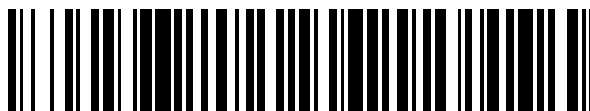


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 556**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**B65D 75/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2013 PCT/US2013/050009**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.01.2014 WO14014728**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2013 E 13740149 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2872195**

54 Título: **Envase para jeringa**

30 Prioridad:

**16.07.2012 US 201213549646**

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

**14.09.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MAASARANI, KARIM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 632 556 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Envase para jeringa

La presente invención se refiere a envases, y más particularmente a un envase que aloja una jeringa, en donde la jeringa se puede extraer del envase utilizando una sola mano.

**5 Antecedentes**

Los artículos limpios o estériles particularmente útiles para aplicaciones médicas se envasan para preservar su esterilidad. El envase para estos artículos está destinado a proporcionar una barrera para evitar que entren microorganismos al interior del envase para contaminar su contenido. En la mayoría de los casos, el envase se abre inmediatamente antes de utilizar el artículo, tal como con un blíster que aloja una jeringa, para minimizar el período de tiempo en que el artículo está expuesto a condiciones no estériles.

Tradicionalmente, para evitar la contaminación, la jeringa está situada holgadamente dentro del envase de blíster convencional. El envase de blíster proporciona un recinto que está sellado contra la entrada de contaminantes y previene la contaminación de la jeringa. El envase de blíster convencional, sin embargo, requiere dos manos y la técnica de despegado por rotación de nudillos para abrir el envase.

15 En el ambiente acelerado de un hospital u otro entorno médico, donde hay poco tiempo para lidiar con envases de jeringa, este proceso de apertura con dos manos es engorroso y requiere mucho tiempo. Los técnicos sanitarios a menudo están realizando múltiples tareas al mismo tiempo y, debido al diseño del envase de blíster convencional, los técnicos deben liberar ambas manos para abrir el envase de blíster para hacer una presentación aséptica de la jeringa.

20 Además, la técnica tradicional de dos manos de despegado por rotación de nudillos que se requiere para abrir el envase de blíster convencional a menudo compromete la esterilidad. El envase, si se abre en la dirección equivocada o de manera apresurada, puede rasgarse o romperse. Este desgarramiento introduce materia extraña en el producto de jeringa, exponiendo la jeringa a condiciones no estériles.

25 Además, el envase de blíster convencional consume una cantidad significativa de material, ya que el envase requiere una lengüeta de despegado para que el usuario abra el envase. Este material extra de envasado conlleva un aumento en el coste de cada producto de jeringa. Además, el material de envasado adicional debe luego desecharse tras abrir el envase, ocasionando un aumento de la cantidad de material de desecho producido en un hospital u otro entorno médico.

30 Las Figuras 1-4 muestran un envase convencional de jeringa y la apertura de un envase convencional de jeringa. Las Figuras 1 y 2 ilustran un envase convencional de jeringa. Con referencia a la Figura 1, el envase 2 incluye una jeringa 4 y un envase 6 de blíster. El envase 6 de blíster comprende una membrana flexible sellada a un soporte que define así un compartimento y proporciona una zona sellada 8 alrededor de la periferia del soporte para contener la jeringa 4. El envase de blíster también incluye al menos una lengüeta 9 de despegado para que el técnico la utilice al  
35 abrir el envase de blíster para liberar la jeringa. Haciendo referencia a la Figura 2, la anchura de la zona sellada 8 es equivalente alrededor de toda la periferia del soporte. En otras palabras, cualquiera que sea el mecanismo de sellado, la zona sellada tiene la misma dimensión entre la jeringa y el borde del envase alrededor de todo el envase 6.

40 Las Figuras 3 y 4 ilustran la apertura de un envase convencional de jeringa. Haciendo referencia a las Figuras 3 y 4, con un movimiento de rotación de nudillos, el material de envasado exterior se despegando utilizando dos manos, y el producto se libera. En otras palabras, la técnica de dos manos de despegado por rotación de nudillos que se utiliza para abrir el envase 2 requiere colocar los nudillos de ambas manos a cada lado de las lengüetas 9 de despegado del envase 2 y utilizar los pulgares para enrollar y despegar el sellado, despegando la membrana flexible del soporte para revelar la jeringa 4 separada del blíster 6. Esta apertura de dos manos es muy engorrosa y requiere mucho  
45 tiempo para el técnico, ya que requiere que el técnico libere ambas manos para abrir el envase. Además, la técnica de dos manos tradicional de despegado por rotación de nudillos que se requiere para abrir el envase de blíster convencional a menudo compromete la esterilidad. El envase, si se abre en la dirección equivocada o de manera apresurada, puede rasgarse o romperse. Este desgarramiento introduce materia extraña en el producto de jeringa,  
50 exponiendo la jeringa a condiciones no estériles.

Sería ventajoso proporcionar un envase para alojar una jeringa que no requiriera la técnica de dos manos de despegado por rotación de nudillos para abrirse, y que no incluyera una lengüeta de despegado para abrirse.

La patente US 6.080.456 describe un envase para una jeringa que comprende una membrana flexible sellada a un soporte, que define de este modo un compartimento para rodear la jeringa. Además, se proporciona una zona de sellado alrededor de una periferia del soporte. De este modo, la anchura de la zona de sellado es idéntica en una  
55 zona proximal, zona distal y también en una zona de aletas de la jeringa rodeada.

**Compendio**

5 Los aspectos de la invención se dirigen a un envase que aloja una jeringa. Los envases según un primer aspecto de la presente invención incluyen una jeringa y un envase de blíster que rodea la jeringa. La jeringa típicamente estará estéril dentro del envase. El envase de blíster comprende una membrana flexible sellada a un soporte, que define un compartimento que rodea a la jeringa que permite que la jeringa sea extraída apretando el envase. Las características que facilitan la retirada de la jeringa permiten que la jeringa sea retirada del envase con una sola mano sin comprometer la esterilidad.

10 En una o más realizaciones, la jeringa comprende una zona proximal que tiene una anchura e incluye una aleta y una zona de aletas, una zona distal que tiene una anchura, y un cilindro que se prolonga desde la zona proximal a la zona distal, teniendo la zona de aletas una anchura que es mayor que la anchura en la zona distal y la zona proximal. La jeringa está rodeada por un envase de blíster. El envase de blíster comprende una membrana flexible sellada a un soporte, que define un compartimento que rodea a la jeringa y proporciona una zona sellada alrededor de una periferia del soporte, definiendo la zona sellada una anchura de sellado de la zona proximal, una anchura de sellado de la zona distal y una anchura de sellado de la zona de aletas, estando la anchura del sellado de la zona de aletas sustancialmente reducida junto a la zona de aletas, comparada con la anchura del sellado de la zona distal, para permitir que la jeringa sea extraída del envase con una mano, de manera que al retirar la jeringa del blíster, la zona de aletas y la zona proximal salgan del envase antes que la zona distal.

20 En una o más realizaciones, la anchura del sellado de la zona de aletas incluye un punto de escape. El punto de escape permite que la zona de aletas salga del envase al apretar. El punto de escape puede definir una zona de sellado en ángulo que tenga una anchura de sellado que esté reducida en comparación con la anchura de sellado de la zona distal. La zona de sellado en ángulo puede comprender una punta de triángulo, o la zona de sellado en ángulo puede comprender al menos dos puntos que formen una caja.

En una o más realizaciones, la anchura de sellado de la zona de aletas puede definir un radio curvado que permita que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano.

25 En una o más realizaciones, la anchura del sellado de la zona de aletas está reducida junto a la zona de aletas en comparación con la anchura del sellado de la zona distal. La anchura del sellado de la zona de aletas puede estar reducida en al menos  $\frac{1}{16}$ , al menos  $\frac{1}{8}$ , al menos  $\frac{1}{4}$  o al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura del sellado de la zona distal.

30 Un segundo aspecto de la presente invención se dirige a un envase que comprende una jeringa que comprende una zona proximal que tiene una anchura, que incluye una aleta y una zona de aletas, una zona distal que tiene una anchura, y un cilindro que se prolonga desde la zona proximal a la zona distal, teniendo la zona de aletas una anchura que es mayor que la anchura en la zona distal y la zona proximal, estando la jeringa rodeada por un envase de blíster. El envase de blíster comprende una membrana flexible sellada a un soporte, que define un compartimento que rodea la jeringa y que proporciona una zona sellada alrededor de una periferia del soporte, teniendo la zona sellada una forma que se ajusta a la forma de la aleta, de modo que la anchura del sellado adyacente a la aleta está reducida en comparación con la anchura en la zona distal.

35 En una o más realizaciones, la anchura del sellado adyacente a la aleta está reducida en comparación con la anchura en la zona distal. La anchura del sellado adyacente a la aleta puede estar reducida en al menos  $\frac{1}{16}$ , al menos  $\frac{1}{8}$ , al menos  $\frac{1}{4}$  al menos  $\frac{1}{2}$  en comparación con la anchura en la zona distal.

40 Un aspecto adicional de la presente invención se dirige a un método para retirar una jeringa de un envase. El método comprende apretar el envase de la invención con una mano de manera que al retirar la jeringa del envase de blíster, la zona de aletas y la zona proximal de la jeringa salgan del envase antes que la zona distal.

**Breve descripción de los dibujos**

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un envase convencional de jeringa y una jeringa adyacente al envase;

45 La FIGURA 2 es una vista en planta desde arriba de un envase convencional de jeringa;

La FIGURA 3 es una vista en perspectiva que muestra a un usuario/médico abriendo un envase convencional de jeringa;

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva lateral que muestra a un usuario/médico abriendo un envase convencional de jeringa;

50 La FIGURA 5 es una vista en perspectiva de un envase de jeringa según una realización de la presente invención;

La FIGURA 6 es una vista en planta desde arriba de un envase de jeringa según una realización de la presente invención;

La FIGURA 7 es una vista en planta desde arriba de un envase de jeringa y una jeringa según una realización de la presente invención;

La FIGURA 8 es una vista en planta desde arriba de un envase de jeringa según una realización alternativa de la presente invención;

- 5 La FIGURA 9 es una vista en planta desde arriba de un envase de jeringa según una realización alternativa de la presente invención;

La FIGURA 10 es una vista en perspectiva que muestra a un usuario/médico retirando una jeringa de un envase de jeringa según una realización de la presente invención; y

- 10 La FIGURA 11 es una vista en perspectiva que muestra a un usuario/médico retirando una jeringa de un envase de jeringa después de apretar el envase mostrado en la Figura 10.

### Descripción detallada

Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, debe entenderse que la invención no se limita a los detalles de construcción o etapas de proceso expuestos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras.

- 15 Con respecto a los términos utilizados en esta descripción, se proporcionan las siguientes definiciones.

Como se emplea en esta memoria, el empleo de “un/una”, y “el/la” incluye el singular y el plural.

- 20 La referencia a “jeringa” incluye jeringas que están indicadas para su utilización con agujas, boquilla, tubos o para utilizar en sistemas de descarga. Como se emplea en la presente memoria, el término “jeringa” se refiere a un dispositivo simple similar a una bomba que consiste en un vástago de émbolo que encaja herméticamente en un cilindro o tubo. Se puede tirar del vástago de émbolo o empujarlo a lo largo del interior del cilindro, permitiendo que la jeringa absorba y expulse un líquido o gas a través de una abertura en el extremo abierto del cilindro. El extremo abierto de la jeringa puede estar equipado con una aguja, boquilla o tubo para ayudar a dirigir el flujo de fluido hacia dentro y fuera del cilindro. La jeringa puede ser estéril o no estéril, dependiendo de las necesidades del técnico.

- 25 Como se emplea en esta memoria, el término “envase” incluye cualquier material utilizado para envolver o proteger un bien o producto, tal como una jeringa. El envase puede ser rígido o flexible. Los envases incluyen, pero no se limitan a, envases médicos, envases farmacéuticos y envases a prueba de niños. Los envases médicos y farmacéuticos pueden incluir blísteres.

- 30 Como se emplean en esta memoria, los términos “envase de blíster” y “blíster” incluyen varios tipos de envases preformados utilizados para bienes de consumo, alimentos, fármacos, dispositivos médicos, etc. El componente primario de un blíster es una cavidad o bolsa hecha de una membrana conformable, usualmente un plástico termoconformado. La membrana conformable puede ser rígida o flexible. La cavidad o bolsa es lo suficientemente grande como para contener el bien que se aloja en el envase de blíster. Dependiendo de la aplicación, un blíster puede tener un soporte de material termoconformable y un sellado de tapa de papel de aluminio, papel, Tyvek®, plástico u otros materiales de calidad médica. Los blísteres también pueden ser contenedores articulados en forma bivalva, que pueden incluir un soporte rígido, como cartón. Los envases de blíster pueden proporcionar protección de barrera contra microorganismos y otros contaminantes, y pueden proporcionar cierto grado de resistencia a la manipulación. Dentro de las muchas opciones que proporciona el envase de blíster, el blíster debe proteger el producto contenido dentro mientras sigue teniendo la característica capaz de hacer posible el procesamiento automatizado.

- 40 Los blísteres se utilizan comúnmente como envases de dosis única para comprimidos, cápsulas o pastillas farmacéuticas. El producto farmacéutico y su blíster actúan juntos para servir como unidad integral. El blíster protege al producto farmacéutico de influencias externas que de otro modo lo inutilizarían, mientras que permite al fabricante del producto farmacéutico envasarlo utilizando equipamiento de conformado-llenado-sellado (form-fill-seal en inglés). El proceso de conformado-llenado-sellado comprende la creación del blíster a partir de rollos de lámina o película plana, el llenado con el producto farmacéutico, tal como un comprimido farmacológico, y el cierre (sellado). Este tipo de blíster se conoce a veces como envase de extracción por presión o de tipo “push-through” porque el consumidor puede presionar el producto (por ejemplo, comprimido farmacológico) a través del soporte. Con los blísteres farmacéuticos, los fabricantes deben preocuparse por la velocidad de transmisión del vapor de humedad del blíster, porque muchos productos farmacéuticos se degradan y pierden su eficacia por hidrólisis. Adicionalmente, el blíster debe proporcionar una barrera al oxígeno para evitar la degradación del producto farmacéutico por oxidación. En una o más realizaciones, el blíster es un envase de tipo “push-through”.

- 55 Los envases de blíster que contienen dispositivos médicos, tales como una jeringa, difieren de los blísteres farmacéuticos en que los blísteres médicos no son envases de tipo “push-through”. En vez de eso, la membrana termoconformada de base está hecha de un plástico más grueso y no puede ser colapsada, formando así un soporte sólido. La película de tapa proporciona una característica de apertura por despegado de poderse abrir despegando

5 con dos manos, tal como, por ejemplo, la técnica de despegado por rotación de nudillos. La película de tapa de un blíster médico es generalmente porosa para permitir la esterilización. A menudo, los envases blísteres médicos están hechos de Tyvek® o un material de calidad médica similar que sea transpirable y permeable a los gases, pero que no sea permeable a los microorganismos. La película de tapa también puede estar fabricada de papel de calidad médica, o de una película completamente no permeable o no transpirable. En los casos donde se utiliza una película no transpirable, la esterilización se efectúa por radiación (por ejemplo, haces de electrones (E-beam)). En una o más realizaciones, el blíster es un blíster médico.

10 Los blísteres se pueden crear mediante termoconformado o conformado en frío. En el caso de termoconformado, se desenrolla una película o lámina de plástico de una bobina y se guía a través de una estación de precalentamiento sobre la línea de blísteres. La temperatura de las placas de precalentamiento es tal que el plástico se ablandará y se volverá maleable. El plástico caliente llega entonces a una estación de conformado donde una gran presión forma la cavidad del blíster en un molde negativo. El molde es enfriado de tal manera que el plástico se vuelve firme de nuevo y mantiene su forma cuando se retira del molde.

15 En el caso de conformado en frío, una película laminada a base de aluminio se presiona simplemente en un molde por medio de un sello. El aluminio se elonga y mantiene la forma conformada. La utilización de aluminio ofrece una barrera completa para el agua y el oxígeno. Sin embargo, los blísteres de conformado en frío tardan más en producirse en comparación con el termoconformado. Los blísteres de conformado en frío tampoco son transparentes, lo que puede llevar a que los consumidores no cumplan con las terapias farmacéuticas.

20 El soporte termoconformable del blíster médico se compone generalmente de una película de plástico termoconformable flexible. La película tiene a menudo múltiples capas. El componente primario es con frecuencia una capa de aproximadamente 15-30% de Nylon, mientras que las capas restantes pueden comprender sustancias que incluyen, pero no se limitan a, polietileno. La capa de sellado puede comprender, entre otros, etilvinilacetato (EVA).

25 La película de tapa de un blíster médico puede estar fabricada de plástico, aluminio o papeles de calidad médica que sean permeables a los gases para la esterilización, pero que sean impermeables a los microorganismos. Más comúnmente, se utiliza Tyvek® como material de tapa para blísteres médicos.

30 El envase de blíster también puede incluir el envase de piel, donde un cartón u otro material de soporte y el producto están cubiertos con una fina lámina de plástico transparente. El soporte tiene generalmente un revestimiento termosellable. La película de plástico se ablanda mediante calor y se coloca sobre el producto en el soporte. El vacío se utiliza a veces para ayudar a un ajuste apretado. Inmediatamente después de formar el blíster, el blíster se transporta a una estación de sellado al vacío donde se hace el vacío y se cierra herméticamente el blíster, proporcionando el ajuste apretado. La película de plástico se pega al recubrimiento termosellable sobre el cartón u otro soporte. En una o más realizaciones, el blíster es un blíster termoconformado sellado al vacío.

35 Los blísteres se pueden sellar de diversas maneras, que incluyen, pero no se limitan a, termosellado y sellado en frío. Los materiales de tapa pueden tener un revestimiento termosellable aplicado a ellos; la tapa se sella entonces al soporte usando calor, que activa el revestimiento. Los envases blíster también pueden sellarse mediante un proceso de sellado en frío, que utiliza una combinación de una tarjeta blíster plegable sensible a la presión y un blíster transparente; el blíster queda atrapado entre dos piezas de cartón que se unen bajo presión sin usar nada de calor. Además, los blísteres se pueden sellar orientando múltiples capas de película adecuadamente con el fin de hacer un sellado.

40 Como se emplea en esta memoria, el término "microorganismo" se refiere a un microbio u organismo que es unicelular o vive en una colonia de organismos celulares. Los microorganismos son muy diversos; incluyen, pero no se limitan a, bacterias, hongos, arqueas y protozoos.

45 Tyvek® es un material sintético que consiste en fibras "flashspun" de polietileno de alta densidad (esto es, una fibra de olefina "spunbond"). El material es ligero y fuerte, y es resistente al desgarro, pero se puede cortar con tijeras o un cuchillo. El vapor de agua y otros gases pueden pasar a través de Tyvek®, ya que el material es muy transpirable, pero al mismo tiempo el material es impermeable al agua líquida y a los microorganismos.

50 Como se emplea en esta memoria, el término "esterilización" se refiere a un medio para eliminar o matar microorganismos presentes en una superficie, contenidos en un fluido o en un compuesto tal como un medio de cultivo biológico, para conseguir la asepsia o un ambiente microbiano estéril. La esterilización puede conseguirse aplicando calor, productos químicos, irradiación/radiación, alta presión, filtrado, o combinaciones de los mismos. La esterilización química incluye la esterilización con gases tales como óxido de etileno, gas peróxido de hidrógeno y ozono, líquidos tales como cloro, yodo, glutaraldehído y formaldehído, ortoftalaldehído (OPA), peróxido de hidrógeno, ácido peracético, hidróxido de sodio, plata y cobalto. La esterilización por radiación implica el uso de radiación tal como haces de electrones (E-beam), rayos X, rayos gamma o partículas subatómicas.

55 Como se emplea en esta memoria, el término "técnica de despegado por rotación de nudillos" se refiere al procedimiento mediante el cual un técnico, tal como un médico o enfermero, abre un envase para liberar el producto

contenido en el mismo. Con un movimiento de rotación de nudillos, el material de envasado exterior se despega utilizando dos manos, y el producto interno se libera.

5 Se proporcionan envases que incluyen una jeringa rodeada por un envase de blíster, que incorporan elementos para abrir el blíster con una sola mano, manteniendo al mismo tiempo la esterilidad de la jeringa. El envase según una o más realizaciones de la presente invención utiliza menos material que los envases convencionales de dos manos. Los envases convencionales requieren una lengüeta de despegado para permitir al usuario/técnico abrir el envase; la lengüeta de despegado es utilizada por el técnico en la técnica de despegado por rotación de nudillos. Las lengüetas de despegado proporcionan una cantidad significativa de material de envasado adicional, lo que da lugar a una mayor producción de residuos en hospitales y otros entornos médicos. Por ejemplo, en cada jeringa Luer-Lok de 10 ml hay una adición de 6,45 cm<sup>2</sup> de material de membrana superior e inferior. Así, mediante la eliminación de la lengüeta de despegado, el envase de la presente invención puede conducir a una reducción de hasta 25.806,4 millones de cm<sup>2</sup> de residuos en todo el mundo. La reducción de residuos puede traducirse en ahorro de costes. Además, los envases de una mano de la presente invención son menos engorrosos que los envases convencionales, y no comprometen la esterilidad.

15 Las Figuras 5 y 6 ilustran un envase de jeringa según una o más realizaciones de la presente invención. Haciendo referencia a la Figura 5, el envase 10 comprende una jeringa 12 que comprende una zona proximal 14 que tiene una anchura y que incluye una aleta 16 y una zona 18 de aletas, una zona distal 20 que tiene una anchura, y un cilindro 22 que se prolonga desde la zona proximal 14 hasta la zona distal 20, teniendo la zona 18 de aletas una anchura que es mayor que la anchura en la zona distal 20 y la zona proximal 14. La jeringa 12 está rodeada por un blíster 30. En una o más realizaciones, la jeringa 12 es estéril.

Haciendo referencia aún a las Figuras 5 y 6, el envase 30 de blíster comprende una membrana flexible 32 sellada a un soporte 34, que define un compartimento 36 para rodear la jeringa 12 y proporcionar una zona sellada 38 alrededor de una periferia del soporte 34. La zona sellada 38 define un sellado 40 de zona proximal que tiene una anchura A1, un sellado 42 de zona distal que tiene una anchura A2 y un sellado 44 de zona de aletas que tiene una anchura A3. La anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida sustancialmente junto a la zona 18 de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal, para permitir que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. Al retirar la jeringa 12 del envase 30 de blíster, la zona 18 de aletas y la zona proximal 14 de la jeringa salen del envase 10 antes que la zona distal 20.

30 La membrana flexible 32 puede comprender películas plásticas tales como plásticos flexibles termoconformables, incluyendo, pero no limitándose a, películas a base de nylon con polietileno y etilenvinilacetato (EVA). El soporte 34 puede comprender Tyvek® u otros materiales de calidad médica tales como papel o películas flexibles. Los materiales de soporte de membrana flexible son permeables a la radiación y al gas, pero no son permeables a los microorganismos. De este modo, los envases según una o más realizaciones pueden ser esterilizados.

35 Con referencia a la Figura 6, en una o más realizaciones, el envase 10 puede incluir un punto 50 de escape a lo largo del sellado 44 de zona de aletas. El punto 50 de escape permite que la zona 18 de aletas salga del envase 10 al apretar. La fuerza de sujeción en el punto 50 de escape variará dependiendo del tipo de jeringa 12 contenida dentro del envase 30 de blíster. Por ejemplo, si dentro del envase 30 de blíster está contenida una jeringa de ½ ml se requerirá menos fuerza de sujeción en el punto 50 de escape que si dentro del envase 30 de blíster está contenida una jeringa de 10 ml. En otras palabras, la fuerza de sujeción, en una o más realizaciones, será mayor para productos de jeringa más grandes. El punto 50 de escape está destinado a aprovecharse de la agudeza del diseño del producto de jeringa y, por tanto, está generalmente en línea con la zona 18 de aletas. El diseño del punto 50 de escape se optimiza según los diferentes productos médicos (esto es, jeringa), particularmente con respecto a los tamaños y formas de la jeringa 12. El punto 50 de escape tiene una fuerza de sujeción que es menor que la fuerza de sujeción del resto del envase 30 de blíster sellado. La energía total requerida para romper el sellado del blíster es aproximadamente la misma, pero la energía requerida para retirar el producto de jeringa 12 a través del punto 50 de escape es significativamente menor que si la jeringa fuera a salir del blíster 30 en cualquier otro punto a lo largo del sellado.

50 En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona 18 de aletas comparada con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{8}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{4}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal.

55 Haciendo referencia a la Figura 7, en una o más realizaciones, la zona sellada 138 define un sellado 140 de zona proximal que tiene una anchura A1, un sellado 142 de zona distal que tiene una anchura A2 y un sellado 144 de zona de aletas que tiene una anchura A3. La anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida sustancialmente junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 de sellado de la zona distal, para permitir que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. En una o más realizaciones, el sellado 144 de la zona de aletas del envase 130 de blíster define un radio curvado 146 que proporciona una zona 150 de

escape, que tiene una anchura A3 de sellado que está reducida en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. La zona 150 de escape permite que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. La fuerza de sujeción en la zona 150 de escape variará dependiendo del tipo de jeringa contenida dentro del envase 130 de blíster. Las jeringas más grandes o más pesadas requieren probablemente una fuerza de sujeción más elevada/mayor que las jeringas más pequeñas o más ligeras. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{8}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{4}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la jeringa es estéril.

Haciendo referencia a la Figura 8, en una o más realizaciones, la zona sellada 238 define un sellado 240 de zona proximal que tiene una anchura A1, un sellado 242 de zona distal que tiene una anchura A2 y un sellado 244 de zona de aletas que tiene una anchura A3. La anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida sustancialmente junto a la zona de aletas comparada con la anchura A2 del sellado de la zona distal, para permitir que la jeringa sea que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. En una o más realizaciones, el punto 250 de escape a lo largo del sellado 244 de la zona de aletas define una zona 246 de sellado en ángulo que tiene una anchura A3 de sellado que está reducida en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. La zona 246 de sellado en ángulo puede comprender una punta de triángulo. El punto 250 de escape permite que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. La fuerza de sujeción en el punto 250 de escape variará dependiendo del tipo de jeringa contenido dentro del envase 230 de blíster y dependiendo de los materiales utilizados para fabricar el envase de blíster. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{8}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{4}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la jeringa es estéril.

Haciendo referencia a la Figura 9, en una o más realizaciones, la zona sellada 338 define un sellado 340 de zona proximal que tiene una anchura A1, un sellado 342 de zona distal que tiene una anchura A2 y un sellado 344 de zona de aletas que tiene una anchura A3. La anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida sustancialmente junto a la zona de aletas comparada con la anchura A2 del sellado de la zona distal para permitir que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. En una o más realizaciones, el punto 350 de escape a lo largo del sellado 344 de la zona de aletas define una zona 346 de sellado en ángulo que tiene una anchura A3 de sellado que está reducida en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. La zona 346 de sellado en ángulo puede comprender al menos dos puntos que forman una caja. El punto 350 de escape permite que la jeringa sea extraída del envase apretando con una mano. La fuerza de sujeción en el punto 350 de escape variará dependiendo del tipo de jeringa contenida dentro del blíster 330. Las jeringas más grandes o más pesadas requieren probablemente una fuerza de sujeción más elevada/mayor que las jeringas más pequeñas o más ligeras. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{8}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{4}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal.

Haciendo referencia a las Figuras 5 y 6, un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un envase 10 que comprende una jeringa 12 que es típicamente estéril, comprendiendo la jeringa una zona proximal 14 que tiene una anchura e incluye una aleta 16 y una zona 18 de aletas, una zona distal 20 que tiene una anchura, y un cilindro 22 que se prolonga desde la zona proximal 14 a la zona distal 20, teniendo la zona 18 de aletas una anchura que es mayor que la anchura en la zona distal 20 y la zona proximal 14. La jeringa 12 está rodeada por un envase 30 de blíster.

El envase 30 de blíster comprende una membrana flexible 32 sellada a un soporte 34, que define un compartimento 36 para envolver la jeringa 12 y proporcionar una zona sellada 38 alrededor de una periferia del soporte 34. La zona sellada 38 tiene una forma que se adapta a la forma de la aleta 16, de manera que la anchura A3 de la zona sellada adyacente a la aleta está reducida en comparación con la anchura A2 de la zona sellada en la zona distal. En una o más realizaciones, la jeringa 12 es estéril. La jeringa 12 puede ser extraída del envase 30 apretando con una mano. Al retirar la jeringa 12 del envase 30 de blíster, la zona 18 de aletas y la zona proximal 14 salen del envase 10 antes que la zona distal 20. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona 18 de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{8}$  junto a la zona de

5 aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{4}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal. En una o más realizaciones, la anchura A3 del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{2}$  junto a la zona de aletas en comparación con la anchura A2 del sellado de la zona distal.

10 Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un método para retirar una jeringa de un envase. Con referencia a las Figuras 10 y 11, el método comprende apretar el envase 410 en la zona 418 de aletas. Cuando el envase 410 se aprieta, la zona 418 de aletas y la zona proximal 414 de la jeringa 412 salen del envase 410 antes que la zona distal 420 de la jeringa 412. En una o más realizaciones, la jeringa 412 es estéril. En una o más realizaciones, el envase 410 se aprieta en la zona 418 de aletas con una sola mano 460. Abrir el paquete con una sola mano es menos engorroso para el técnico y permite al técnico usar su otra mano disponible para tareas adicionales.

15 Aunque la invención de la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Debe entenderse, por tanto, que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden concebirse otras disposiciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.



**REIVINDICACIONES**

1. Un envase que comprende:

5 una jeringa (12) que comprende una zona proximal (14) que tiene una anchura y que incluye una aleta (16) y una zona (18) de aletas, una zona distal (20) que tiene una anchura, y un cilindro (22) que se prolonga desde la zona proximal (14) hasta la zona distal (20), teniendo la zona (18) de aletas una anchura que es mayor que la anchura en la zona distal (20) y la zona proximal (14), rodeada la jeringa (12) por un envase (30) de blíster, comprendiendo el envase (30) de blíster:

10 una membrana flexible (32) sellada a un soporte (34), que define un compartimento (36) que rodea la jeringa (12) y que proporciona una zona sellada (38) alrededor de una periferia del soporte (34), definiendo la zona sellada (38) un sellado (40) de zona proximal que tiene una anchura (A1), un sellado (42) de zona distal que tiene una anchura (A2), y un sellado (44) de zona de aletas que tiene una anchura (A3),

caracterizado por que

15 la anchura (A3) del sellado de la zona de aletas está reducida sustancialmente junto a la zona (18) de aletas en comparación con la anchura (A2) del sellado de la zona distal, para permitir que la jeringa (12) sea extraída del envase (30) apretando con una mano, de manera que al retirar la jeringa (12) del envase (30) de blíster, la zona (18) de aletas y la zona proximal (14) salen del envase antes que la zona distal (20).

2. El envase de la reivindicación 1, incluyendo el sellado (44) de la zona de aletas un punto (50) de escape que permite que la zona (18) de aletas salga del envase (30) al apretar.

20 3. El envase de la reivindicación 1, definiendo el sellado (44) de la zona de aletas un radio curvado (146) que proporciona una zona (150) de escape y que permite que la jeringa (12) sea extraída del envase (30) apretando con una mano.

4. El envase de la reivindicación 2, en donde el punto (50) de escape define una zona (346) de sellado en ángulo que tiene una anchura de sellado que está reducida en comparación con la anchura (A2) del sellado de la zona distal.

25 5. El envase de la reivindicación 4, en donde la zona (346) de sellado en ángulo comprende una punta de triángulo.

6. El envase de la reivindicación 4, en donde la zona (346) de sellado en ángulo comprende al menos dos puntos que forman una caja.

7. El envase de la reivindicación 1, en donde la anchura (A3) del sellado de la zona de aletas está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  junto a la zona (18) de aletas en comparación con la anchura (A2) del sellado de la zona distal.

30 8. El envase de la reivindicación 1, en donde la jeringa (12) es estéril.

9. El envase de la reivindicación 1, en donde la zona sellada (38) tiene una forma que se adapta a la forma de la aleta (16).

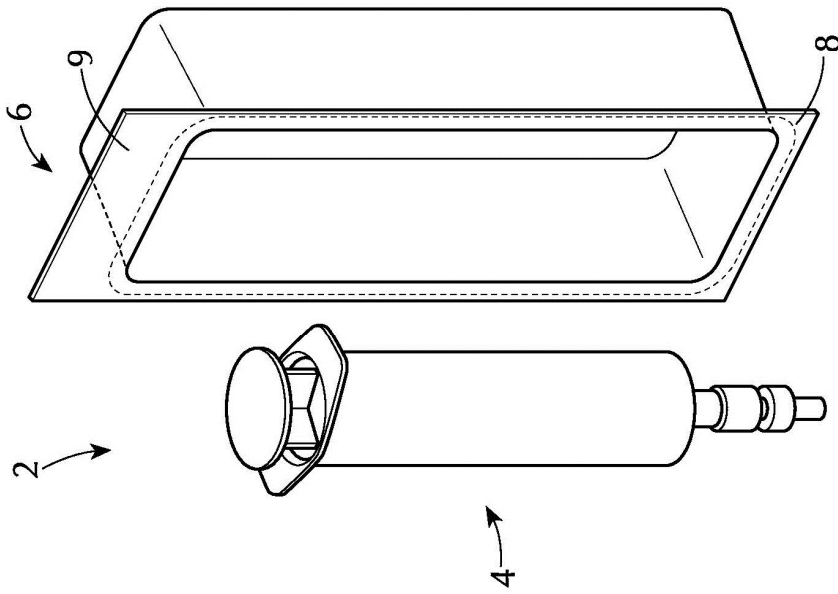
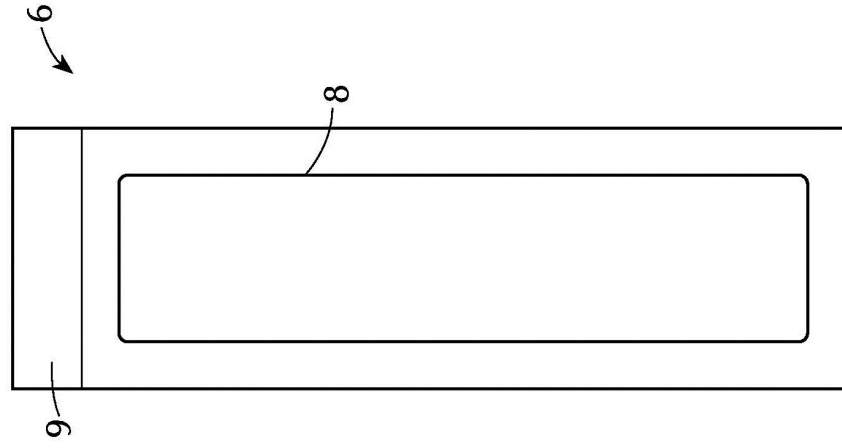
10. El envase de la reivindicación 9, en donde la anchura (A3) de la zona sellada adyacente a la aleta (16) está reducida en al menos  $\frac{1}{16}$  en comparación con la anchura (A2) en la zona distal.

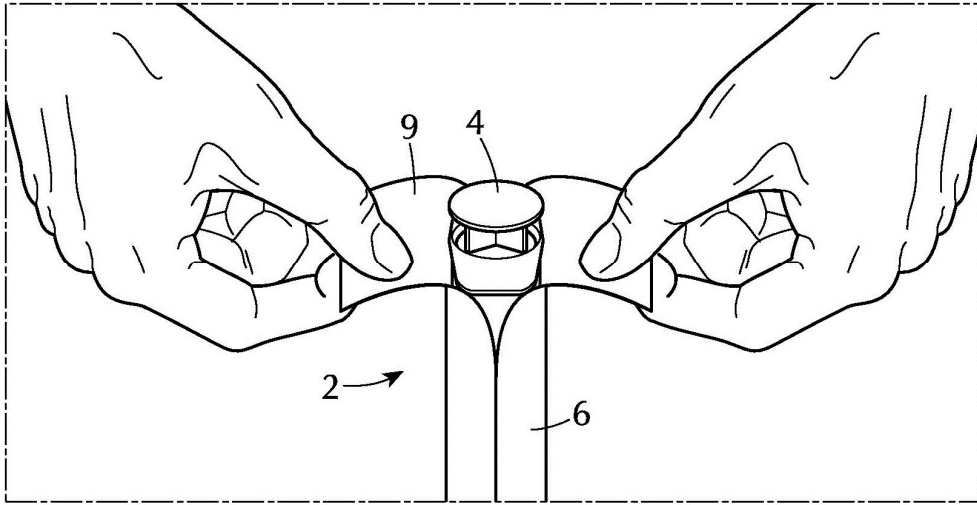
35 11. El envase de la reivindicación 9, en donde la jeringa (12) es estéril.

12. Un método para retirar una jeringa (12) de un envase (30), comprendiendo el método apretar el envase (30) de la reivindicación 1 en la zona (18) de aletas, para que la zona (18) de aletas y la zona proximal (14) de la jeringa (12) salgan del envase (30) antes que la zona distal (20).

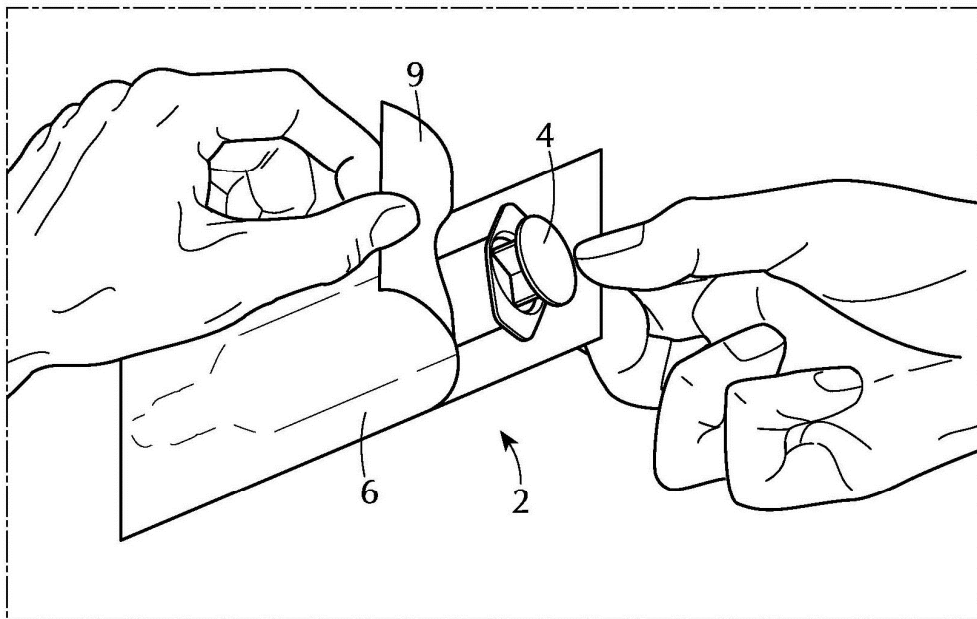
40 13. El método de la reivindicación 12, en donde solo se utiliza una mano para apretar el envase (30) en la zona (18) de aletas.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la jeringa (12) es estéril.





**FIG. 3**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 4**  
TÉCNICA ANTERIOR

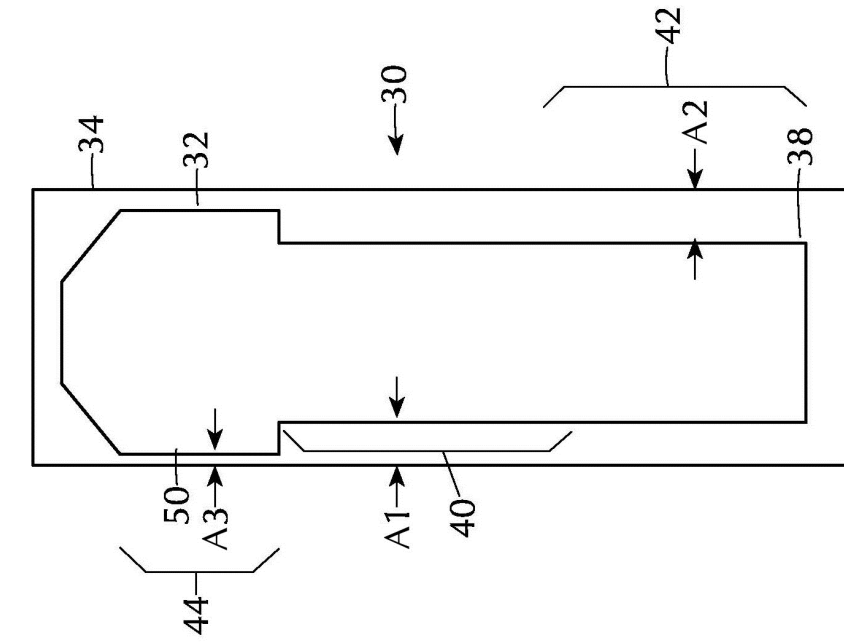


FIG. 5

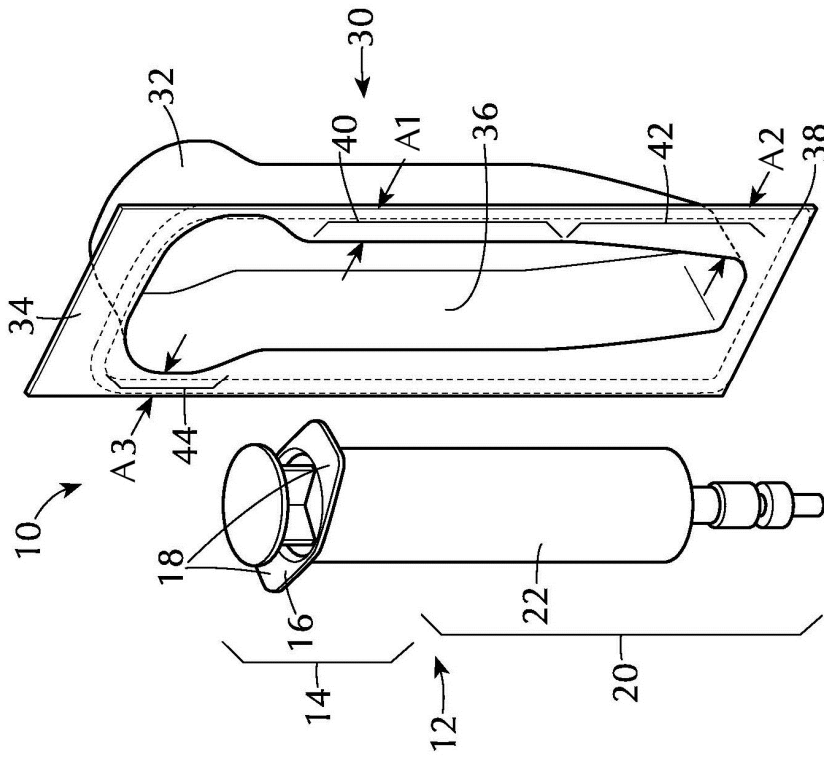


FIG. 6

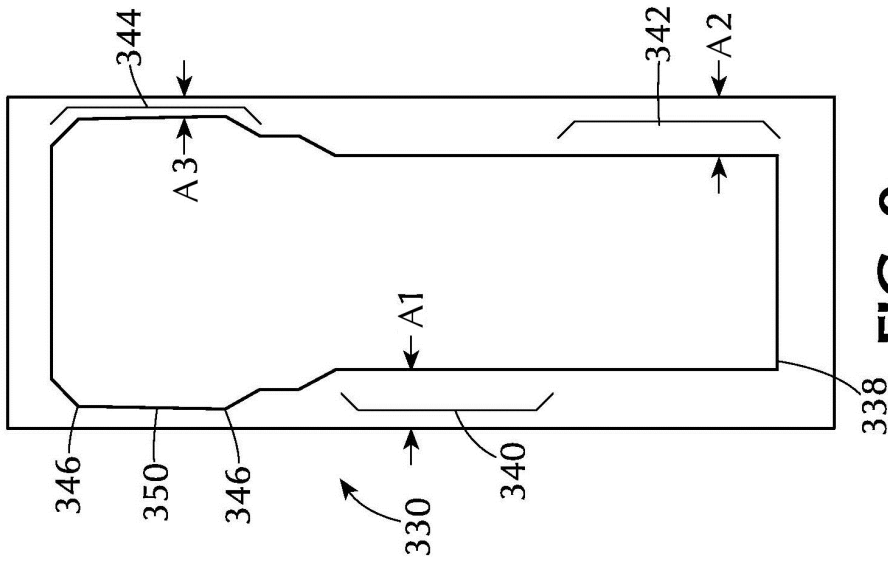


FIG. 9

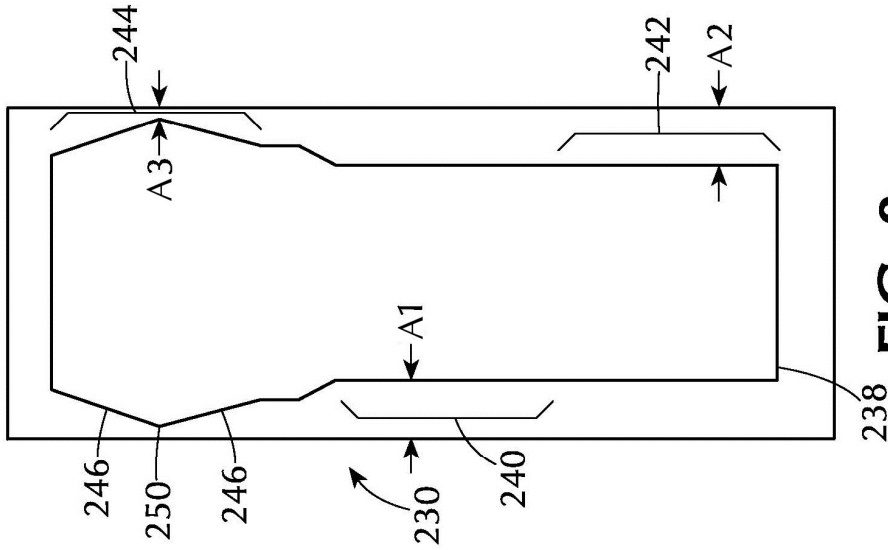


FIG. 8

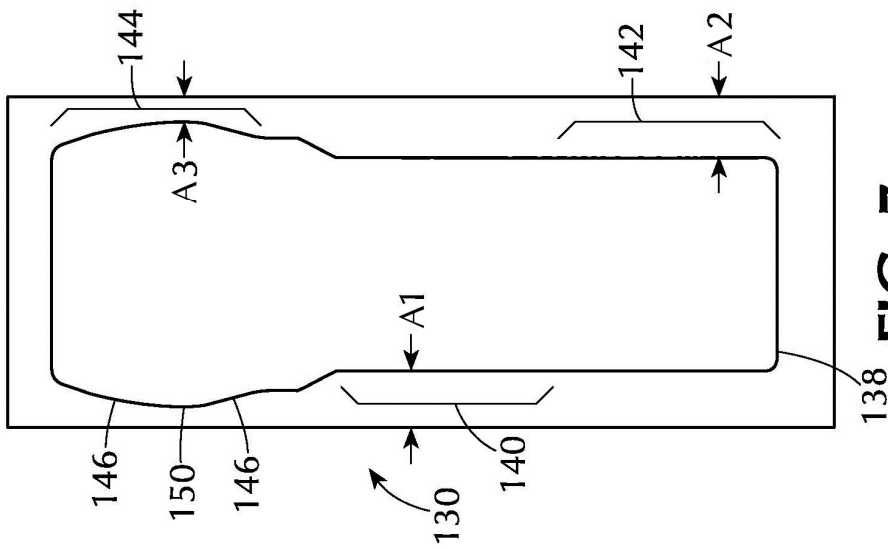
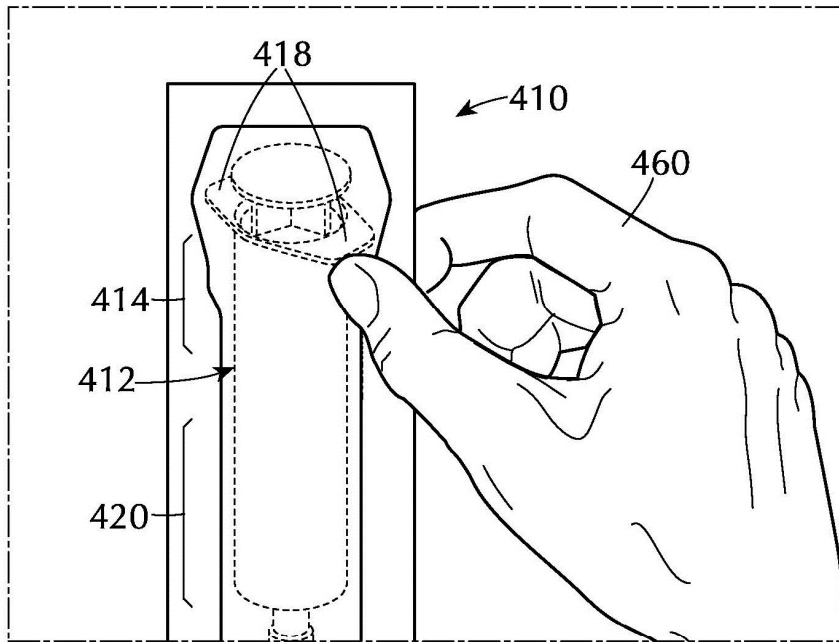
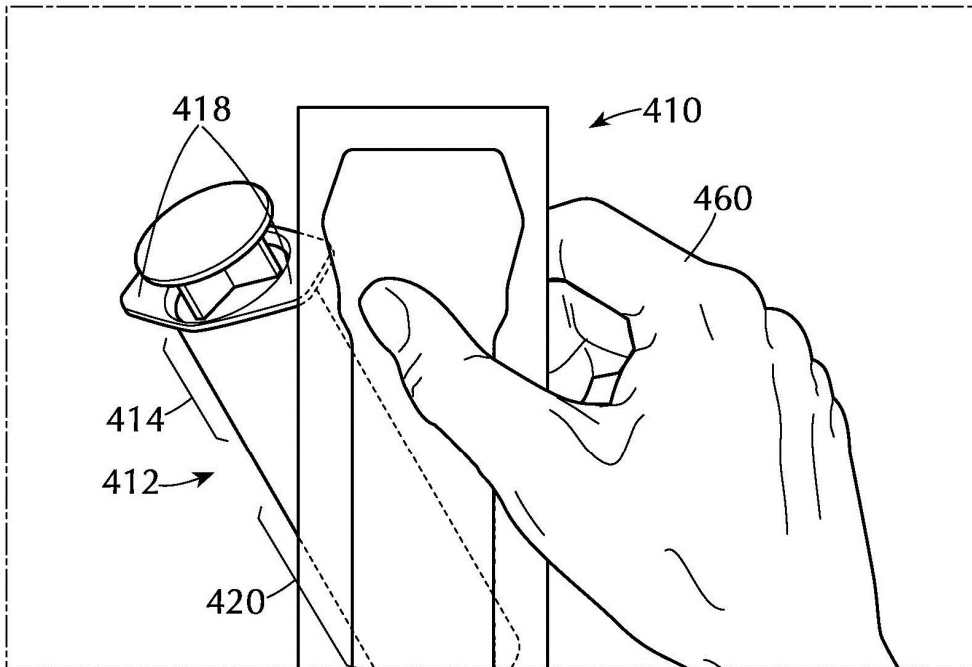


FIG. 7



**FIG. 10**



**FIG. 11**