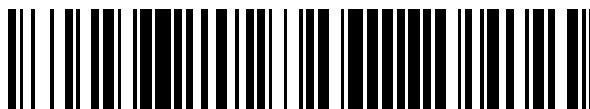


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 427**

51 Int. Cl.:

B65D 51/18 (2006.01)

B65D 77/20 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2012** **PCT/EP2012/057195**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012** **WO12143461**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2012** **E 12714722 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017** **EP 2699484**

54 Título: **Embalaje para recipientes médicos**

30 Prioridad:

20.04.2011 EP 11305474

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

26.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PERUZZO, GREGORY

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 639 427 T3

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

DESCRIPCIÓN

Embalaje para recipientes médicos.

Esta invención se dirige a un embalaje para recipientes médicos tales como, por ejemplo, jeringuillas o cartuchos. Cada recipiente comprende especialmente un cuerpo cilíndrico, en particular tubular, y una "superficie superior" localizada en o cerca del extremo proximal de este cuerpo cilíndrico. Esta superficie superior está formada generalmente por un reborde que puede estar formado íntegramente con el cuerpo cilíndrico o que puede ser una pieza independiente montada en este cuerpo.

En el presente texto, el extremo distal de un componente o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal significa el extremo más próximo a la mano del usuario cuando el componente o dispositivo está en la posición de uso, es decir, cuando el usuario está inyectando una medicina contenida en el recipiente en su cuerpo o en el cuerpo de otro paciente. Análogamente, en el presente texto, los términos "en la dirección distal" y "distalmente" significan en la dirección de la inyección de la medicina, y los términos "en la dirección proximal" y "proximalmente" significan en la dirección opuesta a la dirección de inyección.

Frecuentemente, los recipientes deben transportarse de un sitio a otro, cuando se fabrican en un sitio y se llenan en otro lugar o, menos frecuentemente, cuando se fabrican y se llenan en el mismo lugar y deben suministrarse, una vez llenos, a otra ubicación.

Para este transporte, los recipientes se ponen usualmente en un "embalaje global" que comprende una bandeja o nido de agrupación, en lo que sigue "nido", una cubeta de embalaje, en lo que sigue "cubeta", una cubierta de sellado y una bolsa de plástico, en lo que sigue "bolsa colectora" para asegurar la esterilidad. La combinación del nido, la cubeta y la cubierta de sellado se denominará en lo que sigue "embalaje" mientras que la cubeta corresponderá a una cubeta vacío.

El nido puede tener diversas formas según el tipo de recipientes recibidos: puede comprender aberturas que pueden estar o no coaxialmente rodeadas por chimeneas para recibir los cuerpos cilíndricos de los recipientes con rebordes, apoyándose estos rebordes en los extremos superiores de las chimeneas. Alternativamente, el nido puede tener aberturas específicas para recibir cartuchos que estarían en contacto con el fondo de la cubeta. En otra forma de realización, el nido puede tener chimeneas con fondos cerrados para recibir recipientes sin rebordes; el nido puede estar realizado también a partir de un material resiliente y tener aberturas en las cuales los recipientes se mantienen friccionalmente. En la siguiente descripción, el nido descrito es el que tiene aberturas coaxialmente rodeadas por chimeneas para recibir recipientes con rebordes.

La cubeta incluye un reborde exterior periférico nivelado con su abertura superior para el sellado de la cubierta de sellado. En uso, el nido se coloca en la cubeta que se sella con una cubierta de sellado y se esteriliza. A continuación, se apilan una serie de embalajes globales dentro de una caja, con el fondo hacia arriba, por ejemplo una caja de cartón o plástico con una lámina intermedia colocada entre dos series de embalajes globales, definiéndose una serie como una fila de varios embalajes globales.

La bolsa colectora puede ser una bolsa colectora clásica (por ejemplo, de plástico que incluye una parte porosa). Alternativamente, la bolsa colectora puede tener una parte reforzada posicionada de tal manera que la bolsa colectora adquiere una función de distribuidor de carga. Esta parte reforzada puede ser interdependiente o no con la bolsa, puede ser de plástico moldeado o termoconformado y puede colocarse dentro o fuera de la bolsa colectora. Esta parte reforzada puede ser, por ejemplo, por lo menos una placa de plástico termoconformada colocada dentro de la bolsa por debajo y/o por encima de la cubeta. Esta bolsa colectora reforzada distribuidora de carga protege los recipientes embalados en el embalaje.

Cuando se reciben en destino, los embalajes globales se extraen de la caja y se descargan con el fondo hacia abajo, se abre la bolsa colectora, se extrae la cubeta de la bolsa colectora y se desprecinta. A continuación, los nidos se extraen desde allí y los recipientes pueden llenarse y/o manipularse.

La patente US2009/100802A1 divulga un embalaje según el preámbulo de la reivindicación 1.

Este embalaje existente es satisfactorio en general pero presenta algunos inconvenientes.

En realidad, la bolsa colectora tiene un riesgo significativo de perforación durante el transporte, lo que crea un riesgo de contaminación del embalaje.

Además, esta bolsa es relativamente voluminosa y, por tanto, limita el número de embalajes que pueden apilarse en una única caja.

Además, debido a su tamaño, esta bolsa colectora se arruga y se pliega durante el transporte lo que implica, cuando se abre el embalaje, una etapa adicional de tensionar manualmente el borde del mismo dedicado a ser cortado por una máquina automática.

5 La finalidad principal de esta invención es superar estos inconvenientes.

El embalaje en cuestión comprende, de una manera conocida de por sí, una cubeta que tiene una pared periférica, una cubierta de sellado sellable sobre una abertura de la cubeta y una envuelta de sellado adaptada para proteger la cubierta de sellado contra perforación.

10 Según la invención, dicha envuelta de sellado comprende:

- una parte de sellado inferior que presenta

15 - un bastidor adaptado para ser sellado a la pared periférica de la cubeta, y

- una superficie de unión que se extiende hacia fuera desde el bastidor, y

20 - una parte de sellado superior sellada en dicha superficie de unión para cubrir la abertura de la cubeta y dicha cubierta de sellado.

En el presente texto, los términos “inferior” y “superior” designan algo que está respectivamente “más cerca” y “más lejos” del fondo de la cubeta.

25 Así, el embalaje, según la invención, no incluye una bolsa colectora que abarca toda la cubeta sino (i) una parte de sellado inferior que tiene un bastidor adaptado para ser sellado a la pared periférica de la cubeta, que comprende una superficie de unión, y (ii) una parte de sellado superior destinada a sellarse sobre dicha superficie de unión de la parte de sellado inferior. Estas dos partes de sellado, cuando se sellan, abarcan la abertura de la cubeta y la cubierta de sellado.

30 La envuelta de sellado así formada no tiene ningún riesgo de perforación durante el transporte, puesto que las dos partes de sellado inferior y superior están fuertemente unidas una a otra. Esta envuelta de sellado es además compacta y ahorra espacio en la caja. Además, los bordes de dichas partes de sellado superior e inferior son relativamente rígidos debido a que estas partes están unidas una a otra lo que no implica, en el momento de la apertura del embalaje, una etapa adicional de tensionar manualmente un borde de abertura.

35 El término “sellado” como se utiliza en la presente descripción significa cualquier manera de unir fuertemente dos partes, por ejemplo, unión, estampación, encolado, termosellado o soldadura.

40 Según una posibilidad, dicha parte de sellado inferior y la parte de sellado superior son independientes entre sí. Dicha parte de sellado superior está fijada a dicha parte de sellado inferior una vez que esta última se coloca en la cubeta.

45 Alternativamente, dicha parte de sellado superior está conectada a dicha parte de sellado inferior y es móvil con respecto a esta última entre una primera posición, en la que no impide el sellado de la parte de sellado inferior sobre la parte inferior de la cubeta, y una segunda posición en la que se mueve sobre dicha parte de sellado inferior y puede ser sellada a dicha parte de sellado inferior.

50 Dicho bastidor de dicha parte de sellado inferior podría exhibir una forma no planar, incluyendo una primera parte periférica adaptada para rodear la pared periférica de la cubeta y para ser sellada al mismo, y una segunda parte periférica en forma de un reborde exterior, extendiéndose hacia fuera este reborde exterior para formar dicha superficie de unión.

55 Sin embargo, preferentemente, la pared periférica de la cubeta incluye un reborde de sellado exterior alrededor de dicha abertura, teniendo la parte de sellado inferior una abertura que permite la inserción de la cubeta y teniendo una parte periférica interior que forma dicho bastidor, dedicado a sellarse a la superficie inferior de dicho reborde de sellado exterior, y una parte periférica exterior que forma dicha superficie de unión y que se extiende alrededor del borde exterior del reborde de sellado exterior cuando dicha parte de sellado inferior se sella a dicha superficie inferior.

60 Dichas partes de sellado inferior y superior son preferentemente láminas planas. En este caso, dicha parte de sellado inferior y dicha parte de sellado superior se forman preferentemente a partir de una sola pieza de material plano y están conectadas una a otra a través de un borde de plegado.

65 Preferentemente, dicha parte de sellado inferior y/o dicha parte de sellado superior están realizadas en un material termosellable, de modo que pueda conseguirse su unión mutua por termosellado.

Preferentemente, dicha parte de sellado inferior y/o dicha parte de sellado superior están realizadas en un material termosellable o están revestidas con un material termosellable, de modo que dicha parte de sellado inferior pueda ser termosellada a dicho reborde de sellado exterior.

En caso contrario, dicha parte de sellado inferior y dicha parte de sellado superior pueden unirse una a otra con un adhesivo.

Dicha parte de sellado superior puede contener por lo menos una ventana de material permeable y poroso, permeable a un medio de esterilización pero no a la contaminación ambiente.

Dicho material permeable y poroso de la parte de sellado superior puede ser Tyvek®.

La invención se entenderá mejor y otras características y ventajas de la vista se pondrán de manifiesto haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos que representan, a modo de ejemplos no limitativos y no exhaustivos, formas de realización del embalaje.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte de sellado superior de una envuelta de sellado incluida en el embalaje según una primera forma de realización;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de sellado inferior de una envuelta de sellado incluida también en el embalaje según esta primera forma de realización;

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral de una cubeta con las partes de sellado superior e inferior antes de unir estas partes superior e inferior a esta cubeta;

La figura 4 es una vista similar a la figura 3, estando dicha parte de sellado inferior unida a la cubeta;

La figura 5 es una vista similar a la figura 4, estando dicha parte de sellado superior unida a la cubeta y a la parte de sellado inferior;

La figura 6 es una vista en sección transversal lateral parcial y ampliada de dichas partes de sellado superior e inferior de acuerdo con una segunda forma de realización, incluyendo una cubeta antes de la unión de las partes de sellado superior e inferior a esta cubeta;

La figura 7 es una vista similar a la figura 6 después de la unión de las partes de sellado superior e inferior a la cubeta; y

La figura 8 es una vista en perspectiva de la envuelta de sellado similar a las figuras 1 y 2, según una tercera forma de realización.

Las figuras 3-5 muestran un embalaje 1 para recipientes médicos tales como, por ejemplo, jeringuillas o cartuchos, que comprende una bandeja o nido de agrupamiento (no mostrado), en lo que sigue "nido", una cubeta de embalaje 2, en lo que sigue "cubeta", una cubierta de sellado 3 y una envuelta de sellado 4 formada por una parte de sellado superior 4a y una parte de sellado inferior 4b.

El nido comprende aberturas coaxialmente rodeadas por chimeneas para recibir los cuerpos cilíndricos de los recipientes hasta que los rebordes de los mismos hagan tope con los extremos superiores de las chimeneas. Tal nido es bien conocido y no forma parte de la invención, de modo que no se describe particularmente en la presente memoria. Puede hacerse referencia a los documentos No. WO 03/089028 o WO 02/40065, por ejemplo, a nombre del solicitante, que muestran tales nidos.

Como se describe en la figura 3, la cubeta 2 es un recipiente que tiene un cuerpo 5 capaz de contener el nido y los recipientes médicos, que tiene un hombro interior 5a para recibir el nido. La cubeta 2 tiene una pared periférica superior 2a que delinea una abertura superior 6 y que incluye un reborde exterior periférico 7 nivelado con esta abertura superior 6 para el sellado de la cubierta de sellado 3. La cubeta 2 está formada íntegramente por una única parte de material plástico moldeado.

La cubierta de sellado 3 está formada por una lámina de material termosellable adecuado, en particular por una lámina de Tyvek®, y está sellada en la pared periférica superior 2a o en el reborde exterior 7 de la cubeta 2 por termosoldadura.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 3, la parte de sellado superior 4a de la envuelta de sellado 4 está formada por una lámina de un material adecuado para proteger la cubierta 3 contra perforación e incluye una ventana 8 realizada a partir de un material permeable a un medio de esterilización pero no a la contaminación ambiente (esta característica es bien conocida en sí misma). Esta parte de sellado superior 4a presenta dimensiones de tal

modo que es capaz de extenderse más allá de la periferia del borde exterior del reborde 7 y de formar, más allá de esta última, una superficie de unión periférica diseñada para unirse a la parte de sellado inferior 4b por termosoldadura.

5 La parte de sellado superior 4a de la envuelta de sellado puede estar realizada a partir de una lámina plana o termoconformada de un material más o menos rígido (por ejemplo, PET, HPDE, etc.).

Con referencia a las figuras 2 y 3, la parte de sellado inferior 4b está formada por una lámina de un material adecuado para proteger la cubierta 3 contra perforación.

10 Por ejemplo, la parte de sellado inferior 4b puede estar realizada a partir de una lámina plana o termoconformada de un material tal como Tyvek®, HPDE, etc.

15 La rigidez deseada de las partes de sellado superior e inferior puede ajustarse seleccionando un espesor apropiado para la lámina a partir de la cual se forman.

20 Dicha parte de sellado 4b comprende un bastidor 4b' que delinea una abertura cuadrada o rectangular central 9 y una superficie de unión 4b'' que se extiende hacia fuera, es decir, más allá de la periferia exterior del bastidor 4b', por ejemplo, en una dirección que podría ser sustancialmente paralela a la dirección del reborde periférico 7 y de la cubierta de sellado 3. La abertura central 9 permite que la parte de sellado inferior 4b se inserte alrededor del cuerpo 5 de la cubeta 2 hasta alcanzar la superficie inferior del reborde 7, y el bastidor 4b' está adaptado para ser sellado a esta superficie inferior del reborde 7.

25 En uso, el nido está colocado en la cubeta 2 y la cubeta está sellada por la cubierta de sellado 3. La parte de sellado inferior 4b se inserta a continuación alrededor del cuerpo 5 y el bastidor 4b' de la misma se une a la superficie inferior 7a (mostrada en la figura 3) del reborde 7 (figura 4); la parte de sellado superior 4a se une a continuación de manera sellante a la superficie de unión 4b'' de la parte de sellado inferior 4b (figura 5).

30 A continuación, se apila una serie de embalajes 1 dentro de cajas para el transporte.

De acuerdo con una segunda forma de realización mostrada en las figuras 6 y 7, la pared periférica superior 2a de la cubeta 2 no tiene ningún reborde exterior periférico y la cubierta de sellado 3 está unida al borde superior de esta pared periférica 2a.

35 La parte de sellado superior 4a es similar a la de la forma de realización mostrada en las figuras 3-5; está formada por una lámina de un material adecuado para proteger la cubierta de sellado contra perforación.

40 En esta forma de realización, la parte de sellado inferior 4b muestra una forma no planar, en la que el bastidor 4b' es sustancialmente paralelo a la pared periférica de la cubeta para rodear la pared periférica 2a de la cubeta 2 y para ser sellado a la misma (por unión, estampación, encolado, soldadura). Además, la superficie de unión 4b'' es sustancialmente perpendicular al bastidor 4b' y sustancialmente paralela a la cubierta de sellado 3 y está adaptada para ser sellada sobre la parte de sellado superior 4a.

45 Según la tercera forma de realización mostrada en la figura 8, dicha parte de sellado superior 4a está conectada a dicha parte de sellado inferior 4b a lo largo de una línea o borde de plegado 10. La parte de sellado superior 4a es así móvil con respecto a la parte de sellado inferior 4b entre una posición no plegada en la que no impide el sellado de la parte de sellado inferior 4b en la cubeta 2, y una posición plegada en la que se pliega sobre dicha parte de sellado inferior 4b y puede ser sellada a esta parte de sellado inferior 4b.

50 Como ha llegado a ser evidente por lo anterior, la invención proporciona un embalaje para recipientes, en particular para jeringuillas o cartuchos, que tiene, con respecto al embalaje de la técnica anterior, las ventajas determinantes de:

- 55 - no tener ningún riesgo de perforación durante el transporte gracias a las dos partes de sellado superior e inferior 4a, 4b unidas una a otra;
- ser compacto y ahorrar espacio en la caja, y
- 60 - proporcionar bordes rígidos a la envuelta de sellado 4, evitando así una etapa adicional de tensionar manualmente un borde de abertura en el momento de la apertura del embalaje.

La invención se ha descrito anteriormente con referencia a las formas de realización dadas a modo de ejemplo. Por supuesto, no está limitada a estas formas de realización y se extiende a todas las demás formas de realización cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

65

REIVINDICACIONES

1. Embalaje (1) para recipientes médicos, que comprende una cubeta (2) que presenta una pared periférica (2a), una cubierta de sellado (3) sellable sobre una abertura (6) de la cubeta (2) y una envuelta de sellado (4) adaptada para proteger la cubierta de sellado (3) contra perforación, caracterizado por que dicha envuelta de sellado (4) comprende:
 - una parte de sellado inferior (4b) que presenta
 - un bastidor (4b') adaptado para ser sellado a la pared periférica (2a) de la cubeta (2), y
 - una superficie de unión (4b'') que se extiende hacia fuera desde el bastidor (4b'), y
 - una parte de sellado superior (4a) adaptada para ser sellada sobre dicha superficie de unión (4b'') para cubrir la abertura (6) de la cubeta (2) y dicha cubierta de sellado (3).
2. Embalaje (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha parte de sellado inferior (4b) y dicha parte de sellado superior (4a) son independientes entre sí.
3. Embalaje (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha parte de sellado superior (4a) está conectada a dicha parte de sellado inferior (4b) y es móvil con respecto a esta última entre una primera posición, en la que no impide el sellado de la parte de sellado inferior (4b) sobre la cubeta (2), y una segunda posición, en la que se mueve sobre dicha parte de sellado inferior (4b) y puede ser sellada a dicha parte de sellado inferior (4b).
4. Embalaje (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha parte de sellado inferior (4b) presenta una forma no planar, siendo el bastidor (4b') paralelo a la pared periférica (2a) de la cubeta (2) de manera que se adapte para rodear la pared periférica (2a) de la cubeta (2) y para ser sellado a la misma, y la superficie de unión (4b'') se extiende hacia fuera desde el bastidor (4b') en una dirección paralela a la cubierta de sellado (3).
5. Embalaje (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la pared periférica (2a) de la cubeta (2) incluye un reborde de sellado exterior (7) alrededor de dicha abertura (6), presentando la parte de sellado inferior (4b) una abertura (9) para la inserción de la cubeta (2), y presentando una parte periférica interior que forma dicho bastidor (4b') dedicado a sellarse a la superficie inferior (7a) de dicho reborde de sellado exterior (7) y una parte periférica exterior que forma dicha superficie de unión (4b''), que se extiende más allá del borde exterior (7b) del reborde de sellado exterior (7) cuando dicha parte de sellado inferior (4b) es sellada a dicha superficie inferior (7a).
6. Embalaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que dichas partes de sellado inferior y superior (4b, 4a) son láminas planas.
7. Embalaje (1) según la reivindicación 6, caracterizado por que dichas partes de sellado inferior y superior (4b, 4a) están formadas a partir de una sola pieza de material plano y están conectadas una a otra a través de un borde de plegado (10).
8. Embalaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha parte de sellado inferior (4b) y/o dicha parte de sellado superior (4a) están realizadas a partir de un material termosellable, de modo que pueda conseguirse su unión mutua por termosellado.
9. Embalaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha parte de sellado inferior (4b) y/o dicha parte de sellado superior (4a) están realizadas a partir de un material termosellable, o están revestidas con un material termosellable, de modo que dicha parte de sellado inferior (4b) pueda ser termosellada a dicho reborde de sellado exterior (7).
10. Embalaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha parte de sellado inferior (4b) y dicha parte de sellado superior (4a) están mutuamente unidas con un adhesivo.
11. Embalaje (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que dicha parte de sellado superior (4a) contiene por lo menos una ventana de material permeable y poroso, permeable a un medio de esterilización.
12. Embalaje (1) según la reivindicación 11, caracterizado por que dicho material permeable y poroso de la parte de sellado superior (4a) es Tyvek®.
13. Embalaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que además contiene unos recipientes médicos, en el que:

- la cubeta (2) contiene los recipientes médicos,
- la cubierta de sellado (3) está sellada sobre una abertura (6) de la cubeta (2), y
- el bastidor (4b') de la parte de sellado inferior (4b) de la envuelta de sellado (4) está sellado a la pared periférica (2a) de la cubeta (2), y
- la parte de sellado superior (4a) de la envuelta de sellado (4) está sellada sobre la superficie de unión (4b'') de la parte de sellado inferior (4b) para cubrir la abertura (6) de la cubeta (2) y dicha cubierta de sellado (3).

14. Procedimiento de embalaje de recipientes médicos que comprende las etapas siguientes:

- colocar los recipientes médicos dentro de una cubeta (2), presentando la cubeta (2) una pared periférica (2a) y una abertura (6),
 - sellar la abertura (6) de la cubeta (2) con una cubierta de sellado (3),
 - formar una envuelta de sellado (4) adaptada para proteger la cubierta de sellado (3) contra perforación,
- caracterizado por que dicha etapa de formación comprende:
- proporcionar una parte de sellado inferior (4b) que presenta un bastidor (4b') adaptado para ser sellado a la pared periférica (2a) de la cubeta (2), y una superficie de unión (4b'') que se extiende hacia fuera desde el bastidor (4b')
 - sellar el bastidor (4b') sobre la pared periférica (2a) de la cubeta,
 - sellar una parte de sellado superior (4a) sobre dicha superficie de unión (4b'') para cubrir la abertura (6) de la cubeta (2) y dicha cubierta de sellado (3).

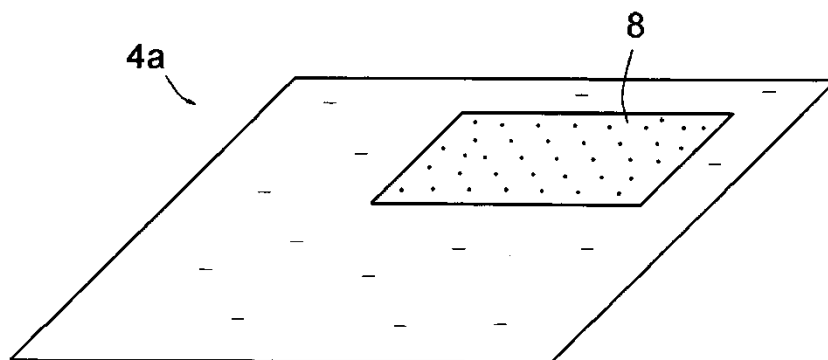


FIG. 1

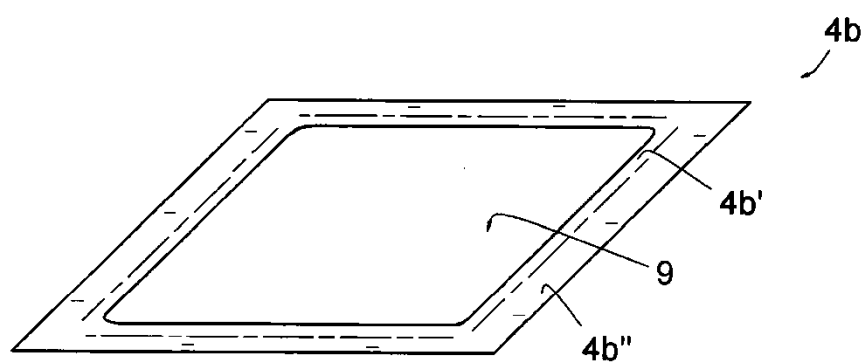


FIG. 2

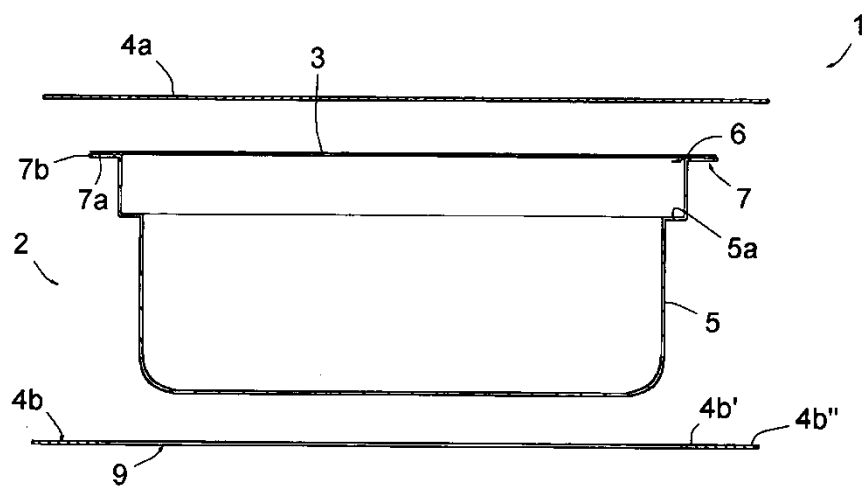


FIG. 3

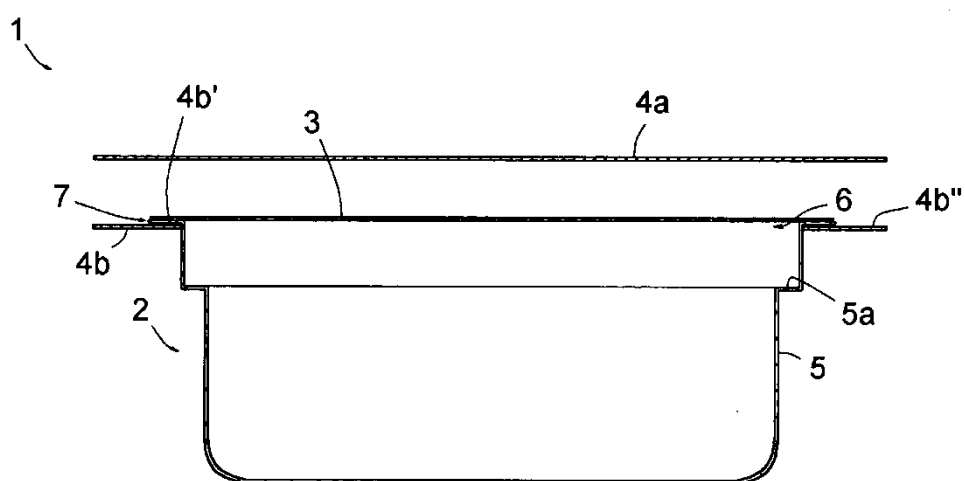


FIG. 4

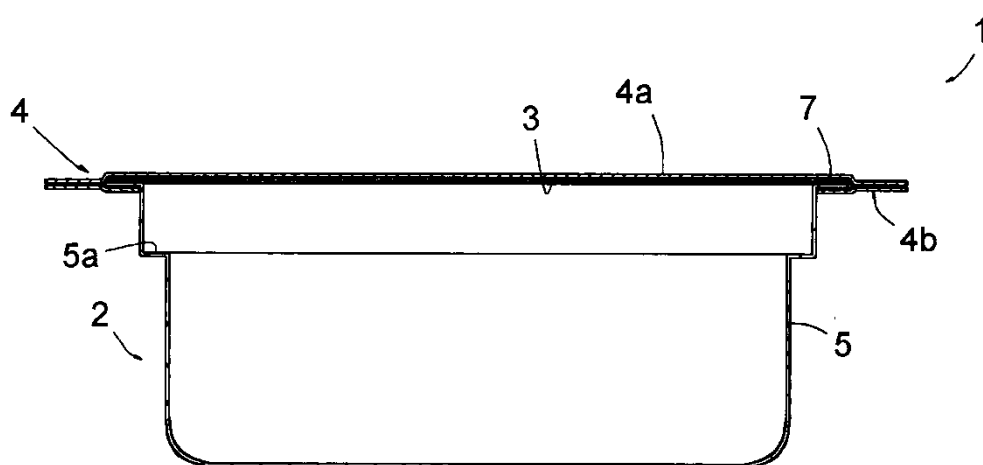


FIG. 5

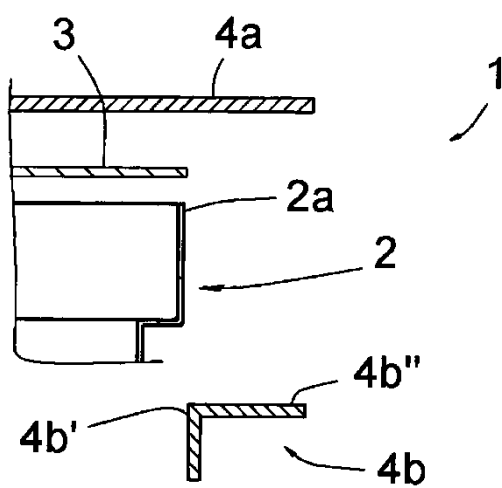


FIG. 6

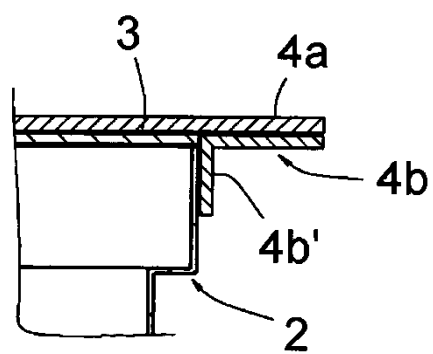


FIG. 7

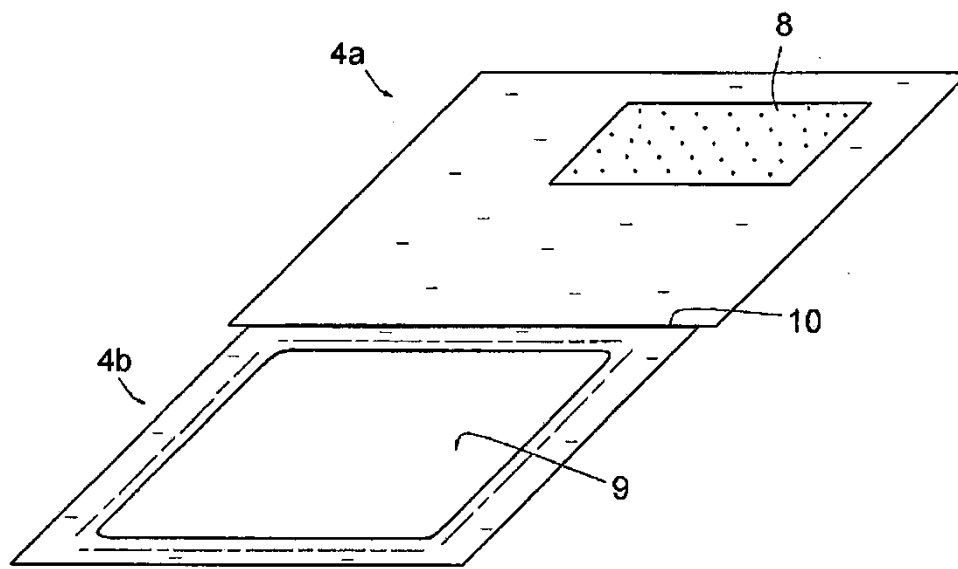


FIG. 8