

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 691**

51 Int. Cl.:
B65D 83/04 (2006.01)
A61J 1/03 (2006.01)
B65D 75/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04757744 .0**
96 Fecha de presentación: **17.03.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1622817**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.02.2006**

54 Título: **ENVASE DE TARJETA BLÍSTER A PRUEBA DE NIÑOS Y FÁCIL DE USAR POR PERSONAS MAYORES.**

30 Prioridad:
20.03.2003 US 394495
12.03.2004 US 799199

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2012

73 Titular/es:
WILLIAMS-HARTMAN, WADE E.
53 HUBBARDTON ROAD
WAYNE, NJ 07470, US

72 Inventor/es:
Williams-Hartman, Wade E.

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 691 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

Envase de tarjeta blíster a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores

Materia objeto relacionada

La presente solicitud es una continuación en parte de la solicitud con N° de Serie 10/394.495, presentada el 20 de marzo de 2003.

Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a envases de tarjeta blíster diseñados para distribuir productos tales como productos farmacéuticos. Más particularmente, la presente invención se refiere a envases de tarjeta blíster diseñados para distribuir productos farmacéuticos que proporcionen a las personas mayores un fácil acceso a los fármacos contenidos, al tiempo que proporcionen un difícil acceso a los niños.

Antecedentes de la invención

Los envases de tarjeta blíster se usan comúnmente para la distribución de muchos productos, incluyendo productos farmacéuticos, pilas, kits de costura, coches de juguete, etc. Un envase de tarjeta blíster se usa como rigidificador o lámina de refuerzo para envasar un producto contenido en un blíster. En general, los envases de tarjeta blíster comprenden una tira de blíster que tiene una sola fila de blíster, o un blíster de forma sólida que tiene una matriz bidimensional de blísteres. Típicamente, el envase de tarjeta blíster está compuesto por papel rígido preimpreso, tal como cartón, que se pliega para crear al menos dos lados adyacentes. Uno o ambos de los lados contienen típicamente una abertura. El producto a envasar se encierra habitualmente en un blíster individual de plástico transparente que puede insertarse entre los dos lados adyacentes del envase de tarjeta blíster, de modo que el producto sobresalga de una o ambas aberturas. Los dos lados de cartón se sellan después, típicamente por aplicación de calor y presión, para retener el blíster individual de plástico dentro de su envase de tarjeta blíster.

Los envases de tarjeta blíster pueden alojar blísteres individuales (como se ha descrito anteriormente) o pueden diseñarse para aceptar tiras de blíster o blísteres de forma sólida. Los blísteres de forma sólida se usan comúnmente para envasar productos farmacéuticos para su distribución al público o ensayos clínicos. Los productos farmacéuticos se distribuyen en muchas formas, tales como cápsulas, píldoras, grageas, etc. que son susceptibles de distribuirse en tiras de blíster o blísteres de forma sólida.

Una tira de blíster comprende una tira contigua de blísteres de plástico que tienen un refuerzo común, tal como papel metalizado, que es de una unidad de ancho por cualquier número de unidades de longitud. Por el contrario, los blísteres de forma sólida comprenden filas tanto horizontales como verticales de blísteres, sin embargo, los blísteres de forma sólida también comparten típicamente un refuerzo común.

Las tiras de blíster y los blísteres de forma sólida son recipientes populares para productos farmacéuticos ya que las tiras pueden configurarse especialmente para cumplir los requisitos de dosificación del fármaco. Por ejemplo, una prescripción de fármaco antibiótico puede requerir que se tomen 16 píldoras en un orden específico. La tira de blíster o el blíster de forma sólida pueden fabricarse de modo que las píldoras se envasen en el mismo orden en el que deberían tomarse las píldoras. La tira de blíster o el blíster de forma sólida pueden envasarse después en un envase de tarjeta blíster preimpreso que contiene instrucciones impresas respecto a cuándo y cómo tomar cada dosis. (Además, la inserción de una tira de 16 dosis o de un blíster de forma sólida de 4 dosis de ancho por 4 dosis de largo en un envase de tarjeta blíster es mucho más fácil de realizar que la inserción de 16 blísteres distintos dispuestos en un orden específico). Por lo tanto, los productos farmacéuticos distribuidos al público o usados en ensayos clínicos se envasan típicamente en tiras de blíster o blísteres de forma sólida contenidos dentro de un envase de tarjeta blíster sellado.

Muchos productos envasados en tarjetas blísteres, especialmente productos farmacéuticos, pueden ser dañinos o incluso letales para niños o adultos mentalmente discapacitados. Sin embargo, los productos contenidos en los envases de tarjeta blíster pueden ser vitales para la salud de otros adultos, incluyendo personas mayores, algunos de los cuales pueden tener habilidades físicas y cognitivas deterioradas y/o poca vista. Por consiguiente, es deseable fabricar envases de tarjeta blíster que impidan a un niño acceder al producto contenido en el blíster, facilitando al mismo tiempo que una persona mayor acceda a su contenido. Dicho envase se conoce en la técnica y se denomina comúnmente envase a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores.

El gobierno federal ha aplicado diversas leyes para asegurar que los materiales considerados por el gobierno que son peligrosos se envasen en envases a prueba de niños y fáciles de usar por personas mayores. En concreto, el gobierno federal decretó el Poison Prevention Act de 1970 ("PPA") (Pub. L. 91-601, 84 Stat. 1670, 15 U.S.C. 1471-75) el 30 de diciembre de 1970, que se incorpora en el presente documento por referencia. El Poison Prevention Act de 1970 requiere que las sustancias dañinas se envasen en envases a prueba de niños, es decir, de modo que niños menores de 5 años de edad que no tengan minusvalías físicas o mentales no puedan "abrir u obtener una cantidad perjudicial de la sustancia contenida en los mismos en un periodo de tiempo razonable" y envases fáciles de usar por personas mayores, es decir, dicho envase debe además "no ser difícil de usar apropiadamente por

adultos normales". Particularmente, el PPA no requiere que se impida a los niños abrir u obtener una cantidad tóxica o perjudicial de la sustancia el 100 por cien de las veces que lo intenten. Cuando la sustancia está envasada en unidades individuales, el Código de Normas Federales requiere que un envase a prueba de niños sea eficaz no menos que 80 de cada 100 intentos (16 C.F.R. 1700.15(b)(1)). Por el contrario, las personas mayores con edades comprendidas entre los 50 y los 70 años, que no tengan discapacidades mentales o físicas, deberían ser capaces de abrir el envase no menos de 90 de cada 100 intentos cuando se les permite ver las instrucciones impresas que acompañan al envase (16 C.F.R. 1700.15(b)(2)(i-ii), 16 C.F.R. 1700.20(a)(3)(i), 16 C.F.R. 1700.20 (a)(3)(iv)).

Para asegurar la conformidad con las directrices federales mencionadas anteriormente, el envase de tarjeta blíster se envía a una agencia de ensayo. La agencia determina la clasificación a prueba de niños y si el envase es o no fácil de usar por personas mayores. El envase se clasifica como fácil de usar por personas mayores únicamente basándose en la directriz del 90 por ciento, es decir, las personas mayores son capaces de abrir el envase al menos 90 veces de cada 100 intentos. Sin embargo, la clasificación a prueba de niños se determina en una escala que varía de F1 a F8. La F representa "mortal a" y el número siguiente representa el número de dosis, por lo tanto, F4 es "mortal a 4 dosis". (Por consiguiente, cuanto más difícil sea para un niño acceder a un producto contenido dentro de un envase de tarjeta blíster, menor será la clasificación a prueba de niños aplicada al envase). Es intuitivo que los productos contenidos dentro de un envase clasificado en F1, es decir, letal a una dosis, deberían ser muy difíciles de acceder por los niños, mientras que los productos clasificados en F8, es decir, letales a 8 dosis, no requieren el mismo nivel de dificultad. Un envase de tarjeta blíster que se va a usar para la distribución de productos farmacéuticos potencialmente letales o fármacos de ensayo clínico debe pasar las directrices federales mencionadas anteriormente antes del uso. Además, la clasificación a prueba de niños determinará qué tipo de productos farmacéuticos pueden distribuirse dentro de cada clasificación de envase, es decir, un producto farmacéutico que es letal a tres dosis no puede envasarse en un envase de tarjeta blíster que esté clasificado de F4 a F8. Cuando no se ha establecido la dosis letal de un fármaco, las normas federales requieren que se asuma que el fármaco es letal a ocho dosis, por lo tanto, un fármaco de este tipo puede distribuirse en un envase clasificado como F8.

Hoy en día existen envases de tarjeta blíster que han pasado las directrices federales de ensayo a prueba de niños y de facilidad de uso por personas mayores. Muchos envases de tarjeta blíster patentados existentes se diseñaron originariamente para la distribución de fármacos no letales y, por lo tanto, no se requirió que pasaran las directrices federales de ensayo. Para su comercialización en un mercado mayor de usuarios, estos envases de tarjeta blíster se modificaron para conseguir ser a prueba de niños usando una diversidad de procedimientos que incluyen añadir capas de cartulina, añadir capas de plástico o cinta adhesiva al exterior de la cartulina, reforzar un refuerzo de papel metalizado frágil con un papel menos frágil, etc.

Después de que se realizaran las modificaciones mencionadas anteriormente, muchos envases de tarjeta blíster que previamente no eran a prueba de niños fueron capaces de pasar los ensayos a prueba de niños, sin embargo, el envase se volvió indeseable de otras formas. Por ejemplo, las capas reforzadas adicionales con frecuencia impedían que la píldora se presionasen limpiamente a través del refuerzo del blíster y, de este modo, causaban la degradación del refuerzo de otras píldoras adyacentes. En concreto, algunos fabricantes de envases de tarjeta blíster han añadido una capa de papel al refuerzo de papel metalizado a través del cual se presiona una píldora. El papel y/o refuerzo de papel metalizado no se rompen limpiamente. Como resultado, el usuario tiene que raspar el refuerzo hasta que se retira lo suficiente para permitir que el usuario agarre y despegue el refuerzo lo bastante para lograr la píldora. Esto puede ser muy difícil, especialmente para personas mayores u otros adultos con capacidades físicas deterioradas.

Además, una vez que el refuerzo se agarra y rompe, un usuario puede romper fácilmente demasiado refuerzo, exponiendo otros blísteres. Por consiguiente, las capacidades a prueba de niños del blíster adyacente con el refuerzo parcialmente roto se disminuyen, generando de este modo un riesgo potencialmente letal para niños. Además, el usuario puede no ser capaz de raspar el refuerzo hasta el punto en el que pueda quitarse el refuerzo, causando que el usuario utilice un objeto punzante tal como un cuchillo o unas tijeras. El cortar el envase de tarjeta blíster puede conducir a muchos más problemas incluyendo la degradación de las propiedades a prueba de niños de los otros blísteres, daño a las píldoras sin usar, daño a las instrucciones impresas del envase, etc.

Como alternativa, si un usuario no puede retirar la capa reforzada del refuerzo del blíster de modo que la píldora se presione fácilmente a través de la capa no reforzada del refuerzo del blíster, el usuario puede intentar forzar la píldora a través del refuerzo reforzado. Esto conduce a al menos dos problemas principales. En primer lugar, el contenido del blíster puede dañarse y quedar inservible. Por ejemplo, si el blíster contiene un producto farmacéutico contenido en forma de cápsula, la presión ejercida sobre la cápsula puede causar que la cápsula estalle. Esto puede ser muy peligroso para la salud del usuario. En segundo lugar, el usuario puede recurrir a doblar el envase de tarjeta blíster en su totalidad causando daños al blíster, a los blísteres adyacentes, a los refuerzos de los blísteres y al contenido de los blísteres. Todos los problemas mencionados anteriormente existen con los envases de tarjeta blíster conocidos en la técnica.

Además de las preocupaciones de seguridad analizadas anteriormente, un envase de tarjeta blíster inferior también aumenta el coste de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos que son requeridos por la Federal Food and Drug Administration ("FDA"). Antes de la presentación de los resultados de ensayos clínicos a la FDA, un número

mínimo especificado de participantes en el ensayo clínico deben completar con éxito el ensayo clínico.

Muchos ensayos clínicos son “doblemente a ciegas”, es decir, tanto el sujeto como los administradores ignoran qué participante está recibiendo un fármaco particular. Por lo tanto, las tiras de blíster o los blísteres de forma sólida contienen información respecto a cada fármaco para su uso en una emergencia; sin embargo, el envase de tarjeta blíster esconde la información de identificación del fármaco del participante. Si el envase de tarjeta blíster vacío se degrada, el participante en el ensayo clínico puede exponerse a la identificación del fármaco, causando que se descarten los resultados del participante. La razón para esto es que si un participante es consciente de qué píldora es un placebo frente a un fármaco real, la respuesta del participante a cada píldora puede verse comprometida debido a que esperan una respuesta determinada. Por lo tanto, el uso de envases de tarjeta blíster que se degraden fácilmente se suma al coste de los ensayos clínicos porque debe encontrarse un participante alternativo y, posiblemente, pagado, y debe pagarse a un médico supervisor para supervisar al participante adicional, lo que le puede costar al fabricante del fármaco tanto como 50.000 \$ por participante. Como resultado, puede ser necesario que una compañía farmacéutica incluya 120 participantes para completar rápidamente un ensayo clínico que requiera 80 participantes con éxito, sumándose por lo tanto innecesariamente al coste de los ensayos clínicos.

A modo de ejemplo, el estado general de la técnica de los envases de tarjeta blíster se define por la Patente de Estados Unidos Nº 3.809.221 de Compere (en lo sucesivo denominada “Compere”), la Patente de Estados Unidos Nº 4.125.190 de Davie, Jr. y col. (en lo sucesivo denominada “Davie”), la Patente de Estados Unidos Nº 4.506.789 de Dlugosz (en lo sucesivo denominada “Dlugosz”), la Patente de Estados Unidos Nº 4.537.312 de Intini (en lo sucesivo denominada “la patente 4.537.312 de Intini”), la Patente de Estados Unidos Nº 4.988.004 de Intini (en lo sucesivo denominada “la patente 4.988.004 de Intini”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.172.812 de Wharton y col. (en lo sucesivo denominada “Wharton”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.310.060 de Bitner y col. (en lo sucesivo denominada “Bitner”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.325.968 de Sowden (en lo sucesivo denominada “Sowden”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.339.960 de Price (en lo sucesivo denominada “Price”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.469.968 de Matthews y col. (en lo sucesivo denominada “Matthews”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.758.774 de Leblong (en lo sucesivo denominada “Leblong”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.775.505 de Vasquez y col. (en lo sucesivo denominada “Vasquez”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.785.180 de Dressel y col. (en lo sucesivo denominada “Dressel”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.862.915 de Plezia y col. (en lo sucesivo denominada “Plezia”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.878.888 de Faughey y col. (en lo sucesivo denominada “la patente 5.878.888 de Faughey”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.894.930 de Faughey y col. (en lo sucesivo denominada “la patente 5.894.930 de Faughey”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.927.500 de Godfrey y col. (en lo sucesivo denominada “Godfrey”), la Patente de Estados Unidos Nº 5.944.191 de Ray y col. (en lo sucesivo denominada “Ray”), la Patente de Estados Unidos Nº 6.161.699 de Gartland (en lo sucesivo denominada “Gartland”), la Patente de Estados Unidos Nº 6.338.407 B2 de Danville (en lo sucesivo denominada “Danville”) y la Patente de Estados Unidos Nº 6.422.391 B1 de Swartz (en lo sucesivo denominada “Swartz”).

La patente 4.537.312 de Intini, Wharton, Price y Dressel desvelan envases de tarjeta blíster a prueba de niños que tienen dos capas que cubren la abertura de cada blíster. Para acceder al producto contenido dentro del blíster, el usuario despega primero una capa externa no frágil, tal como papel rígido, para exponer una capa frágil subyacente, tal como papel metalizado fino. La capa frágil subyacente comprende un material que permite al usuario presionar el producto contenido dentro del blíster a través de la capa frágil. Este tipo de envase se denomina de despegar-presionar.

Existen unos cuantos problemas con el envase de tarjeta blíster de despegar-presionar. Un problema de este tipo es la dificultad que supone agarrar la capa externa de modo que pueda despegarse. Puesto que muchas capas externas son difíciles de agarrar, los usuarios tienden a doblar el envase en su totalidad o a usar objetos afilados para retirar la capa externa. Esto da como resultado daños en el envase de los productos restantes. En particular, algunas de estas capas externas son tan difíciles de agarrar que las personas mayores u otros adultos que padecen capacidades físicas disminuidas o poca vista pueden no ser capaces de acceder al producto del blíster sin ayuda. Además, el daño al envase restante disminuye o frecuentemente elimina su capacidad a prueba de niños.

Otro problema con el envase de despegar-presionar es que incluso si el usuario es capaz de agarrar la capa externa, el usuario a veces retira más capa externa de la que cubre el producto deseado. Por lo tanto, se expone la capa frágil de otros productos adyacentes que el usuario no pretende retirar. De nuevo, este problema causa que la clasificación a prueba de niños del producto adyacente se reduzca, si no se elimina totalmente.

Davie también desvela un envase de tarjeta blíster de despegar-presionar. Sin embargo, para retirar el contenido del blíster como se desvela en Davie, el usuario despega una tira de rotura que expone los refuerzos de papel metalizado frágiles de toda una fila de blísteres. Después de que se retire la tira de rotura, el usuario puede presionar el contenido de cualquier blíster en la fila a través de su refuerzo de papel metalizado respectivo. El envase de tarjeta blíster desvelado en Davie experimenta las mismas limitaciones que otros envases de despegar-presionar, es decir, es difícil agarrar la capa externa antes de despegarla. Además, el producto de Davie está en realidad diseñado para exponer la capa frágil de productos que todavía no se van a retirar. Este aspecto obviamente disminuye las capacidades a prueba de niños del envase sin abrir.

Dlugosz también desvela un envase de tarjeta blíster de despegar-presionar; sin embargo, Dlugosz desvela un

procedimiento que requiere que el usuario doble primero el envase. El envase de tarjeta blíster desvelado en Dlugosz comprende una lámina de cartulina plegada para crear dos láminas de cartulina adyacentes. Los blísteres se insertan entre las dos láminas de cartulina adyacentes y contienen un refuerzo frágil a través del cual el usuario puede presionar el contenido del blíster. Para exponer el refuerzo frágil, el usuario retira una tira de rotura localizada en una de las láminas de cartulina. El usuario agarra la tira de rotura doblando el borde de la cartulina para acceder a una lengüeta principal, que ayuda a la retirada de la tira de rotura. Aunque Dlugosz desvela un procedimiento mejor para agarrar la tira de rotura, Dlugosz todavía requiere el plegamiento del envase. Además, Dlugosz no desvela un procedimiento que evite que el usuario rompa más refuerzo del necesario para exponer la capa frágil del producto deseado. Por último, la tira de rotura puede ser todavía difícil de agarrar por personas mayores u otros adultos que padezcan capacidades físicas disminuidas.

De forma similar a Dlugosz, la patente 4.988.004 de Intini desvela un envase de tarjeta blíster que requiere que el usuario realice un procedimiento de "doblar-despegar-presionar" para retirar el contenido. En primer lugar, el usuario dobla todo el envase de tarjeta blíster para exponer una lengüeta para tirar. Después, la lengüeta para tirar puede usarse para despegar la capa externa de la tarjeta, de modo que sólo quede la capa frágil. El contenido del blíster puede presionarse entonces a través de la capa frágil. Aunque la patente 4.988.004 de Intini desvela un procedimiento mejor para agarrar la capa no frágil externa, la patente 4.988.004 de Intini todavía requiere que el usuario doble el envase. Esto puede ser difícil para adultos débiles, especialmente los que padecen una dolencia tal como artritis. Además, debido a que la patente 4.988.004 de Intini requiere capas frágiles tanto de papel metalizado como de papel, es difícil presionar el producto a través de las dos capas frágiles. Esta resistencia añadida hace que la tarjeta sea inadecuada para cápsulas blandas, cápsulas de gel y comprimidos blandos/comprimidos encapsulados. Además, las personas mayores tienen mayor dificultad para presionar productos a través de las capas frágiles más gruesas.

Bitner desvela un envase de tarjeta blíster que requiere que un usuario rompa una perforación en forma de T para acceder a una esquina de una capa no frágil. La capa no frágil puede entonces despegarse para exponer la capa frágil. Posteriormente, el usuario puede presionar el contenido del blíster a través de la capa frágil. Aunque la capa adicional que contiene la perforación en forma de T puede proporcionar una clasificación a prueba de niños superior, la capa adicional también añade otro nivel de complejidad para aquellos usuarios que padecen capacidades físicas disminuidas o poca vista.

Sowden desvela un envase de tarjeta blíster que requiere que el usuario realice múltiples etapas para retirar el contenido del blíster. Inicialmente, el usuario debe retirar un solo blíster de un blíster de forma sólida. A continuación, el usuario despegar una primera tira del blíster individual. Una vez que se retira la primera tira despegable, se expone una depresión que permite al usuario despegar el refuerzo del blíster, obteniendo de este modo acceso al contenido del blíster. De forma similar al envase desvelado en Bitner, aunque la complejidad adicional requerida para acceder al contenido del blíster podría conseguir una mayor clasificación a prueba de niños, la complejidad adicional también hace que el contenido del blíster sea menos accesible para aquellos usuarios que padecen capacidades físicas disminuidas o poca vista.

Matthews desvela un envase de tarjeta blíster que comprende tres capas distintas. La primera, la capa más interna es frágil, y la segunda y tercera capas externas no son frágiles. Además, la segunda y tercera capas están perforadas en dos patrones distintos. Por lo tanto, el usuario retira inicialmente la tercera capa más externa de acuerdo con su patrón de perforación. Después, se retira la segunda capa más externa de acuerdo con su distinto patrón de perforación. Por último, el contenido puede presionarse a través de la capa frágil más interna. El envase desvelado en Matthews experimenta las mismas limitaciones que el envase mencionado anteriormente que contiene dos capas distintas, en concreto, el nivel adicional de complejidad necesario para acceder al producto y la posibilidad de que el usuario rompa más refuerzo del necesario. Como resultado, las propiedades a prueba de niños del envase de los productos restantes se reducen. No obstante, estas limitaciones se aumentan por adición de una tercera capa, es decir, la capa no frágil más externa.

Vasquez desvela un envase de tarjeta blíster que requiere que un usuario retire un blíster individual de un blíster de forma sólida mediante perforaciones en la capa no frágil. Una vez que el blíster individual se ha aislado del blíster de forma sólida, se expone una lengüeta para tirar en la esquina del refuerzo del blíster individual. El usuario tira entonces de la lengüeta para tirar para despegar el refuerzo y acceder al contenido del blíster. De nuevo, el envase de Vasquez requiere múltiples etapas intrincadas que serán difíciles de realizar por usuarios que padezcan capacidades físicas disminuidas o poca vista.

Leblong desvela un envase de tarjeta blíster que requiere que el usuario separe dos tiras antes de acceder al contenido de un blíster. La primera tira está formada en el borde de un blíster de forma sólida. Una vez que la primera tira se separa, se exponen múltiples lengüetas para tirar que forman una serie de tiras secundarias. El usuario puede entonces arrancar una tira secundaria individual tirando de la lengüeta para tirar respectiva, exponiendo de este modo una capa frágil que cubre una fila de blísteres. Después de eso, el contenido de cualquier blíster en la fila puede retirarse presionando el contenido del blíster a través de la capa frágil. De nuevo, cuando el envase de tarjeta blíster se usa para envasar productos farmacéuticos, la retirada de la capa no frágil de toda una fila de píldoras degrada la capacidad a prueba de niños de las píldoras de la fila que no se retiran inmediatamente.

Plezia, la patente 5.878.888 de Faughey, la patente 5.894.930 de Faughey y Ray desvelan envases de tarjeta blíster que requieren que el usuario presione en un área especificada del envase de tarjeta blíster para crear una lengüeta para tirar. Después de eso, puede tirarse de la lengüeta para tirar para retirar el refuerzo del blíster y exponer el contenido del blíster. Sin embargo, ninguna de estas patentes desvela un procedimiento que evite que el usuario retire más refuerzo del que cubre el blíster o blísteres deseados. Además, aunque la lengüeta para tirar facilita la retirada del refuerzo del blíster por un adulto, la lengüeta para tirar también facilita la retirada del refuerzo del blíster por un niño.

Godfrey desvela un envase de tarjeta blíster plegado que incluye un blíster, una tira de blíster o un blíster de forma sólida. El lado de la tarjeta blíster plegada que está de cara a los refuerzos de los blísteres comprende una serie de perforaciones ovales. Para expulsar el contenido de un blíster, el usuario simplemente presiona la parte superior del blíster, forzando al contenido del blíster a través del refuerzo de papel metalizado y de la perforación oval respectiva, provocando que se forme un agujero en el envase de tarjeta blíster a través del cual puede pasar el contenido del blíster. Si la rigidez de los óvalos perforados es reducida, el envase desvelado en Godfrey permite que un niño tenga fácil acceso al contenido del blíster. Por el contrario, si la rigidez de los óvalos perforados es elevada, el envase de Godfrey impide el acceso al contenido del blíster por adultos que tengan capacidades físicas deterioradas.

De forma similar a Godfrey, Gartland también desvela un envase de tarjeta blíster que comprende una serie de óvalos perforados; sin embargo, Gartland desvela una capa de película de plástico biaxial que cubre los óvalos perforados. Para retirar los óvalos perforados, el usuario debe despegar primero la película de plástico biaxial de los óvalos. Los óvalos perforados pueden retirarse después, de modo que se expone el refuerzo de papel metalizado de los blísteres. El usuario presiona entonces en un blíster individual para forzar el contenido del blíster a través del refuerzo del blíster. Estas tres etapas pueden ser muy difíciles para una persona mayor u otro adulto que tenga capacidades físicas deterioradas. Dichos individuos pueden recurrir a objetos afilados para la retirada de cualquiera de las capas mencionadas anteriormente, lo que probablemente dañaría el envase. En un ensayo clínico, los resultados de un participante que devuelve un envase vacío dañado pueden descartarse, aumentando de este modo el número total de participantes y el coste del ensayo clínico.

Danville desvela un envase de tarjeta blíster que también requiere que el usuario realice una serie de etapas para acceder al contenido de los blísteres. En primer lugar, el usuario debe retirar un grupo de blísteres presionando el grupo a través de una sección perforada del envase de tarjeta blíster. Una vez que el grupo de blísteres se retira del envase de tarjeta blíster, se expone una segunda perforación. Después, el usuario usa la segunda perforación para coger y romper el envase en el área adyacente al blíster deseado. A lo largo de la rotura, hay un área en el que la porción del refuerzo que se rompe y el refuerzo subyacente no están adheridos entre sí. En esta localización, las capas pueden separarse fácilmente permitiendo que el refuerzo más interno se desprenda fácilmente del blíster. Mientras que la ausencia de adhesión entre las capas externa e interna del refuerzo facilita la retirada del refuerzo, las múltiples etapas de despegado necesarias para retirar el contenido del blíster hacen que el envase de Danville sea difícil para adultos que tengan capacidades físicas deterioradas.

Por último, Swartz proporciona un envase de tarjeta blíster que requiere que el usuario rompa el envase de tarjeta blíster en dos direcciones. Antes de romper el envase de tarjeta blíster, el usuario debe retirar un segmento de blíster mediante una sección perforada del envase de tarjeta blíster. Cada segmento del blíster comprende dos líneas cortadas en el refuerzo del segmento de blíster de modo que las dos líneas se unen en un lado del refuerzo y se separan en otro lado del refuerzo. Por lo tanto, presionando entre estas dos líneas en el punto en el que las dos líneas se unen, el usuario puede crear una lengüeta para tirar que puede usarse para comenzar a romper el refuerzo del segmento. Por último, para acceder al contenido del blíster deseado, el usuario continúa rompiendo el refuerzo previamente roto en la dirección del blíster deseado. El envase de tarjeta blíster desvelado en Swartz no contiene un procedimiento de prevención de la rotura de más refuerzo del deseado. Además, la presión ejercida sobre el envase para formar la lengüeta para tirar puede dañar el envase.

En el documento WO 84/01556 A1 se desvela un envase de porción unitaria que está fabricado a partir de dos membranas unidas entre sí por medio de termosellado. Una píldora se libera del envase de porción unitaria apretando de tal modo de modo que se fracture un material rompible en una muesca o línea de hendidura en una de las membranas.

El documento US-A-4 988 004 desvela un envase para dosis unitarias que comprende una lámina blíster frontal, una película rompible y una capa de refuerzo.

Por lo tanto, existe una clara necesidad de un envase de tarjeta blíster a prueba de niños y fáciles de usar por personas mayores que consiga una clasificación a prueba de niños elevada cuando se ensaye, al tiempo que continúe siendo fácil de usar por personas mayores, incluyendo aquellas con capacidades físicas disminuidas y/o poca vista. Existe una necesidad adicional de un envase a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores con un refuerzo no frágil que se rompa limpiamente, de modo que sólo se exponga la capa frágil de un blíster individual, manteniendo de este modo la clasificación a prueba de niños de los blísteres adyacentes. Además, existe la necesidad de un envase a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores diseñado para prevenir roturas y detener la propagación de una rotura si se produce. Por último, también existe la necesidad de un envase a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores que permita que se rompa una tira de rotura y el contenido del blíster

individual se presione a través de una capa frágil sin doblar todo el envase de tarjeta blíster o dar como resultado el uso de objetos afilados para acceder al contenido del blíster.

Sumario de la invención

5 En general, la presente invención proporciona un envase de tarjeta blíster a prueba de niños y fácil de usar por personas mayores mejorado, particularmente adaptado para la distribución de productos farmacéuticos para su uso por el público o en ensayos clínicos. En concreto, el envase de tarjeta blíster de la presente invención consigue las directrices a prueba de niños y de facilidad de uso por personas mayores de mandato federal al tiempo que proporciona un envase de tarjeta blíster que es fácil de usar por todos los adultos incluyendo aquellos con capacidades físicas deterioradas. Además, el envase de tarjeta blíster está diseñado para aumentar el nivel a prueba de niños previniendo las roturas en la cartulina que darían como resultado el fallo de las propiedades a prueba de niños. Además, el envase de tarjeta blíster detiene las roturas existentes para evitar daños adicionales al envase blíster. Además, el envase de tarjeta blíster de la presente invención permite que un producto farmacéutico individual se retire limpiamente de su blíster individual sin dañar el envase de tarjeta blíster o los productos farmacéuticos contenidos en el envase de tarjeta blíster. Además, el fármaco puede retirarse sin degradar la clasificación a prueba de niños del envase de tarjeta blíster que incluye los productos farmacéuticos restantes.

10 El envase de tarjeta blíster de la presente invención se usa para encerrar un blíster individual, tira de blíster o blíster de forma sólida como se ha descrito anteriormente. Después de que uno o más de los segmentos del blíster se inserten en el envase de tarjeta blíster, el envase de tarjeta blíster se sella alrededor del segmento de blíster, típicamente mediante la aplicación de presión y calor. El envase de tarjeta blíster y el segmento o segmentos de blíster contenidos se distribuyen entonces a usuarios individuales. El usuario accede al contenido del blíster individual usando un procedimiento de presionar-despegar-presionar como se describe en las instrucciones impresas en la cartulina del envase de tarjeta blíster y más en detalle a continuación.

20 En primer lugar, el usuario presiona un área diana con código de color especialmente marcada con un objeto, tal como un bolígrafo, una uña o una herramienta especialmente diseñada, que puede proporcionarse con el envase de tarjeta blíster, para formar una lengüeta para tirar. El uso de una herramienta para crear una lengüeta para tirar minimiza la fuerza física requerida por el usuario. Una herramienta de este tipo está especialmente diseñada para su uso con manos artríticas. Tiene una amplia base para sujetar la herramienta y un pequeño extremo para presionar el área diana en la tarjeta blíster. El área diana con código de color facilita el uso por usuarios que padecen una vista disminuida. Además, el presionar la herramienta a través de un área diana especialmente marcada que está separada del blíster individual, en comparación con doblar el envase de tarjeta blíster o presionar el blíster individual, evita daños al envase de tarjeta blíster y a su contenido y también mantiene la capacidad a prueba de niños del envase.

30 Cada blíster individual tiene un área diana asociada y una entrada cortada con troquel. El presionar el área diana especialmente marcada provoca que la entrada cortada con troquel en el refuerzo de cartulina (es decir, el refuerzo que refuerza el refuerzo de papel metalizado del segmento de blíster) se separe del resto del refuerzo de cartulina. La porción presionada de la entrada cortada con troquel forma una lengüeta que puede usarse para despegar el resto de la entrada cortada con troquel del refuerzo de cartulina, exponiendo de este modo la capa frágil que cubre la abertura del blíster individual. Debido al procedimiento de fabricación único del envase de tarjeta blíster (como se analiza en mayor detalle a continuación), la entrada cortada con troquel se retira completa y fácilmente sin retirar nada de la cartulina que rodea a la entrada cortada con troquel, manteniendo de este modo la clasificación a prueba de niños y la integridad estructural del envase de tarjeta blíster. Por último, el contenido del blíster individual designado puede presionarse a través del refuerzo frágil.

40 Para fabricar la tarjeta blíster de la presente invención, puede usarse una sola lámina o múltiples láminas de un material tal como cartulina, cartón u otro material similar. Para fines ejemplares, se describirá la fabricación con una sola lámina de cartulina. En primer lugar, la lámina de cartulina se corta. El corte de la lámina se basa en parte en las especificaciones de los artículos a envasar, es decir, productos farmacéuticos preenvasados en blísteres de forma sólida de 4 x 4, y en parte en el procedimiento del fabricante de la tarjeta blíster para conseguir la calidad a prueba de niños y de facilidad de uso por personas mayores. En la realización preferida, una película resistente a rotura laminada, tal como una película biaxial se aplica al lado posterior de la cartulina, opuesta a la superficie terminada/lisa para impresión. Preferentemente, la capa resistente a rotura es poliéster, pero podría ser cualquier capa resistente a rotura similar de material tal como poliéster.

50 Aunque se usa una capa resistente a rotura para prevenir los puntos de inicio de una rotura, cualquier fractura, corte, mella o deformidad en el borde de la cartulina puede permitir el inicio y la continuación de una rotura. En concreto, durante la fabricación de una tarjeta blíster termosellada a prueba de niños, es probable que alguna porción de los bordes externos de la tarjeta pueda tener áreas de corte, mella o fractura que puedan permitir el inicio de una rotura y, por lo tanto, la propagación de la rotura hacia el blíster que contiene el producto y, en última instancia, hacia el propio producto.

55 El envase de tarjeta blíster de la presente invención está diseñado para detener la propagación de una rotura en el material resistente a rotura si se produce. Esto se logra aplicando un corte limpio/sin fracturas a la cartulina que

traspase totalmente el espesor de la película resistente a rotura biaxial, pero no atraviese totalmente la cartulina. Esto elimina la posibilidad de puntos de inicio de rotura creando un punto de parada. En la realización preferida, el corte limpio se añade a la cartulina a aproximadamente 6,35 mm (1/4 pulgada) en el interior de todos los bordes cortados de la tarjeta. Sin embargo, el corte limpio puede situarse más próximo o más alejado del borde exterior. Por lo tanto, una rotura, si se inicia desde el borde exterior de la tarjeta sellada, se impide que discurra a través del corte del punto de parada. Como alternativa, un corte limpio también puede situarse alrededor de cada una de las dianas de blísteres individuales, o cualquier lugar que detendría la continuación de una rotura en la cartulina. En la realización preferida, el corte de punto de parada se aplica a todos los perímetros de la tarjeta, manteniendo la resistencia a rotura de la cartulina laminada. Por lo tanto, es difícil acceder al producto rompiendo la tarjeta blíster a prueba de niños termosellada desde los bordes de la tarjeta.

Los atributos a prueba de niños y de facilidad de uso por personas mayores de la presente invención se crean por dos cortes distintos por blíster en la tarjeta frontal y un corte a dos niveles único en la tarjeta trasera. La tarjeta frontal es la porción de la lámina de cartulina que se colocará en la parte superior de los blísteres y la tarjeta trasera es la porción de la lámina de cartulina colocada detrás del refuerzo de papel metalizado del segmento de blíster. Uno de los dos cortes distintos por blíster individual en la tarjeta frontal proporciona una abertura a través de la cual se coloca el blíster individual. El segundo corte adyacente, que es preferentemente un corte perforado, bordea el área diana con código de color que se presiona para crear la etiqueta para tirar. El corte a dos niveles en la tarjeta trasera incluye un corte perforado que traspasa completamente la cartulina, y una muesca de corte que traspasa parcialmente la cartulina. En la realización preferida de la presente invención, el corte perforado comprende un óvalo que rodea la abertura del blíster y el área diana especialmente marcada asociada con el blíster. La muesca de corte también es oval, pero ligeramente más pequeña que el corte perforado.

La muesca de corte se localiza en el interior del envase de tarjeta blíster para facilitar una rotura limpia de la entrada cortada con troquel sólo cuando la entrada se presiona desde el interior del envase de tarjeta blíster, a través de la parte frontal del envase. Por lo tanto, la muesca de corte no facilita una rotura limpia si el usuario no sigue las instrucciones. Por ejemplo, sería muy difícil para un niño que juega con el envase romper la entrada desde el exterior del envase sin usar una herramienta para presionar la entrada a través de la parte frontal de la tarjeta. Además, la longitud y el tamaño de los cortes y rellanos (es decir, las porciones intactas entre los cortes que forman la entrada) pueden variarse para regular la dificultad con la que se retira la entrada.

Además, el uso de cartulina o algún otro material imprimible para crear el envase de tarjeta blíster permite que cada blíster individual se etiquete con instrucciones de uso. El tiempo recomendado y/o día de uso para cada contenido de blíster puede imprimirse adyacente a cada blíster. Además, pueden proporcionarse áreas en blanco adyacentes a cada blíster, de modo que un usuario o administrador pueda escribir fácilmente o registrar de otro modo información (por ejemplo, cuándo se usa el contenido, la presión arterial o temperatura del paciente, etc.). Además, las instrucciones de apertura pueden imprimirse en otras áreas de la cartulina para permitir que el usuario aprenda fácilmente cómo abrir el envase. Además de instrucciones impresas, pueden usarse líneas de plegamiento para separar el contenido en secciones.

La separación del contenido del blíster, por impresión o plegamiento permite que se envasen diferentes medicaciones en un solo envase de tarjeta blíster al tiempo que se permite que el usuario las distinga fácilmente. Además, las secciones pueden disponerse cronológicamente. Por ejemplo, cada sección puede incluir contenidos de blísteres que deben retirarse el mismo día. Como alternativa, cada sección puede representar una semana, mes, etc. específicos. También pueden usarse líneas de plegamiento para separar las instrucciones de apertura del contenido del blíster. Por ejemplo, cuando el envase de tarjeta blíster no está plegado, las instrucciones que describen el procedimiento de presionar-despegar-presionar de acceso al contenido del blíster pueden aparecer al lado izquierdo de la línea de plegamiento, y el contenido del blíster puede envasarse al lado derecho de la línea de plegamiento.

Por todas las razones mencionadas anteriormente, el envase de tarjeta blíster de la presente invención es particularmente apropiado para la distribución de productos farmacéuticos para ensayos clínicos, que requieren que los participantes tomen fármacos específicos en momentos especificados y registren los efectos de los fármacos. Además, la presente invención permite que los fármacos contenidos dentro de los blísteres se etiqueten de modo que cada fármaco permanezca desconocido para el participante a menos que se rompa el envase de tarjeta blíster. Puesto que el envase de tarjeta blíster se devuelve al administrador del ensayo clínico, puede verificarse el anonimato de los fármacos de la tarjeta blíster. Por consiguiente, la integridad de los procedimientos de ensayo doblemente a ciegas puede mantenerse al tiempo que se permite acceso a la información del fármaco en situaciones de emergencia.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un envase que sea extremadamente difícil de abrir para niños pequeños y adultos mentalmente discapacitados.

Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase que sea fácilmente accesible para adultos competentes y personas mayores, incluyendo aquellos con capacidades físicas deterioradas.

También es un objeto de la presente invención proporcionar un envase a prueba de niños y fácil de usar por

personas mayores que pase las directrices de mandato federal.

También es un objeto de la presente invención proporcionar un envase que se fabrique fácilmente y de forma económica.

5 Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de tarjeta blíster que permita que se retire fácil y limpiamente el contenido de un blíster individual sin dañar el envase de tarjeta blíster, el contenido del blíster individual o los refuerzos de blísteres adyacentes.

Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de tarjeta blíster que permita que se retire fácil y limpiamente el contenido de un blíster sin degradar la clasificación a prueba de niños del envase de los blísteres restantes.

10 Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de tarjeta blíster que permita que se impriman instrucciones directamente en el envase.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un envase de tarjeta blíster que proporcione información al usuario, tal como el contenido de un blíster individual.

15 Además, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de tarjeta blíster que organice el contenido del blíster cronológicamente, químicamente, funcionalmente, etc.

Además, un objeto de la presente invención es prevenir una rotura en el envase y detener la propagación de una rotura si se produce.

20 Otros objetos, rasgos y características de la presente invención, así como los procedimientos de funcionamiento y funciones de los elementos de la estructura relacionados, y la combinación de partes y economías de fabricación, se harán más evidentes tras la consideración de la descripción detallada siguiente con referencia a los dibujos adjuntos, formando todos parte de la presente memoria descriptiva.

Sumario de los dibujos

25 Puede obtenerse una comprensión adicional de la presente invención por referencia a una realización preferida, junto con algunas realizaciones alternativas expuestas en las ilustraciones de los dibujos adjuntos. Aunque las realizaciones ilustradas son simplemente ejemplares de sistemas para llevar a cabo la presente invención, tanto la organización como el procedimiento de funcionamiento de la invención, en general, junto con los objetivos y ventajas adicionales de la misma, pueden entenderse más fácilmente por referencia a los dibujos y a la descripción siguiente. Los dibujos no pretenden limitar el alcance de la presente invención, que se expone con particularidad en las reivindicaciones como se adjuntan o como en sus modificaciones posteriores, sino simplemente aclarar y
30 ejemplificar la invención.

Para un entendimiento más completo de la presente invención, se hace referencia ahora a los siguientes dibujos, en los que:

35 La Figura 1A representa una vista en planta frontal de una tira de blíster para su uso con la realización preferida de la presente invención;
la Figura 1B representa una vista en planta trasera de la tira de blíster de la FIG. 1A para su uso con la realización preferida de la presente invención;
la Figura 1C representa una vista transversal lateral de la tira de blíster de la FIG. 1A para su uso con la realización preferida de la presente invención;
40 la Figura 2A representa una vista en planta frontal de la tarjeta frontal del envase de tarjeta blíster de la realización preferida de la presente invención;
la Figura 2B representa una vista en planta trasera de la tarjeta frontal del envase de tarjeta blíster de la realización preferida de la presente invención;
la Figura 3A representa una vista en planta frontal de la tarjeta trasera del envase de tarjeta blíster de la realización preferida de la presente invención;
45 la Figura 3B representa una vista en planta trasera de la tarjeta trasera del envase de tarjeta blíster de la realización preferida de la presente invención;
la Figura 3C representa una vista ampliada de la entrada cortada con troquel, la muesca de corte y el revestimiento protector de la tarjeta trasera de la FIG. 3A.
la Figura 4 representa una vista lateral de despiece de la tarjeta frontal y la tarjeta trasera del envase de tarjeta
50 blíster de la realización preferida de la presente invención, y la tira de blíster antes del ensamblaje de acuerdo con la realización preferida de la presente invención;
la Figura 5 representa una vista lateral de la tarjeta frontal, la tarjeta trasera y la tira de blíster ensambladas para crear un envase de tarjeta blíster de acuerdo con la realización preferida de la presente invención;
55 la Figura 6A representa una vista en planta frontal de una sola lámina de cartulina plegable usada para crear un envase de tarjeta blíster de acuerdo con la presente invención;
la Figura 6B representa una vista en planta trasera de una sola lámina de cartulina plegable usada para crear un

envase de tarjeta blíster de acuerdo con la presente invención;

la Figura 7 representa una vista en planta frontal del envase de tarjeta blíster ensamblado de las FIGS. 5-6B de acuerdo con la presente invención;

5 la Figura 8 representa una vista transversal ampliada del envase de tarjeta blíster de la presente invención que muestra la formación de una lengüeta para tirar;

la Figura 9 representa una vista en planta frontal de un envase de tarjeta blíster sin plegar de la realización preferida de la presente invención, que tiene una cubierta frontal plegable que comprende instrucciones impresas, información de dosificación e información del contenido;

10 la Figura 10 representa una vista en planta frontal de un blíster de forma sólida para su uso con la realización preferida de la presente invención;

la Figura 11 representa una vista en planta frontal de otro blíster de forma sólida alternativo más para su uso con la realización preferida de la presente invención;

la Figura 12A representa una vista en planta frontal de una herramienta de apertura para su uso con la realización preferida de la presente invención; y

15 la Figura 12B representa una vista en planta lateral de una herramienta de apertura para su uso con la realización preferida de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 Como se requiere, se desvelan en el presente documento realizaciones ilustrativas detalladas de la presente invención. Sin embargo, las técnicas, sistemas y estructuras de funcionamiento de acuerdo con la presente invención pueden incluirse en una amplia diversidad de formas y modos, algunos de los cuales pueden ser bastante diferentes de aquellos en las realizaciones desveladas. Por consiguiente, los detalles estructurales y funcionales específicos desvelados en el presente documento son simplemente representativos, aunque a este respecto, se considera que proporcionan las mejores realizaciones para los fines de la divulgación y proporcionan una base para las reivindicaciones del presente documento, que definen el alcance de la presente invención. Lo siguiente presenta una descripción detallada de una realización preferida (así como algunas realizaciones alternativas) de la presente invención.

30 La FIG. 1A representa una vista en planta frontal de una tira de blíster para su uso con la realización preferida de la presente invención. La tira de blíster 100 comprende la base 101, que está preferentemente construida a partir de un plástico semirrígido flexible. Sin embargo, la base 101 puede construirse a partir de diversos otros materiales incluyendo, por ejemplo, plásticos moldeados por inyección, papel metalizado grueso, etc. La tira de blíster 100 comprende los blísteres 102. Los blísteres 102 son porciones de tipo burbuja que se fabrican típicamente del mismo material que la base 101. Los blísteres 102 sobresalen de la parte superior de la base 101 formando una cavidad en la que puede almacenarse un producto. La FIG. 1A ilustra blísteres 102 que contienen cápsulas 103. Sin embargo, las cápsulas se muestran con fines ejemplares solamente, y pueden utilizarse otros tipos de estructuras de acuerdo con la presente invención incluyendo comprimidos o píldoras de cualquier forma o tamaño. Los blísteres 102 de la realización preferida de la presente invención pueden contener otras formas de productos farmacéuticos tales como píldoras o comprimidos, o pueden contener productos no farmacéuticos tales como partes de maquinaria, coches de juguete, kits de costura o cualquier otro producto que pueda almacenarse dentro de un blíster. Además, los blísteres 102 pueden contener una pluralidad de cápsulas u otros productos de este tipo.

40 De nuevo con fines ejemplares, la tira de blíster 100 se muestra como una tira de cinco blísteres individuales 102. Sin embargo, puede usarse con la presente invención cualquier cantidad de blísteres 102 incluyendo blísteres capaces de contener múltiples cápsulas, etc., en la tira de blíster 100. Además, los blísteres 102 pueden disponerse en una matriz bidimensional, comúnmente denominada "blíster de forma sólida", como se representa en las FIGS. 9 y 10. Además, los blísteres pueden disponerse independientemente o de forma irregular. Además, puede imprimirse información respecto al contenido de los blísteres en la tira de blíster 100 en cualquier localización para asegurar la posterior identificación. Sin embargo, cuando se usan tiras de blíster para distribuir productos farmacéuticos para ensayos clínicos, la identidad del contenido del blíster puede ocultarse del participante en el ensayo clínico, por lo tanto, cualquier información de identificación debe imprimirse en la tira de blíster 100 en una localización que se ocultará cuando la tira de blíster 100 se ponga dentro de un envase de tarjeta blíster. Además, la presente invención puede utilizar blísteres conformados en frío o blísteres que estén formados por dos láminas de papel metalizado de modo que una primera lámina forma uno o más blísteres y una segunda lámina forma los cierres herméticos.

55 Volviendo a la FIG. 1B, se representa una vista en planta trasera de la tira de blíster 100, que ilustra el refuerzo 105, porciones del cual actúan como cierres herméticos 104 para sellar las aberturas de los blísteres correspondientes 102. El refuerzo 105 está preferentemente construido de papel metalizado de aluminio. Sin embargo, pueden usarse otros tipos de papel metalizado u otros materiales tales como papel y plástico. Además, el refuerzo 105 puede comprender perforaciones o muescas de corte rodeando la porción del refuerzo que coincide con el perímetro de la abertura del blíster, es decir, el cierre hermético 104. Las perforaciones o muescas de corte pueden diseñarse para ayudar al usuario a traspasar la porción del refuerzo 105 que actúa como cierre hermético 104.

60 La FIG. 1C representa una vista lateral de la tira de blíster 100. Un usuario puede retirar fácilmente cualquier cápsula 103 de su blíster correspondiente 102 presionando hacia abajo (con respecto al plano horizontal) en el blíster 102, de modo que la cápsula 103 rompa o desplace el cierre hermético correspondiente 104. Preferentemente, los cierres

herméticos 104 de la tira de blíster 100 son frágiles para prevenir daños a la cápsula 103 u otro contenido del blíster 102 cuando el contenido se presiona a través de la capa frágil. Los blísteres 102 están contruidos preferentemente de un material semirrígido flexible duradero resistente a rotura y punción, permitiendo de este modo al usuario presionar sobre el blíster 102 forzando la cápsula 103 a través del cierre hermético 104, al tiempo que se previene la fractura de la cápsula 103. Además, los blísteres 102 pueden formarse como entrantes en la base 101, o pueden construirse a partir de un material diferente que se adhiere a la base 101.

Como se muestra en las FIG 2A, 2B, 3A y 3B, el envase de tarjeta blíster de la realización preferida de la presente invención se construye a partir de la tarjeta frontal 201 y de la tarjeta trasera 301.

La tarjeta frontal 201 de la FIG. 2A comprende una serie de aberturas ovas 202. Las aberturas ovas 202 están configuradas para coincidir con el tamaño de los blísteres 102 (FIG. 1A), que se colocan a través de aberturas ovas 202.

En la realización preferida de la presente invención, la cartulina usada para crear la tarjeta frontal 201 tiene un lado que está laminado y prerrevestido con un adhesivo termoactivado. La adquisición de cartulina con adhesivo preaplicado reduce el coste de la fabricación. La cartulina de la tarjeta frontal 201 está configurada de modo que la parte trasera de la tarjeta frontal 201 está revestida con el adhesivo.

Aunque la realización preferida de la presente invención usa un adhesivo activado por calor, también puede usarse un adhesivo activado por algún otro medio. Como alternativa, la tarjeta frontal 201 puede fabricarse sin adhesivo, con lo cual el adhesivo se aplica durante el procedimiento de ensamblaje, o puede utilizarse un procedimiento distinto de adhesión para ensamblar el envase de tarjeta blíster.

[INVENTOR: POR FAVOR, PROPORCIONE CUALQUIER PROCEDIMIENTO ADHESIVO ADICIONAL QUE PUEDA UTILIZARSE PARA CONSEGUIR EL OBJETIVO DE LA INVENCION]

Con fines ejemplares, la tarjeta frontal 201 comprende 15 aberturas ovas 202 que forman una matriz que comprende 3 columnas y 5 filas. Sin embargo, es posible cualquier configuración sin alejarse del espíritu de la presente invención. De hecho, la presente invención puede utilizar disposiciones irregulares. Los paneles individuales 203 se muestran a la izquierda de cada abertura oval 202 y, preferentemente, los paneles 203 tienen una forma semicircular formada por cortes perforados. Como alternativa, puede cortarse una abertura semicircular en la tarjeta frontal 201, pero generalmente se prefieren cortes perforados ya que se elimina la necesidad de retirar el material "cortado". No obstante, la forma y la posición pueden variar sin alejarse del espíritu de la presente invención.

Una vista trasera expuesta de la tarjeta frontal 201 se representa en la FIG. 2B. En la realización preferida, el lado trasero de la tarjeta frontal 201 está laminado con una película de plástico resistente a rotura biaxial 204, tal como poliéster, que se usa comúnmente en la fabricación de cartulina. Sin embargo, puede usarse cualquier tipo de material resistente a rotura tal como polietileno o polipropileno para crear una película biaxial. Como alternativa, cualquier lado de la cartulina puede estar total o parcialmente laminado. El material laminado aumenta el nivel a prueba de niños haciendo que la cartulina sea altamente resistente a roturas. Además, se corta una perforación parcial limpia a aproximadamente 6,35 mm (un cuarto de pulgada) en el interior de todos los bordes de corte de la tarjeta, formando un corte de punto de parada 205. El corte limpio traspasa totalmente el espesor de la película resistente a rotura biaxial 204, pero no atraviesa totalmente la cartulina. Por lo tanto, si se inicia una rotura desde el borde exterior de la tarjeta sellada, la rotura no continuará fácilmente ni discurrirá a través del corte de punto de parada 205. Como se muestra, el corte de punto de parada 205 se aplica a todos los perímetros de la tarjeta. El corte de punto de parada puede situarse a cualquier distancia del borde exterior de la cartulina.

Se ilustran vistas frontal y trasera de la tarjeta trasera 301 en las FIGS. 3A y 3B, respectivamente. Para la realización preferida de la presente invención, la tarjeta trasera 301 está fabricada de cartulina adquirida con un adhesivo termoactivado preaplicado en un lado de la cartulina, de nuevo, para reducir el coste de la fabricación. La cartulina de la tarjeta trasera 301 se coloca de modo que la parte frontal de la tarjeta trasera 301 contiene el adhesivo y la parte trasera de la tarjeta trasera 301 no lo contiene. Como se ha descrito anteriormente para la tarjeta frontal 201, también puede usarse un adhesivo activado por algún otro medio distinto del calor. Como alternativa, la tarjeta trasera 301 puede fabricarse sin adhesivo y el adhesivo puede aplicarse durante el procedimiento de ensamblaje, o puede utilizarse un procedimiento distinto de adhesión para ensamblar el envase de tarjeta blíster. En la realización preferida, la parte frontal de la tarjeta trasera 301 está laminada con una película de plástico resistente a rotura biaxial 306 compuesta por poliéster u otro plástico comparable, tal como polietileno o polipropileno. Después del ensamblaje, la parte frontal de la tarjeta trasera 301 se esconderá. Se añade un corte de punto de parada 306 a la tarjeta trasera 301 de la forma descrita con respecto a la tarjeta frontal 201. El corte de punto de parada 306 se sitúa a 6,35 mm (un cuarto de pulgada) desde el borde exterior, y sólo es visible desde la vista frontal de la tarjeta trasera 301 representada en la FIG. 3A. Por lo tanto, en la presente realización, el corte limpio no está expuesto una vez que se ensambla el envase.

La tarjeta trasera 301 comprende cortes perforados 302 que forman paneles 303 que pueden observarse desde tanto la parte frontal como la parte trasera de la tarjeta trasera 301. Sin embargo, los revestimientos protectores 304 y muescas de corte 305 pueden observarse solamente desde la parte frontal de la tarjeta trasera 301, como se

representa en la FIG. 3A. Las muescas de corte 305 se muestran concéntricamente localizadas dentro de cortes perforados 302, sin embargo, dependiendo del material de la tarjeta trasera 301 y/o de los revestimientos protectores 304, es preferible la aplicación de cortes perforados 302 concéntricamente dentro de las muescas de corte 305. Además, podría usarse el mismo tipo de corte para los cortes tanto internos como externos. Puede usarse cualquier combinación o cantidad de tipos de cortes y localizaciones sin alejarse del espíritu de la invención.

Las muescas de corte 305 sólo son visibles desde la parte frontal de la tarjeta trasera 301 porque no traspasan el espesor completo de la tarjeta trasera 301. En su lugar, las muescas de corte 305 traspasan completamente los revestimientos protectores 304 y traspasan parcialmente la tarjeta trasera 301. Por el contrario, los paneles 303 se cortan por toda la tarjeta trasera 301, de modo que cada panel 303 rodea su abertura oval correspondiente 202 y panel semicircular 203 (FIGS. 2A y 2B) cuando el envase de tarjeta blíster se ensambla completamente. El grado de perforación usado para cortar los cortes perforados 302 puede alterarse para variar la fuerza necesaria para retirar el panel 303.

Sin los revestimientos protectores 304 y las muescas de corte 305, no es probable que los paneles 303 se rompan limpiamente. El efecto es similar al observado cuando se intenta desprender una pegatina de papel de una superficie. Con frecuencia el papel se separa en capas de modo que una capa superior de la pegatina se rompe y una capa inferior permanece adherida a la superficie. Sin los revestimientos protectores 304 y las muescas de corte 305, puede darse el mismo resultado cuando se retiran los paneles 303. Los paneles 303 pueden separarse en capas de modo que se retira una capa y otra capa permanece unida a la tarjeta trasera 301 o a los cierres herméticos 104 (FIG. 3A). Esto puede causar dificultades cuando un usuario intenta presionar las cápsulas 103 a través de los cierres herméticos 104 (FIG. 1C). Un usuario puede no tener suficiente fuerza para abrirse paso a través de la capa de cartulina restante, o si el usuario aplica una fuerza adicional, la fuerza necesaria puede dañar las cápsulas 103.

Los revestimientos protectores 304 y muescas de corte 305 aseguran una retirada limpia del panel 303. La realización preferida de la presente invención comprende un revestimiento protector 304 formado a partir de una mezcla de cera y Teflon[®], sin embargo pueden usarse otros materiales que tengan propiedades similares, incluyendo otros fluoropolímeros tales como PTFE, KF Polymer[®], Excalibur[®], Xylan[®], etc. Puesto que toda la parte frontal de la tarjeta trasera 301 está revestida con adhesivo, los revestimientos protectores 304 se aplican para prevenir que los paneles 303 se adhieran a los cierres herméticos 104 (FIG. 1B) durante el procedimiento de adhesión. La prevención de esta adhesión permite que los paneles 303 se retiren limpiamente, al tiempo que se mantiene el bajo coste de fabricación al permitir que la cartulina se adquiera con adhesivo prerrevestido. Además, los revestimientos protectores 304 pueden estar coloreados para indicar claramente su presencia o ayudar a los usuarios, especialmente aquellos con poca vista, a localizar los paneles semicirculares 203 (FIGS. 2A y 2B).

Aunque la realización preferida de la presente invención usa revestimientos protectores 304, también es posible construir el envase de tarjeta blíster de la presente invención sin revestimientos protectores 304. En su lugar, la cartulina puede adquirirse sin adhesivo preaplicado y el adhesivo puede estamparse sobre la cartulina con una prensa de impresión de modo que el adhesivo no se aplique a las áreas ligeramente mayores que los perímetros de los paneles 303.

En la realización preferida de la presente invención, los revestimientos protectores 304 funcionan junto con las muescas de corte 305, como se representan en la FIG. 3C, para asegurar una rotura limpia de los paneles 303. Después de que un usuario retire parcialmente los paneles 303 presionando una herramienta a través de los paneles semicirculares 203, los paneles 303 pueden romperse fácilmente ya que los paneles 303 no se pegan a los cierres herméticos 104 (FIG. 1B) y las roturas siguen la trayectoria de menor resistencia, es decir, las muescas de corte 305. Puesto que los revestimientos protectores 304 y las muescas de corte 305 se localizan internos al envase de tarjeta blíster y no están accesibles desde el exterior del envase, estos dos rasgos contribuyen a la rotura limpia de los paneles 303, sólo después de que los paneles 303 se hayan presionado con una herramienta, manteniendo de este modo la capacidad a prueba de niños del envase de tarjeta blíster.

Los cortes perforados 302 y las muescas de corte 305 de la realización preferida de la presente invención están cortados con troquel. Además, las perforaciones 302 y las muescas de corte 305 pueden fabricarse en una sola etapa utilizando una combinación de cuchillas de corte con troquel especiales. Una primera hoja en forma oval de la cuchilla tiene preferentemente mellas (o un borde en forma de dientes de sierra cuadrados), de modo que la hoja crea perforaciones cuando se presiona en la tarjeta trasera 301. Una segunda hoja en forma oval está preferentemente rebajada de modo que sólo corta parcialmente a través de la tarjeta trasera 301, formando de este modo las muescas de corte 305. Aunque las muescas de corte 305 no se prolongan a través de la tarjeta trasera 301, el uso de un troquel a dos niveles especialmente fabricado o la colocación de dos cuchillas de corte con troquel a diferentes niveles permite que la tarjeta trasera se corte en una etapa, reduciendo de este modo el coste de fabricación.

La FIG. 4 representa una vista lateral de despiece de la tarjeta frontal 201, tres tiras de blíster 100 y la tarjeta trasera 301 antes del ensamblaje. Los blísteres 102 se alinean con los paneles ovales 203 (FIGS. 2A y 2B) y los paneles 303 (FIG. 3B) de la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301, respectivamente.

En la FIG. 5 se muestra una vista lateral de la tarjeta frontal 201, tres tiras de blíster 100 y la tarjeta trasera 301 después del ensamblaje. Los blísteres 102 sobresalen a través de las aberturas ovales 202 de la tarjeta frontal 201 (FIGS. 2A y 2B), de modo que pueden verse y manipularse por un usuario. La tarjeta frontal 201 se yuxtapone contra la tarjeta trasera 301 de modo que las bases 101 y los cierres herméticos 104 de las tiras de blíster 100 se encierran entre la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301. Para asegurar el ensamblaje, la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301 se sellan preferentemente entre sí por aplicación de calor y presión. Preferentemente, las porciones de la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301 se adhieren entre sí entre las tiras de blíster 100.

Para asegurar una funcionalidad apropiada del envase de tarjeta blíster, los cierres herméticos 104 de las tiras de blíster 100 (FIG. 1B) preferentemente no están termosellados a los paneles 303 de la tarjeta trasera 301 (FIGS. 3A y 3B). Por lo tanto, los cierres herméticos 104 no se rompen cuando se retiran los paneles 303. Además, una porción de los paneles 303 no se separará y permanecerá unida al cierre hermético 104. Pueden utilizarse diversos procedimientos de fabricación para evitar la adhesión de los cierres herméticos 104 a los paneles 303. Un procedimiento consiste en evitar la aplicación de adhesivo termoactivado a los paneles 303 o a los cierres herméticos 104. Por ejemplo, el adhesivo puede aplicarse solamente en la tarjeta frontal 201 después de que se corten las aberturas ovales 202 y los paneles semicirculares 303. Como alternativa, el adhesivo termoactivado puede aplicarse a toda la superficie frontal de la tarjeta trasera 301, y puede usarse una placa de termosellado especialmente diseñada que tenga huecos que correspondan a los paneles 303 y a los cierres herméticos 104 para activar el adhesivo solamente en las áreas deseadas. En la realización preferida de la presente invención, los revestimientos protectores 304 se aplican a la tarjeta trasera 301 como se muestra en la FIG. 3A y se ha analizado anteriormente, impidiendo de este modo la adhesión de los paneles 303 a los cierres herméticos 104.

La tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301 son de un tamaño suficiente para adherirse alrededor de las tiras de blíster 100 (FIG. 1A) y asegurar la capacidad a prueba de niños y la durabilidad. Aunque se usa termosellado para la realización preferida de la presente invención, pueden aplicarse diversas otras técnicas de adhesión tales como sellado por presión, sellado RF, sellado dieléctrico, sellado ultrasónico, etc. La presente invención funciona igual de bien con adhesivos que no requieren calor o presión.

En una realización alternativa, la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301 pueden construirse a partir de una sola lámina de cartulina plegable. Por consiguiente, la lámina puede plegarse y las tiras de blíster 100 insertarse en la misma para ensamblar el envase de tarjeta blíster. Aunque se prefiere cartulina, pueden usarse diversos otros materiales sin alejarse del alcance de la presente invención.

La FIG. 6A representa una vista frontal de una sola lámina de cartulina plegable usada para crear un envase de tarjeta blíster. Cuando se pliega, la solapa izquierda 601 se convertirá en la tarjeta frontal y la solapa derecha 602 se convertirá en la tarjeta trasera. Cuando se pliegan entre sí, los orificios 603 se alinearán con los óvalos de puntos 604. Una vez que se pliega la lámina, las tiras de blíster 100 se insertan en la misma. Se aplican instrucciones o cualquier otra información impresa o ilustraciones en el lado frontal de la cartulina.

La FIG. 6B representa una vista trasera de una sola lámina de cartulina plegable usada para crear un envase de tarjeta blíster. La vista trasera muestra una película resistente a rotura biaxial 605 que cubre todo el lado trasero de la cartulina. Además, el corte de punto de parada 606 forma un perímetro alrededor de las solapas izquierda y derecha de la cartulina. Este corte limpio traspasa la laminación pero no atraviesa completamente la cartulina. Por lo tanto, el corte de punto de parada 606 sólo es visible desde la vista trasera. En la realización preferida, el corte de punto de parada 606 se localiza a 6,35 mm (un cuarto de pulgada) del borde exterior de la cartulina y se prolonga a lo largo de todo el perímetro. La película resistente a rotura biaxial 605 hace que la cartulina sea duradera y difícil de romper, fracturar o cortar. Sin embargo, si se produjera una rotura, tal como durante la fabricación, el envío o el almacenamiento por el usuario, el corte de punto de parada 606 impide que la rotura continúe para dañar el resto de la cartulina. Por lo tanto, el corte de punto de parada 606 impide el fallo de las propiedades a prueba de niños del envase. Para crear el envase de tarjeta blíster de la presente invención, la lámina de cartulina se pliega a lo largo del pliegue 607 y los dos lados se termosellan entre sí con la tira de blíster 100 colocada entre medias.

La FIG. 7 representa una vista frontal del envase de tarjeta blíster ensamblado ilustrado en las FIGS. 5A-6B. Los blísteres 102 sobresalen a través de las aberturas ovales 202. La vista trasera de esta realización es idéntica a la vista trasera de la tarjeta trasera 301 como se representa en la FIG. 3B. De este modo, los lados laminados de la cartulina y por lo tanto los cortes de punto de parada no son visibles. Cuando el contenido de los blísteres 102 tiene que esconderse, es decir, en un ensayo clínico "doblemente a ciegas", la información del contenido puede imprimirse en la base 101 de la tira de blíster 100 de la FIG. 1. Como se ilustra por la FIG. 7, la información de contenido impresa en la base 101 se esconde por la tarjeta frontal 201 o la tarjeta trasera 301. Aun así, en situaciones de emergencia, puede obtenerse información del contenido cortando o rompiendo el envase de tarjeta blíster.

La FIG. 8 representa una vista transversal lateral del área proximal a cada blíster individual 102. Cuando un usuario presiona hacia abajo (con respecto al plano horizontal) a través de los paneles semicirculares 203 contra el panel 303, se crea una lengüeta para tirar 801. El usuario puede tirar entonces de la lengüeta para tirar 801 para retirar el panel 303 a lo largo de las perforaciones 302 y exponer el cierre hermético 104. Una vez que el cierre hermético 104 está al descubierto, el blíster flexible 102 puede presionarse para forzar a la cápsula 103 a través del cierre

hermético 104. De forma importante, la presente invención está diseñada de modo que la cápsula 103 no puede presionarse fácilmente a través del cierre hermético 104 y del panel 303 cuando el panel 303 está intacto con la tarjeta trasera 301. Este aspecto de la presente invención ayuda a conseguir la clasificación a prueba de niños de mandato federal.

- 5 En última instancia, la presente invención requiere que el usuario realice un procedimiento de presionar-despegar-presionar de tres etapas que supone un reto cognitivo para niños y adultos mentalmente discapacitados, aunque es lo bastante simple para que lo entiendan individuos competentes, especialmente después de leer las instrucciones. Las etapas pueden resumirse de la forma siguiente: 1) presionar una herramienta o uña a través de los paneles semicirculares 203 para crear una lengüeta para tirar 801; 2) despegar el panel 303 usando la lengüeta para tirar
10 801; y 3) presionar la cápsula 103 a través del cierre hermético 104.

Ventajosamente, la cartulina puede imprimirse fácilmente. Por lo tanto, pueden imprimirse directamente en el envase instrucciones y/o información de dosificación. Esto no solamente evita que se pierda dicha información, sino que también es conveniente, especialmente para personas mayores que pueden estar padeciendo una disminución de las habilidades cognitivas. El procedimiento de fabricación de la realización preferida de la presente invención
15 incluye una sola etapa para aplicar revestimientos protectores 304 (de la FIG. 3A) e información impresa, minimizando de este modo el coste de fabricación. En la realización preferida, la impresión se produce opuesta al lado laminado de la cartulina. Además, la tarjeta frontal 201 y la tarjeta trasera 301, o ambas, pueden prolongarse en una o más direcciones para proporcionar un área adicional para la información impresa. Otra ventaja de la cartulina es que se escribe fácilmente sobre la misma, permitiendo a un usuario del envase de tarjeta blíster registrar
20 información tal como cuándo se administró la medicación o los efectos secundarios sentidos después de tomar la medicación. En una realización alternativa, una lámina de cartulina puede plegarse para crear una tarjeta frontal, tarjeta trasera y un lado prolongado.

La realización preferida de la presente invención se muestra en la FIG. 9, con la tarjeta frontal 901 prolongada en la dirección a la izquierda. La tarjeta trasera 303 (FIGS. 3A y 3B) también puede prolongarse en esta dirección. Las
25 líneas de plegamiento 902 se aplican de modo que la sección prolongada, la solapa izquierda 903, se pliega fácilmente sobre la tarjeta frontal 901. La tarjeta frontal 904 parece prácticamente idéntica a la realización de la FIG. 7, excepto por la adición de información impresa 905 y líneas impresas 906 adyacentes a los paneles semicirculares 203.

La información impresa 905 puede indicar el número de dosificación, el tipo de píldora o cualquier otra información pertinente. Como alternativa, las líneas impresas 906 pueden imprimirse o puede dejarse un área en blanco 907
30 para permitir que el usuario registre información. La solapa izquierda 903 comprende instrucciones impresas 908 que dicen "1. Presionar en el semicírculo. 2. Despegar la lengüeta para exponer el papel metalizado. 3. Presionar en el blíster para dispensar". También puede imprimirse información de producto adicional 909 en la solapa izquierda 903. La realización de la FIG. 9 puede plegarse y ponerse en un estuche que comprenda cartulina o cualquier otro material para proteger el envase y prevenir un desplegado accidental y molesto. En una realización alternativa
35 adicional, la solapa izquierda 903 también puede comprender blísteres de forma similar a la solapa derecha 904. La solapa izquierda 903 y la tarjeta trasera 301 (FIGS. 3A y 3B) también pueden prolongarse, plegarse, imprimirse o construirse para contener materiales para conseguir la funcionalidad deseada sin alejarse del espíritu de la invención.

Aunque la presente invención se ha mostrado encerrando tiras de blíster 100, como se ilustra en la FIG. 1, también pueden encerrarse blísteres de forma sólida 1000, representados en la FIG. 10. El blíster de forma sólida 1000
40 comprende una matriz bidimensional de blísteres 1002 conectada a la base 1001 y que contiene cápsulas 1004. Puesto que la base del blíster de forma sólida 1001 puede interferir con la formación de una lengüeta para tirar (es decir, la base 1001 podría bloquear que un usuario presione a través del área diana de la tarjeta frontal para crear una lengüeta para tirar), se forman aberturas semicirculares 1003 en la base del blíster de forma sólida 1001
45 adyacentes a los blísteres 1002. Las aberturas semicirculares 1003 se localizan para alinearse con los paneles semicirculares 203 de la tarjeta frontal 201 (FIG. 2). Preferentemente, las aberturas semicirculares 1003 están cortadas con troquel. Como con las tiras de blíster 100, las aberturas de los blísteres 1002 se cierran con cierres herméticos (no mostrados) similares a los cierres herméticos 104 de la FIG. 1B. Por lo tanto, el blíster de forma
50 sólida 1000 puede encerrarse entre una tarjeta frontal y una trasera de la misma forma descrita en las realizaciones de la presente invención mencionadas anteriormente.

Un blíster de forma sólida alternativo 1100 también evita la interferencia con la formación de una lengüeta para tirar. Los blísteres 1102 y las cápsulas 1103 son similares a los de la FIG. 10. Sin embargo, en lugar de aberturas semicirculares 1003 (FIG. 10) la base 1101 comprende solapas flexibles 1104 formadas por cortes semicirculares
55 1105. Por lo tanto, un usuario puede presionar a través de la solapa 1104 para crear una lengüeta para tirar. Los cortes semicirculares 1105 están preferentemente cortados con troquel y pueden ser una muesca de corte o un corte perforado que traspase todo el espesor de la base 1103.

Puede ser preferible un blíster de forma sólida cuando un envase de tarjeta blíster completo contendrá una sola medicación u objeto. Por el contrario, los envases de tarjeta blíster destinados a contener más de una medicación u
60 objeto pueden envasarse más fácilmente con tiras de blíster porque cada tira de blíster puede contener una

medicación u objeto diferente. Además, puede encajarse más de una tira de blíster (conteniendo cada una una medicación u objeto diferente) en una sola fila o columna de un envase de tarjeta blíster.

- 5 Dependiendo de la configuración, los envases de tarjeta blíster de la presente invención pueden ser difíciles de abrir por usuarios que padezcan capacidades físicas disminuidas. En particular, los usuarios artríticos pueden experimentar dificultades presionando a través de una tarjeta blíster para crear una lengüeta para tirar. Por lo tanto, el envase de tarjeta blíster puede incluir una herramienta de apertura 1200 representada desde la parte frontal y el lateral en las FIGS. 12A y 12B, respectivamente. La herramienta de apertura 1200 comprende un asa 1201 y un elemento saliente 1202. Para evitar que se pierda, puede incluirse una pinza 1203 para unir la herramienta de apertura 1200 a un envase de tarjeta blíster. Un usuario puede sujetar la herramienta de apertura 1200 por el asa 10 1201 y forzar el elemento saliente 1202 a través de una abertura semicircular de una tarjeta frontal para crear una lengüeta para tirar. Particularmente, el asa 1201 es relativamente amplia en una dimensión por dos razones: 1) para permitir un agarre fácil por usuarios artríticos; y 2) para prevenir una asfixia accidental especialmente por niños. El asa 1201 es delgada cuando se ve desde el lateral, como se muestra en la FIG. 11B. Este diseño fino permite que la herramienta de apertura 1200 sea compatible con y se envase con un envase de tarjeta blíster.
- 15 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a una o más realizaciones preferidas, realizaciones que se han expuesto en considerable detalle con el fin de realizar una divulgación completa de la invención, dichas realizaciones son simplemente ejemplares y no pretenden limitar o representar una enumeración exhaustiva de todos los aspectos de la invención. El alcance de la invención, por lo tanto, estará definido únicamente por las reivindicaciones siguientes. Además, será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse 20 numerosos cambios en dichos detalles sin alejarse del espíritu y de los principios de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para envasar al menos un objeto contenido en un blíster, que comprende:
 - un panel frontal (201) que tiene al menos una abertura (202); y
 - un panel trasero (301) que tiene al menos una sección separable (303) con al menos dos cortes (302, 305) a lo largo de su perímetro;
 - en el que dicho panel frontal (201) y dicho panel trasero (301) están configurados de modo que dicha abertura (202) se alinea con dicha sección separable (303); y
 - en el que dicho panel frontal (201) y dicho panel trasero (301) están configurados para contener al menos un blíster entre los mismos, comprendiendo dicho al menos un blíster un refuerzo (105) y al menos un saliente (102) que contiene dicho objeto; y
 - en el que dicha abertura (202) está configurada para recibir dicho saliente (102); y
 - en el que presión aplicada a dicho saliente (102) causa que dicho objeto retire al menos parcialmente una porción de dicho refuerzo (105) y una porción de dicha sección separable (303) de dicho panel trasero (301); y
 - en el que un primero (302) de dichos al menos dos cortes se prolonga completamente a través de dicho panel trasero (301) y un segundo (305) de dichos al menos dos cortes se prolonga parcialmente a través de dicho panel trasero (301); y
 - en el que dicho primer corte (302) se forma dentro de un perímetro de dicho segundo corte o dicho segundo corte (305) se forma dentro de un perímetro de dicho primer corte; y
 - en el que dichos al menos dos cortes definen dicha sección separable (303) y dicho segundo (305) de dichos al menos dos cortes proporciona una trayectoria para facilitar una retirada limpia de dicha sección separable (303).
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende al menos un corte limpio (205) que discurre a lo largo del perímetro de los bordes exteriores de uno de dichos paneles;
 - en el que dicho panel frontal está parcialmente laminado y dicho panel trasero está parcialmente laminado; y
 - en el que dicho corte limpio traspasa dicha laminación pero no traspasa completamente dicho panel.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha porción laminada se aplica a todo un lado de dicho panel frontal y a todo un lado de dicho panel trasero.
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha porción laminada se aplica al lado posterior de dicho panel frontal y al lado posterior de dicho panel trasero, opuesto a la superficie lisa para impresión.
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho corte limpio se sitúa a 6,35 mm de dicho borde exterior.
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho panel frontal está al menos parcialmente laminado y dicho panel trasero está al menos parcialmente laminado, comprendiendo dicho aparato:
 - al menos un corte limpio (205) que atraviesa dicha porción laminada pero no traspasa completamente dicho panel.
7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho objeto se selecciona de un grupo que consiste en una cápsula (103), una píldora y un comprimido.
8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho blíster comprende una tira de blíster (100).
9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de dicho panel frontal y dicho panel trasero comprende líneas de plegamiento (902).
10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho panel frontal y dicho panel trasero están conectados de forma plegable.
11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos cortes es un corte perforado (302).
12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos cortes es una muesca de corte (305).
13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos un revestimiento (304) cubre al menos uno de un lado interior de dicha sección separable, un lado exterior de dicha sección separable, un área proximal a dicho lado interior y un área proximal a dicho lado exterior.
14. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho revestimiento impide que al menos una porción de dicho refuerzo del blíster individual se adhiera a dicha sección separable.
15. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

adhesivo, en el que dicho adhesivo adhiere dicho panel frontal a dicho panel trasero de modo que dicho blíster se encierra entre los mismos.

16. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 15, en el que dicho adhesivo se activa por calor, presión o calor y presión.
- 5 17. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además: al menos un área diana (203) en dicho panel frontal que se alinea con dicha sección separable; en el que la presión aplicada a dicha área diana causa que dicha sección separable se retire parcialmente de dicho panel trasero de modo que se forma una lengüeta (801).
18. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha área diana está formada por al menos un corte.
- 10 19. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha área diana comprende una abertura.
20. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 19, en el que dicha sección separable está coloreada.
21. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 17, comprendiendo dicho aparato además:
una herramienta de apertura (1200) que tiene un asa (1201) y un elemento saliente (1202);
en el que dicho elemento saliente se usa para aplicar presión a dicha área diana y dicha sección separable.
- 15 22. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha herramienta de apertura comprende además una pinza (1203).
23. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha herramienta de apertura es relativamente plana en una primera dimensión y relativamente gruesa en una segunda dimensión.
- 20 24. Un procedimiento de fabricación de un envase para al menos un objeto, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:
cortar una lámina de material para crear un panel frontal (201) de modo que se cree al menos una abertura (202) para cada objeto a envasar;
cortar una segunda lámina de material para crear un panel trasero (301), de modo que se cree al menos una sección separable (303) para cada objeto a envasar y dicha sección separable esté definida por al menos dos cortes (302, 305);
25 en el que se inserta un blíster entre dichos paneles frontal y trasero;
en el que dicha abertura acepta un saliente (102) de dicho blíster que contiene dicho objeto a insertar a través de dicha abertura;
en el que un primero (302) de dichos al menos dos cortes se prolonga completamente a través de dicho panel trasero y un segundo de dichos al menos dos cortes se prolonga parcialmente a través de dicho panel trasero;
30 en el que dicho primer corte (302) se forma dentro de un perímetro de dicho segundo corte o dicho segundo corte (305) se forma dentro de un perímetro de dicho primer corte; y
en el que dicho segundo (305) de dichos al menos dos cortes facilita una retirada limpia de dicha sección separable.
- 35 25. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicho blíster se inserta entre dichos paneles frontal y trasero en una etapa separada de dicho procedimiento de fabricación.
26. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, que comprende además la etapa de:
aplicar al menos un revestimiento (304) para cubrir al menos una de dicha sección separable y un área proximal a dicha sección separable.
- 40 27. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicha sección separable está definida por uno o más cortes que se prolongan completamente a través de dicho panel trasero.
28. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicha sección separable está definida por uno o más cortes que se prolongan parcialmente a través de dicho panel trasero.
29. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, que comprende además las etapas de:
- 45 laminar al menos una porción de dicho panel frontal y dicho panel trasero con una película resistente a rotura biaxial (204, 306); y aplicar al menos un corte limpio (205) a dicha película.
30. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 29, en el que dicha película resistente a rotura biaxial comprende poliéster.
- 50 31. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicha lámina de material es una primera porción

de una sola lámina de material y dicha segunda lámina de material es una segunda porción de dicha sola lámina de material, y que comprende además la etapa de:

plegar dicha sola lámina de material de modo que dicha primer porción se convierta en dicho panel frontal y dicha segunda porción se convierta en dicho panel trasero.

5 32. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 31, en el que dicha sola lámina de material comprende una tercera porción (901), y que comprende además la etapa de:

plegar dicha sola lámina de material de modo que dicha tercera porción se convierta en una cubierta plegable (903).

10 33. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que dicha sección separable está definida por un corte a dos niveles, de modo que un primer nivel de dicho corte se prolonga completamente a través de dicho panel trasero y un segundo nivel de dicho corte se prolonga parcialmente a través de dicho panel trasero.

34. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 33, en el que dicho corte de primer nivel se forma dentro de un perímetro de dicho corte de segundo nivel.

15 35. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 33, en el que dicho corte de segundo nivel se forma dentro de un perímetro de dicho corte de primer nivel.

36. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, que comprende además la etapa de:

aplicar un adhesivo no activado a uno o más lados de al menos uno de dichos paneles frontal y trasero.

37. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 36, en el que dicho adhesivo no se aplica a dicha sección separable.

20 38. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 36, en el que la activación de dicho adhesivo no activado permite que dicho panel frontal se adhiera a dicho panel trasero después de que dicho blíster se inserte entre dichos paneles frontal y trasero.

25 39. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 24, en el que una abertura y un área diana (203) se cortan para cada objeto a envasar, y en el que dicha área diana identifica el área al que debería aplicarse presión para retirar al menos una porción de dicha sección separable.

40. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 39, en el que dicha área diana está formada por al menos un corte.

41. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 39, en el que dicha área diana comprende una abertura.

42. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 41, en el que dicha abertura está cortada con troquel.

30 43. Un procedimiento para retirar un objeto de un envase, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

ejercer presión en un área diana (203) de un panel frontal (201) de dicho envase, de modo que se retire una porción de una sección separable (303) de un panel trasero (301) de dicho envase, formando de este modo una lengüeta (801);

35 tirar de dicha lengüeta para retirar dicha sección separable de dicho panel trasero de dicho envase; y presionar sobre un saliente (102) que sobresale de una primer abertura (202) de dicho panel frontal, de modo que dicho objeto contenido dentro de dicho saliente se presione a través de una segunda abertura creada en dicho panel trasero por la retirada de dicha sección separable;

40 en el que al menos dos cortes (302,305) definen dicha sección separable; en el que un primero (305) de dichos al menos dos cortes se prolonga completamente a través de dicho panel trasero y un segundo de dichos al menos dos cortes se prolonga parcialmente a través de dicho panel trasero;

en el que dicho primer corte (305) se forma dentro de un perímetro de dicho segundo corte, o dicho segundo corte (302) se forma dentro de un perímetro de dicho primer corte; y

en el que dicho segundo (305) de dichos al menos dos cortes proporciona una trayectoria para facilitar una retirada limpia de dicha sección separable.

45 44. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 43, en el que dicho objeto se selecciona de un grupo que consiste en una cápsula (103), una píldora y un comprimido.

45. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 43, en el que una pluralidad de dichos salientes están contenidos dentro de una tira de blíster (100).

50 46. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 43, en el que dicha presión se ejerce sobre dicha área diana mediante una herramienta de apertura (1200).

47. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 43, comprendiendo dicho procedimiento además la etapa de: desplegar dicho envase antes de ejercer dicha presión sobre dicha área diana.

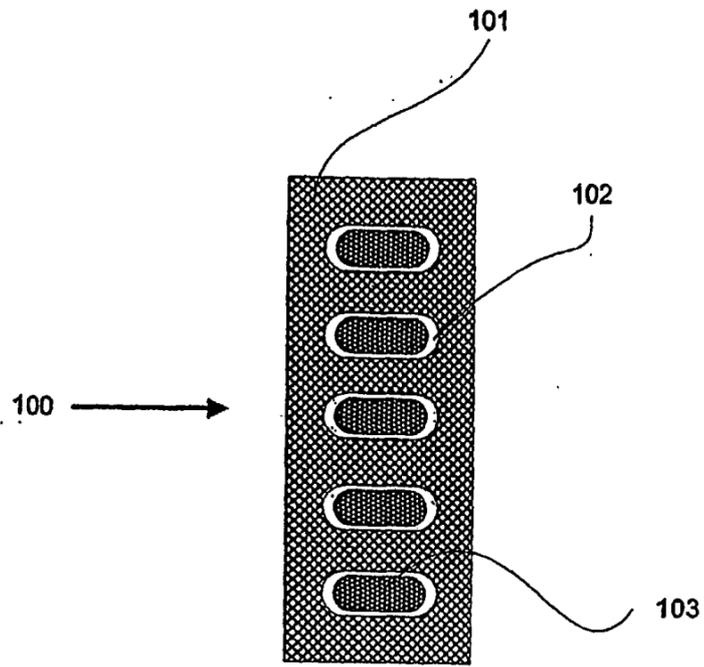


FIG. 1A

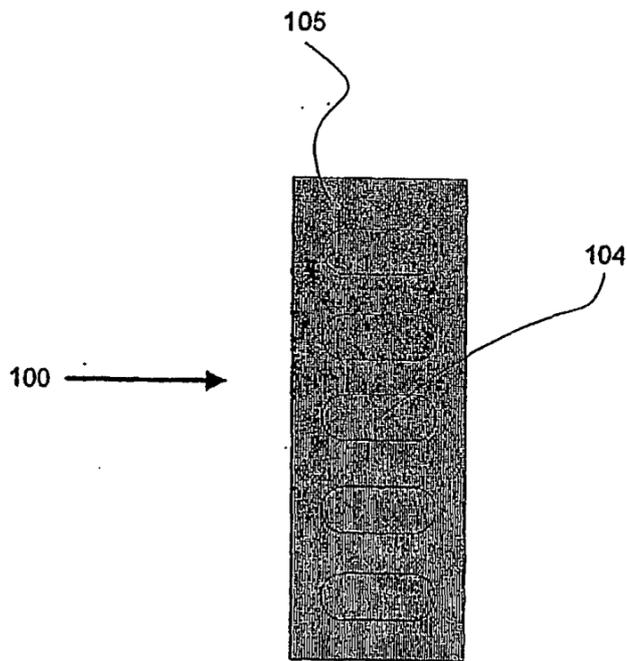


FIG. 1B

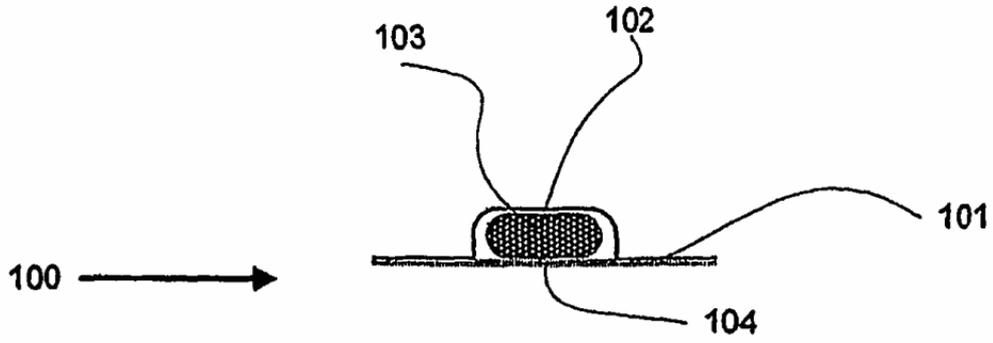


FIG. 1C

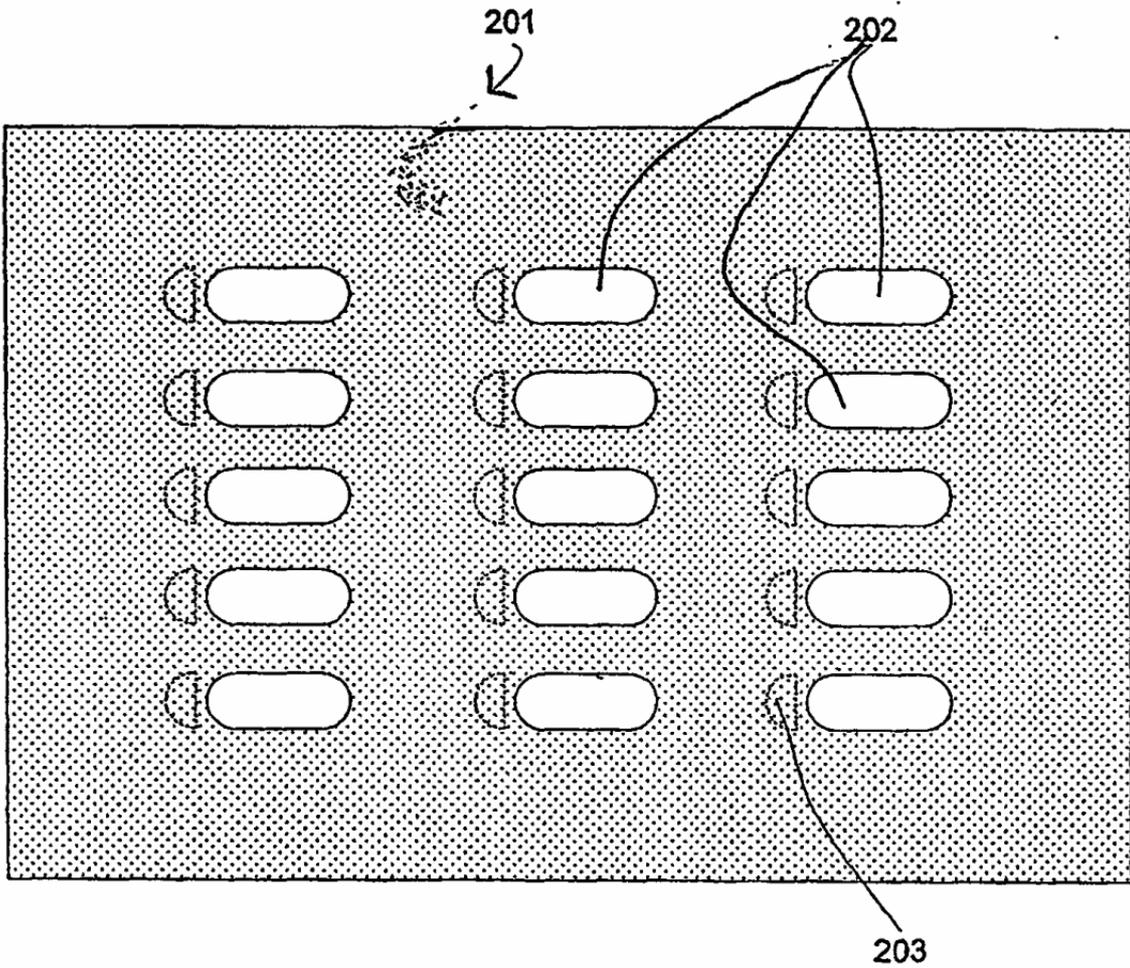


FIG. 2A

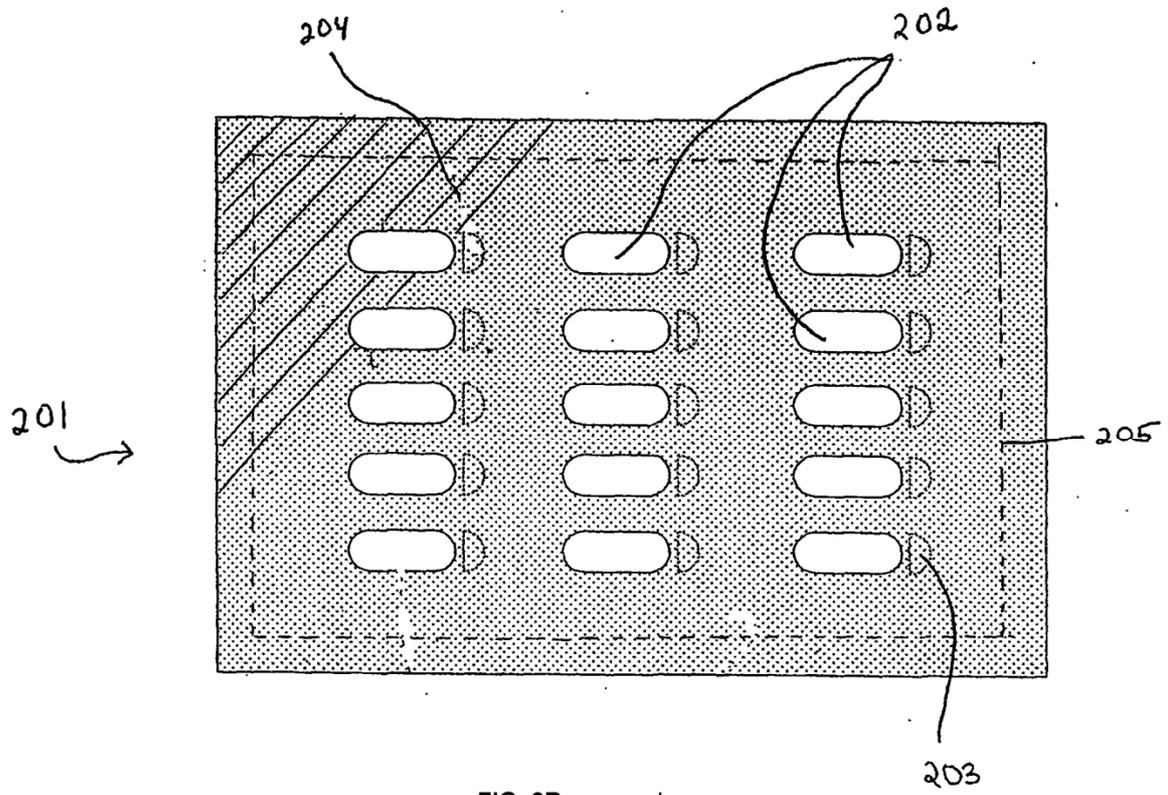


FIG. 2B

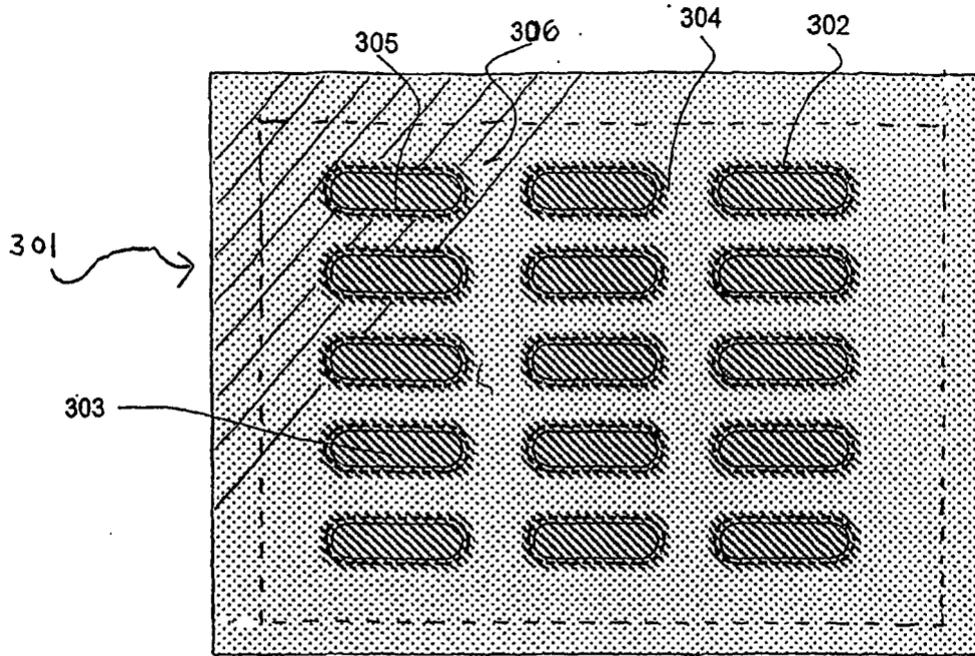


FIG. 3A

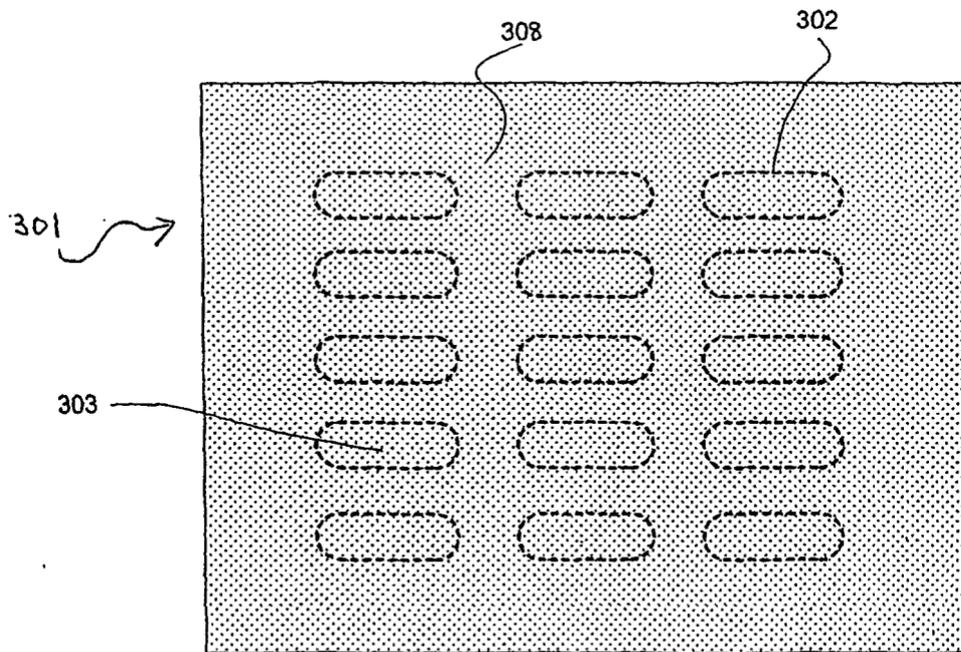


FIG. 3B

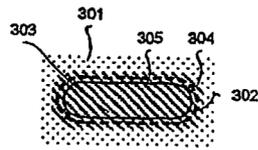


FIG. 3C

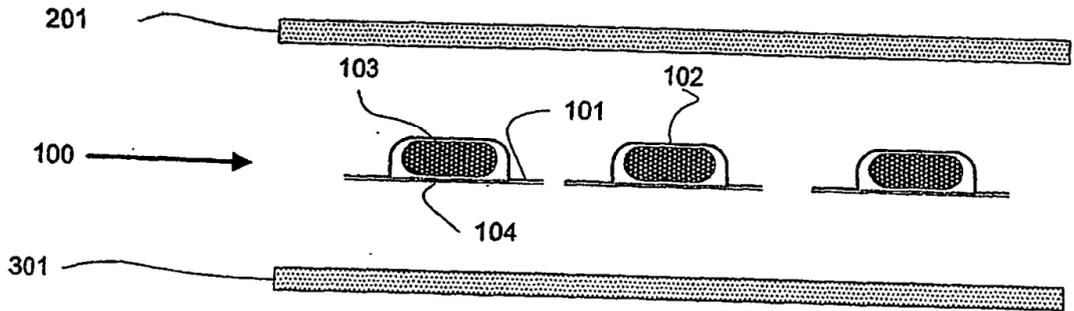


FIG. 4

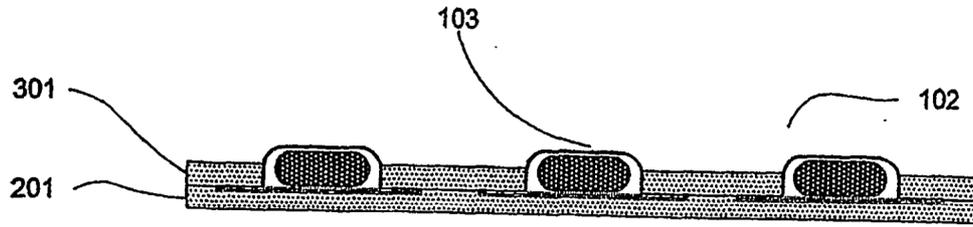


FIG. 5

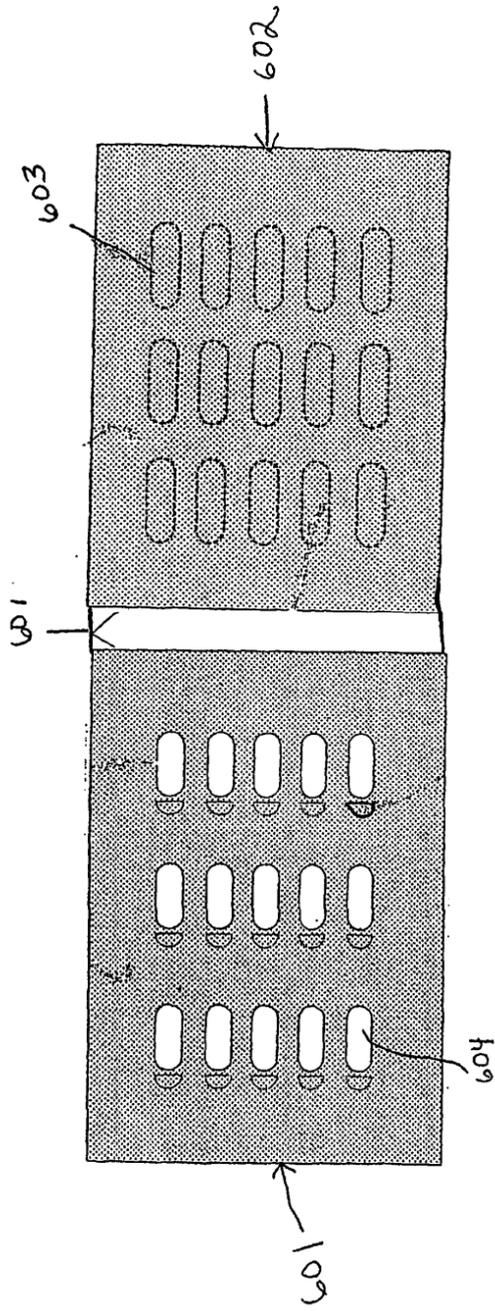


FIG. 6A

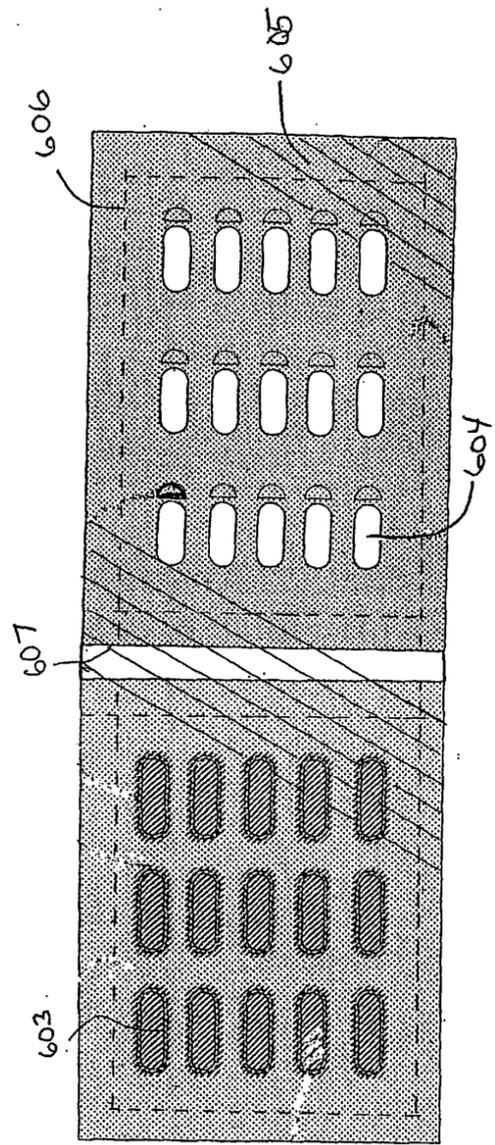


FIG. 6B

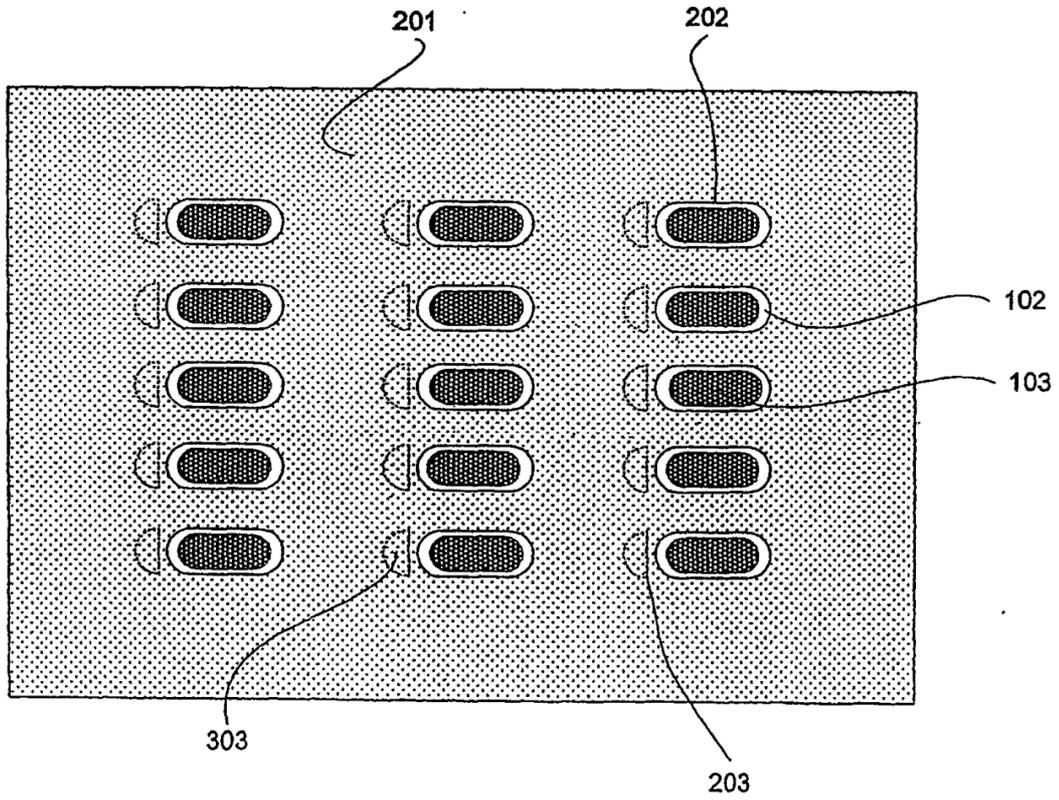


FIG. 7

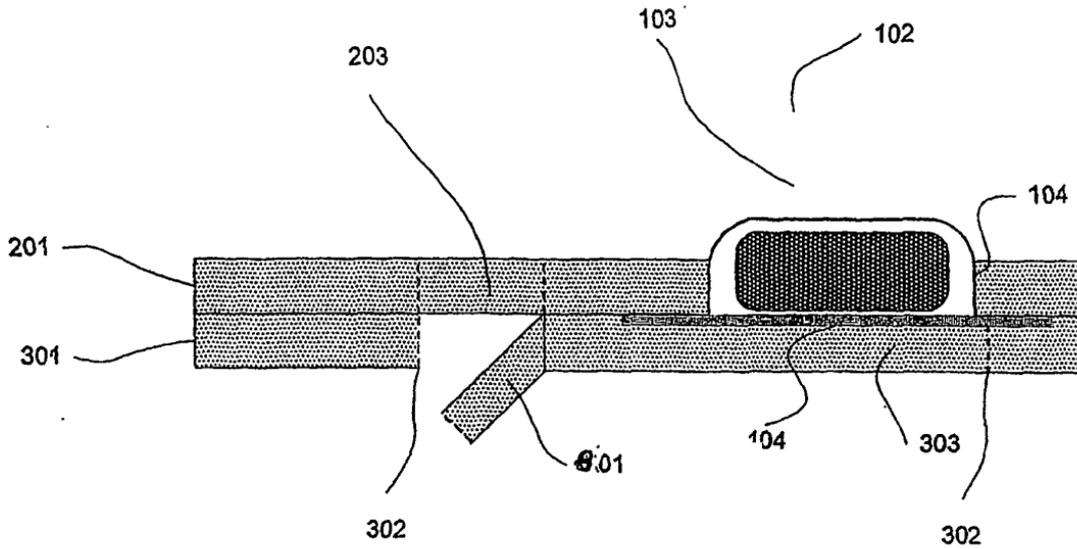


FIG. 8

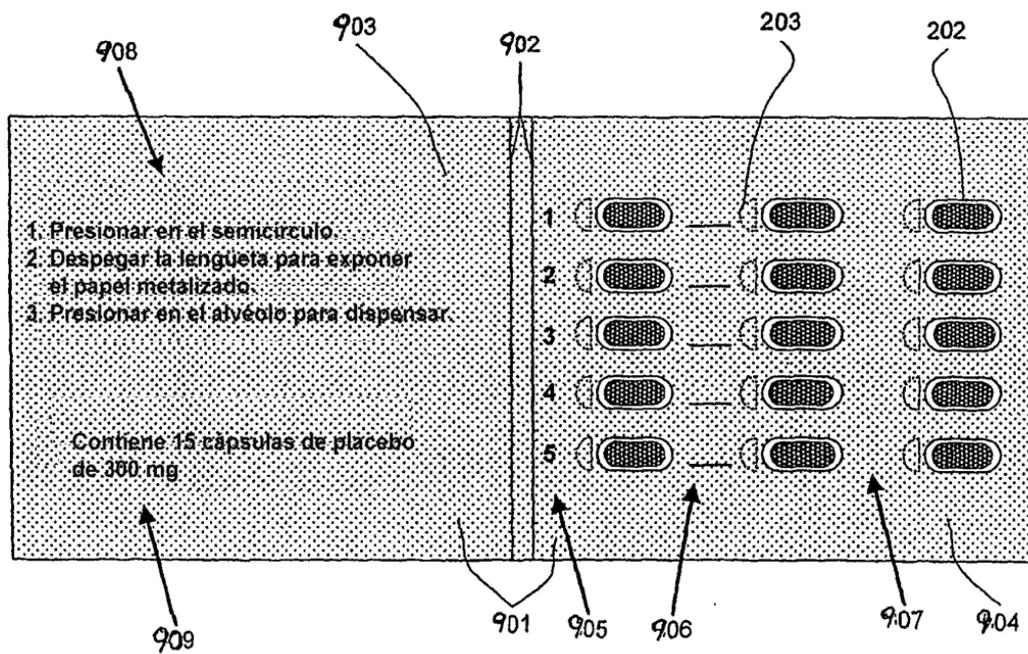


FIG. 9

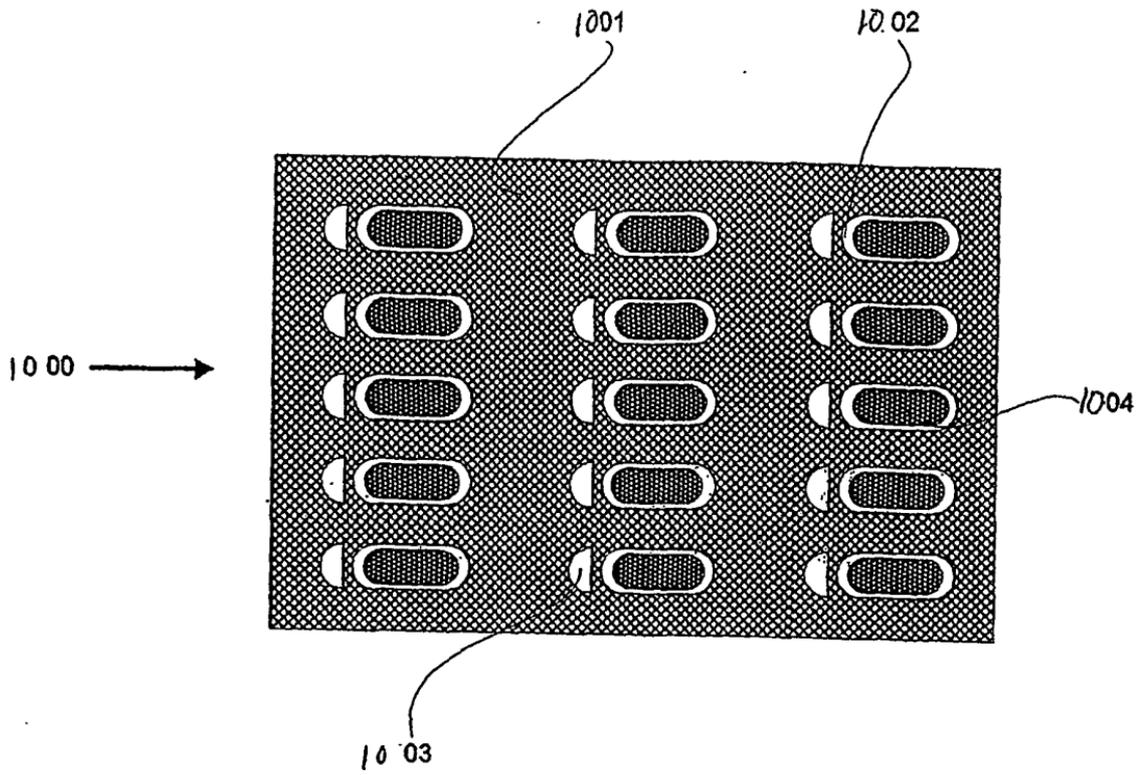


FIG. 10

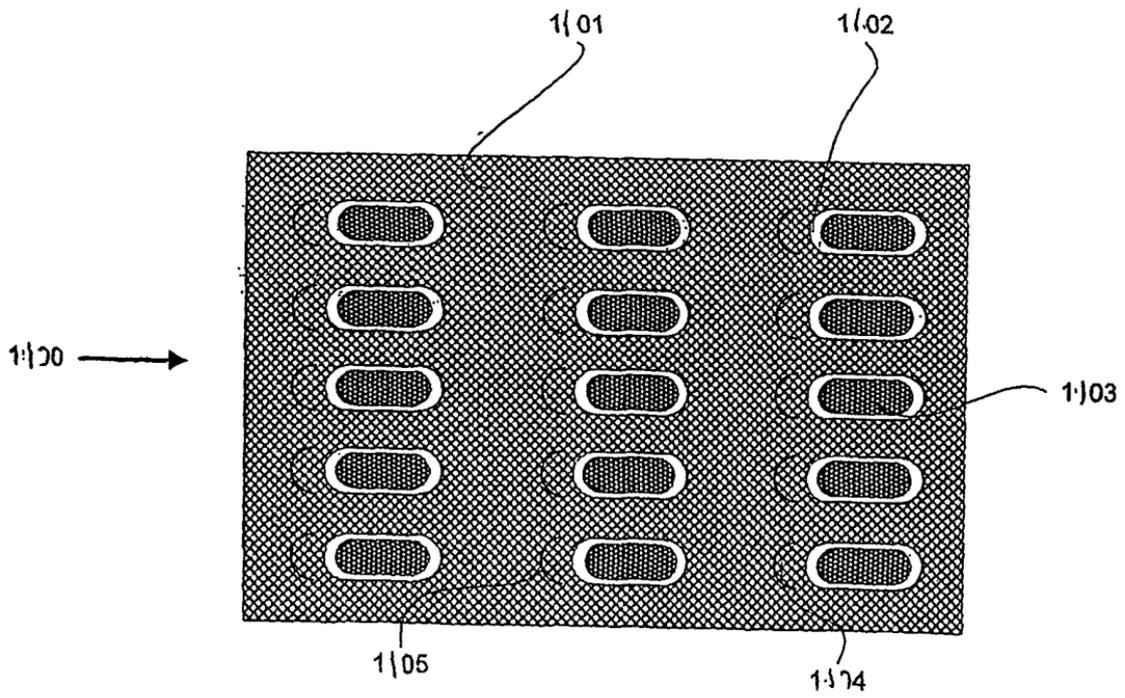


FIG. 11

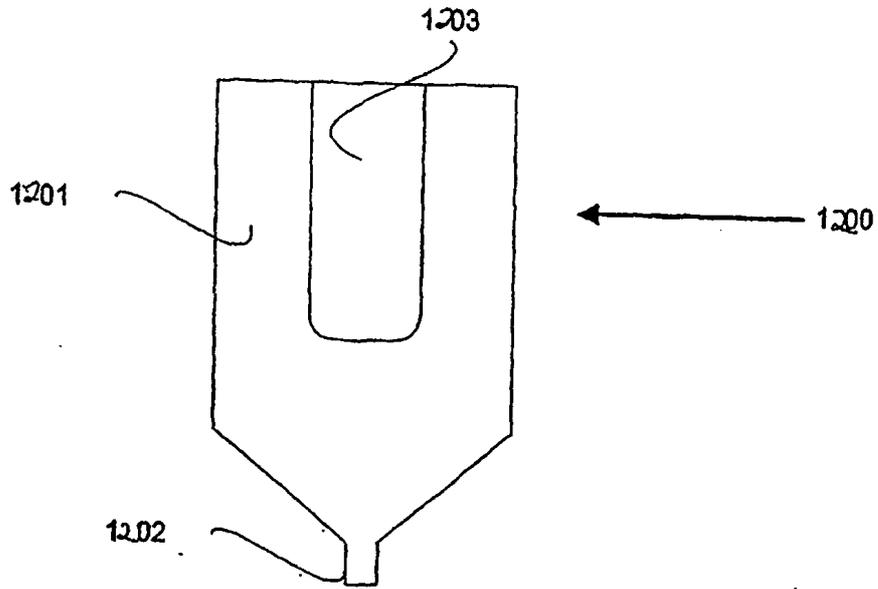


FIG. 12A

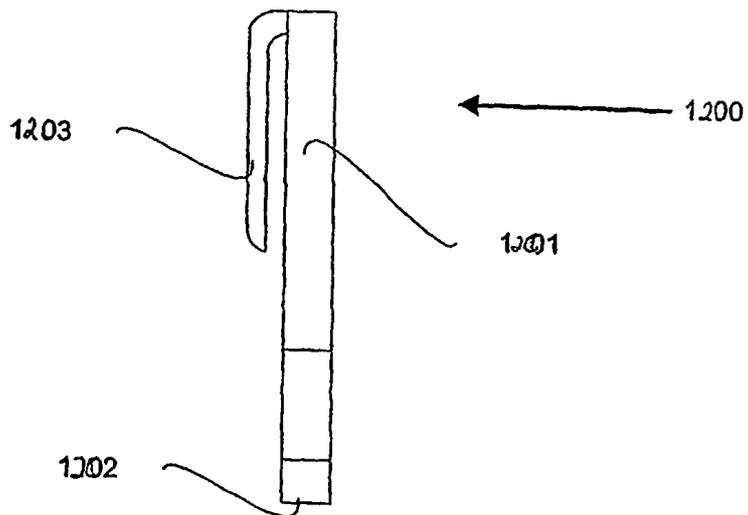


FIG. 12B