



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 952**

51 Int. Cl.:
A61L 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08705523 .2**

96 Fecha de presentación : **08.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2129405**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.12.2009**

54 Título: **Embalaje para productos que deben ser descontaminados mediante radiación.**

30 Prioridad: **09.01.2007 FR 07 00120**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.10.2011

73 Titular/es: **BECTON, DICKINSON AND COMPANY**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Perot, Frederic**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 365 952 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

Embalaje para productos que deben ser descontaminados mediante radiación.

5 **Antecedentes de la invención**

1. Campo de la invención

La invención se refiere a un embalaje para productos que deben ser descontaminados mediante radiación.

10 Las condiciones de esterilidad en las que algunas etapas de la manipulación o el transporte de productos o instrumentos destinados para uso médico se deben llevar a cabo son extremadamente estrictas, particularmente en la industria farmacéutica. Por lo tanto, resulta de extrema importancia la producción de embalajes compatibles con dichos requisitos.

15 2. Descripción de la técnica relacionada

En la presente solicitud, la expresión "material impermeable selectivamente" se entenderá con el significado de que el material está concebido, en lo que se refiere a la estructura, para controlar cualquier intercambio entre el interior del embalaje y su entorno exterior. Esto significa, entre otras cosas, que el embalaje es impermeable a la contaminación por microorganismos, bacterias y/o un material activo biológicamente que pueda entrar en contacto con el embalaje mientras está siendo manipulado, al mismo tiempo que resulta permeable a una esterilización o descontaminación mediante radiación o gas, por ejemplo del tipo ETO (óxido de etileno).

25 En la presente solicitud, la expresión "pantalla contra radiación por electrones" se deberá entender como una pantalla capaz de reflejar y/o absorber parcial o completamente la energía cinética de los electrones procedentes de un haz de electrones y, por lo tanto, de ralentizar o incluso evitar que dichos electrones pasen a través de dicha pantalla.

30 Se conocen embalajes para productos que están esterilizados o se van a esterilizar que comprenden un recipiente sellado con una hoja de recubrimiento realizada en un material selectivamente impermeable.

Normalmente, para proceder con la esterilización de los productos contenidos en dicho embalaje, un gas de esterilización, por ejemplo del tipo de óxido de etileno, entra en el recipiente a través de la hoja de material impermeable selectivamente. A continuación, dicho recipiente que contiene los productos esterilizados se dispone en una bolsa protectora, de manera que se pueda transportar. A título de ejemplo, dicho recipiente o embalaje puede contener jeringuillas concebidas para ser rellenas con un fármaco en una sala estéril o en un ambiente controlado. El embalaje también se puede disponer de antemano en una bolsa protectora que prevea una ventana cerrada con un material que sea permeable al gas de esterilización, y la esterilización se puede realizar posteriormente en dicha bolsa cerrada.

45 Para llevar a cabo la etapa de manipulación siguiente, por ejemplo el llenado de las jeringuillas, se necesita abrir la bolsa protectora. El embalaje, que se puede contaminar en ese momento, necesita ser descontaminado antes de llevarlo, por ejemplo, a una sala estéril. Dicha descontaminación se puede conseguir utilizando irradiación multidireccional mediante un haz de electrones que desarrolle la energía suficiente como para que cuando ha pasado a través de la hoja de recubrimiento, aporte una dosis de radiación de, por ejemplo, 25 kGy. Esto significa que puede considerarse que el material impermeable selectivamente se ha descontaminado en su grosor, particularmente en la zona sellada, en la interfaz entre el recipiente y el material. Por lo que respecta al resto del embalaje, la combinación de la densidad y el grosor del embalaje es tal, que detiene dichos electrones.

50 Sin embargo, este tipo de descontaminación no resulta adecuada para cada tipo de producto transportado en el embalaje, debido a que el haz de electrones que pasa a través de la hoja de material impermeable selectivamente comporta el riesgo de alterar o afectar negativamente el material con el que están fabricadas las jeringuillas o los productos dispuestos en el recipiente, por ejemplo vidrio. El haz de electrones también puede generar ozono a partir del oxígeno en el aire contenido en el recipiente. Dicho ozono generado comporta el riesgo de contaminar la atmósfera y de afectar de forma adversa los productos activos utilizados para llenar las jeringuillas y/o, por ejemplo, los componentes de goma presentes en el recipiente, como los tapones de las agujas montadas en las jeringuillas.

60 Para intentar solucionar estos problemas, se han propuesto algunos embalajes que incluyen una pantalla contra la radiación por electrones.

El documento WO02/40064 da a conocer un embalaje que comprende un recipiente sellado con una hoja de recubrimiento realizada en un material impermeable selectivamente, conteniendo dicho embalaje cuerpos de jeringuilla. El embalaje que se da a conocer en el documento WO02/40064 también comprende una pantalla contra la radiación por electrones, con la pantalla dispuesta en el interior del recipiente.

Sin embargo, dicho embalaje puede no resultar completamente satisfactorio. En particular, existe una necesidad de un embalaje sencillo y fácil de fabricar y de manipular durante las múltiples etapas de su uso.

5 Una forma de realización de la presente invención pretende satisfacer esta necesidad proporcionando un embalaje para productos, de manera que se pueda utilizar un haz de electrones para llevar a cabo la descontaminación biológica de dicho embalaje en cualquier momento durante las distintas etapas de manipulación del mismo, siendo la manipulación de dicho embalaje además muy sencilla.

Sumario de la invención

10 La presente invención se refiere a un embalaje según la reivindicación 1.

15 El embalaje según la invención resulta sencillo de fabricar y de manipular. Además, el embalaje según la invención se puede descontaminar fácilmente, en cualquier momento de su uso, sin ningún riesgo para los productos contenidos en el interior del mismo.

De acuerdo con la invención, una de las dos capas presenta su forma y/o tamaño diferente de la forma y/o tamaño de la otra capa.

20 En una forma de realización de la invención, la primera capa presenta un primer contorno periférico, la segunda capa presenta un segundo contorno periférico, la hoja de recubrimiento presenta un tercer contorno periférico, estando dicha primera capa fijada a dicha segunda capa a lo largo de por lo menos parte del primer contorno periférico, estando dicha segunda capa fijada a la hoja de recubrimiento a lo largo de por lo menos parte del segundo contorno periférico y estando dicha hoja de recubrimiento fijada al recipiente a lo largo del tercer contorno periférico, siendo dos entre el primer, segundo y tercer contorno periférico diferentes.

En una forma de realización de la invención, dicho primer contorno periférico se encuentra en la zona definida por el segundo contorno periférico, comprendido a su vez en la zona definida por el tercer contorno periférico.

30 En una forma de realización de la invención, el embalaje comprende un filtro adicional dispuesto sobre los productos del interior de dicho recipiente.

En una forma de realización de la invención, la pantalla está acoplada a la hoja de recubrimiento mediante unión o soldadura.

35 La pantalla puede comprender por lo menos una capa de un material realizado de filamentos de polímero unidos entre sí mediante calor y presión. Preferentemente, el polímero es un polietileno de alta densidad.

En una forma de realización de la invención, los productos son dispositivos médicos.

40 Breve descripción de los dibujos

Se pondrán de manifiesto otras características y ventajas a partir de la descripción detallada siguiente, que se proporciona a título de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 la figura 1 es una vista en sección transversal de un embalaje que no es una forma de realización de la invención,

la figura 2 es una vista en perspectiva del embalaje de la figura 1,

50 la figura 3 es una vista en sección transversal parcial esquemática de una forma de realización que no forma parte de la invención,

la figura 4 es una vista en sección transversal parcial esquemática de una forma de realización del embalaje según la invención, y

55 la figura 5 es una vista en sección transversal parcial esquemática de una forma de realización de un embalaje que no forma parte de la invención.

60 Descripción detallada de las formas de realización preferidas actualmente

La figura 1 muestra un embalaje 1 que no forma parte de la invención, que comprende un recipiente 2 y una hoja de recubrimiento 3. El recipiente 2 puede estar realizado en material plástico. Dicho recipiente 2 prevé una abertura 4 y una zona periférica 5 definida en dicha abertura 4. La hoja de recubrimiento 3 está fijada a la zona periférica 5 del recipiente 2, de manera que selle la abertura 4 de forma impermeable. La hoja de recubrimiento 3 está realizada en un material impermeable selectivamente. Dicho material impermeable selectivamente puede ser un material

realizado de filamentos de polietileno de alta densidad unidos entre sí mediante calor y presión, como el producto comercializado por la empresa Du Pont bajo la marca registrada "TYVEK®".

5 El embalaje 1 comprende productos, en forma de dispositivos médicos tales como cuerpos de jeringuilla 6 en el ejemplo que se muestra, que están esterilizados o se van a esterilizar. En el ejemplo que se muestra en la figura 1, los cuerpos de jeringuilla 6 se reciben en orificios concebidos en una placa 7, estando dicha placa 7 situada en el interior del recipiente 2, y apoyándose sobre un reborde 2a provisto en la pared interior de dicho recipiente 2. Sobre la hoja de recubrimiento 3, en la parte exterior del recipiente 2, se dispone una pantalla 8 contra la radiación por electrones. Dicha pantalla 8 presenta un tamaño que cubre sustancialmente los cuerpos de jeringuilla 6 y puede estar realizada con una capa de filamentos de polietileno de alta densidad unidos mediante calor y presión, como el producto comercializado por la empresa Du Pont bajo la marca registrada "TYVEK®".

15 Tal como se muestra en la figura 2, la pantalla 8 contra la radiación por electrones define un contorno periférico 9. Dicha pantalla 8 contra la radiación por electrones se puede acoplar a la hoja de recubrimiento 3, por ejemplo a lo largo de todo o parte de su contorno periférico 9, mediante unión o soldadura. Así, el embalaje 1 resulta muy sencillo de fabricar y manipular durante las diferentes etapas de su utilización.

20 En una forma de realización alternativa que no se muestra, el contorno periférico 9 de la pantalla presenta una forma diferente a la de la zona periférica 5 del recipiente 2.

25 Las figuras 3 y 4 son vistas en sección transversal parciales esquemáticas, respectivamente, de una forma de realización alternativa que no forma parte de la invención y una forma de realización de la invención: en dichas figuras, en aras de la simplicidad, no se han representado los productos como los cuerpos de jeringuilla 6 de las figuras 1 y 2.

30 En una forma de realización que no forma parte de la invención mostrada en la figura 3, la pantalla 8 comprende dos capas, una primera capa 10 y una segunda capa 11, de material fijado en la hoja de recubrimiento 3. El material puede estar realizado con filamentos de un polietileno de alta densidad unidos entre sí mediante calor y presión. En el ejemplo que se muestra en la figura 3, las dos capas (10, 11) presentan formas y tamaños similares. Las dos capas de material se pueden acoplar entre sí, por ejemplo mediante adhesivo, unión o soldadura, preferentemente a lo largo de parte de la totalidad de sus contornos periféricos respectivos.

35 En la figura 3, la primera capa 10 presenta un primer contorno periférico 10a, la segunda capa 11 presenta un segundo contorno periférico 11a, y la hoja de recubrimiento 3 presenta un tercer contorno periférico 3a. La primera capa 10 está fijada a la segunda capa 11 a lo largo del primer contorno periférico 10a, la segunda capa 11 está fijada a la hoja de recubrimiento 3 a lo largo del segundo contorno periférico 11a y la hoja de recubrimiento 3 está fijada al recipiente 2 a lo largo del tercer contorno periférico 3a. Tal como se puede apreciar claramente en esta figura, el primer y el segundo contorno periférico (10a, 11a) son similares entre sí y diferentes del tercer contorno periférico 3a.

40 La figura 4 muestra una variante del embalaje 1 de la figura 3, que es según la presente invención, en el que la primera capa 10 presenta una forma y un tamaño diferentes de la segunda capa 11. Las referencias que designan los mismos elementos que en la figura 3 se han mantenido. En el ejemplo que se muestra en la figura 4, el primer contorno periférico 10a, el segundo contorno periférico 11a y el tercer contorno periférico 3a son todos diferentes. En esta forma de realización, se puede acceder más fácilmente al segundo contorno periférico 11a que en la forma de realización anterior de la figura 3, y se asegura una descontaminación más fiable de la zona situada a lo largo del segundo contorno periférico 11a.

45 En otra forma de realización, que no forma parte de la invención, que se muestra en la figura 5, el embalaje 1 según la invención también comprende un filtro adicional 12 dispuesto sobre los cuerpos de jeringuilla 6 en el interior del recipiente 2. Este filtro adicional 12 puede ser una pantalla contra la radiación por electrones. Por ejemplo, el filtro adicional 12 puede estar realizado en una capa de filamentos de un polietileno de alta densidad unidos entre sí mediante calor o presión, como el producto comercializado por la empresa Du Pont bajo la marca registrada "TIVEK®".

50 El embalaje según la invención se puede descontaminar de forma eficiente al someterse al haz de electrones sin alterar la integridad de los productos que contiene. Los productos albergados en dicho embalaje según la invención no resultan afectados por la radiación de electrones aplicada a dicho embalaje, en particular hacia la hoja de recubrimiento, durante la descontaminación del mismo. Dicho embalaje según la presente invención resulta especialmente sencillo de manejar y manipular. Además, la pantalla se puede acoplar a la hoja de recubrimiento antes del uso de esta última para sellar la abertura del recipiente.

REIVINDICACIONES

1. Embalaje (1) para productos, que deben ser descontaminados mediante radiación, que comprende:
- 5 por lo menos un recipiente (2) provisto de una abertura y una zona periférica definida alrededor de dicha abertura;
- una hoja de recubrimiento (3) realizada en un material selectivamente impermeable y fijada a la zona periférica de dicho recipiente, de manera que selle dicha abertura de forma impermeable; y
- 10 por lo menos una pantalla (8) contra la radiación por electrones, con un tamaño que cubra sustancialmente dichos productos, comprendiendo dicha pantalla una primera capa (10) y una segunda capa (11) de material fijado sobre dicha hoja de recubrimiento, caracterizado porque dicha pantalla está situada sobre la parte superior de dicha hoja de recubrimiento, en la parte exterior del recipiente, presentando una de dichas dos capas de dicha pantalla una forma y/o un tamaño diferentes de la forma y/o el tamaño de la otra capa de dicha pantalla.
- 15 2. Embalaje según la reivindicación 1, en el que dicha primera capa (10) presenta un primer contorno periférico (10a), dicha segunda capa (11) presenta un segundo contorno periférico (11a), dicha hoja de recubrimiento (3) presenta un tercer contorno periférico (3a), estando fijada dicha primera capa a la segunda capa a lo largo de por lo menos parte de dicho primer contorno periférico, estando fijada dicha segunda capa a dicha hoja de recubrimiento a lo largo de por lo menos parte de dicho segundo contorno periférico y dicha hoja de recubrimiento, siendo diferentes dos de dichos primer, segundo y tercer contornos periféricos.
- 20 3. Embalaje según la reivindicación 2, en el que dicho primer contorno periférico (10a) está comprendido en la zona definida por dicho segundo contorno periférico (11a) que está comprendido a su vez en la zona definida por dicho tercer contorno periférico (3a).
- 25 4. Embalaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho embalaje comprende un filtro situado por encima de dichos productos en el interior de dicho recipiente.
- 30 5. Embalaje según la reivindicación 1, en el que dicha pantalla se fija a dicha hoja de recubrimiento mediante unión o soldadura.
6. Embalaje según la reivindicación 5, en el que dicha pantalla comprende por lo menos una capa de un material realizado con filamentos de polímero unidos entre sí mediante calor y presión.
- 35 7. Embalaje según la reivindicación 6, en el que dicho polímero es un polietileno de alta densidad.
8. Embalaje según la reivindicación 1 o 2, en el que dichos productos son dispositivos médicos.

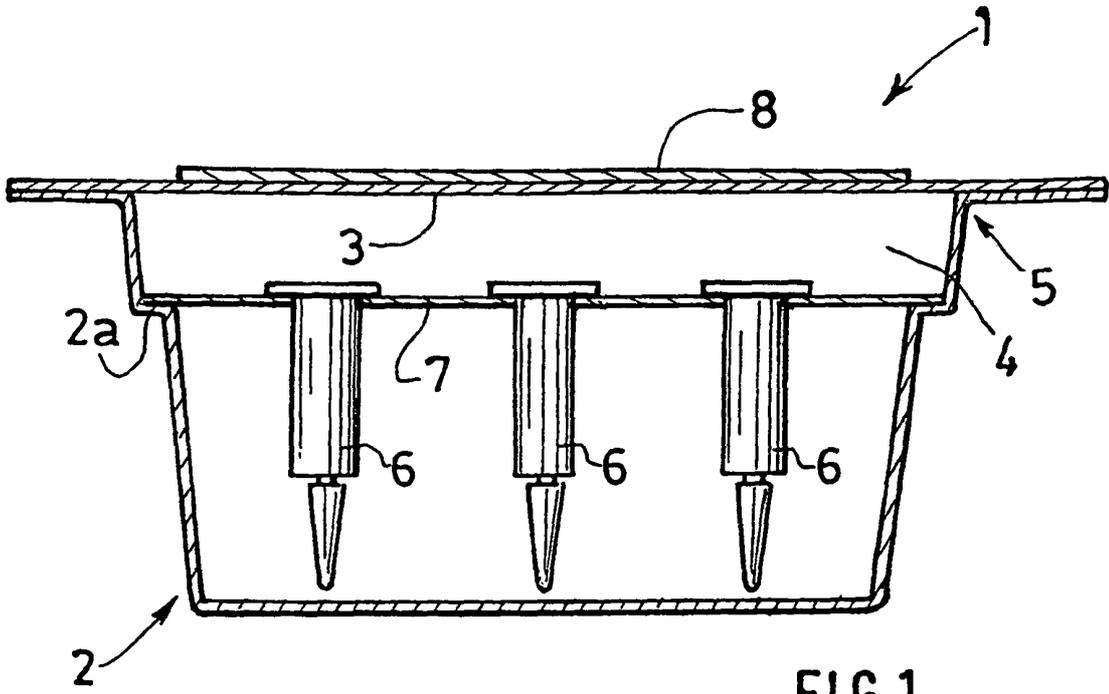


FIG. 1

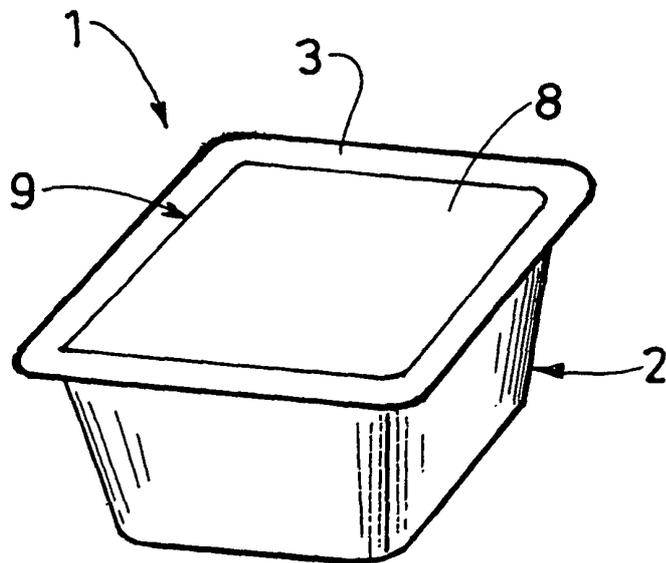


FIG. 2

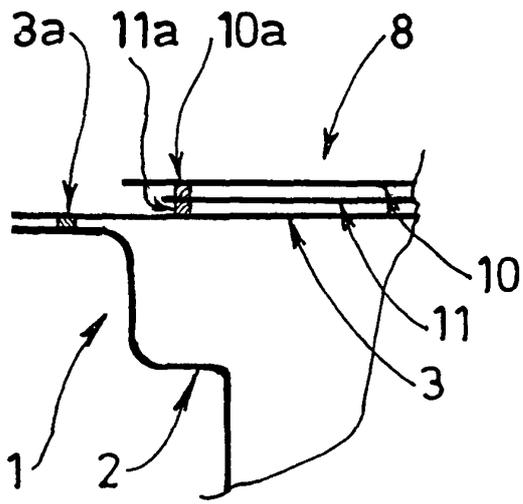


FIG. 3

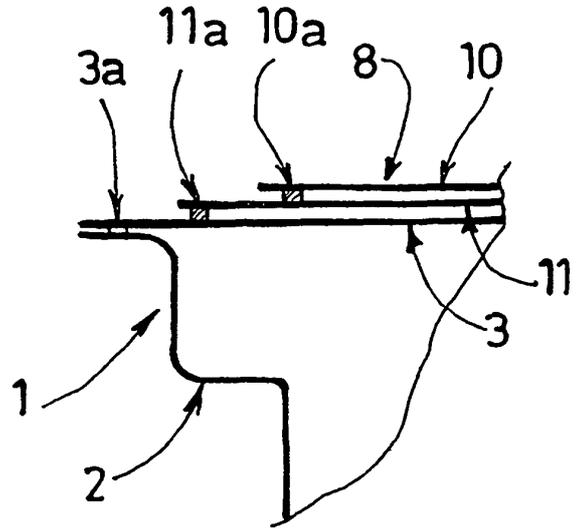


FIG. 4

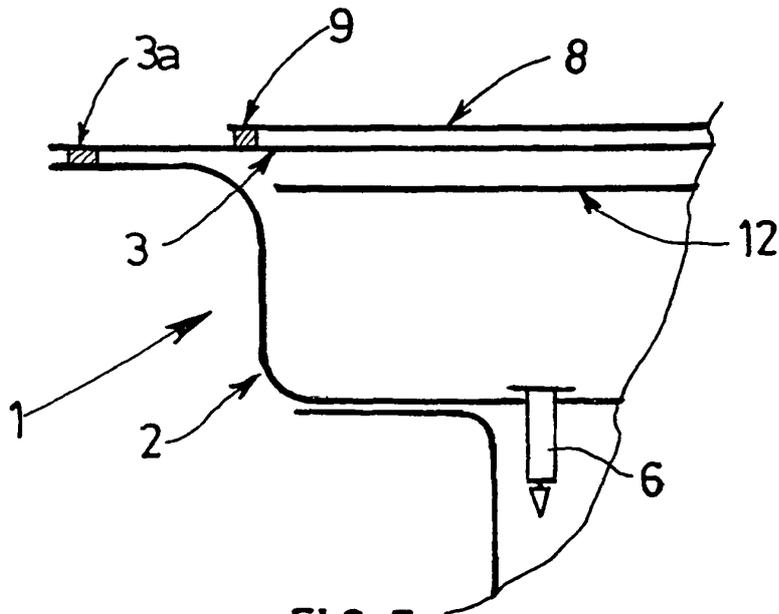


FIG. 5