

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 272**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2007** **E 11150068 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013** **EP 2308543**

54 Título: **Envase para producto de catéter**

30 Prioridad:

08.06.2006 US 811824 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.10.2013

73 Titular/es:

HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville, IL 60048-3781, US

72 Inventor/es:

MURRAY, MICHAEL y
JØRGENSEN, KAI

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 426 272 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 para producto de catéter

Campo de la divulgación

5 La presente divulgación se refiere, en general, al envasado de producto de catéter y, más particularmente, a un envase de producto de catéter y a un procedimiento de formación del mismo.

Antecedentes

10 La cateterización intermitente es una buena opción para muchas personas aquejadas de diversas anomalías del sistema urinario. A los que presentan dichas anomalías a menudo les parece deseable utilizar catéteres estériles envasados de forma individual. Los criterios relevantes para dicho producto de uso único incluyen el coste y la facilidad de uso al llevar a cabo la cateterización intermitente.

Con respecto tanto al coste como a la facilidad de uso, estos factores se aplican tanto respecto del catéter como respecto del envase para el catéter. Así, es importante que los usuarios finales encuentren que estos criterios son aceptables para potenciar la conveniencia de la cateterización intermitente.

15 Los actuales catéteres intermitentes están envasados de tal manera que normalmente se requiere que el usuario final toque el catéter con el fin de insertarlo dentro de la uretra. Es de destacar con respecto a esto que los catéteres intermitentes están provistos comúnmente de un tratamiento de la superficie que utiliza un lubricante para reducir la fricción con el fin de permitir una inserción y retirada más fáciles, menos traumáticas. En la actualidad, hay dos categorías importantes de catéteres intermitentes que presentan superficies lubricadas, esto es, catéteres revestidos con gel y catéteres revestidos hidrofílicos.

20 Los catéteres revestidos con gel son más fáciles de insertar al hacer que el usuario aplique un gel sobre la superficie del catéter o, de modo más conveniente, el gel puede ser suministrado con el catéter envasado. Típicamente, un sistema puede estar provisto del catéter envasado con el fin de ayudar a la aplicación del gel sobre la superficie del catéter. Este sistema puede ser uno en el que el gel es aplicado sobre la superficie del catéter justo antes o durante la operación de envasado, o uno en el que el gel es aplicado sobre la superficie cuando el catéter está siendo insertado por el usuario.

25 En un catéter revestido hidrofílico, el catéter está típicamente provisto de un revestimiento hidrofílico delgado que es adherido a la superficie externa del catéter para su activación mediante el contacto de un líquido hidratante tal como, por ejemplo, agua o una solución salina. Cuando el revestimiento es activado mediante el contacto con el agua o la solución salina, se hace resbaladizo, creando una superficie del catéter que presenta un coeficiente de fricción extremadamente bajo. La forma más habitual de este producto es un catéter estéril de uso único envasado individualmente en estado o en condición seca. El usuario típicamente expone el revestimiento al contacto con agua líquida o solución salina, espera aproximadamente 30 segundos o más y, a continuación, retira el catéter del envase en un estado en el que está listo para su inserción. El tiempo de espera de aproximadamente 30 segundos o más durante el que el agua líquida o la solución salina está en contacto con el revestimiento es necesario para permitir un periodo de inducción para la activación del revestimiento. Durante el periodo de inducción, cuando el revestimiento hidrofílico es activado (por ejemplo empapando el catéter dentro de agua líquida o solución salina), el revestimiento hidrofílico se hincha y provoca que la superficie del catéter resulte lubricada.

30 En una versión del catéter revestido hidrofílico, se dispone dentro de un envase que ya contiene la suficiente agua líquida libre para provocar que resulte completamente inmerso de forma que el usuario solo necesita abrir el envase y retirar el catéter listo para su inserción sin necesidad de añadir agua líquida o solución salina y esperar 30 segundos o más. Otros productos nuevos proporcionan la cantidad de agua líquida o solución salina necesaria para la inmersión del catéter en un compartimento separado del envase. En estos productos, se debe abrir el compartimento separado dejando que el agua líquida o la solución salina entre en la cámara que contiene el catéter para su contacto directo con la superficie revestida hidrofílica. Dependiendo de las características del producto y del envase, y de la cantidad de agua líquida o solución salina en la cámara separada, puede pedirse al usuario que manipular el envase para bañar la superficie del catéter en el líquido hidratante con el fin de activar el revestimiento hidrofílico sobre la superficie del catéter.

35 En todos estos productos de catéter revestido hidrofílico existentes, la adecuada lubricación del catéter depende del contacto directo del agua líquida o de la solución salina con la totalidad de la superficie del catéter revestido hidrofílico durante un periodo de tiempo definido después del que se puede retirar el catéter del envase listo para su inserción dentro de la uretra por el usuario.

40 Con respecto tanto a los catéteres revestidos con gel como a los catéteres revestidos hidrofílicos, el envase es importante. El envase puede estar formado de un material y de una manera que sea suficiente para mantener el catéter revestido con gel y el gel, o el catéter revestido hidrofílico y el agua líquida para una vida útil en depósito comercialmente aceptable. Esto significa que el envase debe mantener estos productos respectivos con escaso o nulo deterioro tanto respecto del catéter como de su lubricante durante un periodo de tiempo que haga que el catéter

5 envasado sea comercialmente aceptable. Típicamente, dicho envase está formado por dos láminas de un material apropiado que mantienen el catéter revestido con gel y el gel o el catéter revestido hidrofílico y el agua líquida entre ellas. Las dos láminas de material están tradicionalmente fijadas entre sí con un adhesivo o mediante soldadura para formar una junta estanca que se extiende por entero alrededor del perímetro del envase. Con este conocimiento de los envases de catéter disponibles, véase, por ejemplo, el documento WO 2005/014055, hay todavía un criterio importante que hay que afrontar de manera satisfactoria.

10 En particular, es bien sabido que muchos usuarios de catéteres suelen ser personas que poseen un grado limitado de destreza manual. Por tanto, es imperativo que el envase pueda ser abierto fácilmente por el usuario final del catéter revestido con gel o bien del catéter revestido hidrofílico, reduciendo también al mínimo cualquier riesgo de que el gel contacte con las manos o la ropa del usuario o que el líquido se vierta saliendo del envase. La presente divulgación evita estos problemas con un envase de catéter altamente ventajoso y con un procedimiento de formación del mismo.

Sumario de la divulgación

15 La presente divulgación define un envase para un producto de catéter, de acuerdo con la reivindicación 1, compuesto por un material de lámina envuelto alrededor del producto de catéter para formar un envase para el producto de catéter. El producto de catéter se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase, y el material de lámina se extiende desde más allá del extremo proximal hasta más allá del extremo distal del producto de catéter. El material de lámina está envuelto alrededor del producto de catéter para presentar bordes de lámina terminal proximal y terminal distal enfrentados y bordes de lámina laterales enfrentados. Los bordes de lámina terminal proximal y terminal distal enfrentados y los bordes de lámina laterales enfrentados del material de lámina están unidos mediante una junta estanca para definir una cavidad sellada destinada al producto de catéter. Además, una tira de rasgado está fijada en el material de lámina para hacer que el material de lámina se rasgue a lo largo de la tira de rasgado para, de esta manera, hacer que el envase se abra a lo largo de una línea de apertura prevista para acceder al producto de catéter situado dentro del envase.

25 De modo preferente, la tira de rasgado se extiende por dentro de la cavidad sellada en una dirección deseada con respecto al producto de catéter para hacer que el envase se abra a lo largo de la línea de apertura prevista de una manera que facilite la retirada del producto de catéter respecto del envase para su uso. La tira de rasgado está fijada, de manera ventajosa, a una superficie interna del material de lámina dentro de la cavidad sellada y se extiende desde los bordes de lámina del extremo proximal sellado hasta el extremo distal sellado en relación generalmente paralela con respecto al producto de catéter. Como alternativa, la tira de rasgado está fijada, de manera ventajosa, a una superficie interna del material de lámina dentro de la cavidad cerrada y se extiende en posición adyacente y generalmente paralela respecto de uno de los bordes entre el extremo proximal sellado y el extremo distal sellado. En cualquier caso, el material de lámina comprende de manera preferente un papel metalizado impermeable a los gases, estanco a los líquidos, la tira de rasgado está formada por un material apropiado tal como poliéster con un refuerzo de polietileno, y la tira de rasgado está fijada en posición dentro de la cavidad sellada sobre la superficie interna del material de lámina.

40 En una forma de realización, el envase tiene una forma generalmente rectangular, el material de lámina está envuelto alrededor del producto de catéter y sellado para definir un panel frontal y un panel trasero, y una junta estanca longitudinal se forma en la parte media del panel trasero. La tira de rasgado se fija a continuación a una superficie interna del material de lámina para quedar situada en la parte media del panel frontal para situarse directamente opuesta a la junta estanca longitudinal formada en la parte media del panel trasero. En otra forma de realización, los paneles central y trasero definen un par de bordes laterales paralelos e incluyen un par de tiras de rasgado fijadas a una superficie interna del material de lámina de manera que una de las tiras de rasgado esté situada en cada uno de los bordes laterales.

45 En otra forma de realización adicional, los paneles frontal y trasero definen un par de bordes paralelos e incluyen una tira de rasgado única fijada a una superficie interna del material de lámina cerca de o en posición adyacente a uno de los bordes laterales.

50 En otra forma de realización adicional, la junta estanca que une los bordes de lámina lateral enfrentados forma una junta estanca longitudinal, de modo preferente generalmente paralela al producto de catéter y las juntas estancas que unen los bordes de lámina del extremo distal y del extremo proximal enfrentados forman unas juntas estancas terminales generalmente perpendiculares con respecto al producto de catéter. El material de lámina, de nuevo, de manera ventajosa comprende un papel metalizado impermeable a los gases, hermético a los líquidos, la junta estanca longitudinal y las juntas estancas terminales están todas formadas como juntas estancas soldadas, y una de las juntas estancas terminales está conformada con una longitud mayor que la otra de las juntas terminales. Estando una de las juntas estancas terminales conformada con mayor longitud que la otra, la más larga de las juntas estancas terminales, de manera ventajosa, presenta al menos un agujero para los dedos y una línea de rasgado que se extiende desde una posición adyacente al agujero para los dedos hasta una posición adyacente a la tira de rasgado para propagar el rasgado a lo largo de la tira de rasgado.

5 El producto de catéter comprende un catéter que presenta un revestimiento hidrofílico y el envase incluye una mecha dispuesta sobre una superficie interna del material de lámina dentro de la cavidad sellada que contiene el catéter. La mecha está humedecida con un líquido acuoso antes de formar la cavidad sellada para, a continuación, producir una atmósfera de vapor de agua dentro de la cavidad sellada para activar el revestimiento hidrofílico sobre el catéter. Además, la mecha está, de manera preferente, dispuesta sobre la superficie interna del material de lámina dentro de la cavidad sellada para extenderse en relación generalmente paralela con el catéter y con la tira de rasgado en una dirección longitudinal sobre ella.

10 Una barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases está, de manera ventajosa, sellada por calor sobre la superficie interna del material de lámina para cubrir la mecha humedecida. Esta barrera se aplica, de manera preferente, y se sella por calor sobre la superficie común del material de lámina poco tiempo después de que la mecha haya sido humedecida con el líquido. De esta manera la cavidad sellada formada por el envase presentará el catéter contenido en un compartimento y el líquido utilizando para humedecer la mecha estará completamente confinado dentro de otro compartimento. En un procedimiento automático para envasar esta forma de realización, la cinta transportadora alimenta el catéter sobre la barrera sellada impermeable a los líquidos, permeable a los gases sobre el material de lámina y no directamente sobre el material de lámina.

15 Además, la tira de rasgado está de modo preferente, fijada a la junta térmica a lo largo de uno de los bordes longitudinales de la barrera dentro de los límites de la junta térmica de forma que el compartimento permanecerá estanco a los líquidos incluso después de que el envase haya sido abierto utilizando la tira de rasgado.

20 En otra forma de realización adicional, el envase está formado para su uso con productos de catéter que comprenden catéteres plegados adoptando una forma genérica de U y dispuestos dentro de una bolsa de recogida de orina. La diferencia principal de los envases será de tamaño y forma, esto es, mientras el envase seguirá teniendo una forma genérica rectangular, la relación de la longitud con respecto a la anchura del envase catéter / bolsa de recogida será considerablemente inferior respecto del envase utilizado solo para un catéter. A diferencia de la forma larga, estrecha, del envase de catéter típico, el catéter estará plegado en una forma genérica de U dentro de la bolsa de recogida, requiriendo de esta manera un envase más corto pero más ancho que respecto de un catéter solo.

25 Con respecto a todas las características del envase mencionadas con anterioridad se debe entender que son útiles para todos los envases de producto de catéter con independencia de los exactos tamaño y forma y respecto de si están formados para contener solo catéteres o para contener conjuntos de catéter / bolsa de recogida.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista en planta de un envase para un producto de catéter;

la Fig. 1a es una vista en sección transversal del envase de producto de catéter de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 1a - 1a;

la Fig. 1b es una modificación menor del ejemplo del envase de producto de catéter tal y como se ilustra en la Fig. 1;

35 la Fig. 2 es una vista en planta de un segundo ejemplo de envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig.3 es una vista en planta de un tercer ejemplo de envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

40 la Fig. 3a es una vista en sección transversal del envase de producto de catéter de la Fig. 3 tomada a lo largo de la línea 3a - 3a;

la Fig. 4 es una vista en planta de un cuarto ejemplo de envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig. 4a es una vista recortada de una tira de rasgado y de una lengüeta de apertura para el ejemplo ilustrado en la Fig. 4;

45 la Fig. 5 es una vista esquemática de un procedimiento automático para formar un envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig. 6 es una vista en planta de una forma de realización de un envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

50 la Fig. 6a es una vista en sección transversal del envase de producto de catéter de la Fig. 6 tomada a lo largo de la línea 6a - 6a;

la Fig. 6b es una vista en detalle de tamaño aumentado de la porción de balón de la Fig. 6a que muestra la colocación de la junta térmica y de la cinta de rasgado;

la Fig. 7 es una vista en planta de otra forma de realización de un envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación;

la Fig. 8 es una vista en planta de una tercera forma de realización de un envase de producto de catéter de acuerdo con la presente divulgación, y

5 la Fig. 8a es una vista en sección transversal del envase de producto de catéter de la Fig. 7 tomada a lo largo de la línea 8a - 8a.

Descripción detallada de la presente divulgación

10 Con referencia a las Figs. 1 y 1a, la presente divulgación comprende un envase 10 que no es parte de la presente invención, para un producto 12 de catéter que comprende un material 14 de lámina envuelto alrededor del producto 12 de catéter para formar un envase de producto de catéter. El producto 12 de catéter se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase 10 y el material de lámina se extiende desde más allá del extremo 12a proximal hasta más allá del extremo 12b distal del producto 12 de catéter. El producto 14 de lámina está envuelto alrededor del producto 12 de catéter de forma que presenta unos bordes de lámina terminal 14a proximal y terminal 14b distal enfrentados y unos bordes 14c de lámina laterales enfrentados. Los bordes de lámina terminal 14a proximal y terminal 14b distal enfrentados y los bordes 14c de lámina laterales confrontados del material 14 de lámina están sellados como se muestra en las referencias numerales 16a, 16b y 16c para definir una cavidad 18 sellada para el producto 12 de catéter. Todavía con referencia a las Figs. 1 y 1a, una tira 20 de rasgado está fijada al material 14 de lámina para hacer que el material de lámina se rasgue alrededor de la tira 20 de rasgado para de esta manera provocar que el enlace 10 se abra a lo largo de una línea de apertura prevista según se define por la tira 20 de rasgado.

15 Según se podrá apreciar, la tira 20 de rasgado se extiende por dentro de la cavidad 18 sellada en una dirección deseada relativa con respecto al producto 12 de catéter para provocar que el envase 10 se abra a lo largo de la línea de apertura prevista para facilitar la retirada del producto 12 de catéter del envase 10 para su uso. La tira 20 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a una superficie interna del material 14 de lámina dentro de la cavidad 18 sellada y se extiende desde los bordes de lámina terminal 14a proximal sellada hasta el extremo 14b distal sellado en relación generalmente paralela con respecto al producto 12 de catéter. Con esta disposición, el material 14 de lámina comprende un papel metalizado, impermeable a los gases, hermético a los líquidos que puede ser revestido con una capa de junta térmica, la tira 20 de rasgado está formada por un material apropiado, como por ejemplo poliéster con un refuerzo de polietileno, y la tira 20 de rasgado está fijada por adhesivo de cualquier otra forma en posición dentro de la cavidad 18 sellada sobre la superficie interna del material 14 de lámina.

20 A partir de lo expuesto, y de las Figs. 1 y 1a, se debe apreciar que el envase 10 tiene una forma generalmente rectangular, el material de lámina está envuelto alrededor del producto 12 de catéter y sellado para definir un panel 22a frontal y un panel 22b trasero y una junta estanca 16c longitudinal está formada en la parte media del panel 22b trasero. Por tanto se apreciará que en el ejemplo de las Figs. 1 y 1a la tira 20 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a la superficie interna del material 14 de lámina para quedar situada a lo largo de un borde lateral del envase 10. En conexión con ello, el panel 22a frontal y el panel 22b trasero definen un par de bordes 24 y 26 laterales paralelos y la tira 20 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a una superficie interna del material 14 de lámina para quedar situado a lo largo de uno de los dos bordes 24 y 26 laterales paralelos (esto es, el borde 24 lateral de las Figs. 1 y 1a).

25 Con referencia todavía a las Figs. 1 y 1a, las juntas estancas 16a y 16b que unen los bordes de lámina terminal 14a proximal y terminal 14b distal enfrentados forman unas juntas estancas terminales en los extremos opuestos del producto 12 de catéter y de la junta estanca 16c que une los bordes 14c de lámina laterales enfrentados forma una junta estanca longitudinal única generalmente paralela con el producto 12 de catéter. Según lo analizado anteriormente, el material 14 de lámina comprende un papel metalizado impermeable a los gases, estanco a los líquidos y, de esta manera, las juntas estancas 16a y 16b terminales y la junta estanca 16c longitudinal única están todas formadas como juntas estancas soldadas estando las juntas estancas 16b terminales conformadas con mayor longitud que la otra junta estanca 16a terminal. Según se muestra en la Fig. 1, la junta estanca 16b terminal que está conformada con mayor longitud que la junta estanca 16a terminal presenta al menos uno y de modo preferente dos, agujeros 28 y 30 para los dedos y una línea 32 de rasgado que se extiende desde el borde 26 lateral entre y en posición adyacente a los agujeros 28 y 30 para los dedos hasta un punto adyacente a la tira 20 de rasgado. Con la línea de rasgado angulada hacia la tira 20 de rasgado, el usuario final puede utilizar uno o ambos agujeros 28 y 30 para los dedos para propagar la línea de rasgado 32 hasta la tira 20 de rasgado lo que, a continuación, provocará que el material 14 de lámina se rasgue a lo largo de la tira 20 de rasgado para provocar que de esta forma el envase 10 se abra a lo largo de la línea de apertura prevista (esto es, el borde 24 lateral).

30 En una aplicación del envase 10 de producto de catéter, el producto 12 de catéter comprende un catéter 13 que presenta un revestimiento hidrofílico sobre una porción insertable del mismo, y el envase 10 incluye una mecha 33 dispuesta sobre una superficie interna del material 14 de lámina dentro de la cavidad 18 sellada. La mecha 33 puede comprender cualquier material de mecha apropiado, como por ejemplo una tira de tela, una tira de papel absorbente, o una tira de espuma de células abiertas absorbente. La mecha 33, está preferentemente humedecida con un líquido

acuoso en un punto en el tiempo anterior a aquel en que la cavidad 18 sellada se forma mediante la formación de las juntas estancas 16a, 16b y 16c para, a continuación, producir una atmósfera de vapor de agua dentro de la cavidad 18 sellada para activar el revestimiento hidrofílico sobre el catéter 13. Según se muestra en la Fig. 1, la mecha 33 está dispuesta sobre y puede también estar fijada a una superficie interna del material 14 de lámina dentro de la cavidad 18 sellada para extenderse en una relación generalmente paralela con respecto al catéter 20 y a la tira 20 de rasgado en una dirección sobre ellos.

Como se apuntó anteriormente, el catéter 13 se extiende generalmente en sentido longitudinal por dentro de la cavidad 18 sellada sustancialmente desde un extremo proximal como el que se aprecia en la referencia numeral 14a hasta un extremo distal como el que se aprecia en la referencia numeral 14b del envase 10. Se debe también apreciar que el material 14 de lámina se extiende desde un punto más allá del extremo 12a proximal del catéter 12 hasta un punto más allá del extremo 12b distal del catéter 13. Además, el envase 10 comprende de manera ventajosa una junta estanca continua formada por un par de juntas estancas 16a y 16b terminales y por la junta estanca 16c longitudinal única para definir la cavidad 18 sellada para el catéter 13.

Comparando las Figs. 1 y 1b se debe destacar que hay sorprendentes similitudes de construcción con una única distinción identificable y, de esta manera, las Figs. 1 y 1b incorporan referencias numerales idénticas para idénticos elementos. Entre estos elementos idénticos está el par de agujeros 28 y 30 para los dedos los cuales, tanto en la Fig. 1 como en la Fig. 1a están en una relación longitudinalmente separada dentro de la más larga de las juntas estancas 16b terminales. En cuanto a la distinción mencionada anteriormente, la Fig. 1b incluye una línea 32' de rasgado que presenta una trayectoria curva desde un lado 26 hacia el otro lado 24 del envase 10 el cual presenta una ligera curva como se aprecia en la referencia numeral 34 hacia y hasta un punto adyacente a la tira 20 de rasgado.

Mediante la inclusión de esta curva como se aprecia en la referencia numeral 34, uno o más de los agujeros 28 y 30 para los dedos pueden ser utilizados por el usuario final para asegurar mejor que la línea 32' de rasgado se propague directamente hacia la tira 20 de rasgado para provocar que el material 14 de lámina se rasgue a lo largo de la tira 20 de rasgado para de esta forma provocar que el envase se abra a lo largo de la línea de apertura prevista en el borde 24 lateral.

Con referencia ahora a la Fig. 2, el envase 110 para el producto 112 de catéter comprende un material 114 de lámina envuelto alrededor del producto 112 de catéter de manera que forme un envase para el producto 112 de catéter. El producto 112 de catéter se apreciará que comprende un catéter 113 que se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase 110, y el material 114 de lámina se extiende desde un punto más allá del extremo 112a proximal hasta un punto más allá del extremo 112b distal del catéter 113. Según lo descrito para las Figs. 1 y 1a, el material 114 de lámina está envuelto alrededor del catéter 113 para presentar unos bordes de lámina del extremo 114a proximal y del extremo 114b distal enfrentados y los bordes 114c de lámina laterales enfrentados.

Además, como en el ejemplo de las Figs. 1 y 1b, hay una mecha 133 así como unas juntas estancas 116a y 116b que unen los bordes de lámina 114a proximal y 114b distal enfrentados y una junta estanca 116c longitudinal única que une los bordes 114c de lámina laterales enfrentados del material 114 de lámina para definir una cavidad 118 sellada para el catéter 113.

Frente al ejemplo de las Figs. 1 y 1b, los paneles frontal y trasero definen un par de bordes 124 y 126 laterales paralelos en los que un par de tiras 120a y 120b de rasgado están fijadas por adhesivo o de cualquier otra forma a una superficie interna del material 114 de lámina de forma que una de las tiras 120a y 120b de rasgado está situada en cada una de los bordes laterales 124 y 126, respectivamente. Además, se debe apreciar en la Fig. 2 que un par de agujeros 136 y 138 para los dedos están dispuestos en relación lateralmente separada dentro de la más larga de las juntas herméticas 116b terminales y una línea 140 de rasgado que presenta una trayectoria recta entre los agujeros 136 y 138 se ramifica en dos trayectorias curvas tal y como se aprecia en las referencias numerales 140a y 140b hacia las correspondientes tiras 120a y 120b de rasgado. Con esta disposición, el usuario final puede utilizar uno o ambos agujeros 136 y 138 para los dedos para provocar que la línea 140 de rasgado se propague a lo largo de una o ambas de las correspondientes trayectorias 140a y 140b curvas hasta las correspondientes tiras 120a y 120b de rasgado y, para de esta forma provocar que el envase se abra a lo largo de una o ambas líneas de apertura previstas definidas por los bordes 124 y 126 laterales.

Con referencia a las Figs. 3 y 3a, el envase 210 para el producto 212 de catéter comprende el material 214 de lámina envuelto alrededor del producto 212 de catéter de una manera que forma un envase para el producto 212 de catéter. El producto 212 de catéter se apreciará que comprende un catéter 213 el cual se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase 210, y el material 214 de lámina se extiende desde un punto más allá del extremo 212a proximal hasta un punto más allá del extremo 212b distal del catéter 213. Según se describe para la Fig. 2, el material 214 de lámina está envuelto alrededor del catéter 213 para presentar unos bordes de lámina terminal 214a proximal y terminal 214b distal enfrentados y los bordes de lámina 214c laterales enfrentados.

Con esta disposición, y como los ejemplos de las Figs. 1, 1b y 2, los bordes de lámina terminal 214a proximal y terminal 214b distal enfrentados y los bordes de lámina 214c enfrentados del material de lámina 214 están sellados

tal y como se aprecia en las referencias numerales 216a, 216b y 216c para definir una cavidad 218 sellada para el catéter 213.

Según se muestra en las Figs. 3 y 3a, la tira 220 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a una superficie interna del material 214 de lámina para quedar situada sustancialmente en la parte media del panel 222a frontal donde está dispuesta sustancialmente directamente opuesta a la junta estanca 216c longitudinal única en la parte media del panel 222b. Además, debe apreciarse que un agujero 244 para los dedos único está dispuesto en posición central dentro de la más larga de las juntas estancas 216b terminales y una lengüeta 246 de apertura está formada en el extremo 214b distal sellado por una hendidura 248 que forma bucle desde una posición adyacente a la tira 220 de rasgado, alrededor del agujero 244 para los dedos y de nuevo en posición adyacente a la tira 220 de rasgado. Con esta disposición, el agujero 244 para los dedos existente en la lengüeta 246 de apertura puede ser utilizado para propagar de manera adicional la hendidura 248 hacia la tira 220 de rasgado para provocar que el material 214 de lámina se rasgue a lo largo de la tira 220 de rasgado para de esta forma provocar que el envase se abra a lo largo de la línea de apertura prevista definida por la tira 220 de rasgado.

Debido a que la tira 220 de rasgado está en la parte media del panel 222a frontal, cualquier líquido existente dentro de una mecha 223 dispuesta sobre la superficie interna del panel 222b trasero permanecerá capturado dentro del envase 210 cuando el catéter 213 sea retirado a través de la abertura creada por el rasgado a lo largo de la tira 220 de rasgado. Por supuesto, no solo es deseable que la mecha 233 quede dispuesta sobre el material 214 de lámina dentro de la cavidad 218 sellada para que quede situada sobre la superficie del panel 222b trasero, sino para que quede lateralmente descentrada respecto de la junta estanca 216c longitudinal única situada en la parte media del panel 222b trasero. Mediante la colocación de la mecha 233 de esta manera, el catéter 213 puede ser retirado del envase 210 a través de la abertura existente en el panel 222a frontal creado mediante el rasgado a lo largo de la tira 220 de rasgado al tiempo que se retiene dentro del envase 210 el líquido contenido dentro de la mecha 233.

Con referencia a las Figs. 4 y 4a, el envase 310 para el producto 312 de catéter comprende un material 314 de lámina envuelto alrededor del catéter 312 para formar un envase para el catéter 312. El producto 312 de catéter se apreciará que comprende un catéter 313 el cual se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase 310, y el material 314 de lámina se extiende desde un punto más allá del extremo 312a proximal hasta un punto más allá del punto 312b distal del catéter 313. Según se describió respecto de las Figuras 3 y 3a, el material 314 de lámina está envuelto alrededor del catéter 313 para presentar unos bordes de lámina terminal 314a proximal y terminal 314b distal enfrentados y unos bordes 314c de lámina laterales enfrentados.

Como en los ejemplos de la Fig. 1, 1a, 2, 3 y 3a, los bordes de lámina terminal 314a proximal y terminal 314b distal y los bordes 314c de lámina laterales enfrentados del material 314 de lámina están sellados como se aprecia en las referencias numerales 316a, 316b, y 316c para definir una cavidad 318 sellada para el catéter 313.

A diferencia de los ejemplos anteriores, la tira 350 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a una superficie interna del material 314 de lámina dentro de la cavidad 318 sellada para extenderse generalmente en perpendicular con respecto al catéter 313 adyacente a uno de los bordes entre el borde de lámina terminal 314a proximal sellado y terminal 314b distal sellado. También se podrá apreciar a partir de la Fig. 4a que el envase 310 incluye una junta estanca separada como se aprecia en la referencia numeral 316d a lo largo de un borde 324 lateral del envase 310 generalmente rectangular y la tira 350 de rasgado se extiende lateralmente respecto del envase 310 desde la junta estanca 316d hasta su borde 326 lateral opuesto. Como se aprecia también con la máxima claridad en la Fig. 4a, un par de hendiduras 346a y 346b están dispuestas a los lados opuestos de la tira 350 de rasgado dentro de la junta estanca 316d para definir una lengüeta 352 de apertura para abrir el envase 310 rasgándolo.

Con esta disposición la lengüeta 352 de apertura puede ser agarrada por el usuario final y traccionada hacia el borde 326 lateral opuesto para provocar que el material 314 de lámina se rasgue a lo largo de tira 350 de rasgado para de esta forma provocar que el envase 310 se abra a lo largo de la línea de apertura prevista definida por la tira 350 de rasgado.

En el ejemplo ilustrado en la Fig. 4, las juntas estancas 316a y 316b terminales son de igual longitud, a diferencia de las juntas estancas terminales de los ejemplos descritos anteriormente, y la junta estanca 316c longitudinal única se extiende completamente desde una junta estanca 316a terminal hasta la otra junta estanca 316b terminal para de esta forma proporcionar una junta estanca continua. Traccionando sobre la lengüeta 352 de apertura, la tira 350 de rasgado provocará que un extremo del envase 310 se abra en posición adyacente a un extremo, por ejemplo, el extremo 312b distal del catéter 313, después de lo cual el catéter será retirado del envase 310 a través del extremo abierto creado mediante la utilización de la lengüeta 352 de apertura y de la tira 350 de rasgado.

Con referencia a las Figs. 6 y 6a, el envase 410 según la reivindicación 1 para el producto 412 de catéter comprende un material 414 de lámina envuelto alrededor del producto 412 de catéter para formar un envase para el producto de catéter. El producto 412 de catéter comprende un catéter 413 el cual se extiende generalmente en sentido longitudinal dentro del envase 410, y el material 414 de lámina se extiende desde más allá del extremo 412a proximal hasta más allá del extremo 412b distal del catéter 413. Según se describió para las figs. 3 y 3a, el material 414 de lámina está envuelto alrededor del catéter 413 para presentar los bordes de lámina terminal 414a proximal y terminal 414b distal enfrentados y los bordes 414c de lámina laterales enfrentados.

Como en los ejemplos de las Figs. 1, 1a, 2., 3, 3a, 4 y 4a, los bordes de lámina terminal 414a proximal, y terminal 414b distal enfrentados y los bordes 414c de lámina laterales enfrentados del material 414 de lámina están sellados como se aprecia en las referencias numerales 416a, 416b y 416c para definir una cavidad 418 sellada para el catéter 413.

5 En la forma de realización de las Figs. 6 y 6a, una mecha 433 humedecida está dispuesta y una barrera 434 impermeable a los líquidos, permeable a los gases está sellada por calor sobre la superficie interna del material 414 de lámina para cubrir la mecha 433. Esta barrera 434 es aplicada y sellada por calor como se aprecia en las referencias numerales 434a y 434b (Figs. 6a y 6b) a la superficie interna del material 414 de lámina poco después de que la mecha 433 haya sido humedecida con un líquido apropiado. De esta manera, la cavidad 418 sellada formada por el envase 410 presentará el catéter 413 en un compartimento 418a y el líquido utilizado para humedecer la mecha 433 en otro compartimento 418b de forma que el catéter se mantenga fuera de contacto directo con el líquido.

10 Además, la tira 420 de rasgado está fijada por adhesivo o de cualquier otra forma a la junta térmica 434a a lo largo de uno de los bordes longitudinales de la barrera 434. El compartimento 418b que contiene la mecha 433 humedecida es estanco a los líquidos como resultado de que la barrera 434 está sellada por calor enteramente alrededor de su perímetro para confinar en su interior el líquido. De esta manera, la tira 420 de rasgado está fijada dentro de los límites de la junta térmica 434a de manera que el compartimento 418b permanece estanco a los líquidos después de la apertura del envase.

20 La tira 420 de rasgado puede ser utilizada para provocar que un rasgado se propague a lo largo de la tira de rasgado y a través de la junta térmica 434a generalmente a lo largo de uno de los bordes longitudinales de la barrera 434. Ello provoca que el envase 410 se abra a lo largo de una línea de apertura prevista la cual, a su vez, dejará al descubierto solo el compartimento 418a que contiene el catéter 413. Sin embargo, el compartimento 418b que contiene la mecha 433 humedecida permanece estanco a los líquidos porque la junta térmica 434a permanece lo suficientemente intacta para preservar este estado.

25 Todavía con referencia a las Figs. 6 y 6a, se debe apreciar que la barrera 434 discurrirá a lo largo de la entera extensión del envase 410 de forma que sus extremos opuestos sean capturados dentro de las juntas térmicas 416a y 416b. Las juntas térmicas 416a y 416b cooperan con las juntas térmicas 434a y 434b para completar el sellado térmico de la barrera 434 enteramente alrededor de su perímetro para de esta manera formar el compartimento 418b estanco a los líquidos. El envase 410 puede así mismo presentar una junta térmica como por ejemplo la indicada con la referencia numeral 435 que sirve para impedir el posible flujo de retroceso del líquido durante el proceso de montaje de fabricación hasta el momento en el que la junta térmica 416a haya sido formada.

30 Con referencia a la Fig. 7, se apreciará que el envase 510 es estructuralmente idéntico al envase 410 de las Figs. 6 y 6a. La única diferencia entre ellos es que el envase 410 de las Figs. 6 y 6a se muestra en uso con un producto 412 de catéter consistente en un catéter 413 que presenta un manguito 415 de no contacto conformado con un material impermeable a los líquidos, permeable a los gases. El manguito 415 de no contacto se extiende a lo largo del catéter revestido hidrofílico para cubrir sustancialmente la entera porción insertable. El envase 510 de la Fig. 7 se muestra en uso con un producto 512 de catéter bajo la forma de un catéter 513 que presenta una punta 554 de inserción en uno de sus extremos y, que presenta también un manguito de no contacto 515 fijado a al menos la punta 554 de inserción. En la Fig. 7, el catéter 513 incluye un capuchón 556 protector que cubre la punta 554 de inserción que va a ser retirada para utilizar el catéter.

35 Con referencia a las Figs. 8 y 8a, se apreciará que el envase 610 es también casi por entero estructuralmente idéntico al envase 410 de las Figs. 6 y 6a y al envase 510 de la Fig. 7. La diferencia fundamental es que el envase 410 de las Figs. 6 y 6a se muestra en uso con un producto 412 de catéter bajo la forma de un catéter 413 revestido hidrofílico que presenta un manguito 415 de no contacto mientras que el producto 612 de catéter comprende un catéter 613 revestido hidrofílico ensamblado dentro y como parte de un conjunto 658 de bolsa de recogida de orina. El envase 610 sigue manteniendo una forma genérica rectangular, pero la relación de longitud con respecto a la anchura será considerablemente menor que con respecto a los envases 410 y 510 los cuales están diseñados para su uso con solo un catéter.

45 En otras palabras, el envase 610 presenta un tamaño y una forma para adaptarse a los típicos tamaño y forma de un conjunto de bolsa de recogida de orina como el indicado con la referencia numeral 658. A diferencia de la forma larga, estrecha de los envases típicos de solo catéter, como por ejemplo los indicados con las referencias numerales 410 y 610, el catéter 613 está plegado adoptando una forma genérica de U dentro del conjunto 658 de bolsa de recogida (véase la Fig. 8) para formar el conjunto de la bolsa de recogida requiriendo de esta forma un envase más corto pero más ancho para el conjunto debido a la forma de la recogida de la bolsa. Aunque no es importante para el envasado, se apreciará que el catéter 613 del conjunto 658 presenta un manguito 615 de no contacto, una punta 654 de inserción y un capuchón 656 protector.

55 Así mismo, debe apreciarse que a partir de las formas de realización de las Figs. 6, 6a, 6b; 7; y 8, 8a, que presentan otras características de los respectivos envases 410, 510, 610 de catéter en común con los envases 10, 110, 210 y 310 de catéter descritos con anterioridad. En particular, debe destacarse que los envases 410, 510, 610 de catéter

respectivos presentan unos bordes de lámina terminal (414a, 514a, 614a) proximal y terminal (414b, 514b, 614b) distal los cuales están sellados (como se aprecia en las referencias numerales 416a, 516a, 616a y 416b, 516b, 616b, respectivamente), y presentan también unas respectivas líneas (432, 532, 632) de rasgado que conducen hasta las respectivas tiras (420, 520, 620) de rasgado las cuales pueden ser sustancialmente como las mostradas en los dibujos. Así mismo, los envases 410, 510, 610 de catéter presentan un (os) agujero(s) respectivo(s) (428, 430; 528; 530; 630) para ayudar al usuario final a abrir los envases.

Con relación a todos los ejemplos, formas de realización y características mencionadas con anterioridad se debe entender que son útiles para todos los envases de productos de catéter con independencia de su exacto tamaño y forma y de si están formados o no para contener solo catéteres o para contener conjuntos de bolsa de recogida de orina que incorporen un catéter en su interior. De esta manera, se apreciará también a partir de las Figs. 8 y 8a que una mecha 633 humedecida se utiliza para activar el revestimiento hidrofílico dispuesto sobre el catéter 613, y una barrera 634 impermeable a los líquidos, permeable a los gases es cerrada por calor como se aprecia en las referencias numerales 634a y 634b sobre la superficie interna del material 614 de lámina de una manera que es suficiente para cubrir la mecha 633 humedecida. De esta manera, la cavidad 618 sellada formada por el envase 616 incorporará el conjunto 658 de bolsa de recogida de orina en un compartimento 618a y el líquido utilizado para humedecer la mecha en otro compartimento 618b por medio de lo cual el catéter 613 revestido hidrofílico se mantiene fuera de contacto directo con el líquido.

Como se apreciará, la bolsa 658 de recogida estará formada por un material impermeable a los líquidos, permeable a los gases para permitir que el vapor producido por el cambio de fase del líquido existente en la mecha 633 pase a través de la barrera 634 permeable de los gases, a través de la bolsa de recogida permeable a los gases, y a través del manguito 615 de no contacto para hidratar el revestimiento hidrofílico dispuesto sobre el catéter 613.

Con referencia a la Fig. 5, el aparato 60 puede ser utilizado para llevar a cabo un procedimiento automático que no es parte de la presente invención, de formación de envases para catéteres en el que un rodillo de material 62 de lámina está dispuesto sobre un soporte 64 de carrete para formar los envases. El material de lámina es avanzado hasta el rodillo 62 de una forma plana como se aprecia en la referencia numeral 66 hacia el punto 68 de recepción del producto de catéter. Una tira de rasgado está fijada, tal y como se aprecia en la referencia numeral 70 al material de lámina a medida que avanza de una forma plana como se aprecia en la referencia numeral 66 hacia el punto 68 de recepción del catéter. En una aplicación, los productos de catéter comprenden unos catéteres que presentan un revestimiento hidrofílico en cuyo caso el procedimiento incluye la fijación o de cualquier otra forma la disposición de una mecha, como por ejemplo una extensión de tela, como se aprecia en la referencia numeral 78 sobre una superficie del material de lámina. El procedimiento puede incluir también la humidificación de la mecha como se aprecia en la referencia numeral 80 con un líquido acuoso, como por ejemplo agua. La barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases es a continuación depositada sobre la mecha y sellada por calor como se aprecia en la referencia numeral 81 sobre la superficie interna del material de lámina, sellando de esta manera la mecha humedecida, entre la superficie interna del material de lámina y la barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases.

El material de lámina que presenta la barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases sellada sobre aquél, es, a continuación, envuelta adoptando una forma de U para recibir los productos de catéter en el punto 68 de recepción de los productos de catéter. Los productos de catéter que se desplazan sobre la cinta transportadora 72 de alimentación son situados en el material de lámina con forma de U (o, más exactamente, sobre la superficie al descubierto de la barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases) o de uno en uno en el punto 68 de recepción de los productos de catéter, y el material de lámina es a continuación envuelto alrededor de cada uno de los productos de catéter. La envoltura adicional del material de lámina forma una cavidad para los productos de catéter. El material de lámina es sellado como se aprecia en la referencia numeral 74 de una manera que forma una cavidad sellada, separada para cada uno de los productos de catéter, después de lo cual el material de lámina es cortado como se aprecia en la referencia numeral 76 de una manera que forma un envase individualizado, separado, para cada uno de los productos de catéter.

En cada uno de los productos de catéter envasados diferenciados, cuando el líquido asociado con la mecha cambia de fase de un líquido a un vapor, el vapor resultante es capaz de pasar a través de la barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases y activar el revestimiento hidrofílico del catéter.

Así mismo, la etapa de fijación de una tira de rasgado sobre el material de lámina, incluye, de modo preferente, la fijación de la tira como se aprecia en la referencia numeral 70 para extenderse generalmente en paralelo con respecto a los productos de catéter dentro de las cavidades selladas.

El material de lámina comprende, de modo preferente, un papel metalizado impermeable a los gases, estanco a los líquidos, la tira de rasgado está formada por un material apropiado como por ejemplo poliéster con un refuerzo de polietileno, y la tira de rasgado es fijada por adhesivo o de cualquier otra forma en posición sobre la superficie interna del material de lámina. El papel metalizado presenta, de modo preferente, las suficientes propiedades de propagación del rasgado, como se puede disponer al incorporar un contenido suficiente de aluminio para que el rasgado en la dirección de la tira de rasgado provoque que el rasgado se propague a continuación a lo largo de la tira de rasgado para provocar que los envases se abran a lo largo de una línea de apertura prevista.

5 Como también se podrá apreciar, la etapa de sellado del material de lámina para cada envase incluye la formación de una junta estanca que se extiende generalmente en paralelo con respecto al producto de catéter y que forma una junta estanca que se extiende generalmente en perpendicular con respecto al producto de catéter en cada uno de sus extremos opuestos. En particular, la etapa de sellado del material de lámina incluye la formación de una junta estanca longitudinal a lo largo de la extensión del producto de catéter que forma esta junta estanca terminal en cada uno de los extremos opuestos del producto de catéter para formar con esta finalidad la cavidad sellada. De modo preferente, al estar compuesto el material de lámina por un papel metalizada impermeable a los gases, estanco a los líquidos, la junta estanca longitudinal y las juntas estancas terminales están todas formadas como juntas estancas soldadas estando una de las juntas estancas terminales conformada con una longitud mayor que la otra de las juntas estancas terminales.

10 Como también se apreciará, la etapa de sellado del material de lámina, por tanto, de modo preferente, incluye la formación de una única junta estanca longitudinal generalmente en paralelo con respecto al producto de catéter y que forma un par de juntas estancas terminales generalmente perpendiculares con respecto al producto de catéter más allá de sus extremos opuestos. El producto de catéter y la tira de rasgado están ambos, de modo preferente, situados sobre una superficie común del material de lámina (o, en determinadas formas de realización, el catéter está separado de la superficie interna del material de lámina mediante una barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases) y la tira de rasgado presenta una longitud para que se extiendan sin interrupciones a través de cada una de las juntas terminales de tal manera que se dispongan generalmente en paralelo con respecto a la junta estanca longitudinal única y el producto de catéter. Así mismo, una de las juntas estancas terminales se entenderá que está formada de manera que tenga una longitud mayor que la otra de las juntas estancas terminales en las que la junta estanca terminal de mayor longitud está adecuadamente provista de un agujero para los dedos y extendiéndose una línea de rasgado desde una posición adyacente al agujero para los dedos hasta una posición adyacente a la tira de rasgado.

15 Mediante la utilización de los materiales y de las técnicas de estanqueidad descritas, la presente divulgación elimina la necesidad de dos láminas de material unidas por una junta estanca que se extienda enteramente por el interior del envase. Esto asegura un envase compacto en el que solo se utiliza una única lámina de material y en el que un par de juntas estancas terminales deben cooperar solo con una única junta estanca longitudinal para asegurar que la cavidad que contiene el conjunto de catéter permanezca sellada hasta que el usuario final decida abrir el envase para usar el producto de catéter.

20 En otro aspecto, un envase de producto de catéter, que no forma parte de la presente invención, puede estar construido a partir de dos láminas de material las cuales estén selladas alrededor de sus perímetros para definir una cavidad sellada de recepción del producto de catéter, o puede estar construido a partir de un material de plástico termoformado o al vacío para definir una cavidad sellada con un material de lámina. Una tira de rasgado puede de manera ventajosa ser fijada al material de lámina para provocar que se rompa a lo largo de la tira de rasgado de manera que el envase se abra a lo largo de la línea de apertura prevista, de forma que la tira de rasgado se extienda desde una junta estanca perimétrica hasta un punto situado dentro de la cavidad sellada para facilitar la retirada del producto de catéter respecto del envase para su uso. De modo preferente, la tira de rasgado está fijada por adhesivo o sellándola en caliente a una superficie interna del material de lámina, y el material de lámina está formada por un papel metalizado o algún otro material que presente tendencias de propagación de rasgado lineales apropiadas para provocar que el envase sea abierto a lo largo de la línea de apertura prevista.

25 Con respecto a estas formas alternativas del envase de producto de catéter, se debe apreciar que estas formas son ejemplos de tiras de rasgado potenciales adicionales que utilizan los conceptos de los ejemplos ilustrados y descritos. La única diferencia estribaría en que el envase de producto de catéter o bien presentara la forma de un envase de producto de catéter convencional conformado por dos láminas de material selladas alrededor de sus perímetros o bien la forma de un material sellado de plástico termoformado o al vacío con un material de lámina en lugar de la configuración envuelta que se ilustra y se describe de forma acabada en las líneas anteriores de la presente memoria. Mediante la formación de juntas estancas y la colocación de líneas de rasgado según se muestra y describe en la presente memoria, pueden conseguirse los beneficios de las tiras de rasgado en cualquier envase de producto de catéter para personas que posean un grado limitado de destreza manual.

30 Aunque en las líneas anteriores, se han definido formas de realización preferentes de la presente divulgación, se debe apreciar que los detalles ofrecidos en la presente memoria pueden ser modificados por parte de los expertos en la materia sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un catéter y de un envase, que comprende:
 - un catéter que presenta un extremo proximal, un extremo distal, y un revestimiento hidrofílico que se extiende sustancialmente a lo largo de una extensión insertable del catéter;
- 5 un material de lámina envuelto alrededor del catéter para formar un envase generalmente rectangular, extendiéndose el catéter generalmente en sentido longitudinal y sustancialmente desde un extremo proximal hasta un extremo distal del envase, extendiéndose el material de lámina desde más allá del extremo proximal del producto de catéter hasta más allá del extremo distal del catéter;
- 10 estando el material de lámina envuelto alrededor del catéter para presentar bordes de lámina terminal proximal y terminal distal enfrentados y bordes de lámina laterales enfrentados;
- una junta estanca continua formada por: (i) un par de juntas estancas terminales que unen los bordes de lámina terminal proximal y terminal distal del material de lámina y (ii) una junta estanca longitudinal que une los bordes de lámina laterales enfrentados del material de lámina, para definir una cavidad sellada para el catéter;
- caracterizada por
- 15 una barrera impermeable a los líquidos, permeable a los gases, sellada por calor sobre el material de lámina, discurriendo la barrera por toda la extensión del envase estando capturados los extremos opuestos de la barrera dentro de los bordes de lámina proximal y terminal distal sellados, dividiendo la cavidad sellada en un primer compartimento dentro del que está contenido el catéter y un segundo compartimento estanco a los líquidos dentro del que se dispone una mecha sobre una superficie del material de lámina,
- 20 estando humedecida la mecha con un líquido acuoso que está enteramente confinado dentro del segundo compartimento, cooperando los bordes de lámina sellados por calor terminal proximal y terminal distal enfrentados con los bordes longitudinales sellados por calor del material de lámina para completar el sellado en caliente de la barrera alrededor de todo su perímetro para de esta manera formar el segundo compartimento estanco a los líquidos, produciendo el líquido acuoso una atmósfera de vapor dentro de la cavidad sellada.
- 25 2. El envase de la reivindicación 1, que incluye una tira de rasgado fijada al material de lámina para provocar que el material de lámina se rasgue a lo largo de la tira de rasgado para de esta forma provocar que el envase se abra a lo largo de una línea de apertura prevista.
3. El envase de la reivindicación 2, en el que una de las juntas estancas terminales está conformada con una longitud mayor que la otra de las juntas estancas terminales, presentando la más larga de las juntas estancas terminales al menos un agujero para los dedos y una línea de rasgado que se extiende desde una posición adyacente del agujero para los dedos hasta una posición adyacente a la tira de rasgado; estando la tira de rasgado dispuesta a lo largo de una porción de material de lámina que, junto con la barrera, define el primer compartimento.
- 30 4. El envase de la reivindicación 3, que incluye un par de agujeros para los dedos en relación longitudinalmente separada dentro de la más larga de las juntas estancas terminales y una línea de rasgado que presenta una trayectoria curva desde un lado hacia el otro lado del envase hasta un punto adyacente a la tira de rasgado.
5. El envase de la reivindicación 4, en el que el material de lámina está envuelto alrededor del catéter y sellado para definir un panel frontal y un panel trasero, y formándose una junta estanca longitudinal en la parte media del panel trasero y extendiéndose desde una junta estanca terminal hasta la otra junta estanca terminal.
- 40 6. El envase de la reivindicación 5, en el que los paneles frontal y trasero definen un par de bordes laterales paralelos y que incluyen un par de tiras de rasgado fijadas a una superficie interna del material de lámina de manera que una de las tiras de rasgado quede situada en cada uno de los bordes laterales.
7. El envase de la reivindicación 6, que incluye un par de agujeros para los dedos en relación lateralmente separada dentro de la más larga de las juntas estancas terminales y una línea de rasgado que presenta una trayectoria recta entre los agujeros para los dedos que se ramifica en dos trayectorias curvas hasta puntos adyacentes a las respectivas tiras de rasgado.
- 45 8. El envase de la reivindicación 5, en el que la tira de rasgado está fijada a una superficie interna del material de lámina para quedar situada en la parte media del panel frontal para quedar directamente opuesta a la junta estanca longitudinal formada en la parte media del panel trasero.
- 50 9. El envase de la reivindicación 8, en el que el agujero para los dedos está dispuesto en posición central en el panel frontal dentro de la más larga de las juntas estancas terminales en una lengüeta de apertura formada por una hendidura que forma un bucle desde una posición adyacente a la tira de rasgado, alrededor del agujero para los dedos y volviendo hasta la posición adyacente a la tira de rasgado.

10. El envase de la reivindicación 2, que incluye una junta estanca separada a lo largo de un borde del envase generalmente rectangular, extendiéndose la tira de rasgado lateralmente respecto del envase de la junta estanca hasta el borde opuesto del mismo, e incluyendo un par de hendiduras sobre los lados opuestos de la tira de rasgado dentro de la junta estanca para definir una lengüeta de apertura para abrir el envase rasgándolo.

5

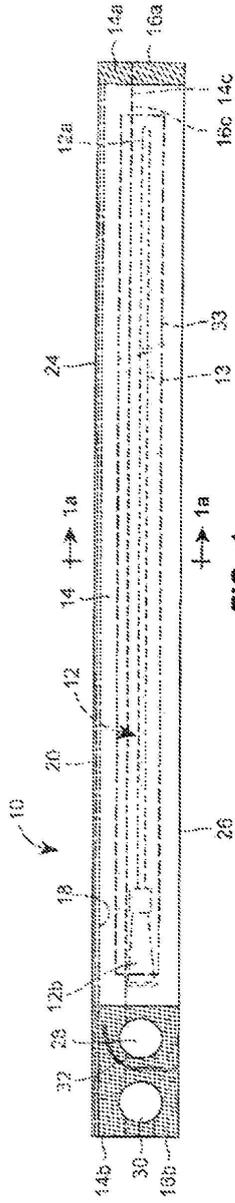


FIG. 1

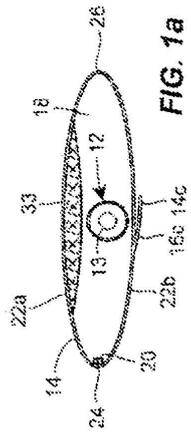


FIG. 1a

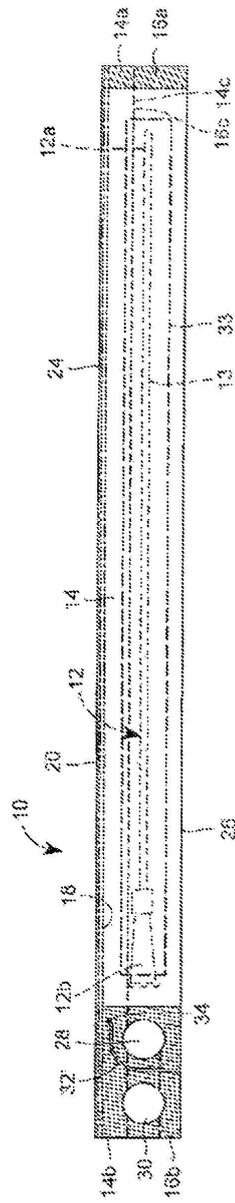
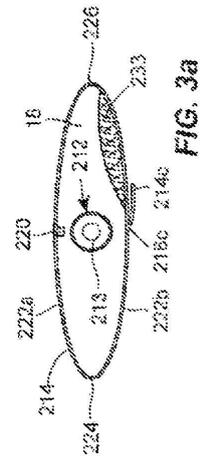
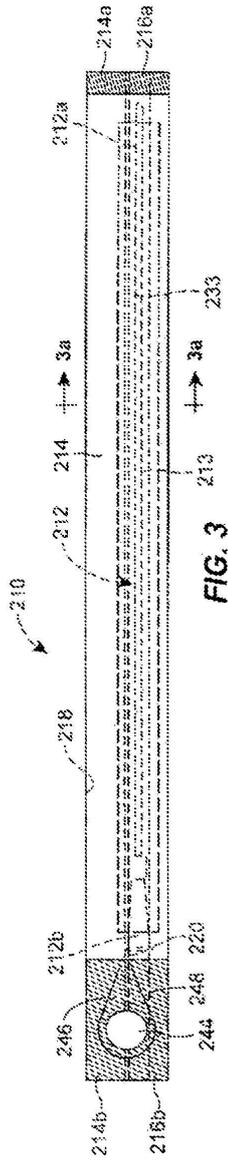
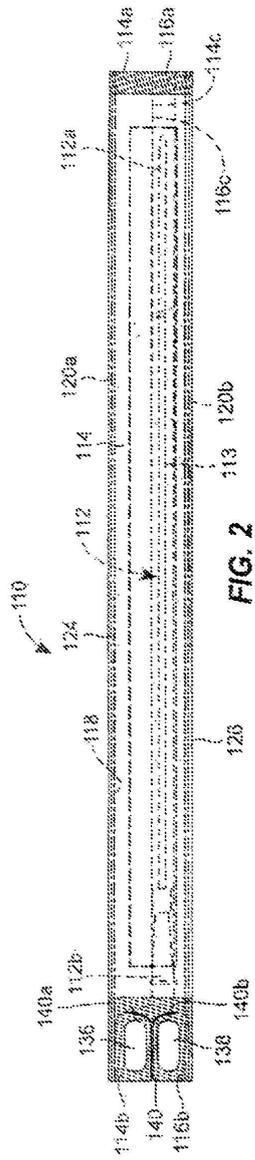
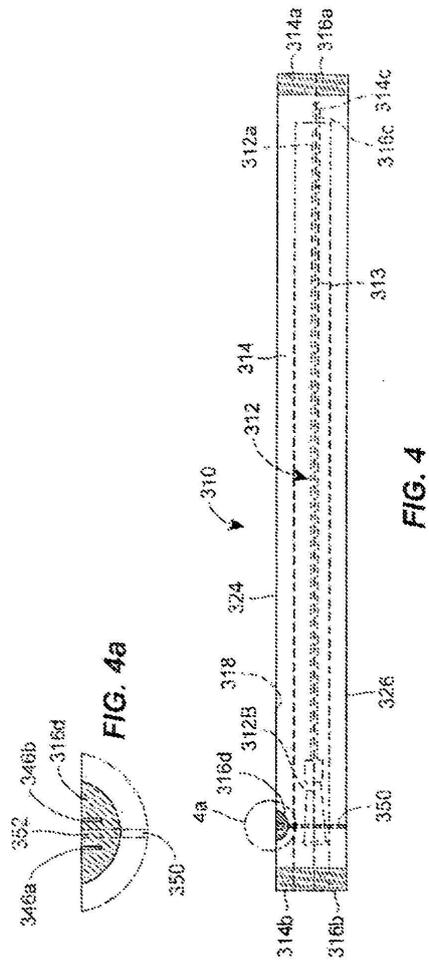


FIG. 1b





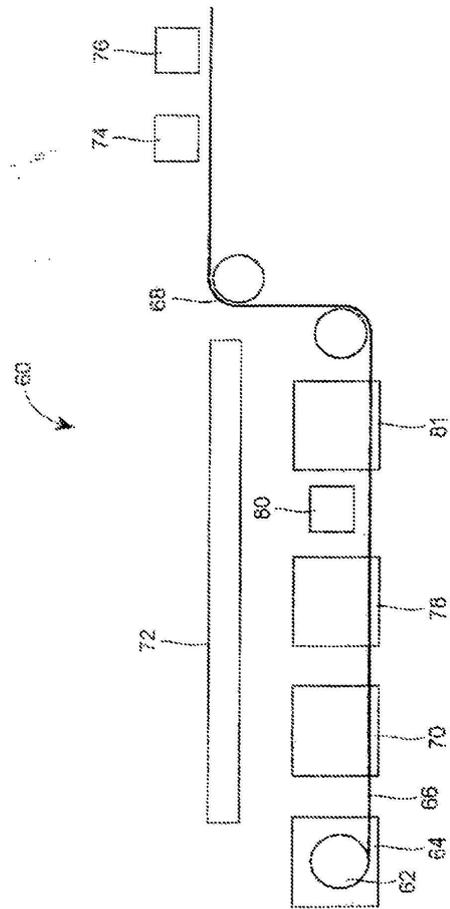


FIG. 5

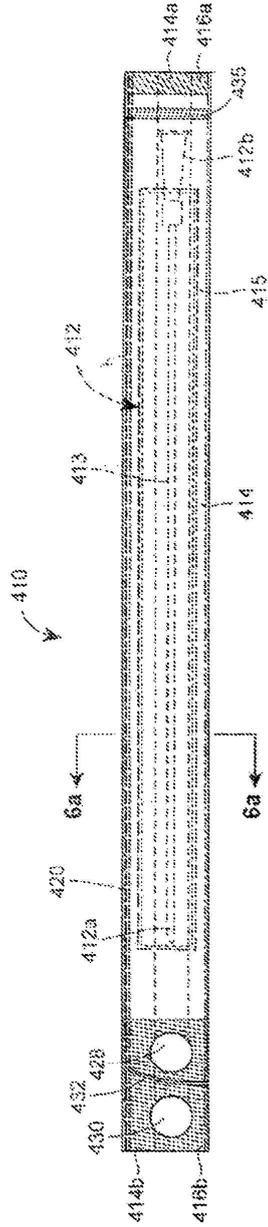


FIG. 6

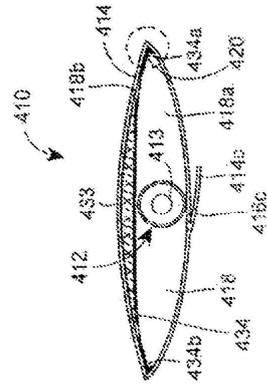


FIG. 6a

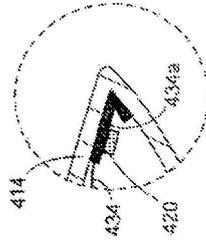


FIG. 6b

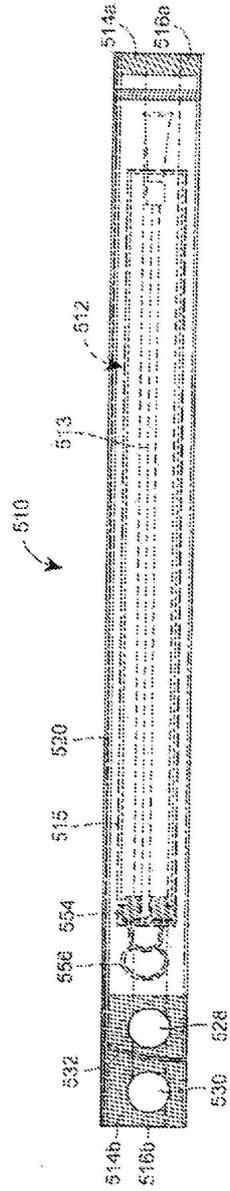


FIG. 7

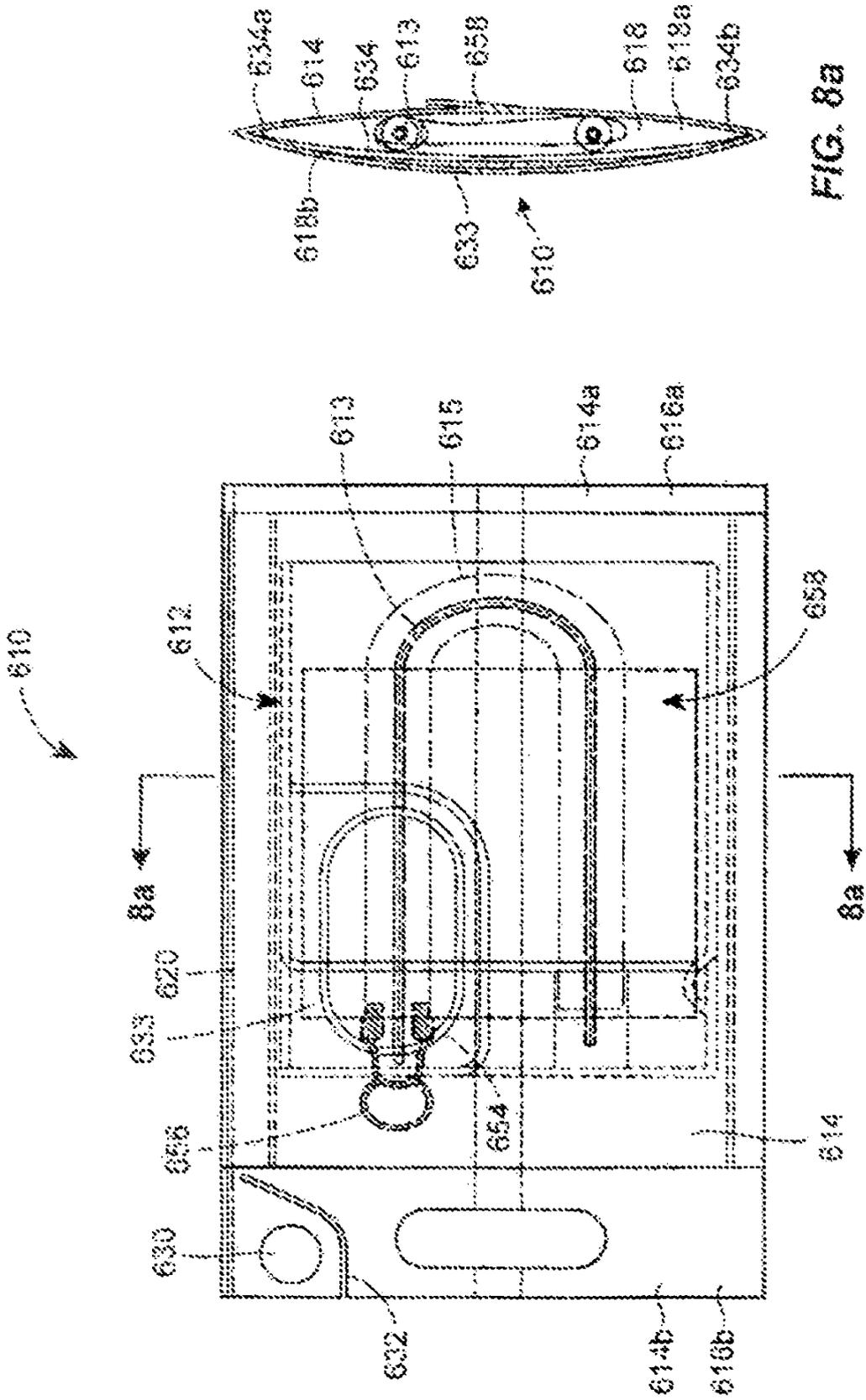


FIG. 8a

FIG. 8