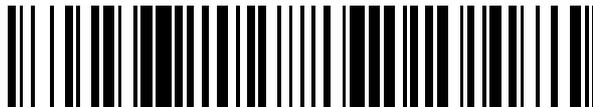


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 039**

51 Int. Cl.:

**B65D 83/10** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2007 PCT/US2007/085413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.05.2008 WO08064327**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2007 E 07864733 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2121481**

54 Título: **Sistemas de envasado de sistemas extravasculares**

30 Prioridad:

**22.11.2006 US 867045 P**  
**20.11.2007 US 943342**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.05.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**FRÖJD, PATRIC;**  
**TORELL, PER AXEL;**  
**GLOWACKI, KRISTOFFER y**  
**WEMMERT, MANS**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 611 039 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**

Sistemas de envasado de sistemas extravasculares

5 **ANTECEDENTES**

Esta descripción se refiere en general a sistemas extravasculares, que incluyen los conjuntos de envasado y dispositivos utilizados con conjuntos de catéter. Por lo general, los sistemas extravasculares se utilizan para la comunicación de fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para la infusión de fluido, tal como solución salina normal, diversos medicamentos y la nutrición parenteral total, en un paciente, la extracción de sangre de un paciente, o el monitoreo de varios parámetros del sistema vascular del paciente.

Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre lo indica, un catéter sobre la aguja está montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Por lo menos la superficie interior de la porción distal del catéter se acopla firmemente con la superficie exterior de la aguja para evitar despegar parte trasera del catéter y facilitar de ese modo la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se montan de manera tal que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja hacia arriba lejos de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora por lo general se insertan con un ángulo bajo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

Con el fin de verificar la colocación correcta de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma en general que no hay "retorno" de la sangre en una cámara de retorno del conjunto de catéter. Una vez que se confirma la colocación correcta del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo por medio de la presión hacia abajo sobre la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y el catéter. Esta presión con el dedo ocluye el vaso, lo que de ese modo minimiza aún más el flujo de sangre a través de la aguja introductora y el catéter.

El profesional clínico puede entonces extraer la aguja introductora del catéter. La aguja introductora se puede extraer en un dispositivo de protección de punta de aguja que cubre la punta de la aguja y evita pinchazos accidentales. En general, una protección de aguja incluye una carcasa y un manguito u otro dispositivo similar que está diseñado de manera tal que cuando la aguja se extrae del paciente la punta de la aguja quedará atrapada/capturada dentro de la protección de punta de aguja. El propósito de estos dispositivos de protección de punta de aguja es alojar la punta de la aguja en un lugar seguro, para evitar de esta manera la posibilidad de pinchazos después de que la aguja y el dispositivo de protección de aguja se separan del catéter, que se deja en su lugar para proporcionar el acceso intravenoso al paciente.

De acuerdo con lo que se puede imaginar, muchos sistemas extravasculares son utilizados por los profesionales médicos en condiciones en las que el tiempo es la esencia. Por consiguiente, los procedimientos en muchos usos de los sistemas extravasculares implican una primera persona, tal como una enfermera o un técnico, que abre el envase estéril en el que se proporciona el sistema extravascular y lo pone a disposición del profesional médico que en realidad inserta el sistema extravascular en el paciente. La enfermera que abre el envase del sistema extravascular puede abrir varios envases diferentes a toda prisa y preparar varios instrumentos diversos para su uso por parte del médico, cirujano, u otro profesional clínico. El envase abierto a continuación, se utiliza a menudo como una carcasa temporal o estructura de almacenamiento hasta que el profesional está listo para utilizar el sistema extravascular. Además, una vez que el profesional ha completado la inserción del sistema extravascular, ha retirado la aguja, y separado el dispositivo de protección de la aguja y la aguja del catéter, el profesional médico y el personal de apoyo suelen colocar el conjunto de aguja blindado de nuevo en el envase sistema extravascular para su almacenamiento temporal hasta que uno de los integrantes del personal tiene la oportunidad de asistir a su eliminación.

La Patente US 5.379.895 describe un envase para un dispositivo quirúrgico con un miembro de base y un miembro de cubierta por medio del que el miembro de base se puede invertir y utilizar como un receptáculo. Un dispositivo similar se conoce a partir de la Patente US 5.407.070.

55 **BREVE COMPENDIO**

Los sistemas y métodos de la presente descripción se han desarrollado en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que todavía no han sido completamente resueltos por los sistemas de envasado disponibles actualmente para los sistemas extravasculares. Por lo tanto, este sistema se ha desarrollado para proporcionar sistemas de envasado más eficientes para sistemas extravasculares capaces de facilitar la preparación del sistema extravascular para el uso y el almacenamiento temporal del sistema extravascular después de su uso antes de su eliminación adecuada.

En un aspecto de la presente descripción, los sistemas de envasado incluyen un miembro de base que incluye un bolsillo configurado para recibir un sistema extravascular. Los sistemas de envasado también incluyen un miembro de cubierta que está sellado por lo menos alrededor de los bordes del bolsillo para contener el sistema extravascular

5 y para promover la esterilidad. El miembro de base puede incluir una o más bridas que se extienden lejos del bolsillo al que se puede fijar la cubierta. Los sistemas de envasado por lo general son envases alargados que tienen una región de extremo distal y una región de extremo proximal, que corresponden a los extremos distal y proximal del sistema extravascular. Los presentes sistemas de envasado también pueden incluir por lo menos un botón de desgarro dispuesto en cada una de una región de extremo distal y una región de extremo proximal. Los puntos de acceso pueden estar dimensionados y colocados para facilitar el agarre del usuario del miembro de cubierta para rasgar el miembro de cubierta lejos del miembro de base.

10 En forma adicional o alternativa, los sistemas de envasado de la presente descripción pueden incluir un miembro de base que está configurado para acomodar el conjunto de aguja, que incluyen una tapa de aguja desplegada, después de que se ha usado para insertar un catéter y se ha separado del adaptador de catéter. En tales configuraciones, el receptáculo de eliminación temporal es proporcionado por un miembro de base que tiene un bolsillo configurado con un segmento ampliado hacia la región de extremo distal del miembro de base. El segmento ampliado puede estar configurado en varias geometrías y dimensiones dependiendo de la configuración de la tapa de aguja desplegada que se ha de almacenar temporalmente en el conjunto de envasado.

15 En forma adicional o alternativa, los sistemas de envasado de la presente descripción pueden incluir un miembro de base que está configurado para acomodar el sistema extravascular, antes y después de su uso, y para proporcionar un receptáculo estabilizado desde que el sistema extravascular se puede recuperar con facilidad y seguridad incluso después de que el miembro de cubierta se ha retirado o se ha retirado parcialmente. El receptáculo temporal estabilizado también puede estar adaptado para facilitar la colocación segura y sencilla de un conjunto de aguja utilizado de vuelta al recipiente después de su uso.

#### 25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que la manera en que se obtienen las características y ventajas citadas con anterioridad y otras de la presente descripción se entienda con facilidad, una descripción más particular de los sistemas y métodos descritos brevemente con anterioridad se representará como referencia a realizaciones específicas de la misma que son se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de los sistemas y métodos y por lo tanto, no se deben considerar para limitar el alcance de la descripción.

30 La Figura 1 incluye una vista en perspectiva de un sistema extravascular en una configuración previa a su uso.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del sistema extravascular de la Figura 1 que tiene la tapa de aguja desplegada.

35 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de envasado convencional.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un conjunto de envasado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de envasado en una carcasa de orientación invertida un sistema extravascular utilizado de acuerdo con la presente invención.

#### 40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente descripción se entenderán mejor como referencia a los dibujos. Se entenderá con facilidad que los componentes de la presente descripción, de acuerdo con lo descrito en general e ilustrados en las figuras de la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, de acuerdo con lo representado en las figuras, no pretende limitar el alcance de la descripción de acuerdo con lo reivindicado, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la descripción.

50 Con referencia a la Figura 1, una vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema extravascular 10 (que no es parte de la presente invención) antes de la inserción. En este ejemplo el sistema extravascular 10 incluye un conjunto de catéter 12, que se muestra en su totalidad. El conjunto de catéter 12 incluye múltiples partes componentes que se describirán con mayor detalle en relación con la Figura 2.

55 Con referencia ahora a la Figura 2, una vista en perspectiva ilustra un conjunto de aguja desplegado 20 (que no es parte de la presente invención) después de que se ha separado de otros componentes del conjunto de catéter 12. El conjunto de catéter 12 incluye un sistema extravascular 10 tal como un catéter 13, y otros elementos cooperantes. Por ejemplo, el conjunto de catéter 12 puede incluir un adaptador de catéter 18, que puede estar configurado para cooperar con el conjunto de aguja 20 durante la inserción del catéter 13 y para proporcionar otras funciones después de que se retira el conjunto de aguja 20. Además, el conjunto de catéter 12 puede incluir una tapa de protección de la aguja 30 situada sobre el catéter 13 y la cánula 22, lo que de este modo protege la esterilidad del catéter 13, así como también la protección de un usuario de un pinchazo accidental por la cánula 22 antes y después del uso del sistema extravascular 10.

60 La vista en despiece ordenado de la Figura 2 ilustra, además, que el sistema extravascular 10 incluye un conjunto de aguja 20. El conjunto de aguja 20 puede incluir una variedad de subcomponentes, algunos ejemplos de los cuales se muestran en la Figura 2. El conjunto de aguja 20 puede incluir una cánula 22 adaptada para ser insertada en el

sistema vascular de un paciente y para facilitar la inserción del catéter 13 en el sistema vascular de un paciente. Además, el conjunto de aguja 20 puede incluir una tapa de aguja 24, un cubo de aguja 26, y una correa de sujeción 28 que se extiende entre la tapa de aguja 24 y el cubo de aguja 26.

5 De acuerdo con lo que se puede observar por medio de la comparación de las Figuras 1 y 2, la tapa de aguja 24 y la correa de sujeción 28 pueden estar adaptadas para encajar por lo menos sustancialmente en el interior del cubo de aguja 26 cuando el conjunto de aguja 20 se encuentra en la configuración previa a su uso. El conjunto de aguja 20 puede incluir partes adicionales o componentes adaptados para proporcionar el conjunto de aguja 20 con la funcionalidad deseada. Del mismo modo, el conjunto de catéter 12 puede incluir piezas y subcomponentes  
10 adicionales o alternativos dependiendo de la configuración del conjunto de catéter 12 y su uso previsto. Por ejemplo, el conjunto de aguja 20 puede incluir un tapón de protección 34 para preservar la esterilidad del conjunto de aguja antes y después del uso del sistema extravascular 10.

En un ejemplo adicional, el cubo de aguja 26 se puede proporcionar en una variedad de configuraciones dependiendo del uso previsto del sistema extravascular 10 en el que se utiliza el conjunto de aguja 20. En una realización, el cubo de aguja 26 puede incluir características que mejoran el agarre del usuario en el cubo de aguja, para mejorar la capacidad del usuario para maniobrar el conjunto de aguja 20, y/o para proporcionar otra funcionalidad al cubo de aguja 26 y/o el conjunto de aguja 20 en general. En otra realización, la tapa de aguja 24 y el cubo de aguja 26 pueden estar adaptados para permitir que por lo menos una porción sustancial de la tapa de aguja 24 esté dispuesta dentro de la cubo de aguja 26 antes del despliegue de la tapa de aguja 24. Además, la tapa de aguja 4 puede estar provista de elementos adaptados para acoplar en forma selectiva la tapa de aguja 24 al adaptador de catéter 18 de manera tal que cuando el conjunto de aguja 20 se extraiga del adaptador de catéter 18, la tapa de aguja 24 se separe del cubo de aguja 26 y se extraiga en la posición desplegada de la Figura 2. Además, la tapa de aguja 24 puede incluir mecanismos de bloqueo de salida que controlan o limitan el movimiento de la tapa de aguja 24 respecto a la cánula 22 una vez que la tapa de aguja 24 está dispuesta en la condición desplegada.

La tapa de aguja 24 también puede incluir características adaptadas para mejorar la seguridad del conjunto de aguja 20 después de su separación de un adaptador de catéter 18. En algunos usos del sistema extravascular 10, una cierta cantidad de sangre del paciente puede persistir en el conjunto de aguja 20, y en particular en la punta distal de la cánula 22, después de que el conjunto de aguja 20 se separa del adaptador de catéter 18. En algunas configuraciones de la tapa de aguja 24, la tapa de aguja 24 puede incluir protecciones, depósitos, tapas, u otras características adaptadas para minimizar la posibilidad de derramar esta sangre y/o la posibilidad de que los usuarios entren en contacto con esta sangre en forma involuntaria. De acuerdo con lo desprendido de esta lista de variaciones y características que se pueden incorporar en la tapa de aguja 24, numerosas configuraciones de la tapa de aguja 24 están dentro del alcance de la presente descripción, algunas de las cuales pueden incluir una o más de las características descritas en la presente memoria.

Todavía con referencia a la Figura 2, la correa de sujeción 28 del conjunto de aguja 20 se ilustra en su estado desplegado tras el acoplamiento de la tapa de aguja 24 al cubo de aguja 26. La correa de sujeción 28 se ilustra como plegada inicialmente dentro del cubo de aguja 26 y luego desplegada y estirada a lo largo de la cánula 22 a medida que la tapa de aguja 24 y la correa de sujeción 28 se despliegan. Si bien la correa de sujeción 28 puede incluir orificios a través de cada panel de la correa de sujeción doblada 28 para formar un pasaje de la cánula, no se requiere tal pasaje. Por ejemplo, la correa de sujeción 28 puede estar adaptada para ser doblada, o de otra manera compactada, dentro del cubo de aguja 26 sin necesidad de un pasaje de la cánula 22. Además, o en forma alternativa, se pueden implementar otras relaciones adecuadas entre la cánula 22 y la correa de sujeción 28. La correa de sujeción 28 puede estar hecha de materiales convencionales para proporcionar la resistencia, esterilidad, y otras propiedades deseadas. La correa de sujeción 28 puede ser adaptada para tener una longitud desplegada máxima que se selecciona para evitar que la tapa de aguja 24 se separe del conjunto de aguja 20, tal como al ser tirada desde el extremo distal de la cánula 22.

De acuerdo con lo introducido con anterioridad, se ha informado que los usuarios del sistema extravascular 10 a menudo utilizan el envasado del sistema extravascular 10 como una tabla de pre-inserción antes de la punción venosa del paciente y como un receptáculo de eliminación temporal antes de desechar en forma adecuada el conjunto de aguja 20 en un recipiente de objetos punzantes. La Figura 3 ilustra un sistema de envasado convencional 50 que se ha utilizado para envasar sistemas extravasculares 10 tales como los ilustrados en las Figuras 1 y 2. El sistema de envasado convencional 50 incluye un envase de blíster 52 y un miembro de cubierta 54.

Se muestra el envase de blíster 52 que incluye los puntos de acceso, tales como botones de desgarro 56, dispuestos en un extremo del sistema de envasado 50 y varios contornos para acomodar el sistema extravascular 10. Para los propósitos de la descripción, el sistema de envasado convencional 50 se denominará como incluyendo una región de extremo proximal 58 y una región de extremo distal 60 que corresponde a los extremos proximales y distales del sistema extravascular 10. Por consiguiente, en la Figura 3, los puntos de acceso 56 se proporcionan en la región de extremo proximal 58 del sistema de envasado 50. Los sistemas de envasado convencionales 50 incluyen sólo un único conjunto de puntos de acceso 56 dispuesto en un extremo del envase, lo que requiere al usuario encontrar el extremo correcto antes de abrir el envase. En el entorno de ritmo rápido en el que se utilizan

muchos sistemas extravasculares 10, cada paso añadido ralentiza a los profesionales clínicos de la medicina.

Continuando con la Figura 3, el sistema de envasado convencional 50 ilustra el envase de blíster convencional 52 que se forma para encajar alrededor de un sistema extravascular 10, tales como los descritos con anterioridad, como el conjunto está provisto del fabricante (es decir, antes de la punción venosa del paciente). Por consiguiente, con referencia de nuevo a la ilustración de la Figura 1, el envase de blíster 52 está configurado con un bolsillo ancho y profundo 62 hacia el extremo proximal del sistema de envasado 50 y con un bolsillo estrecho y poco profundo 64 hacia el extremo distal del sistema de envasado 50. El envase de blíster 52 incluye otros contornos y dimensiones adaptadas para recibir y, en forma opcional, asegurar el sistema extravascular 10 no utilizado en el envase.

Si bien estos sistemas de envasado convencionales 50 son adecuados para la distribución y almacenamiento de los sistemas extravasculares 10 no utilizados, son poco adecuados para los usos auxiliares informados del sistema de envasado 50. Por ejemplo, si se considera el uso como tabla de pre-inserción donde el sistema de envasado 50 se abre por medio de la remoción del miembro de cubierta 54, la inversión del envase de blíster 52, y el reposo del envase de blíster 52 sobre una mesa u otro soporte adyacente al paciente. Se entiende que este uso es el resultado de las enfermeras u otro personal médico que prepara los instrumentos para facilitar el acceso por parte de los médicos u otro personal médico en el momento en que se necesita el instrumento.

Con referencia a la Figura 3, se puede observar que el envase de blíster 52 en una orientación invertida proporcionaría un envase inclinado que tiene un punto de pivote proporcionado por el bolsillo estrecho y poco profundo 64. Por consiguiente, una vez que el envase de blíster 52 se invierte y se apoya sobre una mesa u otra superficie, el sistema de envasado 50 a menudo no es estable. Por ejemplo, la abertura para el envase se puede mover desde una posición de nivel horizontal a una posición inclinada. En el caso de que el profesional médico tome el sistema extravascular 10 esperando que estuviera en una posición horizontal nivelada, una inclinación inesperada del envase puede ralentizar las acciones del profesional. Además, el punto de pivote proporcionado por el bolsillo estrecho y poco profundo 64 puede obstaculizar las acciones del profesional de otras maneras. Por otra parte, en situaciones extremas, el punto de pivote puede provocar que el envase se ladee y permita que el sistema extravascular 10 caiga del sistema de envasado 50. Dependiendo de las circunstancias, esto puede comprometer la esterilidad del dispositivo. Por esta razón, el uso del sistema de envasado convencional 50 como una tabla de pre-inserción no se considera buena práctica por los fabricantes de dispositivos. Sin embargo, en forma independiente de si una práctica es considerada buena por el fabricante, los profesionales médicos a menudo hacen lo que consideran necesario, adecuado o conveniente dadas las circunstancias. De acuerdo con lo que se observará en la Figura 4, los sistemas de envasado de la presente descripción abordan las realidades de los usos auxiliares del envase del producto.

Además, considerando el uso auxiliar representativo del envase del producto como un receptáculo de eliminación temporal para el conjunto de aguja 20, el envase de blíster 52 invertido del sistema de envasado convencional 50 está en particular mal configurado. Con referencia a las Figuras 1 y 2, el extremo distal del sistema extravascular 10 en la configuración de pre-inserción y el extremo distal del conjunto de aguja 20 después de que el catéter 13 se ha insertado y la tapa de aguja 24 desplegado son dramáticamente diferentes. El extremo distal de pre-inserción del sistema extravascular 10 es aproximadamente del tamaño de la cánula 22 y el extremo distal del envase de blíster convencional 52 está diseñado para acomodar la cánula 22 de acuerdo con lo mostrado en la Figura 1. Sin embargo, una vez que la tapa de aguja 24 es desplegada y colocada en el extremo distal de la cánula 22, el extremo distal del conjunto de aguja 20 es notablemente más ancho que la cánula 22 sin protección. Por consiguiente, el conjunto de aguja 20 con la tapa de aguja 24 desplegada no es capaz de encajar de nuevo en el envase de blíster 52. El resultado es un conjunto de aguja 20 que no está correctamente asentado en un envase de blíster 52 inestable. Cuando el envase de blíster 52 se utiliza como un receptáculo de eliminación temporal, la inestabilidad proporcionada por el bolsillo estrecho y poco profundo 64 es una mayor preocupación porque el conjunto de aguja 20 no asentado crea un alto centro de gravedad y es más probable que caiga fuera del sistema de envasado 50. Afortunadamente, el extremo distal afilado del conjunto de aguja 20 está protegido por la tapa de aguja 24. Sin embargo, el conjunto de aguja 20 puede todavía tener sangre u otros fluidos expuestos. Por consiguiente, si bien la eliminación apropiada e inmediata en un recipiente de objetos punzantes es la mejor práctica, si los profesionales médicos van a utilizar el sistema de envasado 50 como un receptáculo de eliminación temporal, se prefiere proporcionar un receptáculo en el que se puede colocar todo el conjunto de aguja 20 utilizado.

Con referencia ahora a la Figura 4, se ilustra un sistema de envasado 100 mejorado de acuerdo con la presente descripción. El presente sistema de envasado 100 incluye múltiples características para abordar los diversos problemas que presentan los sistemas de envasado convencionales 50. Los sistemas de envasado que incorporan una o más de las funciones descritas en la presente memoria están dentro del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, si bien cada una de las funciones se puede combinar en un único sistema de envasado, no se requiere que las características sean utilizadas juntas.

El presente sistema de envasado 100 incluye un miembro de base 102 y un miembro de cubierta 104. El miembro de base 102 puede ser termo formado o moldeado, tal como por medio de moldeo por inyección. Los materiales adecuados para el miembro de base 102 incluyen los materiales utilizados en los sistemas de envasado

convencionales para proporcionar el envase de blíster. El miembro de cubierta 104 puede incluir papel TYVEK® u otro material adecuado para cubrir la abertura en el miembro de base 102. El miembro de cubierta 104 puede ser transparente o semitransparente y con preferencia puede estar sellado al miembro de base 102, tal como con el sello 106.

5 El presente sistema de envasado 100 también ilustra el uso de varios conjuntos de puntos de acceso 108, con un conjunto dispuesto en cada extremo del sistema de envasado 100. Para facilitar la descripción, el presente sistema de envasado 100 continuará con la convención de referirse a las regiones de extremo opuestas como la región de extremo proximal 58 y la región de extremo distal 60. Los puntos de acceso 108 pueden estar dispuestos en cualquier posición adecuada dentro de las regiones extremas 58, 60 para facilitar la apertura del presente sistema de envasado 100. De manera similar, cualquier número de puntos de acceso, tales como botones de desgarro 108, se puede utilizar en cada extremo del sistema de envasado 100. El presente sistema de envasado 100, que incluye puntos de acceso 108, tanto en la región de extremo proximal 58 como en la región de extremo distal 60, permite al usuario abrir el sistema de envasado 100 desde cualquiera de los extremos, lo cual elimina la exigencia de que el usuario encuentre el extremo adecuado antes de abrir el envase. De acuerdo con lo indicado con anterioridad, las eficiencias proporcionadas por este cambio pueden dar lugar a grandes mejoras para los profesionales médicos.

En forma adicional o alternativa, el sistema de envasado 100 puede incluir medios distintos de los puntos de acceso para proporcionar múltiples puntos de acceso para facilitar la remoción del miembro de cubierta 104. Una característica importante para cualquier método de múltiples puntos de acceso es posicionar los puntos de acceso en varios puntos del sistema de envasado 100. El posicionamiento final de los puntos de acceso debe permitir que un técnico o profesional médico retiren el miembro de cubierta 104 desde cualquier región de extremo 58, 60 con una mínima necesidad de reorientar el sistema de envasado 100.

Por ejemplo, en una realización, el sistema de envasado 100 incluye un miembro de cubierta 104 que comprende un área de superficie mayor que las dimensiones exteriores de la abertura del miembro de base 102. En esta realización, el miembro de cubierta 104 se solapa con la abertura del miembro de base 102 para proporcionar de esta manera una porción de aleta de 360° del miembro de cubierta 104 que puede ser asegurada por el técnico para facilitar la extracción del miembro de cubierta 104. En otra realización, el miembro de cubierta 104 se puede modificar para incluir lengüetas y/o extensiones que comprenden las esquinas del miembro de cubierta de manera tal que cuando el miembro de cubierta 104 esté sellado al miembro de base 102, las lengüetas y/o extensiones del miembro de cubierta 104 se extiendan más allá de las dimensiones externas de la abertura del miembro de base 102 para proporcionar de este modo varios puntos de acceso para facilitar la extracción del miembro de cubierta 104.

En una realización final, dos o más esquinas de la superficie de sellado del miembro de base 102 se marcan y/o se cortan, para crear de esta manera una separación entre las piezas de esquina de la superficie de sellado del miembro de base 102 y el resto del miembro de base 102. En esta misma realización, las dos o más piezas de esquina marcadas y/o recortadas se unen a y se posicionan en el miembro de cubierta 104 de manera tal que cuando el miembro de cubierta 104 esté unido a la superficie de sellado del miembro de base 102, las piezas de esquina marcadas y/o recortadas sean reposicionadas adyacentes al resto del miembro de base 102. En esta realización, cada una de las dos o más piezas de esquina reposicionadas proporcionan un punto de acceso de lengüeta para facilitar la extracción del miembro de cubierta 104.

En forma adicional o alternativa, los sistemas de envasado 100 de acuerdo con la presente descripción pueden estar provistos de un segmento de bolsillo alargado 110 hacia la región de extremo distal 60 del miembro de base 102. De acuerdo con lo ilustrado, el segmento de bolsillo alargado 110 tiene una forma de hueso de perro o triangular. El sistema de envasado 100 ilustrado es meramente ilustrativo y el segmento de bolsillo alargado 110 se puede proporcionar en una variedad de configuraciones adecuadas. En algunas implementaciones, el segmento de bolsillo alargado 110 se puede configurar en función de las dimensiones y configuración de la tapa de aguja 24 utilizada en el sistema extravascular 10 para el que el sistema de envasado 100 está diseñado. Por consiguiente, el segmento de bolsillo alargado 110 ilustrado se puede dimensionar para acomodar la tapa de aguja 24 que se ilustra en la Figura 2. Por lo tanto, el segmento de bolsillo alargado 110, proporciona un receptáculo adecuado para el conjunto de aguja 20 después de que la tapa de aguja 24 se ha desplegado durante la extracción del conjunto de aguja 20 del conjunto de catéter 12. Por consiguiente, si el conjunto de aguja 20 está colocado correctamente, será menos probable que caiga fuera del receptáculo de eliminación de envasado girado. Además, si el conjunto de aguja 20 está colocado correctamente será menos probable que exponga a los profesionales clínicos a sangre u otros fluidos que pueden estar en el conjunto de aguja 20. El segmento de bolsillo alargado 110 puede estar configurado para reducir al mínimo los materiales de envasado y para promover la simplicidad en la fabricación, tales como al tener radios y curvaturas optimizadas. En forma adicional o alternativa, en algunas implementaciones, el segmento de bolsillo alargado 110 u otras porciones del miembro de base 102 pueden estar configurados con pestañas de retención (no mostradas) para retener mejor el conjunto de aguja 20 desplegado en el receptáculo de eliminación temporal después de su uso.

El presente sistema de envasado 100 puede incluir también características adaptadas para mejorar la estabilidad del miembro de base invertido 102 durante sus usos auxiliares como una tabla de pre-inserción y/o como un receptáculo

de eliminación temporal. Las adaptaciones representativas pueden incluir pies que se extienden a los lados del bolsillo hacia el extremo distal 60 del miembro de base 100. En configuraciones que no incluyen un segmento de bolsillo alargado 110, el bolsillo hacia el extremo distal 60 del miembro de base 100 puede ser similar al bolsillo estrecho y poco profundo 64 de la Figura 3. Sin embargo, para mejorar la estabilidad del miembro de base 102 durante el uso auxiliar, los miembros de apoyo (no mostrados) se pueden extender a los lados de los bolsillos.

En configuraciones más preferidas, el presente sistema de envasado 100 puede incluir tanto un segmento de bolsillo alargado 110 como las estructuras de estabilización. La Figura 4 ilustra una configuración de este tipo preferido. De acuerdo con lo ilustrado, el segmento de bolsillo alargado 110 incluye porciones de ala 112 que se extienden lateralmente desde la línea central del sistema de envasado 100. Las porciones de ala 112, además de acomodar la anchura de la tapa de aguja 24, se pueden adaptar para proporcionar estabilidad al miembro de base invertido 102. Por lo tanto, las dimensiones de las porciones de ala 112, pueden variar de acuerdo con las dimensiones del sistema de envasado 100 y las dimensiones de la tapa de aguja 24. La configuración de hueso de perro que se muestra en la Figura 4 puede ser preferible en algunas implementaciones para proporcionar a porción de ala 112 más ancha posible para promover la estabilidad al mismo tiempo que minimiza los materiales y facilita la fabricación.

Continuando con la referencia a la Figura 4, el presente sistema de envasado 100 puede incluir en forma adicional o alternativa una o más superficies de aterrizaje 114. Las superficies de aterrizaje 114 pueden estar dispuestas hacia la región de extremo distal 60 y/o la región de extremo proximal 58. De acuerdo con lo ilustrado, las superficies de aterrizaje 114 incluyen superficies amplias para promover la estabilidad del miembro de base invertido 102 cuando se utiliza en uno o ambos de sus usos auxiliares. De manera similar a las porciones de ala 112 descritas con anterioridad, la anchura de las superficies de aterrizaje 114 reduce el tambaleo del miembro de base invertido 102. La anchura de las superficies de aterrizaje 114 pueden variar entre los sistemas de envasado 100 y se pueden seleccionar con base por lo menos en parte, en la dimensiones del conjunto de aguja 20, tanto antes como después de su uso. Para la facilidad y economía de fabricación, las superficies de aterrizaje 114 pueden tener una anchura que es lo suficientemente grande para acomodar el sistema extravascular 10 antes de su uso y el conjunto de aguja 20 desplegado después de su uso, cuando tales anchuras son suficientes para proporcionar el grado deseado de estabilidad.

Además, las superficies de aterrizaje 114 pueden estar adaptadas para maximizar el área de contacto entre las superficies de aterrizaje 114 y la superficie sobre la que se apoya el miembro de base invertido 102. De acuerdo con lo ilustrado, las superficies de aterrizaje 114 están inclinadas para maximizar el área de contacto. El ángulo de inclinación de las superficies de aterrizaje 114 se puede seleccionar para proporcionar un ángulo deseado de presentación para el usuario y/o para proporcionar una transición entre el bolsillo más profundo hacia la región de extremo proximal 58 y el bolsillo más superficial hacia la región de extremo distal 60. Dependiendo de la configuración del sistema extravascular 10 y el sistema de envasado 100, la provisión de superficies de aterrizaje 114 que tiene áreas de contacto ampliadas puede requerir adaptaciones de otros aspectos del miembro de base 102. Por ejemplo, el bolsillo poco profundo hacia la región de extremo distal 60 puede ser profundizado para reducir las diferencias entre alzado de las dos regiones de bolsillos. Del mismo modo, el extremo distal del bolsillo más profundo se puede hacer menos profundo que el extremo proximal del bolsillo más profundo, tal como por medio del aumento o la disminución de la cantidad de espacio entre los materiales de envasado y el sistema extravascular 10. Las superficies inclinadas de las superficies de aterrizaje 114 pueden estar adaptadas para bajar el centro de gravedad del miembro de base invertido 102, lo que aumentará aún más la estabilidad del miembro de base invertido 102.

El sistema de envasado representativo mostrado en la Figura 4 es representativo de un sistema de envasado 100 que incorpora cada una de las características descritas con anterioridad, que incluyen las superficies de aterrizaje 114, el segmento de bolsillo alargado 110, los segmentos de las alas estabilizadoras 112, y los puntos de acceso 108 dispuestos en ambos extremos del sistema de envasado 100. Además, la Figura 4 ilustra una manera de incorporar cada uno de estos elementos en un único sistema de envasado al mismo tiempo que facilita el proceso de fabricación y reduce al mínimo los materiales de envasado, tales como por el uso de superficies de fluidos y curvaturas sin muescas u otras curvas cerradas en el material. Si bien la Figura 4 ilustra una configuración preferida actualmente, la presente descripción abarca otras configuraciones que incluyen una o más de las características descritas con anterioridad. Por ejemplo, la presente descripción abarca sistemas de envasado que incorporan elementos de estabilización en forma de pies, bengalas, o miembros de pestaña que se extienden lateralmente desde un bolsillo poco profundo en el extremo distal del sistema de envasado. Además, la presente descripción abarca superficies de aterrizaje en la forma de una plataforma elevada que se extiende desde el bolsillo poco profundo para estar en el mismo nivel que el bolsillo más profundo. Otras variaciones de las estructuras y realizaciones descritas en la presente memoria también están dentro del alcance de la presente descripción.

Con referencia ahora a la Figura 5, el sistema de envase 100 representativo se ilustra en una orientación invertida de manera tal que el miembro de base 102 se apoye en una o más superficies de aterrizaje 114. En esta orientación invertida, el miembro de base 102 se ilustra como un receptáculo en el que un conjunto de aguja 20 utilizado se ha colocado temporalmente dentro de la abertura 116 del miembro de base 102 antes de la remoción del conjunto de aguja 20 en un contenedor de objetos punzantes. De acuerdo con lo ilustrado, el segmento de bolsillo alargado 110

del miembro de base proporciona suficiente espacio de almacenamiento para alojar el corte de la aguja sujetado 24 después del uso del sistema extravascular 10. En forma adicional, la superficie exterior del segmento de bolsillo alargado 110 comprende la porción de ala 112, cada uno de los cuales proporciona un soporte lateral adicional para el miembro de base invertido 102.

5 Además, las una o más superficies de aterrizaje 114 pueden estar configuradas con el fin de aumentar la estabilidad del miembro de base 102 antes y después del uso del sistema extravascular 10. Por ejemplo, antes de la utilización del sistema extravascular 10, un técnico o profesional clínico puede invertir el sistema de envasado 100 durante la preparación al retirar el miembro de cubierta 104. La dimensión y el ángulo de las una o más superficies de aterrizaje 10 114 pueden estar configurados para optimizar el ángulo de presentación para el técnico, así como también aumentar la estabilidad del envase 100 para ayudar al técnico en la remoción del miembro de cubierta 104, así como también proporcionar un fácil acceso al sistema extravascular 10 una vez que el miembro de cubierta 104 se ha retirado.

15 Por último, de acuerdo con lo ilustrado, las porciones de ala 112 están configuradas para estar en el mismo plano que las otras superficies de aterrizaje 114 por lo que tanto las porciones de ala 112 como las otras superficies de aterrizaje 114 contribuyen a la estabilidad global del miembro de base 102 en una orientación invertida. Las características de soporte adicionales, tales como pies, bengalas, o miembros de brida también se pueden extender lateralmente desde el miembro de base 102 en el mismo plano que las porciones de ala 112 y las otras superficies de aterrizaje 114, para aumentar de este modo aún más la estabilidad del miembro de base 102.

20 Los presentes sistemas de envasado proporcionan un sistema de envasado que satisface las necesidades de los fabricantes de sistemas extravasculares y las necesidades de los usuarios de sistemas extravasculares. En forma más específica, los presentes sistemas de envasado 100 proporcionan un envase que es compacto para una facilidad de almacenamiento y distribución y que promueve la esterilidad del sistema extravascular. Además, los 25 presentes sistemas de envasado 100 proporcionan un envase que se puede abrir con facilidad por el usuario y que proporciona un envase más estable y sanitario durante los usos auxiliares desarrollados por los profesionales clínicos de la medicina. Por consiguiente, los presentes sistemas de envasado están adaptados para ser envases simples de productos y también adaptados para servir como una herramienta funcional durante los procedimientos médicos.

30 La invención se ha descrito en su forma preferida, las realizaciones específicas de la misma, de acuerdo con lo descrito e ilustrado en la presente memoria no se han de considerar en un sentido limitativo, dado que son posibles numerosas variaciones. Del mismo modo, cuando la descripción menciona "un" o "un primer" elemento o el 35 equivalente del mismo, se debe entender que tal descripción incluye la incorporación de uno o más de tales elementos, pero no requieren ni excluyen dos o más de tales elementos.

40 La presente invención se puede llevar a cabo en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, u otras características esenciales de acuerdo con lo descrito ampliamente en la presente memoria y reivindicado a continuación. Las realizaciones descritas se han considerar en todos los aspectos sólo como ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones se han de incluir dentro de su ámbito de aplicación.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de envasado (100) para un sistema extravascular (10) que comprende:

5 un miembro de base (102) que incluye un bolsillo alargado adaptado para recibir el sistema extravascular (10) que comprende un conjunto de catéter (12) y un conjunto de aguja (20) antes del uso que incluye una tapa de aguja (24);  
un miembro de cubierta (104) adaptado para sellar en forma selectiva una abertura del miembro de base (102);

10 **caracterizado porque:**

15 el bolsillo alargado comprende un segmento de bolsillo alargado (110) que incluye porciones de ala (112) que se extienden lateralmente desde una línea central del sistema de envasado (100), las porciones de ala (112) tienen una anchura suficiente para alojar la tapa de aguja desplegada (24) del conjunto de aguja (20) después del uso del sistema extravascular (10); y  
el miembro de base (102) comprende por lo menos una superficie de aterrizaje (114) sobre la que el miembro de base se puede invertir para su uso como un receptáculo, en el que la por lo menos una superficie de aterrizaje (114) está inclinada para maximizar el contacto entre la por lo menos una superficie de aterrizaje y una superficie sobre la que se apoya el miembro de base invertido.

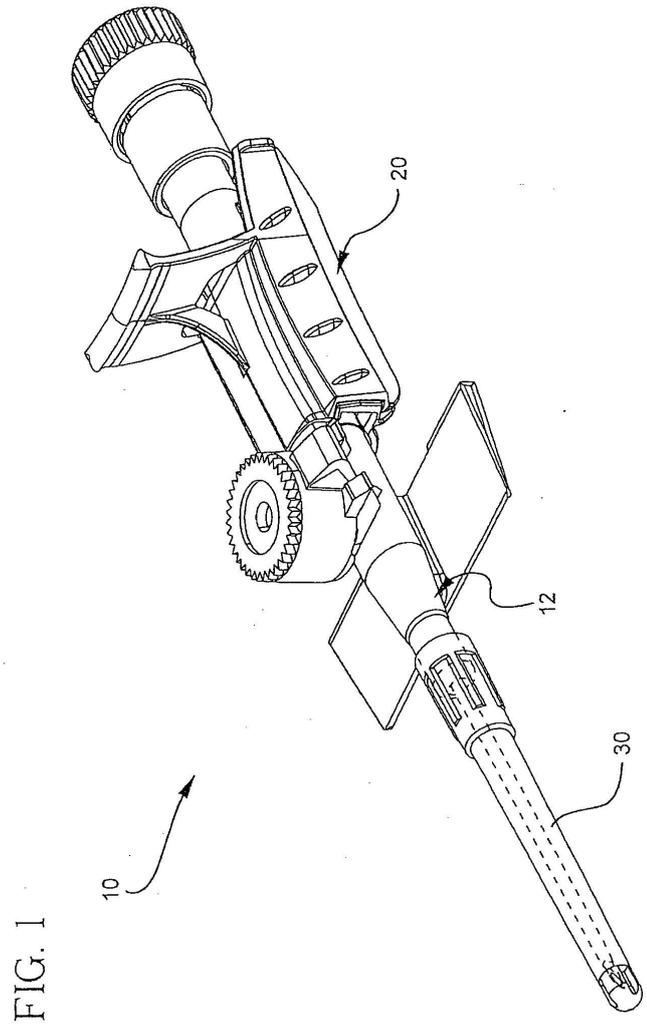
20 **2.** El sistema de envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de base (102) y el miembro de cubierta (104) están sellados entre sí para proporcionar un envase de blíster, el envase de blíster además comprende una pluralidad de puntos de acceso (108) para facilitar la remoción del miembro de cubierta (104).

25 **3.** El sistema de envasado de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la pluralidad de puntos de acceso (108) están situados tanto en un primer extremo como en un segundo extremo del envase de blíster.

30 **4.** El sistema de envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el bolsillo alargado comprende una superficie interior y una superficie exterior, la superficie interior aproxima un perfil exterior del conjunto de catéter (12) de manera tal que el conjunto de catéter (12) esté alojado en forma compatible dentro del bolsillo alargado tanto antes como después del uso del conjunto de catéter (12), la superficie exterior proporciona de este modo protección al conjunto de catéter alojado (12) y proporciona estabilidad lateral al miembro de base (102) cuando se invierte.

35 **5.** El sistema de envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la por lo menos una superficie de aterrizaje (114) está inclinada para proporcionar un plano uniforme a lo largo de una superficie exterior del miembro de base (102) para maximizar el contacto entre la por lo menos una superficie de aterrizaje (114) y una superficie sobre la que se apoya el miembro de base invertido (102).

40 **6.** El sistema de envasado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la por lo menos una superficie de aterrizaje (114) está inclinada para proporcionar un ángulo deseado de presentación a un usuario cuando se invierte el miembro de base (102).



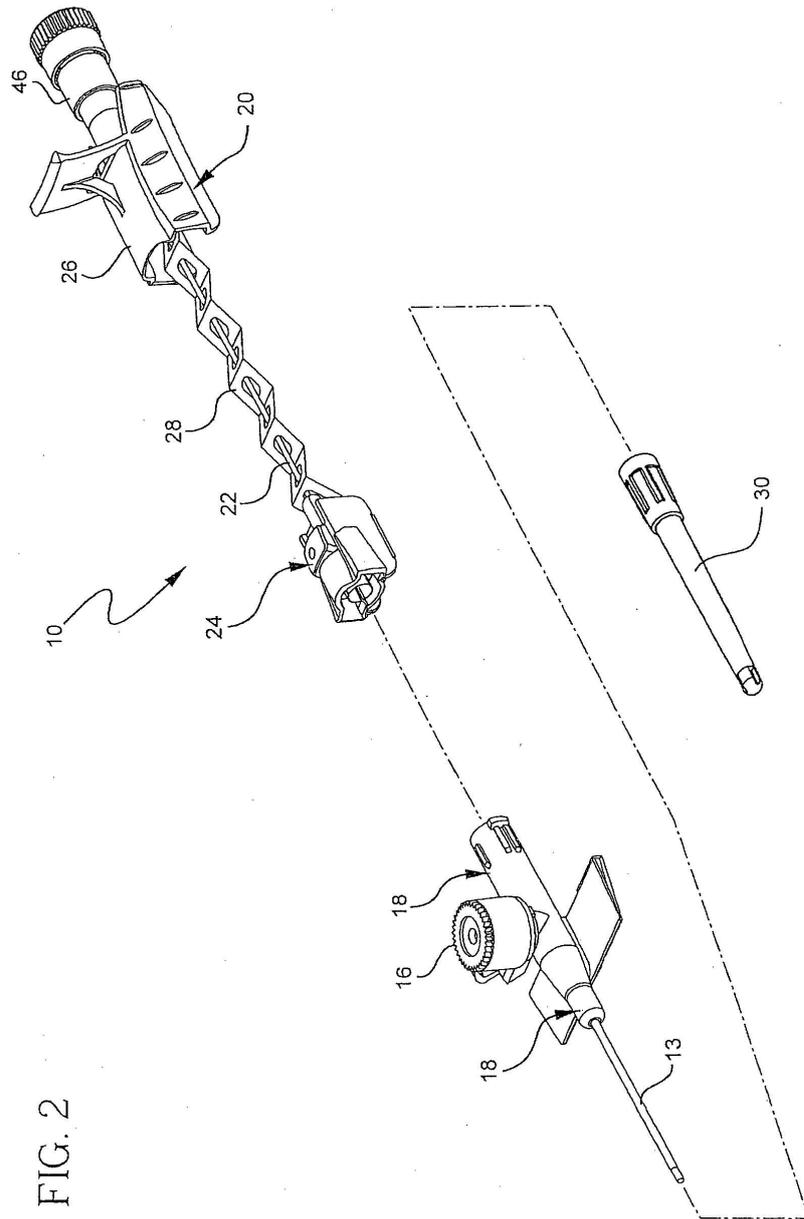


FIG. 2

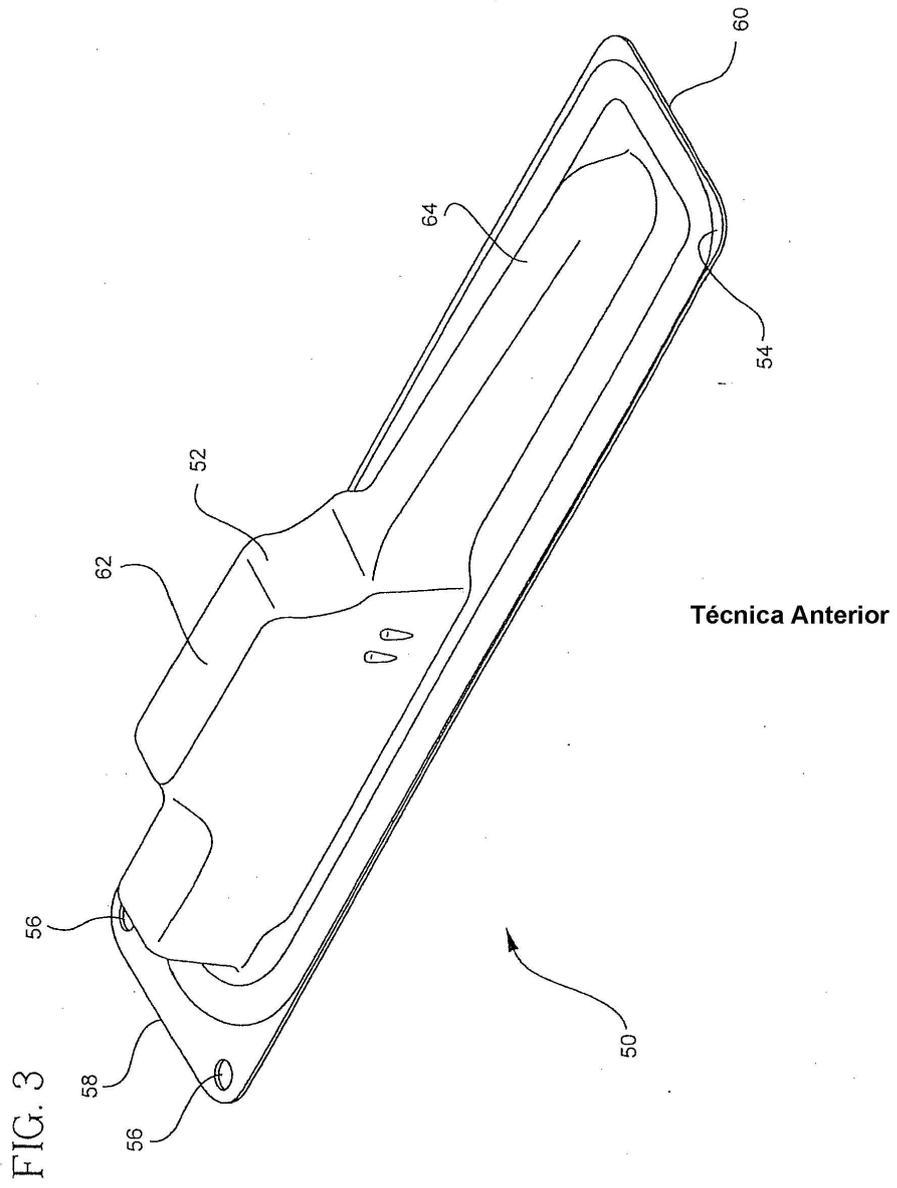


FIG. 4

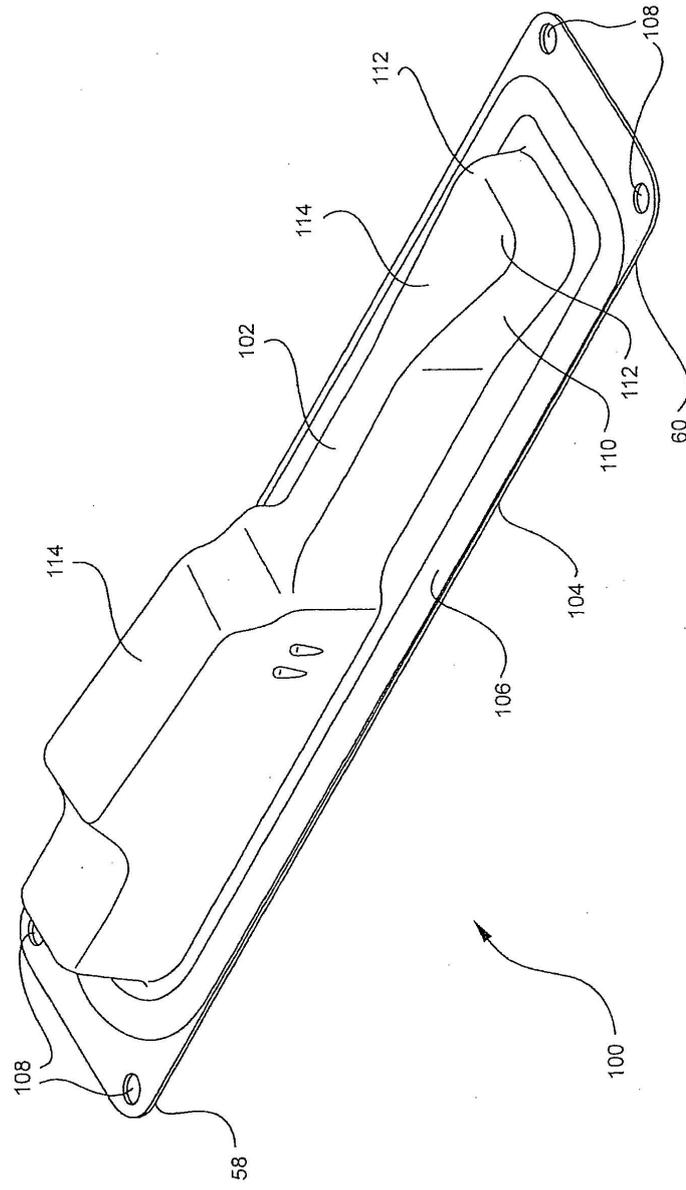


FIG. 5

