

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 226**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

B65D 85/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06120033 .3**

96 Fecha de presentación: **04.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1894525**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.03.2008**

54 Título: **Embalaje para instrumentos médicos hidrófilos**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.05.2012

73 Titular/es:
F. Hoffmann-La Roche AG
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, TR

72 Inventor/es:
Niederberger, Brigitte y
Zimmer, Volker

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 380 226 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Embalaje para instrumentos médicos hidrófilos

5 La presente invención se refiere a un embalaje de plástico para instrumentos médicos hidrófilos, especialmente para lancetas con recubrimiento hidrófilo, que asegura la hidrofilia del objeto envuelto durante largo tiempo.

10 En el diagnóstico médico el análisis de muestras de sangre o de líquidos intersticiales permite el descubrimiento precoz y seguro de estados patológicos, así como el control específico y fundamentado de estados corporales. El diagnóstico médico presupone siempre la extracción de una muestra de sangre o de líquido intersticial del individuo examinado.

15 Para extraer esta muestra se puede pinchar la piel de la persona examinada, por ejemplo en la yema del dedo o en el lóbulo de la oreja, con la ayuda de una lanceta estéril afilada, para obtener algunos microlitros de sangre para el análisis. Este método de extracción de muestras es adecuado, sobre todo, para realizar el análisis inmediatamente después de sacar la muestra.

20 Especialmente para el sector del llamado "control doméstico" - es decir, ahí donde los legos en medicina efectúan ellos mismos análisis sencillos de la sangre o del líquido intersticial y en particular para los diabéticos que se extraen regularmente sangre varias veces al día para controlar la concentración de glucosa en sangre - se venden lancetas y aparatos adaptados a ellas (los llamados dispositivos de lancetas). Estos dispositivos de lancetas permiten, sobre todo a los legos en medicina, una extracción lo más indolora y precisa posible. Este tipo de lancetas y utensilios son objeto, por ejemplo, de las patentes WO-A 98/48695, US 4,442,836 o US 5,554,166.

25 La determinación de azúcar en sangre realizada por propias manos, a menudo en hogares privados, es hoy en día un método mundialmente generalizado para el control de la diabetes. Los medidores de azúcar en sangre del estado técnico constan de un aparato analítico en el cual se introduce un elemento de ensayo (tira de ensayo). El elemento de ensayo se pone en contacto con una gota de una muestra extraída poco antes con un dispositivo de lancetas, por ejemplo de la yema del dedo.

30 Los numerosos componentes del sistema (lanceta, dispositivo de lancetas, elemento de ensayo y aparato analítico) requieren mucho espacio y suponen un manejo relativamente complejo. Entretanto existen sistemas con un elevado grado de integración, y por tanto de manejo sencillo, que por ejemplo tienen los elementos de ensayo almacenados en el aparato analítico y están disponibles para la medición. El siguiente paso de la miniaturización es, por ejemplo, la integración de varias funciones o elementos funcionales en un solo dispositivo de análisis (desechable). Mediante la combinación adecuada del proceso de punción y el análisis sensorial sobre un elemento de ensayo se puede simplificar claramente el desarrollo de la operación.

40 Del estado técnico es sabido, por ejemplo, que las lancetas de este tipo de dispositivos de análisis están provistas de una estructura capilar o dotadas parcialmente de ella (ver patente WO 2005/104948 A1). En este caso, tras la punción y salida de la muestra, la punta de la lanceta se introduce en la muestra para recogerla con la ayuda de los capilares.

45 La punta de la lanceta para la recogida de sangre o de líquidos intersticiales suele esterilizarse previamente y se mantiene en estado estéril mediante una protección (p.ej. en forma de caperuza o bolsa), antes de usarla para un proceso de punción. Así se asegura que la punta de la lanceta no sea contaminada por el ambiente. Asimismo se toman precauciones para proteger la punta de la lanceta tras un proceso de punción (si es preciso con la misma caperuza o bolsa), evitando así heridas involuntarias y las infecciones resultantes producidas por líquidos adheridos a la punta de la lanceta.

50 En el caso de las lancetas individuales la protección estéril se puede realizar, por ejemplo, proyectando plástico alrededor de la punta de la lanceta en una sola operación, al producir el cuerpo de la lanceta. Antes del empleo, el usuario elimina manualmente esta pieza, casi siempre introduciendo la lanceta en el dispositivo de punción. En el caso de lancetas almacenadas se usan dispositivos de protección estéril similares, por ejemplo aquellos en que la lanceta se extrae de una protección estéril por retroceso, tras lo cual la protección estéril es expulsada del trayecto de punción mediante un resorte. Para ello se requieren mecanismos relativamente complejos, sobre todo muelles, que van integrados en el material consumible.

60 En el estado técnico se han descrito numerosos embalajes para los dispositivos médicos anteriormente detallados.

La patente EP 1 360 935 A1 describe un embalaje en forma de cinta para numerosos utensilios médicos. Éstos se alojan en cavidades de una primera parte de la cinta y luego se tapan con una segunda parte de la misma. Para garantizar la esterilidad de los utensilios médicos, éstos van envasados en un material flexible soldado.

65 La patente DE 28 03 345 B1 describe un aparato de extracción de sangre con una aguja que puede moverse hacia la superficie corporal del paciente por efecto de una fuerza. En tal caso las agujas van envasadas en unos llamados

envases de tiras formados, por bolsas contiguas. Los envases de tiras constan de una lámina base y una hoja de cobertura de papel, de plástico o similar, que se superponen y se unen entre sí escalonadamente, formando bolsas que encierran las lancetas utilizadas para tomar muestras de sangre.

5 La patente WO 2004/075760 A1 se refiere a un envase de apertura automática para utensilios médicos, que posee una sección superficial superior flexible constituida por un extremo distal, un extremo proximal, un primer borde periférico y un segundo borde periférico, y una sección superficial circundante flexible formada por un extremo distal, un extremo proximal, un primer borde periférico y un segundo borde periférico. Las secciones superficiales flexibles superior e inferior se pueden soldar entre sí, al menos a lo largo de un segmento de su primer y segundo borde
10 periférico, lo cual permite alojar un aparato médico en la cavidad sellada entre las porciones superficiales flexibles superior e inferior. En el extremo distal de la sección superficial superior flexible y en extremo distal de la sección superficial inferior flexible hay una pestaña colocada de tal manera que un deslizamiento relativo de la pestaña y de los extremos proximales de ambas porciones superficiales flexibles, que reduce la distancia intermedia, separa las porciones superficiales flexibles superior e inferior abriendo automáticamente el envase y liberando al menos una
15 parte del aparato médico.

Además la patente WO 2005/104948 A1 revela un cargador con dos cintas laminares enrollables unidas entre sí en forma de sándwich, entre las cuales hay celdas reservadas para elementos de ensayo, incluyendo respectivamente un dispositivo de punción para pinchar el tejido corporal y una unidad analítica sobre la cual se deposita el líquido corporal.
20

Las lancetas y, sobre todo, las microagujas con capilares suelen ser de acero quirúrgico, por ejemplo de un acero inoxidable de bajo contenido de carbono, aleado con cromo (número de material 1.4021), lo cual puede constituir un problema para la extracción de sangre y líquidos intersticiales mediante fuerzas capilares. La causa de ello es que el acero es hidrófobo y por tanto impide, al menos parcialmente, el llenado de los capilares mediante dichas fuerzas. No obstante, para llenar del todo o casi totalmente los capilares, se les aplica un recubrimiento hidrófilo, sobre todo con una capa de SiO₂, TiO₂, ácido poliacrílico o sulfato de dextrano. Las superficies hidrófilas son muy energéticas y absorben moléculas gaseosas en su superficie, con lo cual va disminuyendo su energía superficial y en caso de absorción de compuestos apolares se pierde gradualmente la hidrofilia del recubrimiento. El estado técnico antes descrito no indica de ningún modo cómo garantizar durante el mayor tiempo posible la hidrofilia de las superficies de las lancetas, de los dispositivos de punción y de los utensilios médicos.
25
30

Por consiguiente la presente invención tiene por objeto evitar los inconvenientes del estado técnico y proporcionar, especialmente, un embalaje para objetos hidrófilos, tales como instrumentos médicos, microagujas con capilares, lancetas y utensilios médicos de carácter hidrófilo, que garantice la hidrofilia del objeto envuelto de modo duradero.
35

La presente invención resuelve este objetivo mediante un embalaje de plástico que consta de al menos una celda con al menos un instrumento médico parcialmente hidrófilo para pinchar tejidos corporales, que una vez esterilizado por radiación presenta un contenido de componentes volátiles $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, preferiblemente $\leq 0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Se ha demostrado, por cierto, que reduciendo los componentes volátiles liberados por el material del embalaje hasta una concentración $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ se puede garantizar una funcionalidad duradera de los instrumentos médicos provistos de una capa hidrófila. En este caso el término "duradero" significa que, tras un tiempo de almacenamiento de unos tres meses en el embalaje según la presente invención, el instrumento médico con recubrimiento hidrófilo tiene las mismas propiedades de humectación que antes de almacenarlo.
40
45

Según la presente invención el término "embalaje de plástico" se refiere a una envoltura de plástico que protege el instrumento médico envuelto de impurezas e inesterilidades externas. Por tanto debe garantizar la esterilidad del instrumento durante el mayor tiempo posible. Según la presente invención el embalaje está elaborado con plástico y por lo tanto es al 100% de plástico. En una forma de ejecución de la presente invención el material del embalaje comprende un plástico o una mezcla de plásticos junto a otros materiales, como por ejemplo láminas metálicas. La proporción de plástico puede oscilar y variar dentro de amplios límites, por ejemplo en el intervalo de 90% en peso: 10% en peso hasta 10% en peso : 90% en peso.
50

El término "instrumento médico" se refiere en la presente invención a dispositivos de punción, lancetas, microagujas, en concreto microagujas con un capilar, y utensilios médicos equivalentes. Estos instrumentos médicos se usan preferentemente para extraer sangre o líquidos intersticiales.
55

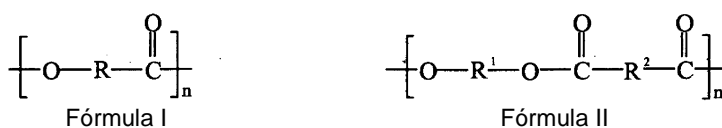
El término "componentes volátiles" se refiere a componentes del embalaje que se desprenden sucesivamente del mismo. El término "volátil" implica que se trata de sustancias que se evaporan fácilmente por su elevada presión de vapor o bajo punto de ebullición. Como componentes volátiles cabe citar, por ejemplo, los plastificantes de la familia de los ftalatos. Los componentes volátiles se pueden identificar y cuantificar por cromatografía de gases espacio de cabeza.
60

El embalaje de la presente invención es un envase de plástico que envuelve un instrumento médico, preferiblemente una lanceta para efectuar punciones en tejidos corporales. El instrumento médico se elige del grupo formado por dispositivos de punción, lancetas, microagujas, especialmente microagujas con un capilar, y utensilios médicos.
65

Para mejorar la extracción de sangre o de líquidos intersticiales, los instrumentos médicos anteriormente descritos van provistos, preferiblemente por secciones, de un recubrimiento al menos parcialmente hidrófilo. El recubrimiento hidrófilo se aplica especialmente en las zonas que entran en contacto con sangre o líquidos intersticiales al tomar la muestra. Así, por ejemplo, también se consigue ventajosamente que los capilares de acero quirúrgico recubiertos se llenen completa o casi totalmente del líquido que debe analizarse.

En una forma de ejecución de la presente invención el embalaje lleva poliéster, en concreto poli(etilentereftalato) (PET), como material envolvente, junto a otros materiales. La proporción de poliéster puede oscilar y variar dentro de amplios límites, por ejemplo en el intervalo de 100:1 hasta 1:100. En otra forma de ejecución el embalaje consta esencialmente de poliéster, es decir, que además de poliéster puede haber uno o varios materiales más, pero solo en cantidades muy pequeñas, inferiores al 1% en peso. En otra forma de ejecución el embalaje puede ser solo de poliéster, es decir, tener una proporción del 100% de poliéster.

Poliéster es la denominación que tienen los polímeros de la fórmula general I o II:



Véase para ello el diccionario Römpp, editorial Thieme, Stuttgart, 10ª edición ampliada, 1996, vol. Pl-S, páginas 3527 hasta 3528.

Los poliésteres se obtienen mediante reacciones de apertura de anillo de lactonas (I) o por policondensación de ácidos hidroxicarboxílicos (I) o de dioles y (derivados de) ácidos carboxílicos (II). Los poliésteres ramificados y reticulados se obtienen por policondensación de alcoholes tri- o polivalentes con ácidos carboxílicos polifuncionales. Entre los poliésteres también suelen contarse los policarbonatos (poliésteres del ácido carbónico).

Los poliésteres de tipo (I) son, entre otros, ácidos poliglicólicos, polilácticos, polihidroxitúricos, poli(ε-caprolactonas) y ácidos polihidroxibenzoicos.

Los poliésteres alifáticos puros del tipo (II) son policondensados de dioles alifáticos con ácidos dicarboxílicos que se usan, entre otras aplicaciones, como productos con grupos hidroxilo terminales en forma de polidioles para preparar poliéster-uretanos. Los poliésteres cuantitativamente más importantes son los de tipo (II) formados a partir de dioles alifáticos y ácidos dicarboxílicos aromáticos, sobre todo los poli(alquiltereftalato), siendo los más destacados el poli(etilentereftalato) (PET), el poli(butilentereftalato) (PBT) y el poli(1,4-ciclohexandimetilentereftalato).

Son poliésteres aromáticos puros los poliarilatos, a los que pertenecen, entre otros, el poli(ácido 4-hidroxibenzoico), los policondensados de bisfenol A y fosgeno.

Además de los poliésteres mencionados hasta ahora también se pueden preparar poliésteres insaturados, partiendo de ácidos dicarboxílicos, los cuales, como resinas de poliéster, concretamente como resinas de poliéster insaturado (resinas UP), han adquirido importancia técnica. Según una forma de ejecución de la presente invención se prefiere el poli(etilentereftalato) (PET).

El especialista elige el grosor del embalaje de plástico en función del objeto que debe envasarse. Según una forma de ejecución de la presente invención el embalaje tiene un espesor de 1 hasta 500 μm, preferiblemente de 20 hasta 80 μm, sobre todo de 30 μm. Con un espesor dentro de estos márgenes se asegura que el embalaje no se dañe durante el almacenamiento o el transporte y se mantenga impermeable a inesterilidades, bacterias y suciedad.

El embalaje de plástico de la presente invención es preferentemente de una sola capa.

Según otra forma de ejecución de la presente invención la hoja de embalaje consta de varias capas. En este caso se prefiere que la capa más interna lleve o sea de poliéster. La ventaja del uso de poliéster como material del embalaje de la presente invención es que este polímero, incluso a temperaturas de unos 60°C, desprende una pequeña parte de componentes volátiles como por ejemplo plastificantes. Así se garantiza que el instrumento embalado mantenga su funcionalidad durante largo tiempo, pues sobre el recubrimiento hidrófilo del instrumento solo pueden depositarse pequeñas cantidades de los componentes liberados. Una forma de ejecución especialmente preferida de la presente invención prevé que el embalaje incluya también un elemento analítico para ser cargado con líquido corporal. Según otra forma de ejecución de la presente invención el instrumento médico, preferentemente el dispositivo de punción y el elemento analítico, van dentro de celdas individuales separadas entre sí. Las celdas se pueden confeccionar fácilmente, por ejemplo mediante la parte intermedia situada entre láminas aún no moldeadas. La separación tiene otras ventajas, en el sentido de que el dispositivo de punción se puede tratar - sobre todo esterilizar e hidrofilar - independientemente del elemento analítico y que durante el proceso de punción no hay ningún peligro de que pasen

al cuerpo reactivos químicos del elemento analítico.

Según la presente invención, los instrumentos médicos distribuidos en las celdas formadas por el embalaje se esterilizan por radiación, preferiblemente mediante una máscara para proteger los elementos analíticos. Como los recubrimientos hidrófilos son extremadamente sensibles y además, por ejemplo, las tiras de ensayo de glucosa se envasan junto con el instrumento médico, se prefieren especialmente los métodos de esterilización por radiación. Por tanto el embalaje que sirve para envasar el instrumento médico se caracteriza por estar esterilizado mediante rayos β o γ , con especial preferencia por rayos β .

Según la presente invención, para embalar instrumentos médicos provistos de un recubrimiento hidrófilo o cubiertos por capas hidrófilas son adecuadas las hojas de 30 μm de espesor que tras la esterilización por rayos β presentan un contenido de componentes volátiles $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, preferiblemente $\leq 0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. En particular, durante las pruebas comparativas, las hojas de poliéster dieron muy buenos resultados en el análisis de componentes volátiles por cromatografía de gases, independientemente del fabricante. Dichas hojas se han venido usando mayormente para envasar comestibles.

Los siguientes ejemplos prácticos y comparativos ilustran la presente invención, pero no están pensados en absoluto como definitorios o limitativos.

Lista de ilustraciones:

Figura 1: capilar y esquema de evaluación correspondiente para ensayar un embalaje de la presente invención.

Figura 2: resultados de una prueba de almacenamiento con plaquitas de ensayo provistas de un recubrimiento hidrófilo de SiO_2 en dos embalajes distintos.

La figura 1 muestra un ejemplo de capilar. La escala de 0 hasta 4 indica el grado de llenado del capilar. El valor 1 de esta escala representa que el llenado del capilar es malo y 4 que es muy bueno. Los capilares con un valor de 4 se pueden llenar casi completa o incluso totalmente con sangre o líquido intersticial.

A fin de averiguar qué hojas o materiales son apropiados para resolver el objetivo de la presente invención se llevó a cabo un estudio de láminas, determinando los contenidos de componentes volátiles de diversas hojas/bolsas por cromatografía de gases de espacio de cabeza. Los correspondientes resultados están representados en la tabla 1 y demuestran que las láminas de poliéster con pocos aditivos presentan los contenidos más bajos de componentes volátiles tras la esterilización con rayos β .

Tabla 1: contenido de componentes volátiles de distintas láminas. Los valores marcados con "*" indican los grosores de la respectiva lámina determinados con la ayuda de un micrómetro.

Hoja/bolsa	Fabricante	Grosor [μm]	Contenido de componentes volátiles [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	
			Sin tratar	Tras la esterilización β
Melinex S (poliéster)	DuPont	20*	< 0,01	0,01
Hostaphan RN 23 MED (poliéster)	Mitsubishi	23	< 0,01	0,01
Hostaphan RN 19 (poliéster)	Mitsubishi	19	< 0,01	0,01
Mylar 850 (poliéster)	DuPont	20	< 0,01	0,01
Mylar 850 (poliéster)	DuPont	20	0,01	0,01
Mitsubishi RHS 12 (poliéster)	Mitsubishi	12	0,01	0,01
PA/PE	Medipack	70*	0,01	0,02
Polialuvel poliéster/ALU/PE	Medipack	90*	0,01	0,05
Teflon	DuPont	50*	0,01	0,06
Hostaphan RHS 30 (poliéster)	Mitsubishi	30	0,03	0,06
Früh 24093 (PA/PE)	Früh	90*	0,03	0,06
Alu/PE	Zewatener	110*	0,04	0,01
Früh 24086 (PA/PE)	Früh	90*	0,16	0,16
Topas 8007 F04	Pütz Folien	90	0,06	0,18
Barex (acrilonitrilo)	Früh	50	0,11	0,31
Topas 8007 PE mezcla (COC/PE)	Pütz Folien	70	0,28	0,41
Siegelrandbeutel poliéster-O/ALU/PE, 12-9-75	Sengewald Klinikprodukte	96	0,4	

A continuación se realizó un experimento para determinar la estabilidad al almacenamiento de un recubrimiento hidrófilo en dos láminas distintas. Se recubrieron con una capa hidrófila de SiO_2 42 plaquitas de ensayo provistas de capilares como el representado en la figura 1. Luego se envasaron 21 plaquitas de ensayo en bolsas de Alu/PE, de Zewatener, y las otras 21 en bolsas de Mylar con contenido de poliéster, de DuPont. Seguidamente las plaquitas de ensayo envasadas se esterilizaron con rayos β (25 kgGy, 10 MeV) y se almacenaron a 35°C durante 12 semanas. Las plaquitas se probaron a intervalos de dos semanas pipeteando respectivamente 1,5 μl de sangre en el depósito de los capilares y se evaluó el llenado de cada capilar según el esquema de valoración mostrado en la figura 1. Los

resultados del ensayo de almacenamiento están representados en la figura 2. En esta figura se representa el grado de llenado de los capilares (clasificación de 1 a 4) frente al tiempo de almacenamiento en días tras la esterilización. Como se desprende de la figura 2, los capilares de las plaquitas envasadas en las bolsas de Mylar (contenido de componentes volátiles: $0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) muestran un comportamiento de llenado óptimo a lo largo de 84 días, mientras que las plaquitas envasadas en las bolsas de Alu/PE (contenido de componentes volátiles: $0,06 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) se llenaron cada vez peor a medida que aumentaba el tiempo de almacenamiento. Por consiguiente los resultados encontrados en el examen por cromatografía de gases se pudieron confirmar experimentalmente.

La cromatografía de gases para determinar los componentes volátiles se efectuó como sigue:

Aparatos, accesorios y reactivos:

Cromatógrafo de gases: Carlo Erba HRGC 5300 con espacio de cabeza (head space, HS) e inyector automático de muestras en modo partido, o un aparato análogo

Capilar: Firma Chrompack, nº de catálogo 7761, o un capilar comparable

Tipo: Columna tubular abierta de sílice fundida "WCOT"

Fase estacionaria: CPSIL 8 CB

Espesor de film: $1,12 \mu\text{m}$

D.i.: $0,32 \text{ mm}$

Longitud: 25 m

Recipientes de vidrio y equipo de trabajo:

Recipientes de muestra: "recipiente de vidrio HS (head space)" de 10 ml

Reactivos:

Tolueno: Merck nº 1.09768.0005

Disulfuro de carbono: Merck p.a. o reactivos de calidad similar nº 1.02214.1000

Ensayo parcial de componentes volátiles (CG)

Patrón:

En un matraz de 50 ml se pesan 20-25 mg de tolueno con una exactitud de 0,1 mg. Se añaden con una pipeta 50 ml de disulfuro de carbono y se pesa. Unos 10 mg de esta solución se pesan con una exactitud de 0,1 mg en un recipiente de vidrio HS y se cierra enseguida el vaso.

Se preparan dos soluciones patrón y de cada una de ellas se pesan 3 recipientes de vidrio HS. El cálculo de los componentes volátiles se realiza con el valor medio de todos los patrones.

El acondicionamiento térmico del patrón dura como mínimo una hora.

Preparación/cantidad de muestra:

Un pedazo de 50 cm^2 de la lámina objeto de análisis se corta en trozos pequeños y se introducen en un recipiente de vidrio HS. De cada lámina se prepara al menos una muestra.

Tiempo de permanencia de la muestra: 18 horas en el baño HS antes del análisis.

Condiciones cromatográficas:

Programa de temperatura:

T_{inicial} : 40°C , 5 min

Velocidad de calentamiento: $10^\circ\text{C}/\text{min}$

T_{final} : 280°C , 5 min

Plan de ensayo parcial de componentes volátiles (CG)

Temperatura de las zonas de calentamiento:

Mega 5300

Inyector: 250°C

Detector: 280°C

Baño HS: 100°C

Inyección HS: 100°C

ES 2 380 226 T3

Aporte de gas:

5 Gas portador: helio
Presión previa: 0,5 bar
Partición: 1:40
Detector: ajustes específicos del aparato
FID
Atenuación: 7
Factor multiplicador: 1

10

Sistema informático: Chrom Card u otra opción evaluadora comparable

Volumen de inyección: 1,25 ml

15 Evaluación:

La valoración se efectúa mediante un método de patrón externo. Para el cómputo se toma la superficie total de los componentes volátiles y la cantidad se calcula con ayuda de la concentración de tolueno y la superficie del pico de tolueno. De todos los resultados se calcula el valor medio.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Embalaje de plástico que comprende al menos una celda con al menos un instrumento médico parcialmente hidrófilo para pinchar en tejidos corporales, seleccionado del grupo formado por dispositivos de punción, lancetas, utensilios médicos y microagujas, **caracterizado porque** el instrumento médico lleva un recubrimiento hidrófilo, al menos por secciones, y después de esterilizarlo por radiación el embalaje presenta un contenido de componentes volátiles $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, los cuales forman parte del embalaje, del que se desprenden sucesivamente, y se identifican y cuantifican por cromatografía de gases de espacio de cabeza.
- 10 2. Embalaje de plástico según la reivindicación anterior, que comprende poliéster.
3. Embalaje de plástico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** tiene un espesor comprendido entre 1 y 500 μm .
- 15 4. Embalaje de plástico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** está formado por varias capas.
5. Embalaje de plástico según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la capa más interna es de poliéster.
- 20 6. Embalaje de plástico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** envuelve un elemento analítico sobre el cual se deposita líquido corporal.
7. Embalaje de plástico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** está esterilizado por radiación β .
- 25 8. Embalaje de plástico según una de las reivindicaciones anteriores, cuyos componentes volátiles se identifican y se cuantifican mediante el método descrito en los ejemplos prácticos y comparativos.

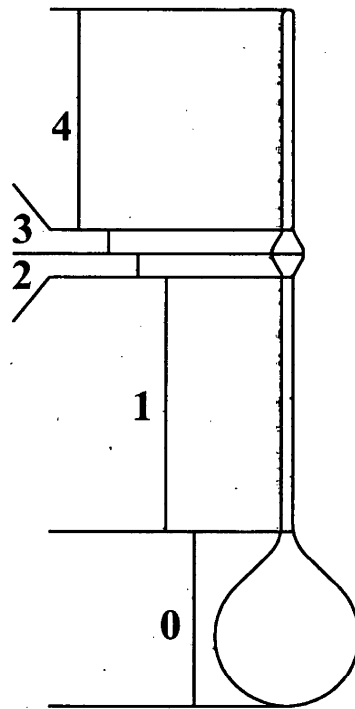


Fig. 1

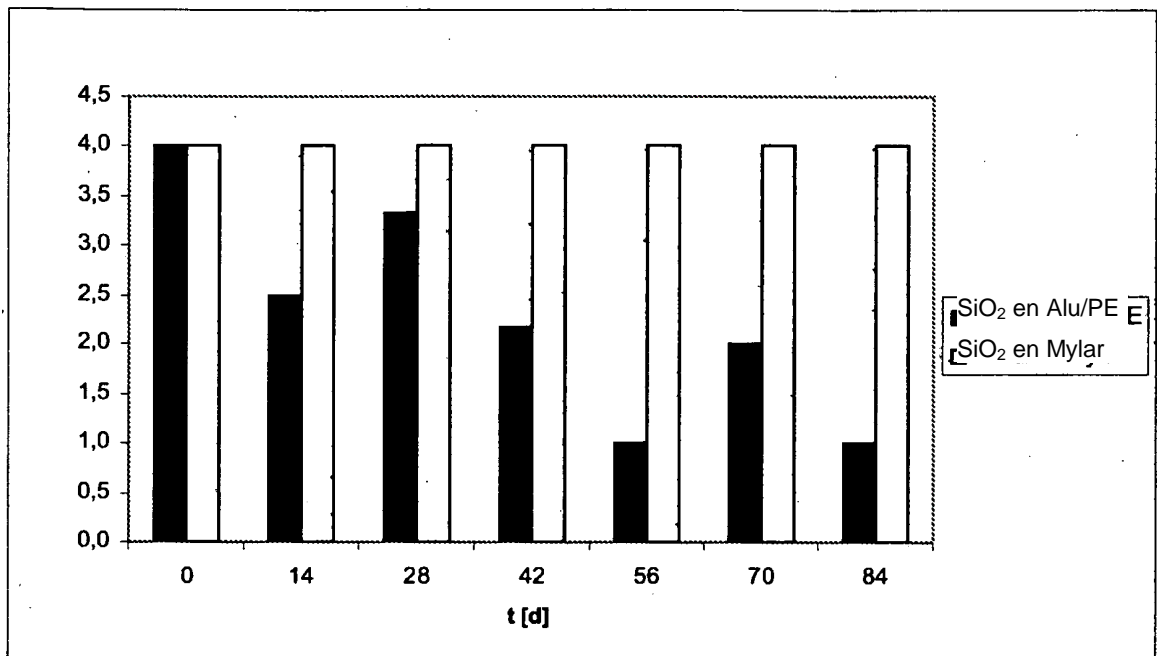


Fig. 2