

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 770**

51 Int. Cl.:

A61B 19/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2001** **E 08000207 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014** **EP 2070488**

54 Título: **Envase transparente de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

20.11.2000 US 716619

20.11.2000 US 716687

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.03.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 BECTON DRIVE

FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

HEYMAN, PETER W.;

KORISCH, MARINA S. y

ALCHAS, PAUL G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 449 770 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 transparente de dispositivos médicos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a envases de dispositivos médicos. Más particularmente la invención se refiere a envases de dispositivos médicos que tienen una tapa permeable al gas y una cubeta de plástico transparente.

Antecedentes de la invención

10 Dispositivos médicos, tales como las jeringuillas prellenables y similares, son frecuentemente envasados en envases de unidades múltiples que tienen que ser descontaminados superficialmente antes de su introducción en un ambiente estéril controlado, en el que los dispositivos se llenan de medicación o son además manipulados antes de su uso, o utilizados en un procedimiento quirúrgico.

15 Para esterilizar los dispositivos dentro de los envases se emplean numerosos métodos, tales como la esterilización con gas que utiliza óxido de etileno o la esterilización con vapor. No obstante, a menudo se emplean métodos diferentes, tales como la esterilización con luz ultravioleta, para la descontaminación de las superficies de los envases antes de su utilización subsiguiente. Envases de este tipo son divulgados en los documentos US4402407, EP0266688 y DE2952733. Sería deseable disponer de un envase de dispositivos médicos capaz de ser empleado en una multitud de técnicas de esterilización y descontaminación y producir un alto nivel de eliminación de microorganismos.

20 Un tipo común de envase utilizado en el campo del envasado médico es el envase con apertura por pelado. Un envase de estas características comprende comúnmente una película termoplástica que está formada con una forma de envase deseada y luego se sella un material de tapa a la película de plástico que contiene el producto envasado.

25 Los envases comunes de película termoplástica descritos anteriormente se utilizan a menudo para envasar dispositivos médicos individuales, ya a que la película no proporciona características de protección suficientes para su uso en un envase de unidades múltiples que puede alojar artículos delicados. Por lo tanto, se necesita un envase de unidades múltiples, tal como una cubeta, que pueda resistir los procesos de esterilización y descontaminación y proporcionar una barrera mecánica suficiente para impedir el deterioro de los artículos contenidos dentro del envase.

30 El material de la tapa empleado habitualmente es una fibra no tejida dispuesta de tal manera que la misma tenga una estructura microporosa, tal como Tyvek®. El dispositivo de fibra microporosa permite que penetre el gas pero tiene un tamaño de poro lo suficientemente pequeño para bloquear la transmisión de microorganismos.

Por lo tanto, la tapa dispuesta de fibra microporosa es, por lo tanto, útil en técnicas de esterilización que utilizan un gas, tal como el óxido de etileno anteriormente mencionado y en técnicas de esterilización con vapor.

35 No obstante, la tapa Tyvek®, no permite la transmisión de luz ultravioleta que puede emplearse como una técnica de descontaminación superficial de envases. Específicamente, el termosellado entre la tapa y la cubeta no puede realizarse a ras con el borde de la pestaña de la cubeta debido a limitaciones del proceso y al rasgado potencial del Tyvek® durante la apertura por pelado si para la iniciación del proceso de pelado no se halla disponible un labio no sellado de Tyvek®. Por consiguiente, existe una zona fuera del termosellado, cubierta por Tyvek® que no se mantiene estéril con el contenido del envase. Esta zona puede ser contaminada inadvertidamente durante la manipulación del envase, al igual que toda la superficie exterior del envase. No obstante, a diferencia del resto de la superficie exterior, la cual puede ser expuesta directamente a luz ultravioleta para la descontaminación, la zona exterior al termosellado queda bloqueada a la luz ultravioleta por el material Tyvek® opaco en la parte superior y el material opaco de la cubeta de debajo.

45 Por consiguiente, Sería deseable utilizar una cubeta de plástico transmisiva de luz ultravioleta que pueda permitir la transmisión de luz a la cara inferior de la zona termosellada entre la tapa y la cubeta para eliminar todos los microorganismos residentes en la misma. Los plásticos que transmiten luz en la gama ultravioleta normalmente transmiten un porcentaje incluso mayor de luz incidente en la gama visible (400-700 nanómetros), dando como resultado una apariencia transparente.

50 Una ventaja de utilizar una cubeta de plástico transparente, como opuesta a una opaca es que la misma permitirá la inspección visual del contenido del envase para determinar si alguno de los artículos está deteriorado. Este aspecto ofrece ventajas de control de calidad a un fabricante, así como permitir a los usuarios finales asegurarse de que no reciben ni utilizan artículos deteriorados. Otra ventaja de utilizar una cubeta de plástico transparente

sería el posible uso de un sistema de calidad visual automatizado. Por ejemplo, un envase y su contenido pueden ser representados por una imagen y comparados con una imagen visual almacenada para determinar si el contenido del envase está deteriorado. Un sistema automatizado de estas características podría proporcionar ahorros en el costo, así como una mayor eficiencia de control de calidad.

- 5 Alternativamente, una tapa Tyvek® que tiene un borde de plástico que transmite luz ultravioleta que va termosellada a una cubeta de plástico ofrecería esterilización por luz de la zona entre la tapa y la cubeta. Una tapa de estas características puede ser utilizada ya sea con una cubeta de plástico transparente, o bien con una cubeta opaca y permite que penetre luz en la zona de alrededor del termosellado.

- 10 Otro problema asociado con las tapas Tyvek® que se conocen en el estado de la técnica, es la posibilidad de que la tapa de Tyvek® se corte o se rasgue cuando es separada para abrir el envase y de ese modo generar materia particulada inaceptable que puede contaminar el contenido del envase.

- 15 En el estado de la técnica es conocido recubrir una tapa Tyvek® en un esfuerzo por reducir la generación de partículas, así como impedir que la tapa se separe o se delamine cuando la resistencia del termosellado entre la tapa y la cubeta es demasiado grande. Una desventaja de esta técnica de recubrimiento es que la misma tiene la tendencia de reducir el tamaño de los poros del material Tyvek®; impidiendo de ese modo la transmisión necesaria de gas a través del material de la tapa o aumentando el tiempo del ciclo de un procedimiento de esterilización.

Sería deseable disponer de una tapa Tyvek® no recubierta permeable al gas que tenga un borde de plástico continuo liso que sea resistente a cizalladura y no genere materia particulada cuando se desprende para acceder al contenido.

- 20 Además, sería deseable una tapa con un borde de plástico continuo liso para uso con un sistema de retirada de la tapa automatizado, tal como un cuchillo caliente o un cortador por láser que cortara el borde de plástico en el interior de la zona de termosellado, como una alternativa a una técnica de apertura por pelado.

Sumario de la invención

- 25 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de dispositivos médicos según la reivindicación 1 que tiene una cubeta de plástico transparente a y transmisiva de luz ultravioleta para permitir una inspección visual del contenido, así como para permitir la transmisión de luz destructora de microorganismos.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un envase de dispositivos médicos que tiene una cubeta de plástico transparente que tiene características suficientemente resistentes para contener y proteger de daños el contenido del envase.

- 30 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un envase de dispositivos médicos que tiene una tapa microporosa permeable a los gases que tiene un borde de plástico para minimizar la creación de materia particulada cuando se abre el envase.

- 35 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un envase de dispositivos médicos que tiene una tapa microporosa, permeable al gas con un borde de plástico transmisivo-ultravioleta para facilitar la transmisión de luz durante un proceso de descontaminación.

- 40 La presente invención satisface estos objetos proporcionando un envase de dispositivos médicos que tiene una cubeta que tiene una base de cuatro lados a partir de la cual se extienden cuatro paredes hacia arriba a aproximadamente noventa grados. Según la invención las paredes se terminan en una primera pestaña que se extiende hacia fuera con un ángulo de aproximadamente noventa grados desde las cuatro paredes. La primera pestaña se termina en cuatro paredes superiores que se extienden hacia arriba a aproximadamente noventa grados desde la pestaña. Las cuatro paredes superiores se terminan en una segunda pestaña que se extiende hacia fuera, que se extiende con un ángulo de aproximadamente noventa grados desde las cuatro paredes superiores. La cubeta está formada por un plástico de transmisión de luz ultravioleta que es capaz de resistir la exposición a procesos de descontaminación de superficies y esterilización por gas sin degradación de la cubeta.

- 45 La presente invención incluye también una tapa que tiene una porción central permeable al gas y la película de plástico transparente fijada a la porción central a lo largo de su periferia. La película de plástico se superpone a la porción central cuando está fijada para asegurar una unión fiable de los dos artículos. La película de plástico transparente tiene una resistencia a cizalladura elevada para evitar que se produzca materia particulada cuando se aplica una fuerza de apertura. La película de plástico transparente permite además la transmisión de luz ultravioleta. Estas y otras características de la presente invención pueden comprenderse mejor a partir de la memoria descriptiva y los dibujos siguientes.
- 50

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un envase de dispositivos médicos de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en corte del envase de dispositivos médicos de la presente invención.

5 La Figura 3 es una vista en planta de una esquina del envase de dispositivos médicos de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la cubeta de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en planta de la cubeta de la presente invención mostrando los contornos que facilitan la liberación de la cubeta de un molde.

10 Descripción detallada de la realización preferente

En la Figura 1 con el número 10 se muestra en general el envase de dispositivos médicos de la presente invención. El envase de dispositivos médicos 10 incluye una cubeta 20 y una tapa 60. Con referencia a las Figuras 1 y 4, la cubeta 20 tiene una base plana 22 a partir de la cual se extienden cuatro paredes 24, 26, 28, 30 hacia arriba a noventa grados aproximadamente. Las cuatro paredes 24, 26, 28, 30 terminan en un extremo superior 32 para formar una primera pestaña 34 que se extiende hacia el exterior. La primera pestaña intersecta el extremo superior 32 de las paredes a noventa grados aproximadamente y se extiende hacia afuera de las mismas. Existen cuatro paredes superiores 38, 40, 42, 44 que se extienden hacia arriba a noventa grados aproximadamente desde el borde exterior 36 de la primera pestaña 34 que se extiende hacia afuera. Las cuatro paredes superiores 38, 40, 42 y 44 terminan en un segundo extremo superior 46 para formar una segunda pestaña 48 que se extiende hacia el exterior. La segunda pestaña 48 que se extiende hacia el exterior intersecta el segundo extremo superior 46 a noventa grados aproximadamente y se extiende hacia afuera del mismo. La segunda pestaña que se extiende hacia el exterior tiene una superficie superior 50 para montar o adherir una tapa 60 a la cubeta 20.

El espacio 52 definido por la distancia vertical entre la primera pestaña 34 y la segunda pestaña 48 proporciona una zona para uso de un aparato de sujeción interior. Un aparato de estas características podría sujetar el contenido, por ejemplo jeringuillas, y mantener la disposición espacial del contenido del envase. El espacio 52 proporciona además una profundidad para una herramienta de apertura automatizada a utilizar sin contactar y posiblemente dañar el contenido de la cubeta 20.

La distancia horizontal o hacia afuera entre la primera pestaña 34 y la segunda pestaña 48 define un segundo espacio 54. El contenido de la cubeta 20 va en el interior del espacio 56 definido por las cuatro paredes 24, 26, 28, 30 hacia adentro de la primera pestaña 34. El espacio 54, similar al espacio 52 define una zona de amortiguación cuando se utiliza una herramienta de apertura automatizada tal como un cuchillo caliente, o un cortador por láser para impedir el deterioro del contenido de la cubeta 20.

La cubeta 20 está formada preferiblemente de una resina de plástico que permite la transmisión de luz tanto visible como ultravioleta. Ejemplos de materiales apropiados para transmisión de luz visible solamente, incluyen policarbonato con flujo del fundido alto y copoliéster con flujo del fundido alto, los cuales muestran además buena resistencia al choque y durabilidad total. Una resina particularmente preferida de la presente invención es el copolímero metilpenteno el cual transmite tanto luz visible como ultravioleta y proporciona buena protección mecánica del contenido de la cubeta. Específicamente, el copolímero metilpenteno demuestra buenas propiedades transmisivas a las longitudes de onda ultravioleta de 254 nanómetros de eliminación de microorganismos.

40 La cubeta 20 se forma preferentemente utilizando un proceso de moldeo por inyección o un proceso de moldeo por inyección con reacción. En un proceso de moldeo por inyección, la resina se inyecta dentro de un molde bajo una presión y una temperatura específicas y permitiendo que se cure hasta formar un artículo sólido.

Preferiblemente, la cubeta 20 de la presente invención, tiene esquinas 58 redondeadas tanto en su exterior como en su interior para facilitar la extracción de la cubeta 20 del molde durante la fabricación. Las esquinas 58 redondeadas impiden además la formación de aristas vivas que pueden causar daño al contenido de la cubeta 20, así como, representar una amenaza de posible lesión para la persona que maneja la cubeta 20. La cubeta 20 puede incluir también porciones contorneadas 59, según se muestra en las Figuras 4 y 5, para facilitar la extracción de la cubeta 20 del molde durante la fabricación.

La tapa 60 de la presente invención comprende una porción central 62 de microfibra permeable al gas y una película de plástico transparente 64 fijada a la porción central 62 a lo largo de su periferia 66.

La porción central 62 comprende preferiblemente Tyvek®, un material de microfibra poliolefina producido por E. I. DuPont de Nemours and Company de Wilmington, Delaware. Incluso más preferiblemente, la porción central 62 comprende Tyvek® 1073B no revestido.

La película de plástico transparente 64 va fijada a lo largo de la periferia 66 de la porción central utilizando adhesivos, colas u otros materiales de unión o pueden soldarse en caliente. La película de plástico transparente 64 deberá solapar 68 la porción central al menos cinco milímetros para garantizar una adherencia adecuada entre los dos artículos.

- 5 La anchura de la película transparente 64 es variable, dependiente de la aplicación a la cual va a ser asociada. Por ejemplo, si la tapa 60 va a ser retirada manualmente utilizando un procedimiento de pelado, puede utilizarse una anchura estrecha dentro en el intervalo de 10-20 milímetros. La anchura de 10-20 milímetros permitirá que entre luz suficiente para esterilizar la zona justamente fuera del termosellado, pero no es excesivamente ancha desde una perspectiva económica. Si la tapa 60 va a ser utilizada en una aplicación alternativa tal como una operación de
- 10 apertura automatizada, puede utilizarse una anchura más ancha para impedir un corte de la porción central 62, produciendo de ese modo materia particulada. Una anchura apropiada para la película transparente 64 se halla en el intervalo de 20 a 30 milímetros para un procedimiento automatizado.

- La película 64 deberá permitir la transmisión de luz dentro del espectro ultravioleta para procedimientos de descontaminación de superficies. La película 64 deberá tener además un esfuerzo de corte suficiente para resistir
- 15 un rasgado accidental, pero ser capaz de abrirse fácilmente utilizando un sistema automatizado.

La presente invención se ha descrito de acuerdo con las normas legales pertinentes, así, la descripción precedente es ejemplar en vez de limitativa en su naturaleza. Variaciones y modificaciones de la realización divulgada pueden resultar evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, El alcance de protección legal permitido a esta invención solo puede determinarse estudiando las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un envase de dispositivos médicos (10) que comprende:

una cubeta (20) que tiene una base de cuatro lados (22); y
cuatro paredes (24, 26, 28, 30) que intersectan la base a noventa grados aproximadamente y que se
extienden desde la misma y que terminan en una primera pestaña (34) que se extiende hacia el exterior la
cual se extiende desde las cuatro paredes (24, 26, 28, 30) según noventa grados aproximadamente;
estando formada dicha cubeta (20) de plástico transparente que es capaz de resistir la exposición a
ambientes de esterilización de vapor y óxido de etileno sin degradación de la cubeta;

caracterizado porque una primera pestaña (34) que se extiende hacia el exterior (34) termina en cuatro paredes
superiores (38, 40, 42, 44) que se extienden desde la primera pestaña que se extiende hacia el exterior (34) según
noventa grados aproximadamente y terminan en una segunda pestaña que se extiende hacia el exterior (48) que se
extiende desde las cuatro paredes superiores (38, 40, 42, 44) según noventa grados aproximadamente;

2.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 1, en el que:

las cuatro paredes (24, 26, 28, 30) se extienden hacia arriba desde la base (22); y
dicho plástico permite el paso de luz ultravioleta a través de dichas paredes de dicha cubeta (20) para la
esterilización de un dispositivo médico en dicha cubeta (20); y
que comprende, además, una tapa (60) que incluye una porción central permeable a los gases (62)
encuadrada en un borde (66) de película de plástico para permitir el paso de gas desinfectante a través de
dicha tapa (60), estando dicha película de plástico acoplada de manera estanca con dicha segunda
pestaña (48).

3.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que la segunda pestaña que se extiende
hacia el exterior (48) se extiende hacia fuera a lo largo de una distancia mayor que la primera pestaña que se
extiende hacia el exterior (34).

4.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que una distancia vertical desde la primera
pestaña que se extiende hacia el exterior (34) y la segunda pestaña que se extiende hacia el exterior (48) define un
espacio (52) para el uso de un aparato de sujeción interior.

5.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que una distancia horizontal desde la
primera pestaña que se extiende hacia el exterior (34) y la segunda pestaña que se extiende hacia el exterior (48)
define un segundo espacio (54) para proporcionar una zona de amortiguación cuando se utiliza un procedimiento
automatizado de apertura.

6.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que la cubeta (20) comprende al menos uno
de entre: policarbonato con flujo del fundido alto, copoliéster con flujo del fundido alto, copolímero de metilpentano,
y un termoplástico.

7.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que la cubeta (20) incluye, además, al
menos uno de entre: esquinas redondeadas (58) para facilitar la extracción de la cubeta (20) desde un molde, y
evitar la formación de aristas vivas; y porciones contorneadas (59) para facilitar la extracción de la cubeta (20) de
un molde.

8.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 2, en el que la cubeta (20) comprende un plástico
que permite el paso de luz en una gama de 400 a 700 nanómetros.

9.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 1, que comprende, además:

una tapa (60) que tiene una porción central permeable a los gases (62); y
una película de plástico transparente (64) fijada a la porción central (62) a lo largo de una periferia (66) de
la porción central (62), superponiéndose (68) dicha película de plástico (64) a dicha porción central (62),
teniendo dicha película de plástico transparente (64) una resistencia a cizalladura elevada para evitar que
se produzca materia particulada cuando se aplica una fuerza, y permitiendo dicha película transparente
(64) la transmisión de luz en las longitudes de onda ultravioleta para descontaminar o esterilizar una zona
por debajo de la película transparente (64).

10.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 9, en el que la porción central (62) comprende
Tyvek®.

11.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 9, en el que la porción central (62) y la película de plástico transparente (64) se solapan (68) al menos cinco milímetros.

12.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 9, en el que la película de plástico transparente (64) tiene una anchura de 10 a 20 milímetros, o de 20 a 30 milímetros.

5 13.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 1, en el que:

las paredes (24, 26, 28, 30) que intersectan la base (22) son paredes laterales; y
que comprende, además, una tapa (60) montada en dicha segunda pestaña (48), teniendo dicha tapa (60)
10 una porción central permeable a los gases (62) y la película de plástico transparente (68) fijada a la
porción central (62); y
estando dicha película de plástico transparente (64) fijada a la porción central (62) a lo largo de una
periferia (66) de la porción central (62), superponiéndose (68) dicha película de plástico (64) a dicha
porción central (62), teniendo dicha película de plástico transparente (64) una resistencia a cizalladura
15 elevada para evitar que se produzca materia particulada cuando se aplica una fuerza, permitiendo dicha
película transparente (64) la transmisión de luz en las longitudes de onda ultravioleta para descontaminar
o esterilizar una zona por debajo de la película transparente (64).

14.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que la segunda pestaña que se extiende
20 hacia el exterior (48) se extiende hacia fuera a lo largo de una distancia mayor que la primera pestaña que se
extiende hacia el exterior (34).

15.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que una distancia vertical desde la
primera pestaña que se extiende hacia el exterior (34) y la segunda pestaña que se extiende hacia el exterior (48)
define un espacio (52) para el uso de un aparato de sujeción interior.

16.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que una distancia horizontal desde la
25 primera pestaña que se extiende hacia el exterior (34) y la segunda pestaña que se extiende hacia el exterior (48)
define un segundo espacio (54) para proporcionar una zona de amortiguación cuando se utiliza un procedimiento
automatizado de apertura.

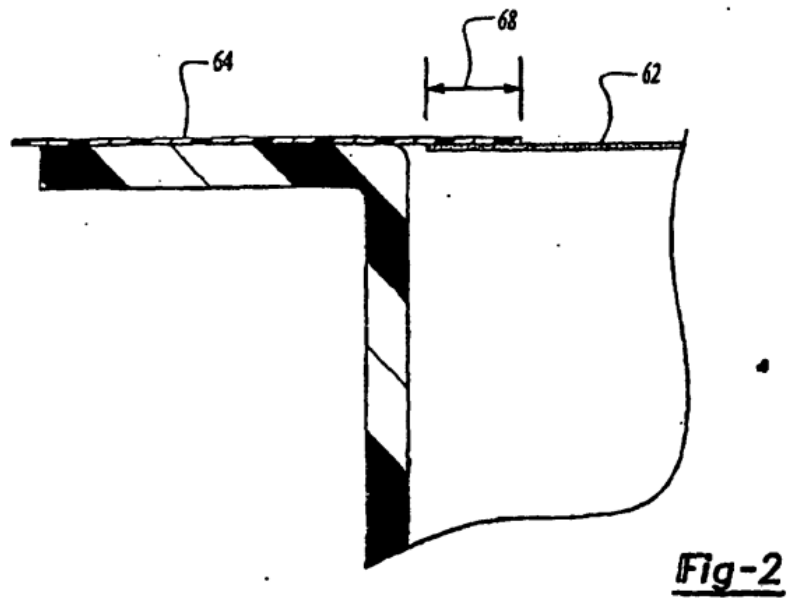
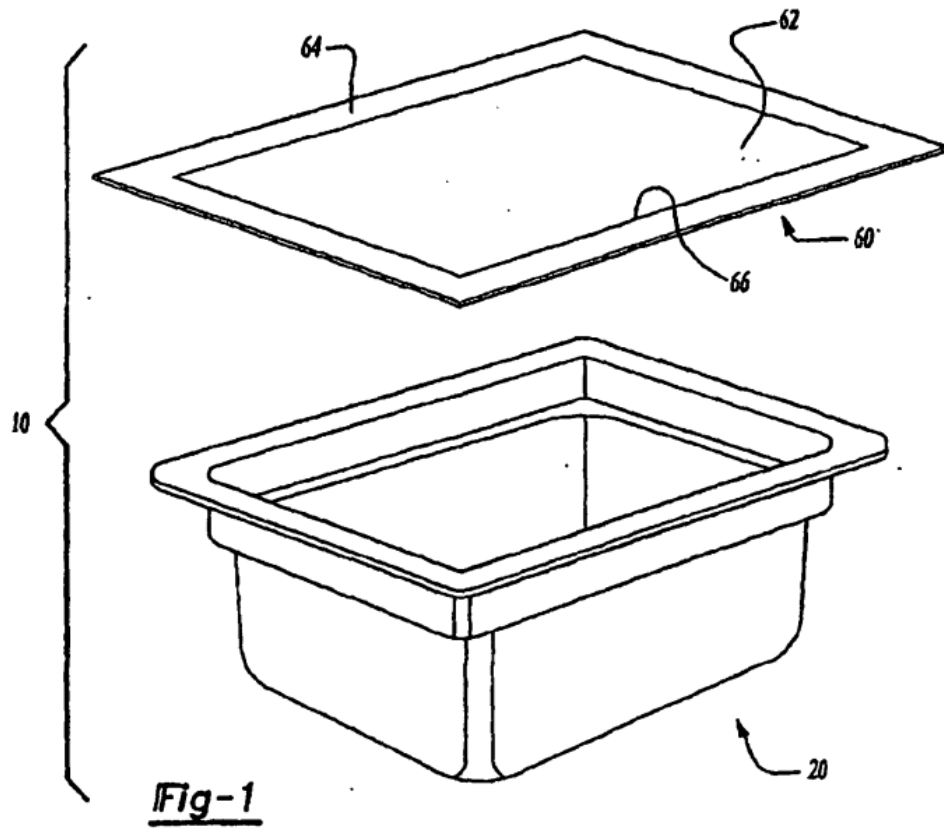
17.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que la cubeta (20) comprende al menos
30 uno de entre: policarbonato con flujo del fundido alto, copoliéster con flujo del fundido alto, copolímero de
metilpentano, y un termoplástico.

18.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que la cubeta (20) incluye, además, al
menos uno de entre:

esquinas redondeadas (58) para facilitar la extracción de la cubeta (20) desde un molde, y evitar la
35 formación de aristas vivas;
y porciones contorneadas (59) para facilitar la extracción de la cubeta (20) de un molde.

19.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que la cubeta (20) está formada
integralmente.

20.- El envase de dispositivos médicos (10) de la reivindicación 13, en el que la cubeta (20) comprende un plástico
que permite el paso luz en una gama de 400 a 700 nanómetros.



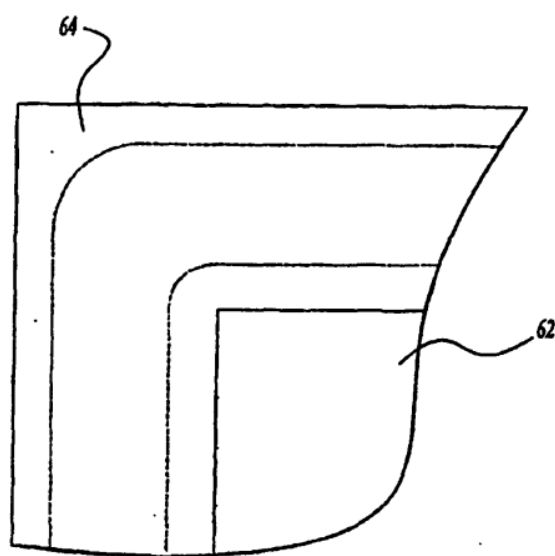


Fig-3

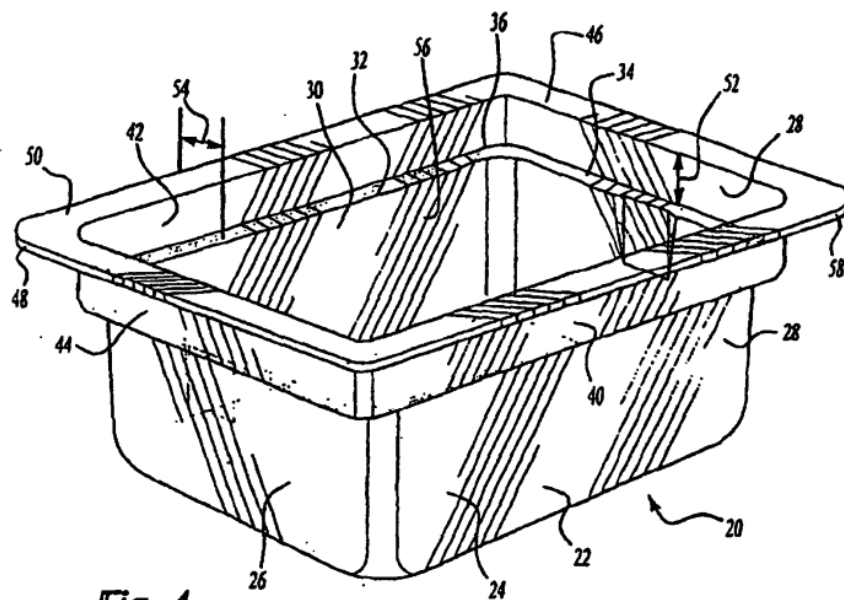


Fig-4

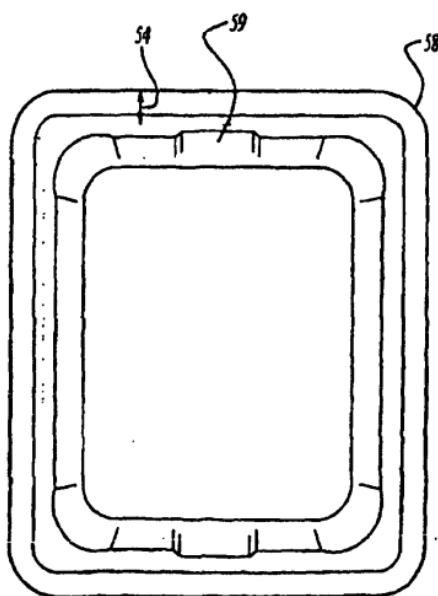


Fig-5