

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 524**

51 Int. Cl.:

B65D 25/10 (2006.01)

B65D 77/02 (2006.01)

B65D 81/133 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2012 PCT/EP2012/067573**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013 WO13034737**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2012 E 12762563 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 2753550**

54 Título: **Bandeja y embalaje para contenedores médicos**

30 Prioridad:

09.09.2011 EP 11306122

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

03.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LANIER, ROMAIN;
PLOUVIER, ADRIEN;
BIANCON, CHARLES y
CARREL, FRANCK**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 684 524 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

Bandeja y embalaje para contenedores médicos.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una bandeja y a un embalaje para contenedores médicos y a un proceso para embalar contenedores médicos.

10 Antecedentes técnicos

Los contenedores médicos que se prellenan con un medicamento son una forma prometedora de administrar medicamentos a los pacientes.

15 De hecho, este tipo de embalaje primario requiere poca o ninguna manipulación del medicamento por parte de los profesionales sanitarios o del paciente antes de la inyección del mismo.

Por lo tanto, resulta particularmente ventajoso en términos de higiene, contaminación potencial y facilidad de uso del contenedor.

20 A diferencia de lo anterior, los contenedores no prellenados implican una manipulación tediosa de los profesionales sanitarios o del paciente, ya que se debe tomar una jeringa vacía, llenarla por sí mismo con un medicamento contenido en un vial o en un depósito similar y finalmente retirar las burbujas del contenedor, antes de poder inyectar el medicamento.

25 Sin embargo, el llenado previo de contenedores médicos, como cartuchos y/o jeringas y/o viales plantea varios problemas técnicos en la industria farmacéutica.

30 Por supuesto, el contenedor vacío se debe mantener estéril hasta su llenado, y la etapa de llenado se debe llevar a cabo en condiciones asépticas.

Además, para un proceso de llenado industrial, es necesario prever máquinas automáticas para recoger un contenedor vacío, llenarlo con el medicamento y luego cerrarlo.

35 Para ello, en algunos casos el contenedor presenta una forma externa (por ejemplo, una pestaña periférica) adecuada para su manipulación mediante un robot. En particular, los embalajes que comprenden contenedores anidados emplazados verticalmente en una cubeta (es decir, que se extienden perpendicularmente hasta fondo de la cubeta) ya se usan en plantas farmacéuticas.

40 Dicho embalaje se muestra en la Figura 1.

Dicho embalaje comprende una cubeta 1 que contiene una gradilla 9 que es sustancialmente paralela al fondo de la cubeta y que se apoya sobre una pestaña periférica 19 de la cubeta.

45 La gradilla 9 recibe y soporta los contenedores 2 en una posición vertical.

50 Cuando se suministra el embalaje a la planta de llenado farmacéutico, la cubeta 1 típicamente se cierra con una lámina sellada de material poroso y se aloja en una bolsa de plástico sellada (que no se muestra en el presente documento) que garantiza que no se contaminen los contenedores vacíos 2 durante el transporte y el almacenaje.

55 Antes del llenado, se abre la cubeta 1 en un ambiente aséptico, se saca la gradilla 9 llena de contenedores 2 de la cubeta 1 y se elevan los contenedores 2 y se llevan a una placa de centrado (que es un aparato utilizado para realinear todos los contenedores al mismo tiempo con el fin de insertar de forma adecuada los tapones simultáneamente en dichos contenedores), pero estando todavía parcialmente en la gradilla 9 y sujetos durante el llenado.

60 Además, dicha cubeta 1 no resulta adecuada una vez que se han tapado los contenedores (por ejemplo, después de haber sido llenados). De hecho, el espacio requerido por los contenedores con tapa es mayor que el que ocupan cuando no están tapados y, por lo tanto, no se puede utilizar la cubeta inicial con contenedores tapados.

Además, cuando los contenedores están realizados en plástico, la placa de centrado puede generar arañazos y partículas en los contenedores.

65

Las partículas se deben evitar porque pueden contaminar el entorno de los contenedores y proporcionar un soporte para la contaminación microbiológica.

5 Los arañazos pueden alterar negativamente el aspecto de los contenedores. Además de la deficiencia estética, la presencia de arañazos en los contenedores puede inducir rechazos falsos durante el proceso de inspección final después de la etapa de llenado, lo que puede conducir a tasas elevadas de rechazos y, en consecuencia, a costes de fabricación incrementados.

10 Además, elevar y centrar un solo contenedor desde una pluralidad de contenedores anidados resulta difícil ya que la placa de centrado puede no tener suficiente espacio para acceder fácilmente a un único contenedor.

La patente de Estados Unidos 3.589.511 proporciona una bandeja en la que se disponen los contenedores médicos en una posición horizontal, es decir, paralelos al fondo de la cubeta.

15 Dicha bandeja comprende una pluralidad de cavidades alargadas, concebida cada una de las mismas para recibir un contenedor.

20 Una desventaja de dicha bandeja es que las paredes inferiores y las paredes laterales de las cavidades de la bandeja están en contacto a lo largo de la totalidad de la longitud de los contenedores, lo que provoca arañazos en dichos contenedores. Por lo tanto, dicha bandeja no resulta adecuada para objetos sensibles a arañazos.

Además, dicha bandeja se puede utilizar para almacenar solo contenedores sin tapa, pero las cavidades no pueden recibir contenedores con tapa que son más voluminosos.

25 Además, dicha bandeja está concebida para la manipulación manual de las bandejas y los contenedores por parte de un operario, y no está adaptada a un proceso automatizado.

El documento GB 1 211 515 divulga una bandeja según la técnica anterior.

30 Por lo tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un embalaje para contenedores médicos que permita una carga y descarga automáticas y rápidas de los contenedores.

35 Otro objetivo de la invención es concebir un embalaje que maximice la cantidad de contenedores almacenados en el embalaje (como una cubeta) sin provocar daños en los contenedores.

Otro objetivo de la invención es definir un embalaje que coopere con un sistema de carga y descarga que no deteriore probablemente los contenedores, que se pueda utilizar independientemente de la forma externa de los contenedores (esté tapado o no), y que permita una velocidad de producción elevada.

40 **Breve descripción de la invención**

El objetivo de la invención se logra proporcionando una bandeja según la reivindicación 1.

45 Dicha bandeja proporciona un contacto limitado entre los contenedores y las cavidades en las que se sujetan, a fin de evitar arañazos en los contenedores y de limitar el riesgo de arañazos en zonas de los contenedores que están menos sometidas a restricciones estéticas.

50 De hecho, los contenedores ventajosamente se encuentran en contacto con la bandeja solo en las superficies de contacto de las cavidades.

Preferentemente, la superficie de los contenedores en contacto con la bandeja es de preferencia de menos del 10 % de la superficie de los contenedores.

55 Según una forma de realización preferida de la invención, dichos contenedores médicos son contenedores prellenables.

Además, las superficies de contacto de las cavidades están adaptadas para evitar la fuerza de pinzado en el contenedor.

60 Según la invención, dichos contenedores médicos están dispuestos horizontalmente en la bandeja.

65 Ventajosamente, el primer conjunto de superficies de contacto comprende una primera superficie de contacto para sujetar un primer extremo de un contenedor y una segunda superficie de contacto para sujetar un segundo extremo de dicho contenedor, estando dichas primera superficie de contacto y segunda superficie de contacto separadas mediante una parte rebajada.

De forma similar, el segundo conjunto de superficies de contacto comprende una primera superficie de contacto adicional para sujetar el primer extremo de un contenedor tapado y una segunda superficie de contacto adicional para sujetar el segundo extremo tapado de un contenedor tapado, estando dichas primera superficie de contacto adicional y segunda superficie de contacto adicional separadas mediante dicha parte rebajada.

5

En una forma de realización ventajosa de la invención, la bandeja comprende además por lo menos tres columnas de apilado para apilar dicha bandeja sobre otras bandejas similares, estando la carga de la bandeja distribuida sobre dichas columnas de apilado y estando la altura de dichas columnas de apilado definida de modo que un contenedor sujetado en una cavidad de dicha bandeja no esté en contacto con otra bandeja apilada sobre dicha bandeja.

10

En una forma de realización ventajosa de la invención, la bandeja comprende además por lo menos una superficie plana para su sujeción mediante un dispositivo de succión.

15

En una forma de realización ventajosa de la invención, la bandeja comprende por lo menos una característica de detección para ser detectada por un dispositivo de detección para determinar la situación de los contenedores en la bandeja.

20

En una forma de realización ventajosa de la invención, la bandeja comprende por lo menos una nervadura de refuerzo destinada a rigidizar la bandeja para evitar el curvado de dicha bandeja cuando está llena de contenedores.

25

En una forma de realización ventajosa de la invención, la bandeja comprende paredes separadoras para separar cada cavidad de las otras cavidades, seleccionándose la altura de dichas paredes de manera que la distancia entre la parte superior de dichas paredes y una bandeja apilada sobre dicha bandeja sea menor que el diámetro del contenedor.

30

Otra forma de realización de la invención se refiere a un embalaje para contenedores médicos según la reivindicación 10, caracterizado por que comprende:

30

- una cubeta provista de un fondo y de paredes periféricas,

35

- una pluralidad de bandejas apiladas tal como se ha descrito anteriormente, dispuestas en el interior de la cubeta, paralelas al fondo de la cubeta, para sujetar una pluralidad de contenedores médicos dispuestos en las cavidades de las bandejas,

35

- una cubierta en la parte superior de las bandejas apiladas para cerrar la cubeta, y

40

- un elemento de sellado que cierra herméticamente la cubeta.

40

Un embalaje de este tipo resulta adecuado para el proceso automatizado de carga y descarga.

45

Según una forma de realización ventajosa de la invención, la cubierta comprende una pared periférica ajustada en la pared periférica de la cubeta para mantener las bandejas apiladas en una posición central con respecto a la cubeta, comprendiendo dicha pared periférica elementos de centrado en contacto con las paredes de la cubeta.

45

Además, el embalaje puede comprender una bolsa sellada alrededor de la cubeta sellada, estando dicha bolsa al vacío.

50

Una forma de realización adicional de la invención es un proceso para embalar contenedores médicos según la reivindicación 13, caracterizado por que comprende las etapas de:

proporcionar una cubeta,

55

disponer una primera bandeja tal como se ha descrito anteriormente en el fondo de dicha cubeta, sujetando las cavidades de dicha primera bandeja los contenedores y

60

disponer por lo menos una segunda bandeja similar sobre dicha primera bandeja, sujetando las cavidades de dicha segunda bandeja los contenedores y

60

disponer una cubierta en la cubeta encima de la bandeja superior,

sellar la cubeta con un elemento de sellado.

65

Un proceso de este tipo se puede automatizar y llevar a cabo con dispositivos de succión que permiten evitar arañazos en los contenedores.

Breve descripción de los dibujos

5 A partir de la descripción detallada siguiente se pondrán de manifiesto otras características y ventajas de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva parcial de un tipo de embalaje conocido;

10 la figura 2 es una vista explosionada de un embalaje según una forma de realización de la invención;

las figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva de una forma de realización de un contenedor médico, respectivamente, sin tapar y tapado;

15 las figuras 4A y 4B son vistas en sección de los contenedores médicos de las figuras 3A y 3B en una bandeja según una forma de realización de la invención;

la figura 5 es una vista en sección de algunos de los elementos de un embalaje según una forma de realización de la invención;

20 la figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo para cargar contenedores médicos a partir de un embalaje según la invención.

Descripción detallada de la invención

25 La figura 2 es una vista explosionada que muestra los elementos que componen un embalaje para contenedores médicos según la invención.

Debido al uso médico de los contenedores, la totalidad de los elementos del embalaje son típicamente estériles.

30 Contenedores

Los contenedores son típicamente elementos huecos que presentan una forma alargada en una dirección que se denomina eje longitudinal de los contenedores.

35 La figura 3A muestra un ejemplo de dicho contenedor sin tapar.

Los contenedores 2 generalmente presentan una forma cilíndrica.

40 Los contenedores 2 prevén un primer extremo 2a concebido para recibir un tapón (por ejemplo, un cartucho o una jeringa) que sella el contenedor cuando se llena con el medicamento y un segundo extremo 2b que está concebido para recibir una aguja u otro dispositivo que permitirá la inyección del medicamento en el cuerpo del usuario. Además, dicho contenedor 2 se puede llenar o no y, además, puede prever un fondo en su primer extremo 2a en lugar de estar cerrado por un tapón (por ejemplo, podría ser un vial).

45 Preferentemente, dichos contenedores médicos son prellenables.

50 En el presente texto, se entiende por "prellenable" que los contenedores 2 están vacíos y que su primer extremo 2a está abierto o cerrado mediante un tapón, mientras que el segundo extremo 2b puede estar sellado o no, y que los contenedores están adaptados para ser llenados por uno del primer o segundo extremo que está abierto. Después del llenado, el segundo extremo de los contenedores se tapa usualmente.

En una forma de realización preferida de la invención, los contenedores 2 están realizados en plástico, por ejemplo polímeros o copolímeros de cicloolefinas, que son compatibles con el medicamento que deben contener.

55 La figura 3B muestra un contenedor 2' similar al contenedor 2 de la figura 3A, pero en un estado tapado. En este caso, el segundo extremo 2b está cubierto por una tapa 2c. Además, este contenedor 2' puede estar lleno o sin llenar y también puede presentar un fondo en su primer extremo 2a en lugar de estar cerrado por un tapón (por ejemplo, podría ser un vial).

60 La presencia de la tapa 2c da como resultado una mayor longitud del contenedor 2' en comparación con el contenedor 2 y un diámetro más ancho del segundo extremo tapado 2c en comparación con el segundo extremo sin tapar 2b.

65 Dicho de otro modo, el segundo extremo del contenedor tapado 2' es más voluminoso que el del contenedor 2 sin tapar.

Embalaje

5 Tal como se muestra en la figura 5, una cubeta 1 según la presente invención contiene contenedores médicos 2 que están dispuestos de manera que formen varias capas apiladas 20 que son paralelas al fondo 10 de dicha cubeta 1.

En este sentido, los términos "inferior" y "superior" designan en el presente texto algo que está, respectivamente, "más cerca" y "más lejos" del fondo 10 de la cubeta.

10 Además, "horizontal" designa en el presente texto algo que se encuentra en un plano paralelo al fondo 10 de la cubeta, mientras que "vertical" designa algo que está orientado en una dirección perpendicular al fondo 10 de la cubeta.

15 Además, los términos "longitudinal" y "transversal" designan respectivamente la longitud y el ancho de la cubeta, ya que la cubeta de la presente invención se describe como un paralelepípedo.

Cada capa 20 está compuesta de varias filas paralelas 21 (véase la figura 6) de contenedores 2, 2', estando los contenedores 2, 2' de cada fila alineados a lo largo de su eje longitudinal.

20 Cada capa 20 está contenida en una bandeja 3 que separa cada capa de las otras.

Encima de la capa superior de contenedores, se dispone una cubierta 4 para cerrar la cubeta 1 y asegurar que los contenedores no se muevan durante el envío y el transporte.

25 La cubeta 1 se sella adicionalmente de forma hermética mediante un elemento de sellado 5, por ejemplo una lámina de sellado que se fija de modo que selle a la cubeta.

30 Cuando la cubeta 1 está llena de contenedores 2, 2' y se cierra mediante la cubierta 4, queda solo un juego limitado de cada contenedor 2, 2' con respecto a su entorno, de modo que dichos contenedores 2, 2' no pueden dejar su posición en la bandeja 3 ni contactar con otros contenedores 2, 2'.

La cubeta sellada se encierra además en una bolsa sellada 6 tal como se muestra en la figura 2.

35 La aplicación de vacío a la bolsa sellada 6 permite presurizar la pila de bandejas y contenedores e inmovilizarlos.

Cubeta

40 La figura 2 presenta una cubeta 1 según la presente invención. Dicha cubeta 1 es un elemento hueco en el que se disponen los contenedores.

Dicha cubeta presenta una forma paralelepipedica general que permite optimizar la cantidad de contenedores.

45 La altura de las paredes 11 de la cubeta 1 depende del número de capas 20 de contenedores 2, 2' que deba contener la cubeta 1.

La longitud y el ancho de la cubeta 1 dependen de la cantidad de contenedores 2 emplazados en cada fila 21 y de la cantidad de filas paralelas 21 que se deban disponer en dicha cubeta.

50 Típicamente, una cubeta comprende entre 20 y 160 contenedores, dependiendo de su tamaño.

La cubeta 1 generalmente está realizada en plástico, por ejemplo poliestireno o polipropileno.

55 Las paredes 11 de la cubeta preferentemente presentan un borde superior 12 que es lo suficientemente ancho para permitir la fijación del elemento de sellado 5 mencionado anteriormente en la cubeta, por ejemplo por soldadura, con el fin de garantizar la esterilidad del contenido de la cubeta.

60 El fondo 10 de la cubeta 1 puede presentar una forma preformada, pero también puede ser plano, ya que, tal como se pondrá de manifiesto a continuación, la posición correcta de la capa inferior de contenedores está asegurada por la primera bandeja 3 que se encuentra en el fondo de la cubeta.

La cubeta 1 comprende además una pestaña periférica 19 alrededor de la totalidad de su periferia para recibir la cubierta 4 con el fin de cerrar dicha cubeta 1 pero también para estabilizar la pila de las bandejas 3.

Bandejas

65

Las bandejas 3 están concebidas de modo que los contenedores 2, 2' se sujeten pero no se pincen mientras se encuentran en las bandejas.

5 Además, las bandejas 3 están concebidas de modo que eviten cualquier contacto entre contenedores, con respecto a los contenedores adyacentes 2, 2' de la misma fila 21 y con respecto a los contenedores 2, 2' de una fila adyacente 21.

10 Además, para evitar arañazos en los contenedores, se minimiza la superficie de contacto entre la bandeja 3 y cada contenedor 2, 2' y se limita a áreas controladas de los contenedores 2, 2' que son menos sensibles a los arañazos.

15 Para ello, las bandejas 3 comprenden una pluralidad de cavidades paralelas alargadas 30 dispuestas en filas, estando cada una de dichas cavidades 30 concebida para recibir un contenedor 2, 2' tal como se muestra en la figura 6.

Cada bandeja 3 soporta la capa superior 20 de contenedores mientras se soporta mediante la bandeja que contiene la capa inferior 20 de contenedores.

20 Para ello, cada bandeja comprende por lo menos tres columnas de apilado 300 situados en la periferia de la bandeja.

Las columnas de apilado 300 están situadas de manera que la carga de la/s bandeja/s superior/es esté distribuida en cada una de dichas columnas.

25 En una forma de realización que no se muestra, se pueden añadir columnas de apilado cerca del centro de la bandeja cuando las bandejas apiladas superiores son pesadas, con el fin de disponer de una mejor distribución de la carga superior.

30 La altura de las columnas de apilado 300 se selecciona de manera que proporcionen espacio suficiente entre un contenedor contenido en la bandeja y la bandeja colocada justo encima, para evitar que el contenedor se dañe mediante la cara inferior de la bandeja superior. Dicho de otro modo, la cara inferior de la bandeja superior no entra en contacto con los contenedores dispuestos en bandeja inferior.

35 Además, las bandejas 3 están concebidas de manera que también se puedan apilar cuando no contengan ningún contenedor, a fin de formar una pila compacta en vista de su manipulación y almacenamiento.

Las figuras 4A y 4B son vistas en sección que muestran el modo de emplazar los contenedores 2, 2' en una bandeja 3.

40 Haciendo referencia a la figura 4A, la bandeja 3 comprende cavidades 30 en las que se disponen las superficies para soportar los contenedores 2 en áreas específicas de la misma.

45 El primer extremo 2a y el segundo extremo 2b del contenedor 2 son áreas menos sensibles a arañazos, ya que el usuario no precisa ver el medicamento a través de estas partes.

Por lo tanto, se seleccionan estas partes para que sean las partes en contacto con la bandeja 3 ya que, en el caso de que se generen arañazos en las mismas, no resultarían perjudiciales para la calidad estética del contenedor.

50 De este modo, cada cavidad 30 de la bandeja 3 comprende una primera superficie de contacto 301a dispuesta para soportar el primer extremo 2a del contenedor 2 y una segunda superficie de contacto 301b dispuesta para soportar el segundo extremo 2b del contenedor 2.

55 Las superficies de contacto 301a y 301b están separadas por una parte rebajada 301c de manera que la superficie principal del contenedor 2 (es decir, la superficie de la pared cilíndrica sobre la que se deben evitar los arañazos) no esté en contacto con la bandeja 3.

60 En general, la superficie del contenedor 2 que está en contacto con la bandeja 3 es de menos del 10 % de la superficie visible del contenedor (por "superficie visible" se entiende aquí la superficie de la pared cilíndrica del contenedor).

Las superficies de contacto 301a y 301b están concebidas para rodear parcialmente el primer y segundo extremos 2a y 2b sin ejercer ningún esfuerzo sobre ellos.

65 Por lo tanto, las superficies de contacto 301a y 301b son superficies curvas, cada una de ellas con un radio de curvatura que es, respectivamente, ligeramente mayor que el radio del primer extremo y el segundo extremo.

De forma alternativa, el radio de curvatura de las superficies 301a y 301b podría ser igual al radio del primer extremo 2a y del segundo extremo 2b de un contenedor 2, respectivamente, pero en tal caso, no deberá rodear los extremos del contenedor en más de 180°.

5

Dicho de otro modo, el contenedor 2 meramente descansa sus extremos 2a, 2b en las superficies de contacto 301a y 301b de la cavidad 30 sin estar fijado en la cavidad 30 mediante una fuerza de pinzado que sería ejercida por las superficies de contacto 301a y 301b.

10

Aparte de las primeras y segunda superficies de contacto 301a y 301b, el contenedor no está en contacto con la bandeja 3 en la que está colocado, ni con la bandeja superior adyacente.

15

Tal como se ha explicado con anterioridad, el contenedor tapado 2' (véase la figura 3B) es más voluminoso (en longitud y anchura) que el contenedor sin tapar 2 en la región del segundo extremo 2b, debido a la presencia de la tapa adicional 2c. Por lo tanto, el contenedor tapado 2' no encaja en la misma posición en la cavidad 30 que el contenedor sin tapar 2 ya que no se puede soportar mediante las superficies de contacto primera y segunda 301a y 301b.

20

Sin embargo, podría resultar muy ventajoso utilizar la misma bandeja 3 para un almacenaje intermedio después del llenado y/o tapado de los contenedores 2, por ejemplo para almacenar los contenedores 2' en la bandeja 3 después del llenado y antes de embalarlos en embalajes adecuados para el usuario final (por ejemplo, embalajes individuales).

25

Por lo tanto, en una forma de realización preferida de la invención, la bandeja 3 también está concebida para recibir contenedores tapados 2' sin dañarlos.

30

La bandeja 3 contiene cavidades 30 conformadas de modo que proporcionen el juego mínimo necesario suficiente con respecto a los contenedores (2, 2').

35

Tal como se muestra en la figura 4B, los contenedores tapados 2' están invertidos con respecto a la orientación de los contenedores 2 dentro de la misma bandeja 3, es decir, el primer extremo del contenedor tapado 2' se coloca en el mismo lado de la cavidad 30 que el segundo extremo del contenedor sin tapar 2.

Para ello, cada cavidad 30 de la bandeja 3 comprende, además de las superficies de contacto 301a y 301b descritas anteriormente, primera y segunda superficies de contacto adicionales 302a y 302c.

40

La primera superficie de contacto adicional 302a está adaptada para soportar el primer extremo 2a del contenedor tapado 2' sin ejercer ninguna fuerza de pinzado sobre el mismo.

La primera superficie de contacto adicional 302a es una superficie curva con un radio de curvatura igual al de la primera superficie de contacto 301a.

45

De forma alternativa, el radio de curvatura de la superficie 302a podría ser igual al radio del primer extremo 2a de un contenedor tapado 2' (siendo dicho primer extremo normalmente el mismo que el primer extremo de un contenedor 2), pero en ese caso, no deberá rodear el extremo 2a en más de 180°.

50

En la forma de realización ilustrada en el presente documento, dado que el diámetro del primer extremo 2a del contenedor tapado 2' es mayor que el del extremo tapado 2c, la primera superficie de contacto adicional 302a está situada en una posición inferior en la bandeja 3 que la segunda superficie de contacto 302c. También está situada más hacia la parte interior dentro en la cavidad 30 que dicha segunda superficie de contacto 302c.

55

La segunda superficie de contacto adicional 302c es una superficie curva con un radio de curvatura mayor que el de la segunda superficie de contacto 301b y ligeramente mayor que el radio de la tapa 2c, de modo que dicha tapa 2c se apoya sobre la segunda superficie adicional 302c sin que se someta a ninguna fuerza de pinzado.

De forma alternativa, el radio de curvatura de la superficie 302c podría ser igual al radio del segundo extremo 2c de un contenedor tapado 2', pero, en dicho caso, no deberá rodear el extremo 2c en más de 180°.

60

En la forma de realización ilustrada en el presente documento, dado que el diámetro del segundo extremo 2c del contenedor tapado 2' es más pequeño que el del primer extremo 2a, la segunda superficie de contacto adicional 302c se sitúa en la bandeja 3 en una posición más elevada que la primera superficie de contacto 301a. También se sitúa más hacia el exterior en la cavidad 30 que dicha primera superficie de contacto 301a.

65

Dicho de otro modo, debido a la mayor longitud del contenedor tapado 2' en comparación con la del contenedor 2, la distancia entre la primera y la segunda superficie de contacto adicional 302a, 302c es mayor que la distancia entre la primera y la segunda superficie de contacto 301a, 301b.

Las superficies de contacto 302a y 302c están separadas por el rebaje 301c mencionado anteriormente, de modo que la superficie principal del contenedor 2' (es decir, la superficie de la pared sobre la que se deben evitar arañazos) no está en contacto con la bandeja 3.

5 Además, tal como se muestra en las figuras 4A, 4B y 6, la bandeja preferentemente comprende paredes de separación 307 que separan las cavidades 30 entre sí.

10 La altura de las paredes de separación 307 no es necesariamente constante, pero las paredes de separación 307 están concebidas de manera que la distancia entre la parte superior de dichas paredes y el fondo de la bandeja superior adyacente sea menor que el diámetro de los contenedores en ambas direcciones en el plano de la bandeja.

15 De esta forma, incluso si se somete el embalaje a impactos o vibraciones durante la manipulación, un contenedor 2, 2' no puede salir de su cavidad 30.

Adicionalmente, dichas paredes 307 dan rigidez a la estructura global de la bandeja con el fin de evitar cualquier curvado que pudiera tener lugar cuando se transportan las bandejas que contienen los contenedores 2, 2'.

20 Además, cada cavidad 30 presenta inclinaciones de ensamblado 306 que corresponden a la inclinación de las cavidades que se precisa para el proceso de termoconformado.

Dichas inclinaciones 306 proporcionan una tolerancia en ambas direcciones en el plano de la bandeja con respecto a la precisión del dispositivo de carga.

25 Incluso aunque el dispositivo de carga no lleve el contenedor exactamente sobre la cavidad prevista 30, las inclinaciones 306 guían la introducción del contenedor hasta su posición final adecuada sobre las superficies de contacto 301a, 301b.

30 En una forma de realización preferida de la invención, la bandeja 3 comprende por lo menos una superficie plana adaptada para su contacto de forma eficiente mediante un dispositivo de succión, de manera que se pueda aplicar vacío mediante un dispositivo de succión.

35 El diámetro de dicha superficie plana es típicamente de por lo menos 8 mm.

En la forma de realización que se ilustra en el presente documento, solo se prevé una superficie de succión 303, que está situada en el centro de la bandeja 3. Dicha superficie de succión es lo suficientemente ancha para permitir la aplicación de dos dispositivos de succión adyacentes.

40 Sin embargo, la bandeja podría comprender varias superficies de succión distintas, siempre que estén distribuidas de manera que la carga de la bandeja esté distribuida uniformemente, para evitar cualquier curvado de la bandeja y la posible pérdida de contenedores.

45 Por ejemplo, la bandeja podría comprender cuatro superficies de succión situadas cerca de las esquinas de la bandeja.

La bandeja 3 preferentemente se fabrica por termoconformado de una lámina de plástico, por ejemplo poliestireno o polipropileno o APET (tereftalato de polietileno amorfo).

50 El material y el grosor de la bandeja se seleccionan de modo que proporcionen una rigidez suficiente de la bandeja. En particular, la bandeja no se debe curvar cuando está llena de contenedores para evitar la pérdida de los mismos.

55 Además, la bandeja 3 ventajosamente comprende nervaduras de refuerzo 305 que cooperan con el grosor y la forma de la bandeja para aumentar su rigidez.

60 En la forma de realización que se ilustra en la figura 6, se prevén cuatro nervaduras de refuerzo 305 orientadas hacia la cara inferior de la bandeja y orientadas longitudinalmente hacia cada lado de la superficie de succión 303.

Sin embargo, el experto en la técnica puede llevar a cabo simulaciones mecánicas de la rigidez de la bandeja y definir nervaduras de refuerzo adecuadas, dependiendo de las dimensiones, del grosor y del material de la bandeja.

65 Para facilitar la colocación de la bandeja dentro de la cubeta, dicha bandeja 3 ventajosamente comprende elementos de centrado 304.

Dichos elementos de centrado 304 sobresalen hacia afuera desde el borde de la bandeja 3 con el fin de contactar con el lado interno de la cubeta cuando la bandeja se coloca en el fondo de dicha cubeta 1.

5 En la forma de realización ilustrada en el presente documento, dichos elementos de centrado son orejas semicirculares distribuidas a lo largo de los cuatro bordes de la bandeja 3 pero, obviamente, pueden presentar otras formas adecuadas.

10 El contacto entre las orejas 304 y las paredes de la cubeta 1 tiene lugar esencialmente en la primera bandeja colocada más baja en el interior de la cubeta.

15 Para las bandejas encima de la bandeja más baja, se prevé un espacio entre las orejas 304 y las paredes de la cubeta 1 debido a la inclinación de dichas paredes que es necesaria debido al termoconformado de la cubeta y, con más exactitud, a que se adapte ahora más exactamente a una cubeta estándar utilizada en la industria farmacéutica.

Sin embargo, el contacto entre los elementos de centrado 304 y las paredes de la cubeta permite centrar la bandeja inferior 3 en el interior de la cubeta.

20 Las bandejas superiores están centradas con respecto a la bandeja inferior gracias a las columnas de apilado 300.

25 Además, tal como se menciona a continuación, la cubierta 4 también contribuye al centrado de las bandejas apiladas en el interior de la cubeta 1.

Ventajosamente, los elementos de centrado 304 no son simétricos con respecto a por lo menos un eje de simetría de la bandeja.

30 Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6, las orejas 304 están ubicadas en la misma posición en un lado de la bandeja y en el lado opuesto, considerando un eje longitudinal, mientras que están ubicadas en una posición asimétrica con respecto a un eje transversal.

35 Debido a su posición asimétrica a lo largo del eje transversal, los elementos de centrado 304 proporcionan medios para la detección, es decir, características de detección que se pueden detectar mediante un dispositivo de detección, es decir un detector de proximidad para obtener el manejo correcto de los contenedores mediante equipos de carga.

40 La información obtenida por el dispositivo de detección se convierte en información sobre la orientación de la bandeja con respecto a la cubeta y el dispositivo de carga y, con más precisión, la orientación de las superficies de contacto 301a, 301b o 302a, 302c.

45 Esta información se utiliza por el dispositivo de carga para llevar los contenedores 2 (respectivamente, 2') a la orientación adecuada a la bandeja, de modo que el primer extremo 2a del contenedor 2 sea recibido por la primera superficie de contacto 301a y el segundo extremo 2b sea recibido por la segunda superficie de contacto 301b (respectivamente, el primer extremo 2a del contenedor 2' se recibe por la primera superficie de contacto adicional 302a y el segundo extremo 2c se recibe por la segunda superficie de contacto adicional 302c).

50 De forma similar, en una etapa de recogida de los contenedores 2 o 2', el dispositivo de carga utiliza la información para recoger los contenedores en una orientación adecuada (por ejemplo, con el primer extremo 2a del contenedor orientado hacia abajo).

55 Obviamente, las características de detección no están limitadas a las orejas 304 descritas anteriormente; pueden consistir en por lo menos una característica distinta de los elementos de centrado 304 y adaptada para su detección mediante un detector de proximidad u otro dispositivo de detección.

60 Además de los elementos de centrado 304, queda un espacio entre las paredes de la cubeta y la pestaña periférica de las bandejas con el fin de permitir la inserción de una herramienta en dicho espacio para recoger simultáneamente una pila de bandejas. Por ejemplo, se puede introducir una horquilla con dos brazos en ambos lados interiores de una cubeta y recoger una pila de bandejas.

Cubierta

- 5 Cuando la cubeta 1 está llena de contenedores, se coloca una cubierta 4 en la parte superior de la capa superior 20 de los contenedores de modo que se cierre dicha cubeta 1.
- La cubierta 4 puede ser transparente, de manera que se pueda realizar una inspección visual, es decir, un operario puede verificar visualmente la capa superior de los contenedores y su orientación.
- 10 Además, la cubierta 4 ventajosamente mantiene la pila de bandejas llena de contenedores en una posición central en el interior de la cubeta para evitar cualquier movimiento de las bandejas en una dirección paralela al fondo de la cubeta (a lo largo de ambos ejes longitudinal y transversal) y asegurar que no se muevan los contenedores durante el envío y el transporte.
- 15 Para ello, tal como se muestra en la figura 2, la cubierta 4 presenta una superficie superior 40 paralela al fondo 10 de la cubeta, con dimensiones externas que son aproximadamente las mismas que las dimensiones internas de la cubeta 1, y una pared periférica 41 que está ajustada en la cubeta 1 en una dirección sustancialmente vertical a lo largo de las paredes 11 de dicha cubeta.
- 20 El centrado de la cubierta con respecto a la cubeta se proporciona mediante elementos de centrado 408.
- Tal como se muestra en la figura 2, dichos elementos de centrado pueden consistir en orejas que sobresalen de una pestaña periférica de la cubierta 4.
- 25 Por ejemplo, cada lado de la cubierta comprende dos orejas 408.
- Ventajosamente, dichas orejas 408 evitan, o por lo menos minimizan, cualquier efecto de succión debido al contacto entre la cubierta 4 y la cubeta 1.
- 30 De hecho, en comparación con una situación en la que la cubierta tendría una pestaña periférica ancha y continua en contacto por la totalidad de la longitud de la pestaña correspondiente de la cubeta 1, las orejas antisucción 408 proporcionan una superficie de contacto más pequeña entre la cubierta y la cubeta y, de este modo, minimizan un efecto de succión que podría tener lugar al intentar quitar la cubierta de la cubeta.
- 35 Si resulta necesario, la cubierta también podría comprender orificios de ventilación para disminuir aún más el efecto de succión.
- Dado que el embalaje eventualmente se sella mediante el elemento de sellado 5, por ejemplo, en el borde superior 12 de la cubeta 1, la presencia de dichos orificios no sería perjudicial para la esterilidad de los contenedores.
- 40 Según una forma de realización preferida, la superficie superior 40 de la cubierta presenta por lo menos una superficie de succión 403 adaptada para su contacto de forma eficiente mediante un dispositivo de succión. En las figuras 2 y 5, la superficie de succión 403 está situada en el centro de la cubierta 4, pero se puede ubicar en cualquier otro lugar de la bandeja dependiendo de la forma de dicha bandeja, que depende del número de contenedores emplazados en la bandeja.
- 45 Preferentemente, la/s superficie/s de succión (403) se sitúa/n por encima de la/s superficie/s de succión (303) de las bandejas (3).
- 50 Esto permite utilizar el mismo dispositivo de carga para cargar la cubierta 4 y las bandejas 3.
- Además, la cara superior de la cubierta 4 está adaptada para soportar una cubeta colocada encima de la misma sin comprimir la cubeta inferior, lo que proporciona apilados más estables de cubetas.
- 55 La figura 5 es una vista en sección de una cubeta llena de contenedores 2 y bandejas preformadas 3 y cerrada mediante la cubierta 4.
- La pared periférica 41 de la cubierta descansa en la pestaña periférica 19 de la cubeta 1, lo que consigue la estabilización de los apilados de las bandejas.
- 60 La altura de la pared periférica 41 preferentemente es ligeramente mayor que la altura de la bandeja preformada 3, de modo que se mantiene de forma eficiente la bandeja preformada superior 3 y, como consecuencia, la totalidad de las bandejas preformadas que se apilan debajo de la bandeja preformada superior.

Además, la superficie superior 40 de la cubierta preferentemente presenta una forma que resulta adecuada para las filas de contenedores, de modo que los contenedores de la capa superior se mantienen eficientemente entre la bandeja preformada superior 3 y la parte superior 40 de la cubierta.

5 Elemento de sellado

En una forma de realización preferida, el elemento de sellado 5 es una lámina de sellado, por ejemplo una lámina Tyvek® que comúnmente se utiliza en la industria farmacéutica.

10 Cuando la cubeta 1 está llena de contenedores 2 y cerrada mediante la cubierta 4, la lámina de sellado 5 se sella sobre el borde superior 12 de la cubeta 1 para mantener los contenedores estériles mientras se transfieren a la línea de llenado.

15 Bolsa de vacío

La cubeta sellada 1 está contenida en una bolsa sellada 6 en la que se puede crear un vacío.

Procedimiento para embalar contenedores médicos

20 Para crear el embalaje anterior, se proporciona una cubeta 1 cerca de la máquina que fabrica los contenedores 2.

Las etapas de fabricación y embalaje se llevan a cabo en un entorno controlado para evitar cualquier contaminación de los contenedores.

25 Se coloca una primera bandeja 3 en el fondo 10 de la cubeta.

Tal como se ha mencionado anteriormente, dicha primera bandeja está en contacto con las cuatro paredes de la cubeta gracias a los elementos de centrado 304 situados en la periferia de la bandeja.

30 Los contenedores 2 se colocan en la primera bandeja para formar una capa inferior de contenedores.

Según una forma de realización preferida, esto se hace automáticamente con un dispositivo que comprende una pluralidad de dispositivos de succión adaptados para cargar simultáneamente una pluralidad de contenedores.

35 A continuación, se coloca una segunda bandeja 3 sobre dicha capa inferior, con las cavidades de la bandeja paralelas a las filas de contenedores.

40 Seguidamente, se coloca una segunda capa de contenedores 2 en la bandeja y así sucesivamente hasta que la cubeta esté llena de contenedores.

A continuación, se coloca la cubierta 4 sobre la cubeta 1, se sella la lámina de sellado 5 sobre el borde superior 12 de la cubeta 1, y se introduce la cubeta sellada 1 en una bolsa sellada 6 en la que se puede crear un vacío.

45 Se llevan a cabo etapas similares para cargar los contenedores tapados 2' en la cubeta 1, excepto que la orientación de los contenedores tapados 2' es la opuesta a la de los contenedores 2 sin tapar.

50 Sin embargo, debido a la/s característica/s de detección mencionada/s anteriormente, el dispositivo de carga puede detectar cuál es la orientación de los contenedores (es decir, el primer extremo 2a que está encarado o no al dispositivo de carga) y adapta el proceso de carga según ello.

La figura 6 muestra un dispositivo para cargar contenedores desde un embalaje según la invención.

55 En la práctica, una pluralidad de ventosas de succión 7 recogería simultáneamente una fila completa de contenedores 2 de una bandeja 3.

En la figura 6, solo se muestran una bandeja preformada 3 y una capa de contenedores 2.

60 Debido a la disposición horizontal de los contenedores, un dispositivo de carga como por ejemplo una ventosa de succión 7 puede cargar fácilmente cada contenedor 2 por su superficie periférica para llevarlo a una máquina de llenado.

65 En comparación con un dispositivo de carga mecánica, un dispositivo neumático como por ejemplo la ventosa de succión 7 no daña la superficie exterior de los contenedores y, en particular, no provoca arañazos ni genera partículas en la superficie de los contenedores.

Además, tal como se ha explicado con anterioridad, las bandejas 3 y 4 están concebidas para ser cargadas por el mismo tipo de dispositivos neumáticos, lo que simplifica la industrialización del proceso de llenado.

5 Aunque se describen formas de realización específicas de la invención haciendo referencia a las figuras, los expertos en la técnica pueden llevar a cabo modificaciones y alteraciones a dichas formas de realización sin apartarse del alcance de la invención de conformidad con las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Bandeja (3) para contenedores médicos (2, 2'), que comprende una pluralidad de cavidades paralelas alargadas (30) que están destinadas a recibir por lo menos un contenedor (2, 2') que descansa horizontalmente en la bandeja (3), caracterizada por que cada una de dichas cavidades (30) comprende:
- un primer conjunto de superficies de contacto (301a, 301b) adaptado para sujetar dicho por lo menos un contenedor (2),
comprendiendo dicho primer conjunto de superficies de contacto una primera superficie de contacto (301a) adaptada para sujetar un primer extremo (2a) de un contenedor (2) y una segunda superficie de contacto (301b) adaptada para sujetar un segundo extremo (2b) de dicho contenedor (2), estando dichas primera superficie de contacto (301a) y segunda superficie de contacto (301b) separadas por una parte rebajada (301c) configurada de manera que la pared externa del contenedor que se extiende entre dichos primer y segundo extremos (2a, 2b) no esté en contacto con la bandeja (3), y
 - un segundo conjunto de superficies de contacto (302a, 302c) adaptado para sujetar dicho por lo menos un contenedor (2') cuando está provisto de una tapa, comprendiendo dicho segundo conjunto de superficies de contacto una primera superficie de contacto adicional (302a) adaptada para sujetar el primer extremo (2a) de un contenedor tapado (2') y una segunda superficie de contacto adicional (302c) adaptada para sujetar el segundo extremo tapado (2c) de un contenedor tapado (2'), estando dicha primera superficie de contacto adicional (302a) y dicha segunda superficie de contacto adicional (302c) separadas por dicha parte rebajada (301c),
estando dichas superficies de contacto (301a, 301b, 302a, 302c) dispuestas y adaptadas de manera que dicho por lo menos un contenedor tapado (2') sea sujetado en la cavidad (30) en una orientación inversa con respecto a dicho por lo menos un contenedor (2).
2. Bandeja (3) según la reivindicación 1, caracterizada por que la bandeja está adaptada de manera que los contenedores (2, 2') estén en contacto con la bandeja (3) únicamente en las superficies de contacto (301a, 301b, 302a, 302c) de las cavidades (30), siendo el área de la superficie de los contenedores (2, 2') en contacto con la bandeja (3) preferentemente inferior al 10 % de la superficie de los contenedores (2, 2').
3. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que la bandeja está adaptada para sujetar contenedores médicos, en la que dichos contenedores médicos (2, 2') son contenedores prellenables.
4. Bandeja (3) según la reivindicación 1 a 3, caracterizada por que dichas superficies de contacto (301a, 301b, 302a, 302c) están adaptadas para evitar la fuerza de pinzado en el contenedor (2, 2').
5. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que comprende por lo menos tres columnas de apilado (300) para apilar dicha bandeja sobre otras bandejas similares, estando la carga de dicha bandeja (3) distribuida en dichas columnas de apilado (300) y definiéndose la altura de dichas columnas de apilado (300) de manera que un contenedor (2, 2') sujeto en una cavidad de dicha bandeja (3) no esté en contacto con otra bandeja apilada sobre dicha bandeja.
6. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que dicha bandeja (3) comprende por lo menos una superficie plana (303) que va a ser sujetado mediante un dispositivo de succión (7).
7. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que comprende características de detección (304) dispuestas de un modo no simétrico con respecto a por lo menos un eje de simetría de la bandeja (3), de modo que la orientación de la bandeja se pueda detectar mediante un dispositivo de detección para determinar la ubicación de los contenedores (2, 2') en la bandeja.
8. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que comprende por lo menos una nervadura de refuerzo (305) concebida para rigidizar la bandeja con el fin de evitar el curvado de dicha bandeja cuando ésta se encuentra llena de contenedores.
9. Bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que comprende paredes de separación (307) para separar cada cavidad (30) de las otras cavidades, en la que la altura de dichas paredes (307) se selecciona de manera que la distancia entre la parte superior de dichas paredes (307) y una bandeja apilada sobre dicha bandeja (3) sea menor que el diámetro del contenedor (2).
10. Embalaje para contenedores médicos (2, 2'), caracterizado por que comprende:
- una cubeta (1) que presenta un fondo (10) y unas paredes periféricas (11),

ES 2 684 524 T3

- una pluralidad de bandejas apiladas (3) según una de las reivindicaciones 1 a 9, dispuestas dentro de la cubeta, paralelas al fondo (10) de la cubeta, para sujetar una pluralidad de contenedores médicos (2, 2') dispuestos en las cavidades (30) de las bandejas (3),
- 5
- una cubierta (4) encima de las bandejas apiladas (3) para cerrar la cubeta (1), y
 - un elemento de sellado (5) que cierra herméticamente la cubeta (1).
- 10
11. Embalaje según la reivindicación 10, caracterizado por que la cubierta (4) comprende una pared periférica (41) ajustada en la pared periférica (11) de la cubeta (1) para mantener las bandejas apiladas (3) en una posición central con respecto a la cubeta (1), comprendiendo dicha pared periférica (41) unos elementos de centrado (408) en contacto con la pared (11) de la cubeta (1).
- 15
12. Embalaje según una de las reivindicaciones 10 a 11, caracterizado por que comprende una bolsa (6) sellada alrededor de la cubeta sellada (1) y por que la bolsa (6) está al vacío.
13. Procedimiento para el embalaje de contenedores médicos (2, 2'), caracterizado por que comprende las etapas de:
- 20
- proporcionar una cubeta (1),
- disponer una primera bandeja (3) según una de las reivindicaciones 1 a 9 en el fondo (10) de la cubeta (1), sujetando las cavidades (30) de dicha primera bandeja los contenedores (2, 2'),
- 25
- disponer por lo menos una segunda bandeja según una de las reivindicaciones 1 a 10 en dicha primera bandeja (3), sujetando las cavidades (30) de dicha segunda bandeja los contenedores (2, 2'), y
- disponer una cubierta (4) en el interior de la cubeta (1) encima de la bandeja superior (3),
- 30
- sellar la cubeta (1) con un elemento de sellado (5).

FIG. 1

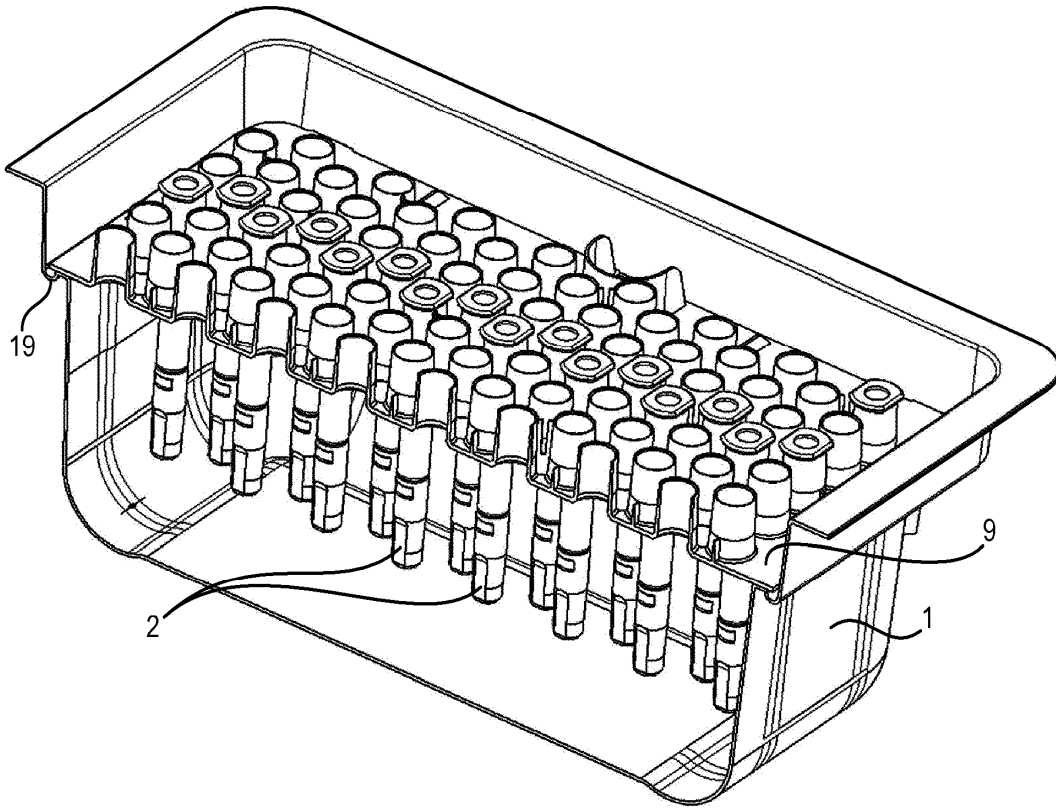
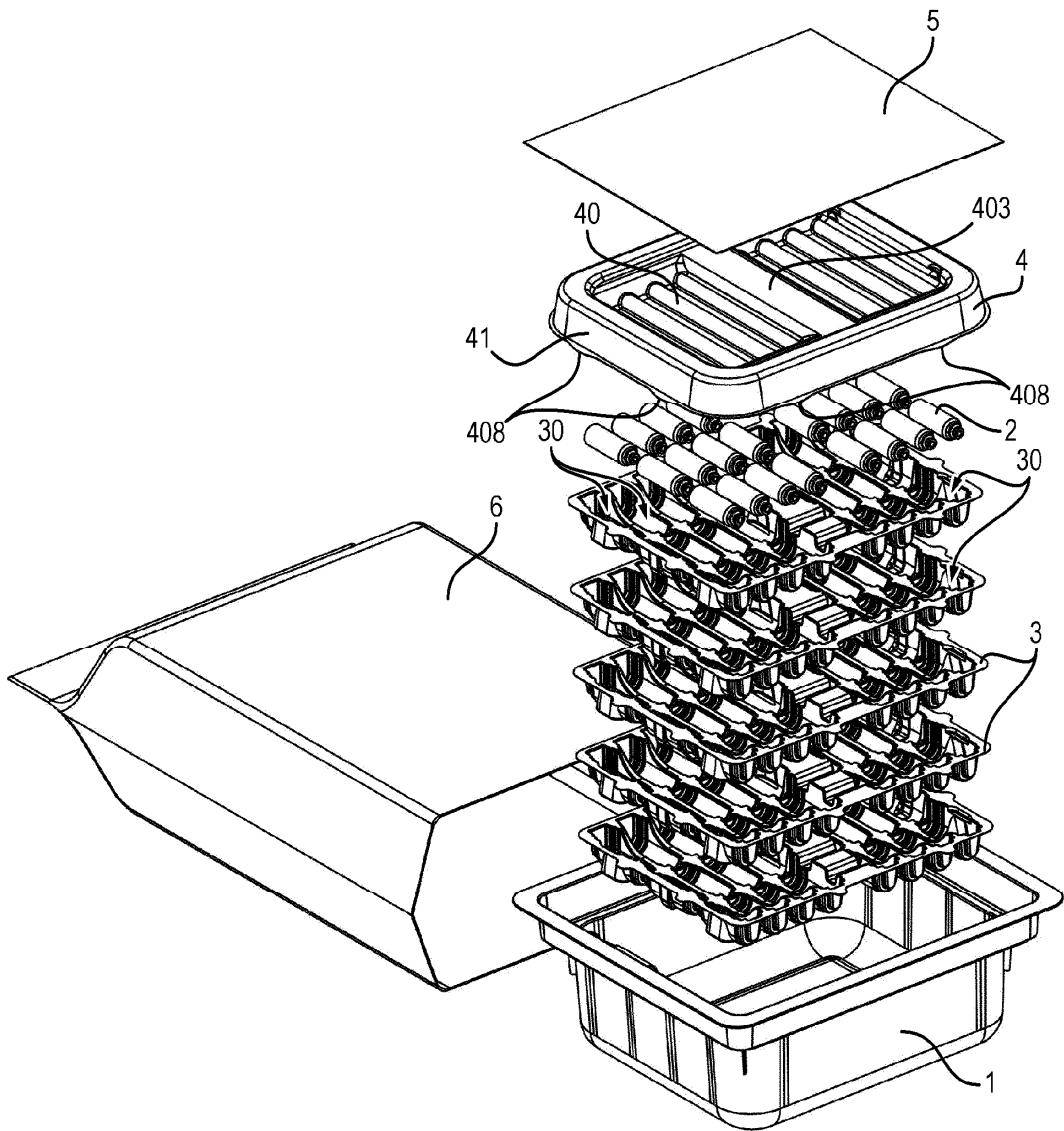


FIG. 2



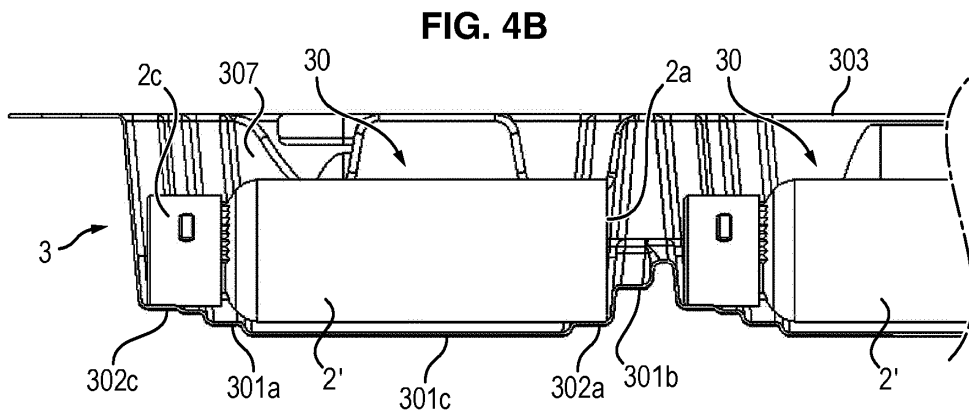
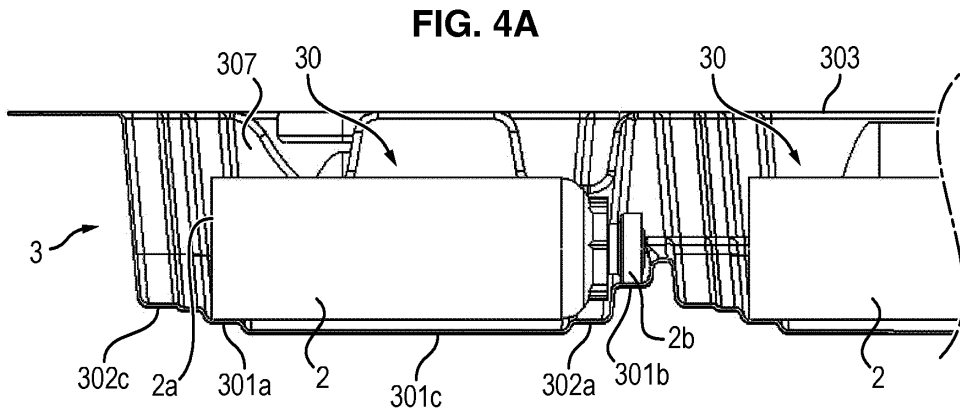
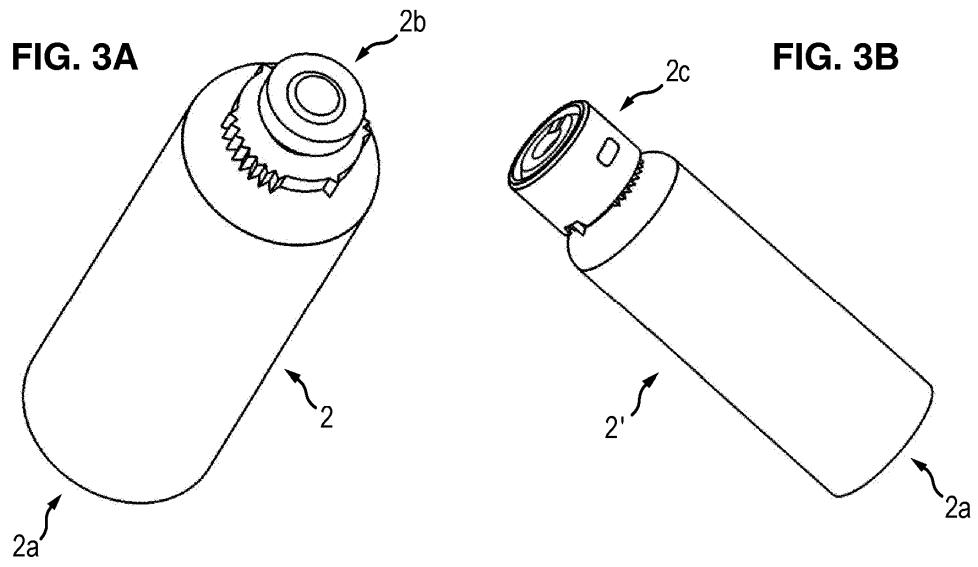


FIG. 5

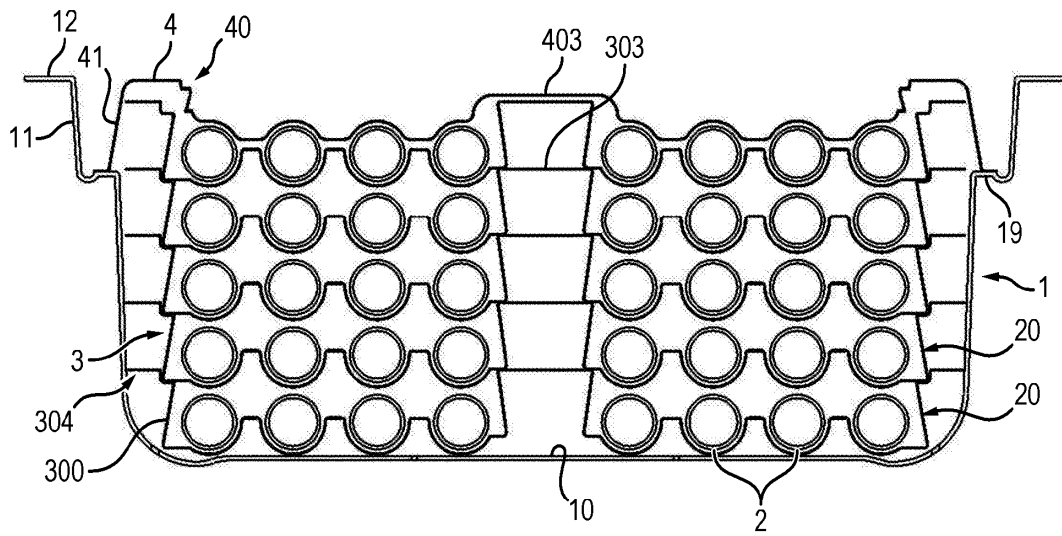


FIG. 6

