del artículo.

Otras ventajas y características de la invención serán evidentes de la lectura de la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

Se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 muestra el embalaje 1 solo sin el artículo médico según la técnica anterior en una vista en perspectiva en una posición parcialmente abierta;

la figura 2 muestra el embalaje 1 según la técnica anterior en una vista frontal en una posición completamente abierta y lista para recibir el artículo 100 médico;

las figuras 3 y 4, respectivamente, muestran el dispositivo 1 de embalaje solo según la invención sin el artículo médico en una vista en perspectiva en una posición parcialmente abierta y una posición completamente cerrada, respectivamente;

ES 2 362 755 T3

la figura 5 muestra una vista frontal del dispositivo 1 de embalaje solo según la invención en la posición abierta;

la figura 6 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado del montaje que consiste en el artículo 100 médico y el dispositivo 1 de embalaje según la invención instalados en la máquina 200 médica.

La figura 3 muestra un dispositivo 1 de embalaje desechable según la invención que, además de las características de la invención que se describirán a continuación, puede incluir las características del dispositivo de embalaje según la técnica anterior ilustrado en la figura 1 para recibir el artículo ilustrado en la figura 2. Las características compartidas se indican mediante los mismos números de referencia.

El dispositivo 1 de embalaje de la figura 3 incluye una pared 2 para alojar un artículo 100 médico que está diseñado para su uso conjuntamente con una máquina 200 médica, incluyendo el artículo 100 médico medios 101 de montaje e incluyendo la máquina 200 médica medios 201 de montaje diseñados para su enganche con los medios 101 de montaje del artículo médico. El dispositivo 1 también incluye una abertura 20 de paso definida en la pared 2 con una configuración tal que los medios 101 de montaje del artículo embalado pueden engancharse con los medios 201 de montaje de la máquina, y una zona 30 de ruptura preferida producida en la pared 2 para permitir una ruptura predeterminada de la pared 2.

Detalles sobre la naturaleza de la zona de ruptura preferida

La zona 30 de ruptura preferida puede incluir un debilitamiento estructural producido en la pared 2. En este caso, el debilitamiento estructural incluye una discontinuidad estructural que comprende al menos un elemento seleccionado del grupo que incluye una incisión en la pared 2, un corte a través de la pared 2, una serie de orificios en la pared 2, un pliegue en la pared 2, un cambio de espesor en la pared 2 o un cambio de material en la pared 2.

Cuando la discontinuidad comprende un cambio de material, el cambio de material incluye un material que tiene una resistencia menor que la de la pared 2.

Estos diversos debilitamientos estructurales o debilitamientos de material pueden, solos o en combinación, formar la zona 30 de ruptura preferida de la pared. Esto se elige, en particular, en función de la forma de la zona, que depende de la forma del embalaje, el artículo y la máquina.

La parte de la zona 30 de ruptura preferida incluye un debilitamiento estructural no uniforme.

Detalles sobre la forma de la pared

La pared 2 del dispositivo de embalaje puede incluir un panel 51 posterior en el que se define la abertura 20 de paso. La pared 2 puede definir una caja cuyo panel 51 posterior es un polígono y que tiene tantos paneles (52, 53, 54, 55) laterales como lados tiene el polígono. El panel 51 posterior puede ser sustancialmente rectangular. La caja puede incluir un panel 56 anterior diseñado para cubrir al menos parcialmente el artículo 100 médico. Por ejemplo, y como se ilustra en las figuras 3, 4 y 5, este panel 56 anterior está formado a partir de dos partes que cubren parcialmente la caja sobre dos lados opuestos del panel 51 posterior. Sin embargo, puede producirse un panel 56 anterior que cubre completamente la caja para formar una caja prácticamente sellada, con excepción de la abertura 20 de paso.

Al menos dos paneles seleccionados de entre los paneles (52, 53, 54, 55) laterales y el panel 51 posterior pueden formarse de una lámina. Se entiende por "lámina" una superficie de la que dos dimensiones son mucho más grandes que la tercera dimensión (el espesor).

Esta lámina puede ser rígida o semirrígida. Se entiende por "lámina rígida" una lámina que no se dobla bajo esfuerzos de flexión y no se deforma bajo esfuerzos de deformación. Se entiende por "lámina semirrígida" una lámina que se doblará o enrollará bajo un esfuerzo de flexión y que no se deformará bajo esfuerzos de deformación, mediante tracción, por ejemplo.

El material puede tener, más particularmente, una buena elasticidad: cuando se somete a presiones, luego vuelve a su posición inicial. Todos los paneles (52, 53, 54, 55) laterales pueden formarse de una lámina de plástico, por ejemplo una lámina de polipropileno, o de una lámina de cartón, etc.

Para simplificar la construcción del dispositivo de embalaje, por ejemplo, el panel 51 posterior, los paneles (52, 53, 54, 55) y el panel 56 anterior pueden formarse de una única lámina plegada para formar los paneles.

Cada panel (52, 53, 54, 55) lateral puede conectarse a cada uno de sus paneles laterales adyacentes por unos medios (52', 53', 54', 55') de unión formados en cada panel (52, 53, 54, 55). Al menos un medio (52', 53', 54', 55') de unión del panel lateral comprende al menos un corte que define una ranura (52', 54') en un panel y al menos un corte que define un saliente (53', 55') en un panel diseñado para su enganche en la ranura (52', 54') del panel lateral adyacente correspondiente.

ES 2 362 755 T3

Cuando la pared define un panel 56 anterior, el panel 56 anterior puede incluir medios 56'' de unión diseñados para conectarse a medios (52'', 54'') de unión de al menos uno de los paneles (52, 54) laterales. Al menos un medio de unión de los paneles (52, 54) laterales puede comprender al menos un corte que define una ranura (52'', 54'') en el panel (52, 54) lateral diseñado para recibir al menos un corte que define un saliente (56'') en el panel (56) anterior.

La pared también puede dotarse de medios (64, 65) de unión para el artículo médico. Estos medios para su unión al artículo pueden ser ranuras realizadas en la pared 2 para recibir y sujetar partes del artículo médico o para engancharse en cavidades del artículo médico, o pueden ser salientes (62, 63) para recibir, por ejemplo, líneas del artículo médico enrolladas sobre sí mismas. Estas ranuras o salientes pueden colocarse en cualquier panel anterior, posterior o lateral. Puede preverse cualquier medio de sujeción conocido y puede colocarse en cualquier lugar apropiado para interactuar con al menos parte del artículo seleccionado.

Detalles específicos sobre el material de la pared

La pared puede incluir una parte 3 semirrígida. Se entiende por "semirrígido" un material que se doblará o enrollará bajo un esfuerzo de flexión y que no se deformará bajo esfuerzos de deformación, por ejemplo mediante tracción.

Un material de este tipo puede ser un plástico (polipropileno, por ejemplo), que puede flexionarse ligeramente bajo esfuerzo pero no se deforma, o de cartón.

La parte 3 semirrígida puede delimitar al menos parcialmente la abertura 20 de paso y también puede delimitar totalmente la abertura 20 de paso.

De manera similar, la pared 2 puede incluir una película 4 de plástico, sola o en combinación con una parte 3 semirrígida. Se entiende por "película" una lámina delgada que puede adaptarse a las formas del artículo médico. Puede ser una película de plástico (por ejemplo, polietileno), que pueda termoconformarse y que se colocaría sobre o alrededor del artículo y se calentaría para adaptarse a las formas del artículo y sujetar cada elemento del artículo. En general se usa la descripción de "blíster".

Cuando la pared del dispositivo de embalaje se fabrica de una película 4 de plástico y de una parte 3 semirrígida, la película 4 de plástico puede cubrir parcialmente la parte 3 semirrígida y rodear la abertura 20 de paso. Puede adoptar la forma de una caja rígida o semirrígida cubierta por una película de plástico, fijándose la película mediante soldadura en caliente o unión adhesiva. Alternativamente, la película 4 puede cubrir totalmente la parte 3 semirrígida y rodear la abertura 20 de paso. Esta película 4 puede fijarse a la parte 3 semirrígida, por ejemplo por medio de termosellado o unión adhesiva, y la película incluye una parte fuera de la fijación (una lengüeta, por ejemplo) de la que puede tirar el usuario para retirar la película. La zona de ruptura preferida puede extenderse por tanto sobre la parte 3 semirrígida o sobre la película 4, o sobre ambas (3, 4).

Además, una parte de la pared puede ser transparente para identificar el artículo médico. Una parte de la pared puede presentar palabras que describan el producto y sus características.

Detalles específicos sobre la geometría de la zona de ruptura preferida

La abertura 20 de paso está delimitada por un contorno 20'. La zona 30 de ruptura puede extenderse desde al menos un punto de este contorno 20'. La zona 30 de ruptura preferida puede tener por tanto un debilitamiento estructural no uniforme mayor en la zona próxima al contorno 20' de la abertura 20 de paso.

La pared 2 puede incluir una zona 21 de agarre delimitada parcialmente por al menos un punto del contorno 20' de la abertura 20 de paso. Una vez que el artículo embalado se ha acoplado a la máquina por al menos un medio de montaje, el usuario puede romper la pared a lo largo de su zona de ruptura preferida agarrando y tirando de la zona 21 de agarre. La zona 21 de agarre puede estar delimitada por una parte de la pared (panel 51 posterior, por ejemplo) que está cortada y se extiende transversalmente con relación a esta parte de la pared para formar una especie de lengüeta que va a agarrarse. La zona de agarre también puede ser una protuberancia formada en la pared y que puede agarrar un usuario. La zona de agarre puede tener incluso la doble función de ser agarrada posiblemente por un usuario y sujetar una parte del artículo médico.

La pared puede delimitar por tanto un receptáculo para el artículo, cuya única abertura es la abertura 20 de paso que delimita un único contorno 20'. Alternativamente, la pared 2 puede estar delimitada por un contorno 2' auxiliar. Esto significa que, además del contorno 20' que define la abertura de paso, la pared tiene un contorno 2' auxiliar y por tanto, no se cerrará completamente (excepto la abertura 20 de paso que todavía está presente). En este caso, la zona 30 de ruptura preferida puede extenderse entre al menos un punto del contorno 20' y al menos un punto del contorno 2' auxiliar para permitir una ruptura predeterminada entre los dos contornos. Por tanto, el debilitamiento estructural no uniforme de la zona 30 de ruptura es mayor en la zona próxima al contorno 2' auxiliar de la pared 2: esto hace posible iniciar más fácilmente la ruptura de la zona que empieza en el punto del contorno 2' auxiliar.

ES 2 362 755 T3

De una manera particular, la zona 30 de ruptura preferida puede incluir al menos una línea 31 de ruptura. Esta línea también puede tener una anchura estrecha (menos de algunos milímetros). Esta zona también puede tener la forma de dos líneas de anchura idéntica desplazadas entre sí una distancia corta (algunos milímetros).

5 En el caso de una línea 31 de ruptura, ésta puede ser un segmento de línea recta.

La zona 30 de ruptura preferida también puede incluir al menos una línea 32 de ruptura auxiliar. De manera similar, la línea 32 auxiliar puede ser un segmento de línea recta.

10 Al menos una de estas líneas (31, 32) de ruptura se define por un corte 33 discontinuo formado en la pared 2. Este corte puede ser una incisión en el material de la pared o un corte que atraviese la pared.

Este corte 33 discontinuo puede incluir una pluralidad de segmentos 34 de corte consecutivos, cuya anchura puede ser no uniforme. Más particularmente, por al menos una parte del corte 33 discontinuo la longitud de los segmentos 34 de corte aumenta o, alternativamente, disminuye, a medida que se acerca al contorno 20' de la abertura 20 de paso. Esta ausencia de uniformidad se fija en función de la dirección de desgarro seleccionada.

20 Cuando se tira de la pared mediante un punto de agarre próximo al contorno 20' de la abertura 20 de paso, la ruptura se inicia más fácilmente por la longitud relativamente larga de los segmentos de corte próximos al contorno 20'. Esto puede aplicarse a la inversa cuando el agarre tiene lugar cerca del contorno 2' auxiliar. Además, el corte 33 discontinuo puede definir al menos parcialmente segmentos 35 no de corte, cuya longitud aumenta o disminuye desde el contorno 2' hacia el contorno 20' auxiliar de la abertura 20 de paso.

25 Además, al menos uno de los segmentos (31, 32) de línea recta puede seleccionarse para definir sustancialmente la longitud más pequeña que conecta un punto del contorno 20' de la abertura 20 de paso en un punto del contorno 2' auxiliar de la pared 2. Como se ilustra en la figura 3, los segmentos 31 y 32 están colocados de manera que la longitud del segmento es la distancia más corta entre un punto del contorno 2' y un punto del contorno 20'. Los segmentos (31, 32) de línea recta pueden ser sustancialmente perpendiculares y por tanto definen dos partes de la pared de áreas de superficie diferentes: una parte que tiene un área de superficie pequeña y otra que tiene un área de superficie más grande. Alternativamente, los segmentos (31, 32) de línea recta pueden ser sustancialmente paralelos, por ejemplo en la misma línea recta, más particularmente en una línea recta incluida en un plano simétrico transversal del dispositivo de embalaje.

35 *Método de fabricación del dispositivo de embalaje*

El dispositivo 1 de embalaje puede fabricarse de la siguiente manera: se forma una lámina de polipropileno semirrígida. Su contorno se corta para producir un panel posterior rectangular, cuatro paneles laterales y dos partes que constituyen un panel 56 anterior parcial. Al mismo tiempo, o después de haber cortado el contorno, tiene lugar por un lado el corte de ranuras en cada parte usada como panel (51, 52, 53, 54, 55), para formar medios de unión a otros paneles (52', 52'', 53', 54', 54'', 55', 56', 56''), y, por otro lado, tiene lugar el corte de ranuras o de aberturas en el panel posterior, en particular para formar medios (65, 64) de sujeción para el artículo médico o ranuras (30, 61, 62, 63) en los paneles (53, 55) laterales.

45 Simultáneamente, o después de cortar el contorno, también tiene lugar la formación de la zona 30 de ruptura preferida, por medio de corte, incisión o formación de orificios. Debe observarse que, como alternativa, la zona 30 de ruptura puede formarse durante la fabricación de la pared si la zona es un debilitamiento de material o una diferencia en el espesor. Alternativamente, también, la formación de la zona 30 de ruptura preferida puede tener lugar después de cortar la pared si esta zona 30 es el resultado de un plegado.

50 Simultáneamente, o después de cortar el contorno, tiene lugar la formación de la abertura 20 de paso en la pared. Esto puede ser el resultado de un corte, por ejemplo.

55 *Detalles específicos sobre el método de ensamblaje del artículo con el dispositivo de embalaje*

El método para ensamblar el artículo 100 médico con el dispositivo 1 de embalaje puede incluir las siguientes etapas:

- 60
- doblar ligeramente las ranuras (64, 65) en el panel posterior para recibir las partes del artículo médico correspondiente o para formar zonas de agarre;
 - colocar el artículo 100 médico en la pared 2 del dispositivo 1 de embalaje;
- 65
- insertar ciertas partes del artículo (por ejemplo, líneas de plástico) en los salientes (60, 61, 62, 63) de los paneles (53, 55) laterales y se insertan cavidades del artículo en ranuras o aberturas (65, 64) de la pared 2.

ES 2 362 755 T3

A continuación, los paneles (52, 53, 54, 55) laterales se pliegan y unen entre sí mediante los correspondientes medios (52', 53', 54', 55') de unión y las dos partes del panel anterior se unen mediante los correspondientes medios (52'', 54'', 56'') de unión para formar una caja que contendrá el artículo médico.

El dispositivo 1 de embalaje desechable descrito anteriormente incluirá un artículo 100 médico diseñado para su uso conjuntamente con una máquina 200 médica, incluyendo el artículo 100 médico medios 101 de montaje diseñados para su enganche con medios 201 de montaje de la máquina 200. El artículo 100 médico se embalará de manera que la abertura 20 de paso permita a los medios 101 de montaje del artículo engancharse con los medios 201 de montaje de la máquina.

Más particularmente, los medios 101 de montaje del artículo definen al menos una cavidad 102 y los medios 201 de montaje de la máquina definen al menos una protuberancia 202 que puede pasar a través de la abertura 20 de paso para engancharse en la cavidad 102.

De manera más precisa, el artículo médico incluye los elementos siguientes:

- una unidad 110 de tratamiento que incluye una membrana semipermeable que delimita un primer compartimento para el paso de sangre y un segundo compartimento para el paso de líquido residual;
- un circuito de sangre que incluye una línea 113 de entrada conectada en un primer punto 112 de acceso al compartimento de sangre y una línea 114 de salida conectada en un segundo punto 112' de acceso al compartimento de sangre;
- un circuito de líquido residual con al menos una línea 115 de salida conectada en al menos un primer punto de acceso al compartimento de líquido residual;
- una unidad 111 de soporte a la que se fija lo siguiente:
 - a. la unidad 110 de tratamiento;
 - b. al menos dos puntos de una línea del circuito de sangre para formar una U (113b) para permitir acoplar dicha línea con una bomba (313b) peristáltica de la máquina médica;
 - c. al menos dos puntos de la línea 115 de circuito de líquido residual para formar una U para permitir acoplar dicha línea con una bomba (213c) de la máquina médica.

Debe indicarse que lo que se denomina "abertura de paso" puede ser, en particular, un único orificio, aunque un experto en la técnica puede adaptar esta abertura de paso para realizar diversos orificios que atraviesen el embalaje, dependiendo de los medios de montaje de la máquina y del artículo. Por tanto, el dispositivo de embalaje puede incluir tantas aberturas 20 de paso como protuberancias de máquina necesarias para montar el artículo, o, alternativamente, puede incluir al menos una abertura cuyo contorno permita recibir las diversas protuberancias de la máquina. En la figura 6, el artículo médico incluye dos cavidades (101, 102), en cada una de las cuales se fijará un par de ganchos (201, 202) de la máquina, obviamente de manera que puedan retirarse.

Método para instalar el artículo embalado en la máquina médica

El método para montar el artículo 100 médico embalado por el dispositivo 1 de embalaje desechable en la máquina 200 médica usa:

- el artículo 100 médico que incluye medios 101 de montaje;
- la máquina 200 médica que incluye medios 201 de montaje diseñados para su enganche con los medios 101 de montaje del artículo;
- incluyendo el dispositivo 1 de embalaje:
 - una pared 2 para recibir el artículo 100 médico;
 - una abertura 20 de paso definida en la pared 2 y que tiene una configuración de manera que permite enganchar los medios 101 de montaje del artículo embalado con los medios 201 de montaje de la máquina;
 - una zona 30 de ruptura preferida producida en la pared 2 para permitir la ruptura predeterminada de la pared 2.

ES 2 362 755 T3

Este método incluye las etapas de:

- a) tomar el artículo 100 médico embalado por el dispositivo 1 de embalaje;
- b) enganchar los medios 101 de montaje del artículo con los medios 201 de montaje de la máquina a través de la abertura 20 de paso; a continuación
- c) desenganchar el dispositivo de embalaje del artículo rompiendo la zona 30 de ruptura preferida de la manera predeterminada por esta zona.

La etapa de desenganche puede incluir dos subetapas sucesivas:

- c') romper la zona 30 de ruptura preferida de la manera predeterminada por esta zona;
- c'') retirar el dispositivo 1 de embalaje del artículo 100 cuya zona preferida está rota.

Si la abertura 20 de paso está delimitada por un contorno 20' y si la zona 30 de ruptura se extiende desde al menos un punto del contorno 20' a lo largo de al menos una línea 31 de ruptura, entonces:

- la etapa de ruptura incluye el desgarro de la pared 2 al menos a lo largo de la línea 31 de ruptura; y
- la etapa de retirada incluye tirar a través de dos puntos de agarre de la pared desgarrada.

Si la abertura 20 de paso delimita un contorno 20', la pared 2 delimita un contorno 2' auxiliar y si la zona 30 de ruptura incluye al menos dos líneas (31, 32) de ruptura extendiéndose cada una entre un punto del contorno 20' y un punto del contorno 2' auxiliar, entonces:

- la etapa de ruptura incluye el desgarro de la pared 2 a lo largo de cada línea (31, 32) de ruptura para formar dos partes de la pared;
- la etapa de retirada incluye la retirada de una primera parte de la pared desgarrada tirando a través de al menos un punto de agarre y la retirada de la otra parte de la pared desgarrada tirando a través de al menos un punto de agarre.

Cuando la pared 2 incluye una lámina 3 en la que está formado un panel 51 posterior, paneles (52, 53, 54, 55) laterales teniendo cada uno un medio (52', 53', 54', 55') de unión para conectar cada panel lateral a cada uno de sus paneles laterales adyacentes, entonces la etapa de retirada incluye la separación de los medios (52', 53', 54', 55') de unión que conectan cada panel (52, 53, 54, 55) lateral a un panel lateral adyacente. La etapa de separar los medios (52', 53', 54', 55') de unión de los paneles laterales puede preceder a la etapa de ruptura. Cuando la pared incluye un panel 56 anterior, la etapa de separación puede incluir primero la separación de los medios (52'', 54'', 56'') de unión entre el panel anterior y los paneles laterales en cuestión y entonces la separación de los paneles laterales entre sí. Más particularmente, la etapa de separar todos los medios (52', 52'', 53', 54', 54'', 55', 56'') de unión precede a la etapa de romper la zona.

Después de retirar el dispositivo 1 de embalaje, los medios 101 de montaje del artículo pueden engancharse en una posición funcional con los medios 201 de montaje de la máquina. De hecho, el montaje puede incluir dos etapas: montar previamente los medios de montaje del artículo en los medios de montaje de la máquina y una etapa subsiguiente de montar los mismos medios en una posición funcional.

La invención permite numerosas ventajas. Hace posible:

- instalar al menos una parte del artículo 100 médico en la máquina 200 médica mientras el artículo 100 todavía está embalado;
- evitar el uso de una superficie de trabajo para recibir el artículo 100 embalado para extraerlo de su embalaje 1;
- ahorrar tiempo durante la instalación del artículo médico en la máquina;
- evitar la instalación incorrecta de un elemento del artículo médico en la máquina;
- evitar que un elemento del artículo médico se dañe durante su instalación en la máquina por dicho elemento que se encuentra en el dispositivo de embalaje durante la instalación.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de un dispositivo (1) de embalaje desechable y un artículo (100) médico embalado por el dispositivo (1) de embalaje desechable, incluyendo el dispositivo (1) de embalaje una pared (2) para alojar el artículo (100) médico para su uso conjuntamente con una máquina (200) médica, incluyendo el artículo (100) médico medios (101) de montaje diseñados para su enganche con medios (201) de montaje de la máquina (200) médica, incluyendo el dispositivo de embalaje una abertura (20) de paso definida en la pared (2) y que tiene una configuración de manera que los medios (101) de montaje del artículo médico embalado pueden engancharse con los medios de montaje de la máquina (201) médica, embalsándose el artículo (100) médico de manera que la abertura (20) de paso permite a los medios (101) de montaje del artículo engancharse con los medios (201) de montaje de la máquina, produciéndose una zona (30) de ruptura preferida en la pared (2) para permitir una ruptura predeterminada de la pared (2).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la zona (30) de ruptura preferida incluye un debilitamiento estructural producido en la pared (2).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que el debilitamiento estructural incluye una discontinuidad estructural que comprende al menos un elemento seleccionado del grupo que incluye:

- a. una incisión en la pared (2);
- b. un corte a través de la pared (2);
- c. una serie de orificios en la pared (2);
- d. un pliegue en la pared (2);
- e. un cambio de espesor en la pared (2);
- f. un cambio de material en la pared (2).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el cambio de material incluye un material que tiene una resistencia menor que la de la pared (2).

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de la zona (30) de ruptura preferida incluye un debilitamiento estructural no uniforme.

6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pared (2) incluye un panel (51) posterior en el que se define la abertura (20) de paso.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que la pared (2) define una caja cuyo panel (51) posterior es un polígono y que incluye tantos paneles (52, 53, 54, 55) laterales como lados tiene el polígono.

8. Dispositivo según la reivindicación 6 ó 7, que incluye un panel (56) anterior para cubrir al menos parcialmente el artículo (100) médico.

9. Dispositivo según una cualquiera de (as reivindicaciones 6 a 8, en el que al menos dos paneles seleccionados de los paneles (52, 53, 54, 55) laterales y el panel (51) posterior se forman a partir de una lámina.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que al menos el panel (51) posterior y al menos dos paneles (52, 53, 54, 55) laterales se forman a partir de una única lámina plegada.

11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la pared incluye una parte (3) semirrígida que delimita al menos parcialmente la abertura (20) de paso.

12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la pared (2) incluye una película (4) de plástico.

13. Dispositivo según las reivindicaciones 12 y 11, en el que la película (4) de plástico cubre parcialmente la parte (3) semirrígida y rodea la abertura (20) de paso.

14. Dispositivo según las reivindicaciones 12 y 11, en el que la película (4) de plástico cubre totalmente la parte (3) semirrígida y rodea la abertura (20) de paso.

15. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la abertura (20) de paso está delimitada por un contorno (20') y la zona (30) de ruptura se extiende desde al menos un punto de este contorno (20').

ES 2 362 755 T3

16. Dispositivo según las reivindicaciones 15 y 5, en el que el debilitamiento estructural no uniforme es mayor en la zona próxima al contorno (20') de la abertura (20) de paso.

5 17. Dispositivo según la reivindicación 15 ó 16, en el que la pared (2) incluye una zona (21) de agarre delimitada parcialmente por al menos un punto del contorno (20') de la abertura (20) de paso.

18. Dispositivo según la reivindicación 17, en el que la pared incluye un panel (51) posterior y la zona (21) de agarre se extiende transversalmente con relación al panel (51) posterior.

10 19. Dispositivo según la reivindicación 15, en el que la pared (2) está delimitada por un contorno (2') auxiliar y en el que la zona (30) de ruptura preferida se extiende entre al menos un punto del contorno (20') y al menos un punto del contorno (2') auxiliar.

15 20. Dispositivo según las reivindicaciones 19 y 5, en el que el debilitamiento estructural no uniforme es mayor en la zona próxima al contorno (2') auxiliar de la pared (2).

21. Dispositivo según la reivindicación 15, en el que la zona (30) de ruptura preferida incluye una línea (31) de ruptura.

20 22. Dispositivo según la reivindicación 21, en el que la línea (31) de ruptura es un segmento de línea recta.

23. Dispositivo según la reivindicación 21 ó 22, en el que la zona (30) de ruptura preferida incluye al menos una línea (32) de ruptura auxiliar.

25 24. Dispositivo según la reivindicación 23, en el que la línea (32) de ruptura auxiliar es un segmento de línea recta.

25. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24, en el que al menos una de las líneas (31, 32) de ruptura se define por un corte (33) discontinuo formado a través de la pared (2).

30 26. Dispositivo según la reivindicación 25, en el que el corte (33) discontinuo comprende una pluralidad de segmentos (34) de corte consecutivos.

27. Dispositivo según la reivindicación 26, en el que los segmentos (34) de corte tienen una longitud no uniforme.

35 28. Dispositivo según la reivindicación 27, en el que, por al menos una parte del corte (33) discontinuo, la longitud de los segmentos (34) de corte aumenta en la dirección del contorno (20') de la abertura (20) de paso.

40 29. Dispositivo según la reivindicación 27, en el que, por al menos una parte del corte (33) discontinuo, la longitud de los segmentos (34) de corte disminuye en la dirección del contorno (20') de la abertura (20) de paso.

30. Dispositivo según las reivindicaciones 22 y 24, en el que al menos uno de los segmentos (31, 32) de línea recta define sustancialmente la longitud más pequeña que conecta un punto del contorno (20) de la abertura (2') de paso a un punto del contorno (2') auxiliar de la pared (2).

45 31. Dispositivo según las reivindicaciones 22 y 24, en el que los segmentos (31, 32) de línea recta son sustancialmente perpendiculares.

32. Dispositivo según las reivindicaciones 22 y 24, en el que los segmentos (31, 32) de línea recta son sustancialmente paralelos.

50 33. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, en el que los medios (101) de montaje del artículo definen al menos una cavidad (102), definiendo los medios (201) de montaje de la máquina al menos una protuberancia (202) que puede pasar a través de la abertura (20) de paso para su enganche en la cavidad (102).

55 34. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, en el que el artículo (100) médico incluye los elementos siguientes:

- 60 - una unidad (110) de tratamiento que incluye una membrana semipermeable que delimita un primer compartimento para el paso de sangre y un segundo compartimento para el paso de líquido residual;
- un circuito de sangre que incluye una línea (113) de entrada conectada en un primer acceso (112) al compartimento de sangre y una línea (114) de salida conectada en un segundo acceso (112') al compartimento de sangre;
- 65 - un circuito de líquido residual con al menos una línea (115) de salida conectada en al menos un primer acceso al compartimento de líquido residual;

ES 2 362 755 T3

- una unidad (111) de soporte a la que se fija lo siguiente:

a. la unidad (110) de tratamiento;

b. al menos dos puntos de una línea del circuito de sangre para formar una U (113b) para permitir acoplar dicha línea con una bomba (313b) peristáltica de la máquina médica;

c. al menos dos puntos de la línea (115) de circuito de líquido residual para formar una U para permitir acoplar dicha línea con una bomba (213c) de la máquina médica;

incluyendo la unidad (111) de soporte al menos una cavidad (101, 102) para recibir al menos una protuberancia (201, 202) de la máquina (200) médica.

35. Método para montar un artículo (100) médico embalado por un dispositivo (1) de embalaje desechable en una máquina (200) médica;

- incluyendo el artículo (100) médico medios (101) de montaje;

- incluyendo la máquina (200) médica medios (201) de montaje diseñados para su enganche con los medios (101) de montaje del artículo;

- incluyendo el dispositivo (1) de embalaje:

■ una pared (2) para recibir el artículo (100) médico;

■ una abertura (20) de paso definida en la pared (2) y que tiene una configuración de manera que permite enganchar los medios (101) de montaje del artículo embalado con los medios (201) de montaje de la máquina;

■ una zona (30) de ruptura preferida producida en la pared (2) para permitir la ruptura predeterminada de la pared (2);

incluyendo el método las etapas de:

a) tomar el artículo (100) médico embalado por el dispositivo (1) de embalaje;

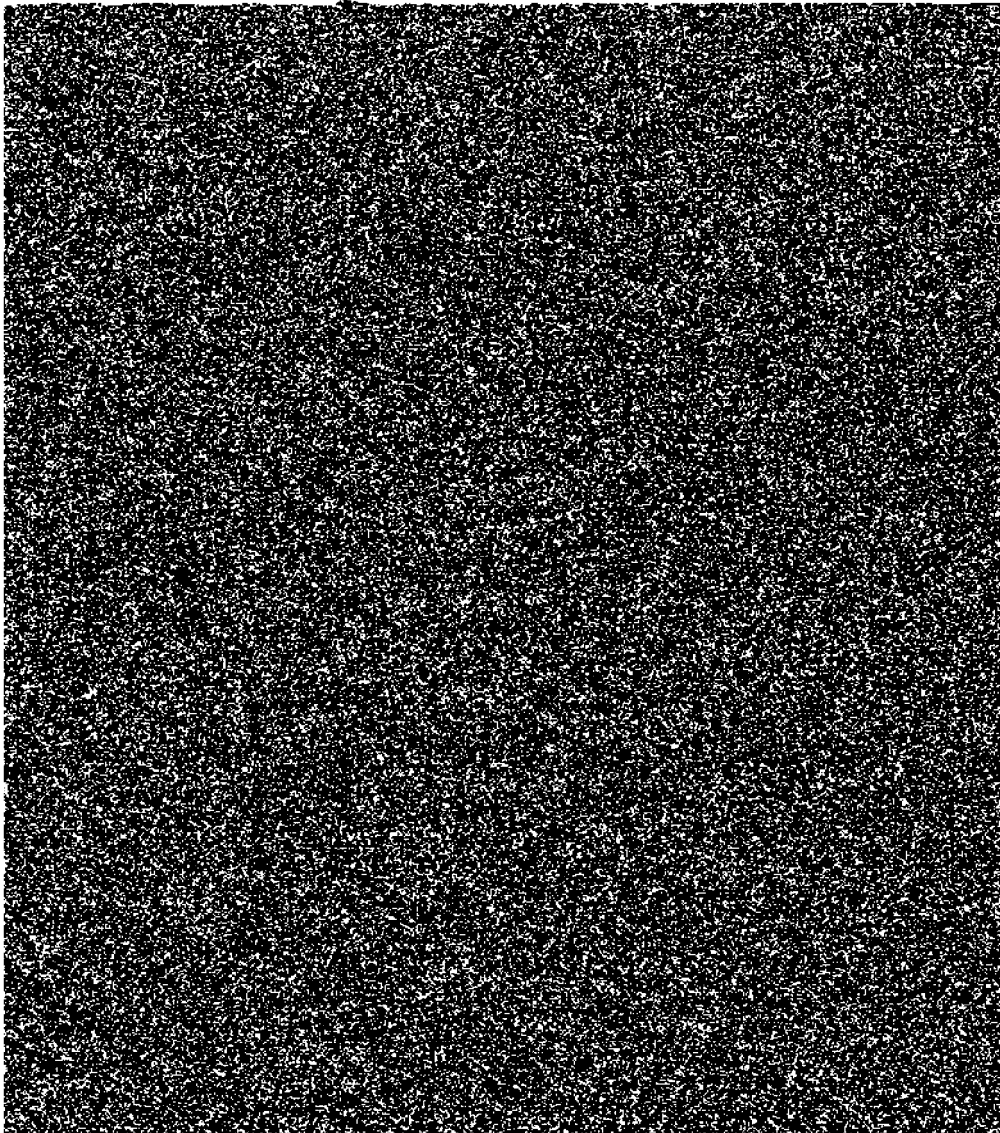
b) enganchar los medios (101) de montaje del artículo con los medios (201) de montaje de la máquina a través de la abertura (20) de paso; a continuación

c) desenganchar el dispositivo de embalaje del artículo rompiendo la zona (30) de ruptura preferida de la manera predeterminada por esta zona.

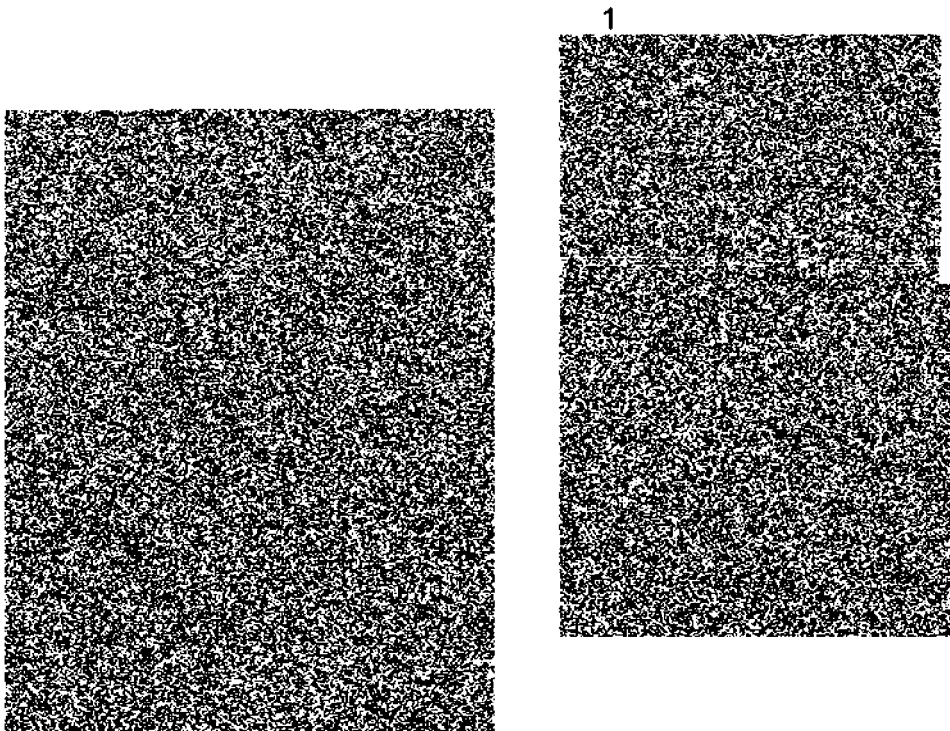
36. Método según la reivindicación 35, en el que la etapa de desenganche incluye dos subetapas sucesivas:

c') romper la zona (30) de ruptura preferida de la manera predeterminada por esta zona;

c'') retirar el dispositivo (1) de embalaje del artículo (100) cuya zona (30) de ruptura preferida está rota.

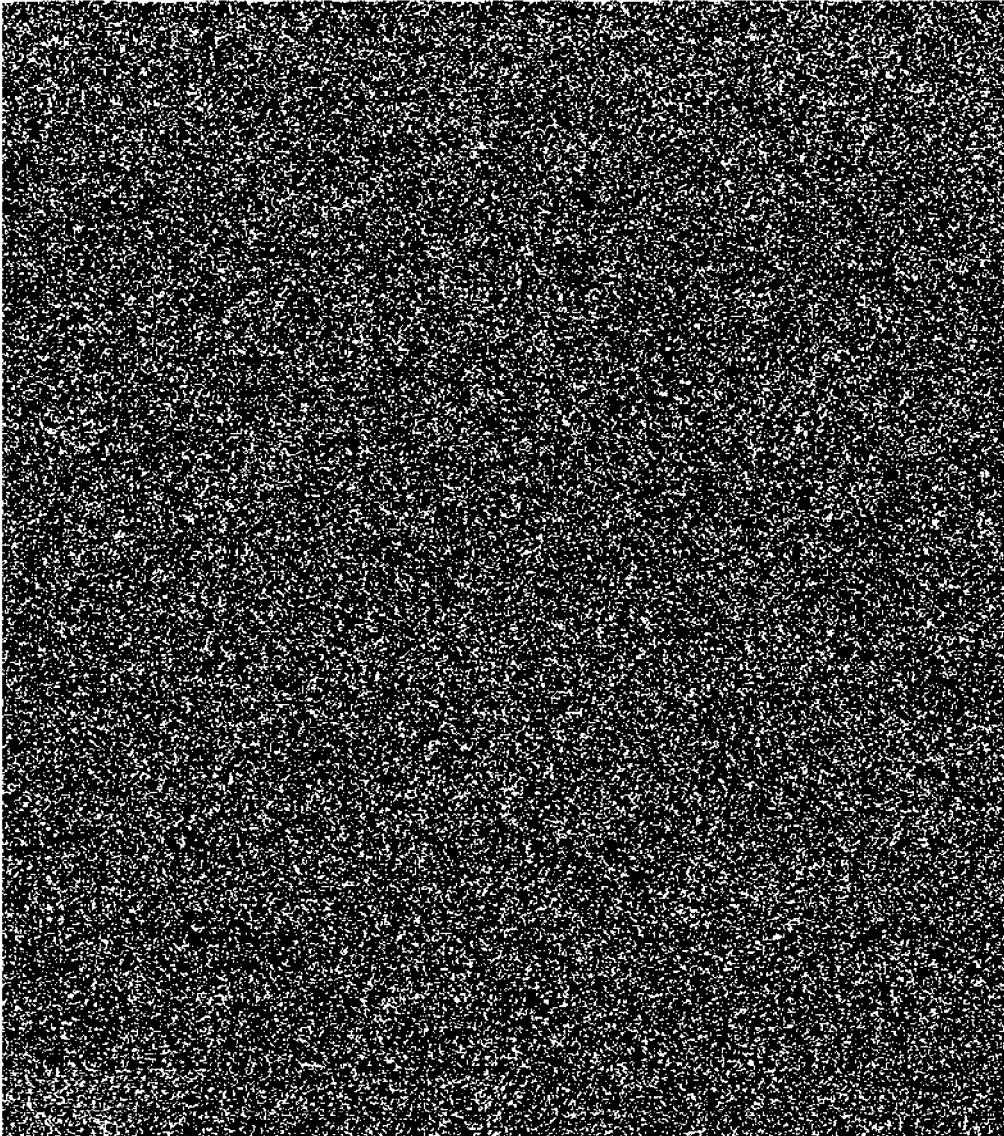


Técnica anterior **F I G 1**

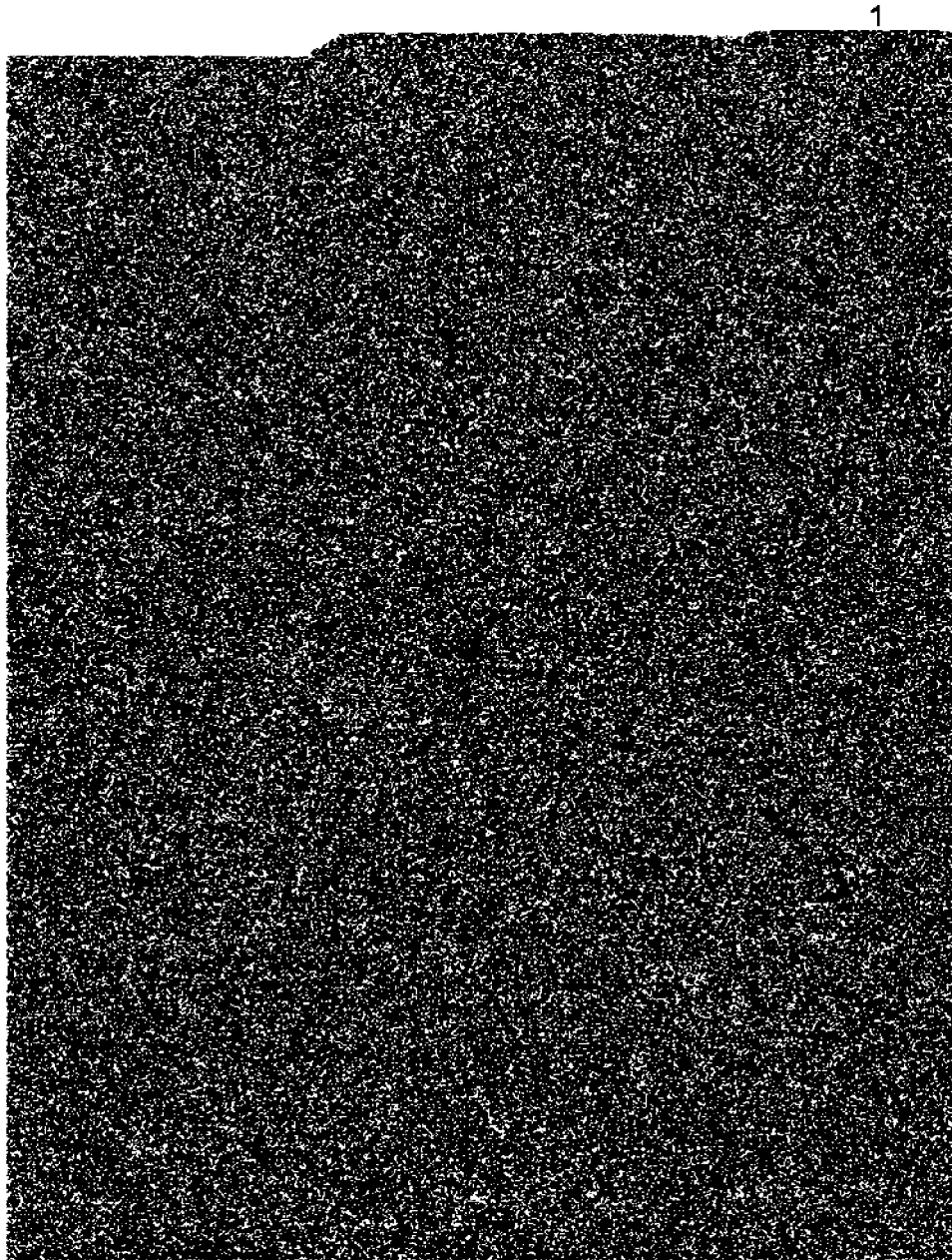


Técnica **anterior** **FIG 2**

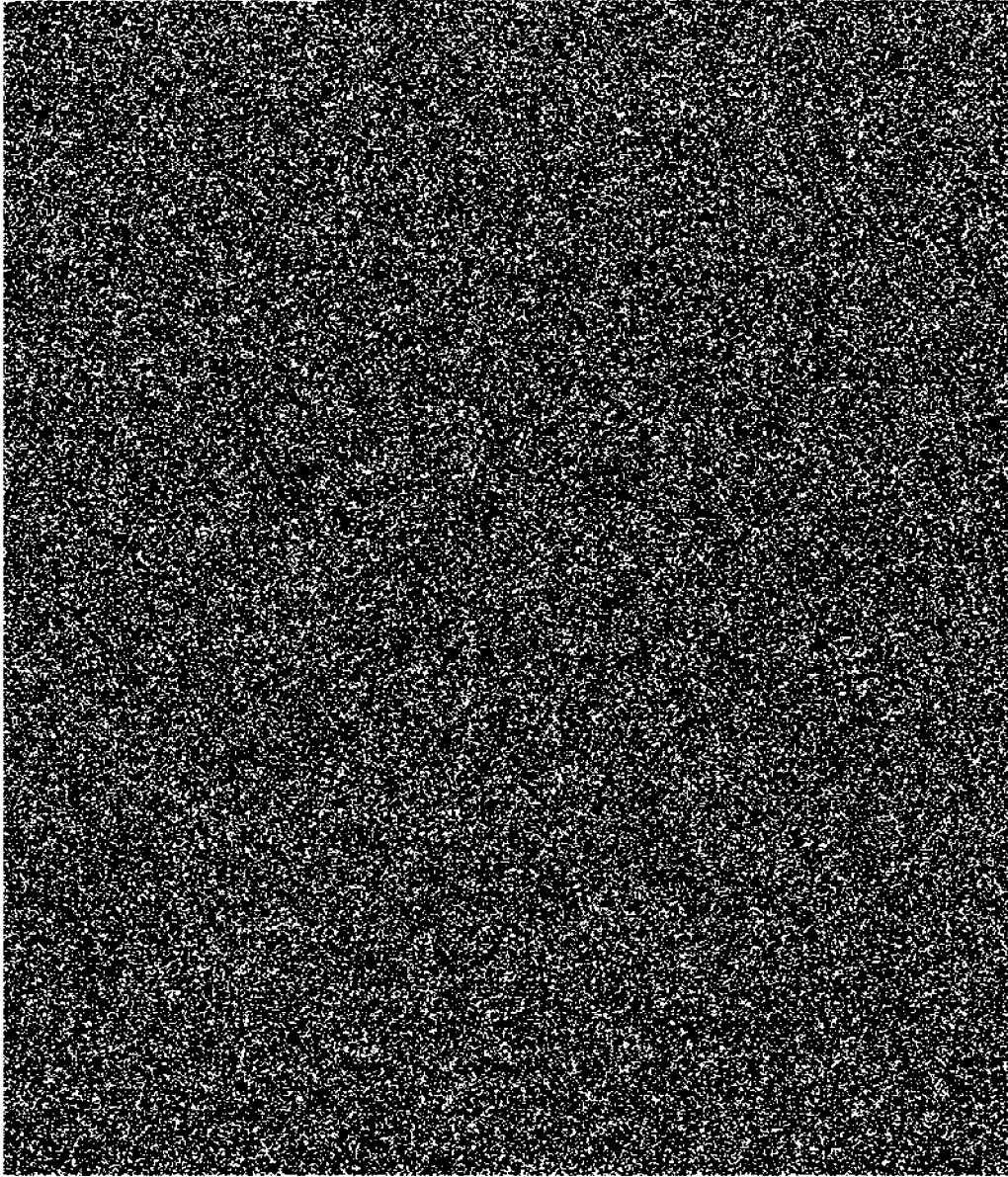
1



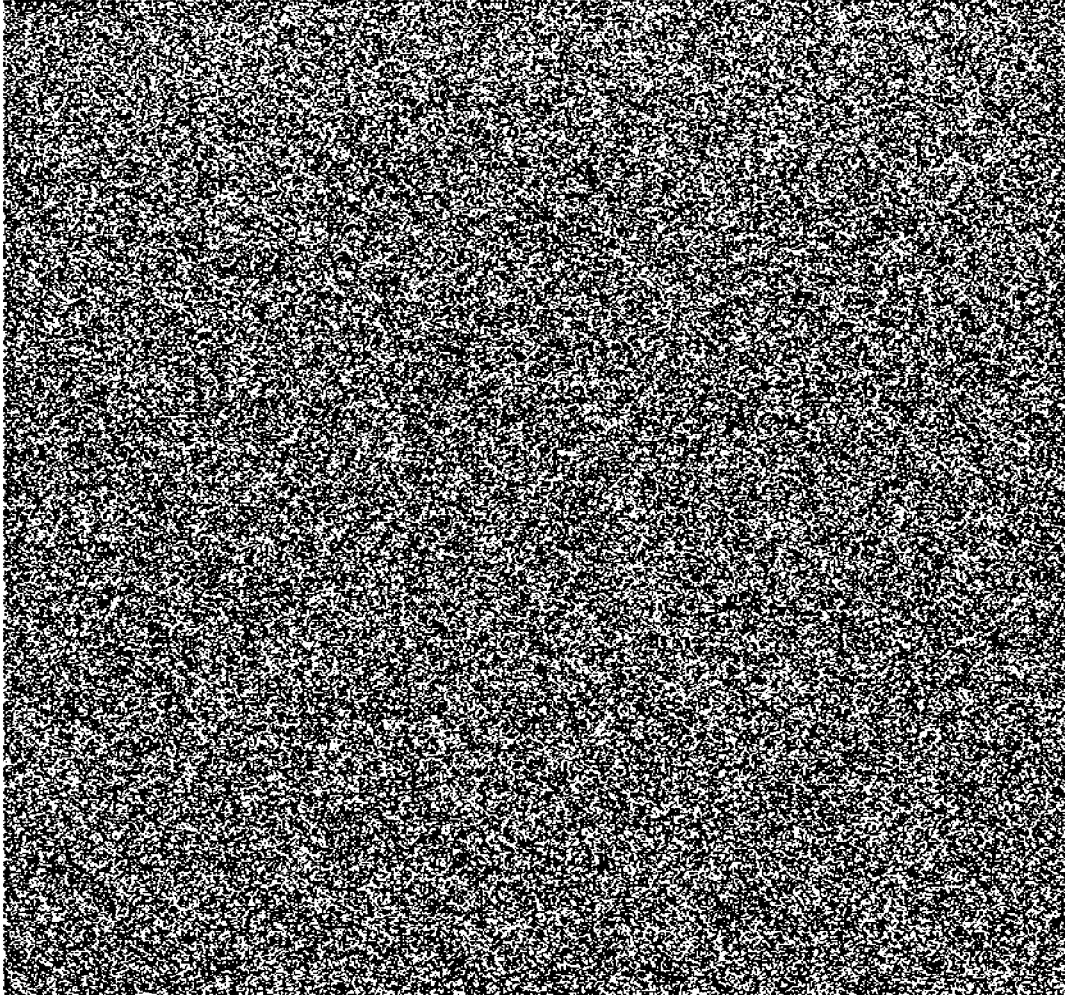
Invención FIG 3



invención F I G 4



Invención **FIG 5**



Invención **FIG 6**