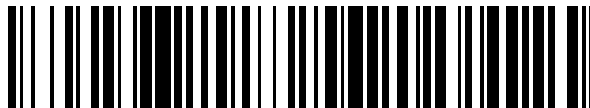


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 202**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/07 (2006.01)

B65B 55/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2008 E 08873683 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2293821**

54 Título: **Embalaje estéril y método de esterilización usando este embalaje**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.12.2013

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
11, Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:

MERMET, EMERIC

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 435 202 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 estéril y método de esterilización usando este embalaje

5 [0001] La presente invención concierne a un embalaje estéril y un método de esterilización usando este embalaje.

[0002] Algunas actividades implican partes estériles de transporte o componentes en el embalaje estéril. Este es el caso en particular para las partes que componen las jeringas, que se deben transportar entre el sitio de producción y un sitio de ensamblaje, para formar la jeringa, y se introducen en los cuerpos de las jeringas.

10

[0003] Un método de esterilización conocido usado para las partes que componen la jeringa consiste en la colocación de estas partes en embalajes hechos de un material hermético y flexible, y luego se exponen estos embalajes así rellenos a rayos gamma. Este método tiene el inconveniente, para el fabricante de la jeringa, de tener para embalar las partes no esterilizadas en embalajes no estériles. Luego tiene que entregar estos embalajes a un proveedor de servicio especializado en este tipo de esterilización, que después de su esterilización, entrega estos embalajes al comprador de las partes para su ensamblaje y/o relleno de las jeringas. El uso de un subcontratista especializado de este tipo constituye una restricción notable para el fabricante de la jeringa.

15

[0004] Otro método de esterilización conocido para esta aplicación utiliza vapor de agua para esterilizar las partes y su embalaje. Este método de esterilización es preferible al método de esterilización por irradiación porque es recibido bien por la industria farmacéutica que utiliza las jeringas, o incluso demandado por algunos usuarios, o también es obligatorio debido a la naturaleza o material de las partes o componentes embalados. Sin embargo, no hay embalajes que posibiliten asegurar el rendimiento perfecto de la esterilización durante el método de esterilización y, después del transporte, la conservación perfecta de la integridad de todo el proceso de embalaje hasta el usuario final.

20

25

[0005] Los documentos EP 1 520 795, US 4 352 429 y WO 2004/039419 revelan varios embalajes según el estado de la técnica.

[0006] La presente invención pretende resolver los inconvenientes anteriormente mencionados.

30

[0007] Por lo tanto, su objetivo es proporcionar un embalaje que haga posible asegurar la ejecución perfecta de una esterilización de uno o varios objetos por esterilizar, en particular por vapor de agua, para asegurar la conservación perfecta de esterilidad durante el transporte y almacenamiento del embalaje. También para detectar inmediatamente cualquier pérdida de integridad del embalaje y, por lo tanto, cualquier pérdida de la esterilidad del mismo. El objetivo de la invención es también proporcionar un método de esterilización usando este embalaje, haciendo posible esterilizar dichos objetos mientras se asegura el rendimiento perfecto de la esterilización de los mismos.

35

[0008] El término "objeto" se utilizará más adelante de manera genérica para, en general, designar una o más partes o uno o más componentes por embalar; este término debe ser entendido en el sentido más amplio, abarcando todos los tipos de partes, productos o componentes, y las partes componentes de jeringas en particular.

40

[0009] Para conseguir el objetivo ya mencionado, el embalaje según la invención comprende:

- una primera parte, hecha de material hermético y flexible, que define una primera sección y una segunda sección contigua a la primera, dicha primera sección estará separada de la segunda por un área plegable;

45

- al menos una segunda parte, hecha de un material poroso al fluido de esterilización, que forma un bolsillo para la recepción de al menos un objeto por esterilizar, esta segunda parte estará conectada a la primera sección de la primera parte y se dimensionará para que sus bordes estén, cuando dicha segunda parte se conecte a la primera sección, colocados más atrás que los de la primera sección de manera que puedan definir zonas de ensamblaje lateral en la primera sección; y

50

- medios de conexión herméticos para la conexión de la segunda sección a la primera en las zonas de ensamblaje lateral mencionadas.

[0010] La esterilización y método de embalaje según la invención comprende los siguientes pasos:

- colocar uno o más objetos para esterilizar en el bolsillo formado por la segunda parte ya mencionada;

55

- esterilizar la unidad mediante el fluido de esterilización;

- plegar la segunda sección sobre la primera, y

- realizar el ensamblaje de esta segunda sección sobre la primera en las zonas de ensamblaje lateral con los medios de conexión mencionados.

60

[0011] La invención consiste en utilizar un embalaje que comprende un bolsillo de material poroso, permeable al fluido de esterilización, para contener uno o más objetos para ser esterilizados, que se conecta a la primera sección de una parte hecha de un material hermético. Después de la esterilización, la segunda sección se pliega sobre dicho bolsillo para cubrirlo completamente y luego se conecta herméticamente a las zonas de ensamblaje lateral ya mencionadas de la primera sección, aislando así el bolsillo del exterior.

65

[0012] La porosidad del bolsillo permite una difusión suficiente del fluido de esterilización dentro del bolsillo y alrededor

de todos los objetos contenidos en él; la conexión hermética de la segunda sección a la primera hace posible proteger perfectamente estos objetos con respecto al entorno exterior y preservar la integridad de la esterilización realizada.

5 [0013] Por lo tanto, según la invención, el embalaje y el método contienen las ventajas determinantes que permiten la esterilización eficaz de objetos mediante el fluido de esterilización, una preservación perfecta de la integridad de los objetos envasados, y posibilitan que sea inmediatamente visible cualquier pérdida de integridad, y por lo tanto de esterilidad, del embalaje.

10 [0014] El material de la segunda sección mencionada comprende poros cuyo tamaño puede oscilar entre 2 y 15 micras y un valor de reducción logarítmica (como se define en el ASTM F-1608 estándar) mayor o igual a 3. Puede ser una película comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la Marca de TYVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o el complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la marca WIPAK®, con referencias Paper 80B o Paper 120B.

15 [0015] El embalaje puede comprender una tercera parte, hecha de un material hermético y flexible, dimensionada para ser capaz de contener la primera parte cuando se pliega sobre la segunda, esta tercera parte se cerrará sobre la primera parte cuando esté plegada sobre la segunda, y se sellará herméticamente con un vacío creado entre la tercera parte y la primera.

20 [0016] Esta tercera parte mejora la resistencia del embalaje a las tensiones que puede sufrir durante el transporte y la manipulación, y el vacío de aire creado entre ésta y la primera parte constituye, cuando se abre el embalaje, una demostración de la conservación de la integridad de este embalaje, y por lo tanto la conservación de una esterilidad perfecta del mismo.

25 [0017] Como resultado, en este caso el método comprende los siguientes pasos:

- utilizar la tercera parte;
- plegar esta tercera parte sobre la primera cuando ésta ya esté plegada sobre la segunda;
- crear un vacío entre la tercera parte y la primera, y
- realizar un sellado estanco de la tercera parte mientras se mantiene el vacío entre la tercera y la primera.

30 [0018] El conjunto formado por la primera parte cuando está plegada sobre la segunda puede ser independiente de la tercera parte; este conjunto también se puede conectar a la tercera parte, en particular mediante las zonas de ensamblaje lateral a la tercera parte.

35 [0019] La(s) segunda(s) parte(s) puede(n) formar el bolsillo por sí misma(s), por ejemplo, plegándola(s) y conectándola(s) entre ellas mediante bordes laterales; esta(s) segunda(s) parte(s) también puede(n) ser plana(s) y conectarse al perímetro de la primera para formar el bolsillo y la abertura de éste.

40 [0020] Preferiblemente, la primera parte se fabrica con un material termosellable y los medios de conexión de sellado incluyen este material, el montaje de la primera y segunda secciones de esta primera parte se realiza por termosellado.

[0021] También es preferible que al menos el material de la segunda parte sea termosellable y su conexión a la primera parte se haga por termosellado.

45 [0022] Así, el embalaje según la invención será especialmente sencillo.

[0023] La primera parte y la segunda podrían tener cualquier forma que permitiera embalar los objetos deseados según la invención. Según una forma de realización sencilla del embalaje de acuerdo con la invención, la primera parte tiene forma rectangular y las secciones primera y segunda de esta parte se definen mediante las dos secciones de la primera parte extendiéndose a ambos lados de un eje central transversal, este eje central transversal corresponde al área adecuada para ser plegada.

[0024] Preferiblemente, la primera parte está hecha de diferentes capas superpuestas de material hermético y flexible.

55 [0025] Esta pluralidad de capas minimiza el riesgo de una pérdida de integridad del embalaje si aparece un agujero en una capa. Por otra parte, el riesgo de tener agujeros alineados se reduce a medida que aumenta el número de capas.

60 [0026] La invención se entenderá perfectamente, y aparecerán otras características y ventajas, en referencia al dibujo esquemático anexo, que ilustra, como ejemplos no limitativos, dos formas posibles de realización del embalaje estéril al que afecta.

Figura 1 es una vista plana de dos partes de material que componen este embalaje, según una primera forma de realización, antes del relleno del embalaje;

Figura 2 es una vista lateral de estas partes;

Figura 3 es una vista de estas partes similar a la Figura 2, después de llenarlas por los objetos para ser esterilizados;

65 Figura 4 es una vista de estas partes similar a la Figura 3, después del sellado de una de estas partes;

Figura 5 es una vista desde arriba de estas partes, después del sellado;

Figura 6 es una vista lateral del conjunto mostrada en las figuras 4 y 5, después de la colocación en un revestimiento formado por una tercera parte;

Figura 7 es una vista del embalaje similar a la Figura 6, después del sellado del revestimiento, y desde las figuras 8 hasta la 10 son vistas similares a las de las figuras 2, 4 y 7 del embalaje, respectivamente, según una segunda forma de realización.

[0027] Para simplificar, las partes o elementos de una forma de realización que se encuentran idénticamente o de forma similar en la otra forma de realización se identificarán utilizando las mismas referencias numéricas y se volverán a describir.

[0028] Figura 7 ilustra un embalaje 1 diseñado para contener objetos 2, en particular elementos de componentes de jeringas, y en concreto émbolos de jeringa. Estos objetos 2 juntos llenan un bolsillo comprendido por el embalaje 1 pero, como no aportan claridad al dibujo, sólo se muestran parcialmente: el contorno total formado por estos objetos 2 está definido por una línea discontinua.

[0029] En referencia a las figuras desde la 1 hasta la 7, aparece que el embalaje 1 comprende tres partes materiales 5, 6 y 7.

[0030] La parte 5 está hecha de un material hermético y flexible, en particular un material sintético termosellable. Es rectangular y define una primera sección 5a y una segunda sección 5b contigua a la primera sección 5a, la primera sección 5a está separada de la segunda sección 5b por una zona central 5c que se puede plegar.

[0031] La parte 6 está hecha de un material poroso para el fluido de esterilización, como vapor de agua y no poroso a la contaminación microbiana. Este material comprende poros cuyo tamaño puede variar entre 2 y 15 micras y un valor de reducción logarítmica (como se define en el ASTM F-1608 estándar) mayor o igual a 3.

Puede ser una película comercializada por la compañía Du Pont De Nemours bajo la Marca TYVEK®, referencias 1073B, 2FS o 1059B, o un complejo comercializado por la compañía WIPAK bajo la Marca WIPAK®, de referencia Paper 80B o Paper 120B.

[0032] Esta parte 6 tiene forma rectangular y dimensiones más pequeñas que las de la primera sección 5a; se conecta mediante tres de sus lados a la primera sección 5a, mientras se coloca retirada de los bordes a diferencia de la que se conecta en la zona media 5c, para definir tres zonas de ensamblaje lateral 5d en la primera sección 5a. A través de esta conexión en tres de sus lados con la primera sección 5a, la parte 6 forma un bolsillo 10 para recibir objetos 2 que serán esterilizados. La conexión de la parte 6 con la parte 5 puede hacerse utilizando cualquier medio adecuado, en particular pegado o termosellado.

[0033] Después de llenar el bolsillo 10 con los objetos 2 (véase Figura 3) y color el conjunto, en este estado, en una cámara de esterilización, la sección 5b de la parte 5 se pliega en el bolsillo 10 y sobre la sección 5a, luego se termosella a las zonas de montaje lateral 5d. Las zonas termoselladas 11 se extienden continuamente desde un extremo de la zona de pliegue 5c hasta el otro, incluyendo el bolsillo 10, de manera que este bolsillo 10 y los objetos 2 que contiene son perfectamente aislados del aire ambiente.

[0034] Luego, el conjunto formado se coloca en un revestimiento formado por la parte de material 7 (véase Figura 6), estando formada la parte 7 por un material hermético y flexible, en particular un material sintético termosellable.

[0035] El revestimiento formado por esta parte 7 se cierra sobre todo el conjunto (véase la Figura 7), luego es termosellado herméticamente con un vacío creado entre la parte 7 y la parte 5.

[0036] Como ya se ha visto anteriormente, la porosidad de la parte 6 permite una gran difusión del fluido de esterilización dentro del bolsillo 10 y alrededor de todos los objetos 2 contenidos en él, suficiente para asegurar la esterilización de estos objetos 2. La conexión hermética de la segunda sección 5b a la primera sección 5a permite una protección perfecta de estos objetos 2 respecto al entorno exterior y la conservación de la integridad de la esterilización realizada.

[0037] La parte 7 aumenta la resistencia del embalaje 1 a las tensiones que puede sufrir durante su transporte y manipulación, y el vacío creado entre éste y la parte 5 constituye, cuando se abre el embalaje 1, una demostración de la conservación de la integridad de este embalaje, y por lo tanto la conservación de la esterilidad perfecta del mismo.

[0038] Desde la Figura 8 hasta la 10 ilustran un embalaje 1 idéntico al que se acaba de describir, excepto que la parte 5 comprende un anillo 20 para la conexión del embalaje 1 a una cámara estéril, el lugar al que los objetos 2 están diseñados para ser transferidos. Este anillo 20 comprende una base circular que define una abertura para vertido de los objetos 2 y una puerta desmontable, que, en esta fase del uso del embalaje 1, cierra esta abertura de vertido. El anillo 20 es, por ejemplo, del tipo descrito en los documentos US 6,571,540 y US 6,817,143, y por lo tanto no será descrito con más detalle.

[0039] Como aparece en las figuras desde la 8 hasta la 10, el anillo 20 está cubierto por una membrana 21, que es

porosa al fluido de esterilización. Esta membrana 21 permite la esterilización del anillo 20 al mismo tiempo que se realiza la esterilización de los objetos 2. Esta membrana en concreto puede estar hecha del mismo material que la parte 6.

- 5 [0040] Así la invención proporciona un embalaje estéril y un método de esterilización usando este embalaje, que tiene las ventajas determinantes de permitir la esterilización eficaz de objetos mediante el fluido de esterilización, preservando perfectamente la integridad de los objetos embalados, y haciendo posible detectar inmediatamente cualquier pérdida de integridad, y por lo tanto de esterilidad, del embalaje.
- 10 [0041] Hay que especificar que la forma de realización de la invención anteriormente descrita se proporciona sólo como un ejemplo. Se sobreentiende que la invención no se limita a esta forma de realización, sino que se extiende a todas las formas de realización incluidas por las reivindicaciones anexas. Así, el embalaje 1 puede comprender diferentes partes 6; esta(s) parte(s) 6 puede(n) formar el bolsillo por sí misma(s), plegada(s) y conectada(s) entre ellas en los bordes laterales y luego conectadas a la parte 5; una parte 6 se puede conectar a la sección 5a de la parte 5 sobre sus cuatro lados y comprender una ranura, en concreto central, formando la abertura del bolsillo 10; la parte 5 puede estar formada por varias capas superpuestas.
- 15

REIVINDICACIONES

1. - Embalaje estéril (1) para contener al menos un objeto (2) para esterilizarlo mediante un fluido de esterilización, que incluye:
- 5 - una primera parte (5) de material hermético y flexible, que define una primera sección (5a) y una segunda sección (5b) contigua a la primera sección (5a), la primera sección (5a) está separada de la segunda sección (5b) por una zona (5c) adecuada para ser plegada, y
- al menos una segunda parte (6), hecha de un material poroso al fluido de esterilización, conectada a la primera sección (5a) de la primera parte (5);
- 10 caracterizado por el hecho de que:
- al menos una segunda parte (6) forma un bolsillo (10) para la recepción del al menos un objeto (2) para ser esterilizado, dicha segunda parte (6) teniendo unas dimensiones de tal manera que sus bordes estén más atrás que los bordes de la primera sección (5a), y así definir en la primera sección (5a) las zonas de montaje lateral (5d), la segunda sección (5b) será plegable sobre el bolsillo (10) y dichas zonas de montaje lateral (5d), y tendrán unas dimensiones adecuadas para cubrir todo el bolsillo (10) y las zonas de montaje lateral (5d), y estará herméticamente conectada a las zonas de montaje lateral (5d) de la primera sección (5a), aislando así el bolsillo (10) del exterior, y
- 15 - el embalaje (1) incluye medios de conexión (11) para la conexión sellada de la segunda sección (5b) a la primera sección (5a) en zonas de montaje lateral (5d).
- 20 2. - Embalaje estéril (1) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que incluye una tercera parte (7), hecha de un material hermético y flexible, dimensionada para ser capaz de contener dicha primera parte (5) cuando se pliega sobre la segunda parte (6), esta tercera parte (7) se cerrará sobre la primera parte (5) cuando se pliegue sobre la segunda parte (6) y se sellará con un vacío creado entre la tercera parte (7) y la primera (5).
- 25 3. - Embalaje estéril (1) según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que al menos una segunda parte (6) forma por sí misma el bolsillo (10).
4. - Embalaje estéril (1) según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que al menos una segunda parte (6) es plana y se conecta a la primera parte (5) en su periferia para formar el bolsillo (10) y la abertura del bolsillo (10).
- 30 5. - Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que la primera parte (5) está hecha de material termosellable y por el hecho de que los medios de esa conexión incluyen este material, el ensamblaje de dicha primera sección (5a) y la segunda sección (5b) de esta primera parte (5) se realiza por termosellado.
- 35 6. - Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que la segunda parte (6) está hecha de material termosellable y por el hecho de que su conexión a la primera parte (5) se realiza por termosellado.
- 40 7. - Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que la primera parte (5) tiene una forma rectangular y las secciones primera y segunda (5a; 5b) de la primera parte (5) se definen mediante las dos secciones de la primera parte (5) extendiéndose sobre ambos lados de un eje central transversal, este eje central transversal correspondiente a la zona (5c) adecuada para el plegado.
- 45 8. - Embalaje estéril (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que la primera parte (5) está formada por varias capas superpuestas de material hermético y flexible.
9. - Proceso de esterilización, usando un embalaje estéril (1) según una de las ocho primeras reivindicaciones, caracterizado por el hecho de que incluye los siguientes pasos:
- 50 - colocar al menos un objeto (2) para ser esterilizado en el bolsillo (10) formado por al menos una segunda parte (6);
- esterilizar esta unidad mediante el fluido de esterilización;
- plegar la segunda sección (5b) sobre la primera sección (5a), y
- llevar a cabo el montaje de esta segunda sección (5b) sobre la primera sección (5a) en las zonas de montaje lateral (5d) con los medios de conexión (11).
- 55 10. - Proceso según la reivindicación 9, caracterizado por la inclusión de los siguientes pasos:
- usar la tercera parte (7);
- plegar la tercera parte (7) sobre la primera parte (5) cuando esté plegada sobre la segunda parte (6);
- crear un vacío entre la tercera parte (7) y la primera parte (5), y
- 60 - sellar la tercera parte (7) mientras se mantiene el vacío entre la tercera parte (7) y la primera parte (5).
11. - Proceso según la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que incluye los siguientes pasos:
- conectar la unidad formada por la primera parte (5) cuando esté plegada sobre la segunda parte (6) con la tercera parte (7), en particular mediante la conexión de dichas áreas de las zonas de montaje lateral (5d) con la tercera parte (7).
- 65

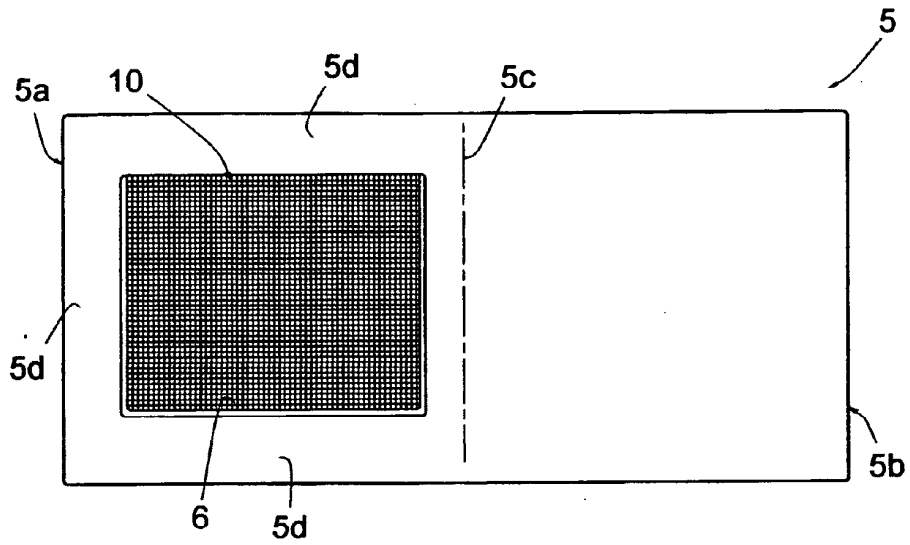


FIG. 1

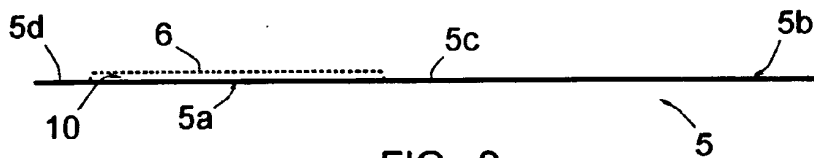


FIG. 2

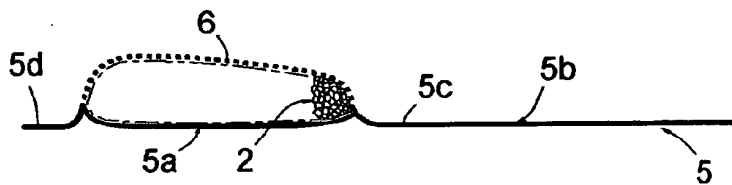


FIG. 3

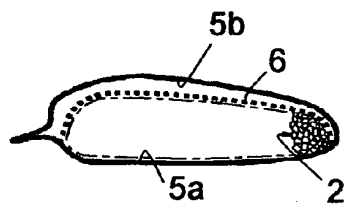


FIG. 4

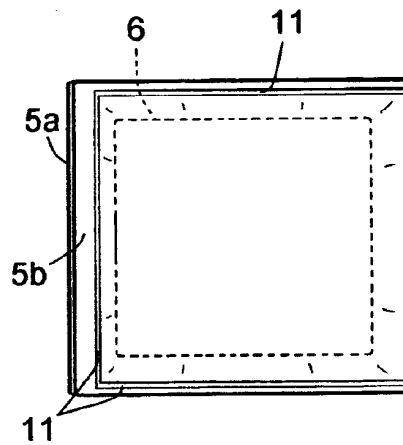


FIG. 5

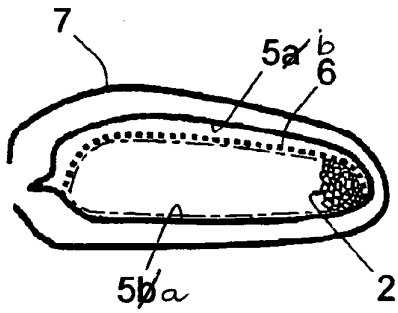


FIG. 6

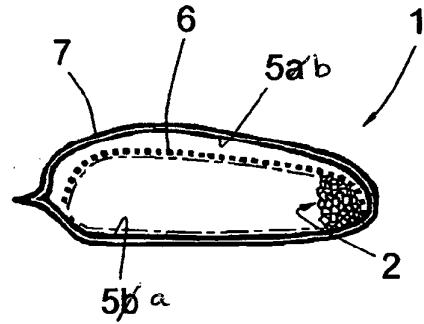


FIG. 7

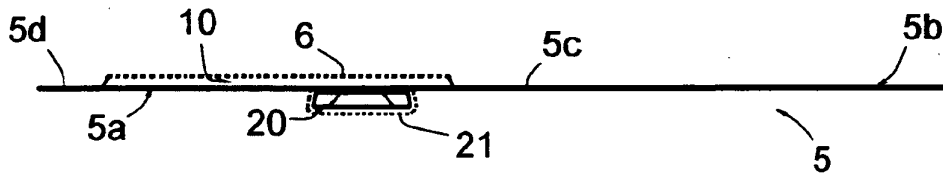


FIG. 8

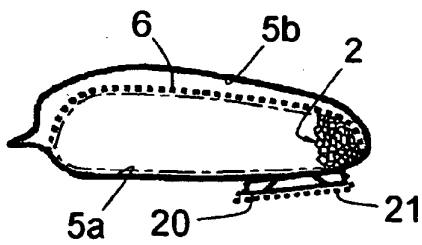


FIG. 9

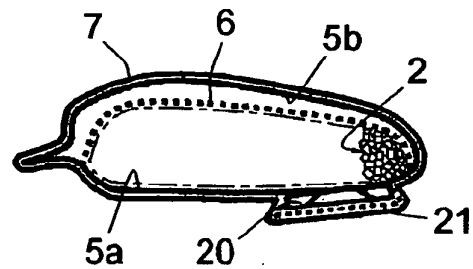


FIG. 10