

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 404**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/024461**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14159619**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14774227 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2968057**

54 Título: **Paquete para producto médico**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313830009

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

08.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MORRISON, MATTHEW;
HORVATH, JOSHUA DAVID;
SULLIVAN, JAMES;
RICHARDS, STEPHEN y
POLITIS, VÍCTOR ISAAC**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 685 404 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

Paquete para producto médico

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a envases, y más particularmente, a un paquete para un producto médico.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Los envases para dispositivos médicos, en particular los dispositivos médicos de componentes múltiples, como los dispositivos de infusión de insulina, PUEDEN incluir una bolsa o bolsa respirable, sellable, o paquetes múltiples para el conjunto completo de componentes. El envase también puede incluir una parte de base para alojar los componentes junto con una barrera que sella la parte de alojamiento. Aunque el proceso puede ser costoso, tales alojamientos a menudo son moldeados por inyección para proporcionar una forma deseada para alojar los componentes. Un paquete de la técnica anterior es descrito en el documento US 2006/0282045 A1.

15 Sin embargo, un problema con tales bolsas u otros envases es que los componentes a menudo son colocados juntos en un solo compartimiento. Los componentes también pueden cambiar la ubicación dentro del envase durante el envío. Para acceder a uno de los componentes, el paciente y/u otro usuario final a menudo debe eliminar más de uno, y a veces todos, los componentes del envase. Además, el paciente y/u otro usuario final pueden verse obligados a eliminar elementos en un orden particular, incluso si ese no es el orden deseado por el usuario. Aunque un usuario que no sea un paciente (por ejemplo, un profesional de la salud) pueda usar un producto médico envasado, para abreviar, el término "usuario" se empleará de aquí en adelante para referirse a un paciente y/u otro usuario final.

20 Además, con paquetes que tienen barreras de sellado removibles, a menudo es difícil abrir tales paquetes, particularmente si la destreza del usuario es limitada. En consecuencia, para proporcionar un fácil acceso del usuario a un dispositivo médico, así como para proteger el dispositivo durante el envío, se necesitan mejoras en el embalaje de los productos médicos.

Resumen de realizaciones de la invención

25 Por consiguiente, es un aspecto de la presente invención proporcionar envases mejorados para productos médicos. El paquete de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1, el método de envasado de un dispositivo médico multicomponente se define en la reivindicación 15.

30 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran proporcionando un paquete para un dispositivo médico multicomponente definido en la reivindicación 1, que incluye una parte inferior con cavidades que proporcionan acceso individual a diferentes componentes del dispositivo médico, permitiendo así al usuario para eliminar componentes del paquete en cualquier orden sin alterar el componente o los componentes restantes. El paquete también incluye una barrera fijada a la parte inferior para sellar el paquete.

35 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un método para envasar un dispositivo médico multicomponente como se define en la reivindicación 15. El método incluye formar una parte inferior con cavidades que proporcionan acceso individual a diferentes componentes del dispositivo médico, lo que permite al usuario eliminar componentes del paquete en cualquier orden sin alterar el componente o los componentes restantes. El método también incluye fijar una barrera a un borde de la parte inferior para sellar el paquete.

40 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un paquete para un dispositivo médico. El paquete incluye una parte inferior que incluye al menos una cavidad para alojar el dispositivo médico, y una pestaña que proporciona una superficie de sellado. El paquete también incluye una barrera fijada a la pestaña para sellar el paquete. La pestaña incluye una marca informativa que se eleva con respecto al resto de la pestaña para proporcionar una pestaña de elevación de la barrera cuando la barrera se fija a la pestaña de la parte inferior.

45 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un paquete para un dispositivo médico multicomponente. El paquete incluye una parte inferior que tiene al menos una cavidad para alojar el dispositivo médico, una plataforma insertable en la cavidad, para levantar al menos uno de los componentes del dispositivo médico sobre el piso de la cavidad, y una barrera fijada a la parte inferior parte para sellar el paquete.

50 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un paquete para un dispositivo médico. El paquete incluye una parte inferior que incluye al menos una cavidad para alojar el dispositivo médico, y una pestaña que proporciona una superficie de sellado. El paquete también incluye una barrera fijada a la pestaña para sellar el paquete. La pestaña incluye una marca de información que es rebajada con respecto a la pestaña para proporcionar una pestaña de elevación para la barrera cuando la barrera está fijada a la pestaña de

la parte inferior.

5 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un paquete para un dispositivo médico. El paquete incluye una parte inferior que incluye al menos una cavidad para alojar el dispositivo médico, y una pestaña que proporciona una superficie de sellado. El paquete también incluye una barrera fijada a la pestaña para sellar el paquete. La pestaña incluye una parte rebajada para proporcionar una pestaña de elevación para la barrera cuando la barrera es fijada a la pestaña de la parte inferior, y la parte rebajada incluye una marca que está rebajada de la parte rebajada.

10 Aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en la descripción a continuación, o se harán evidentes a partir de la descripción, o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención serán apreciados más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

15 La Fig. 1 es una vista desde arriba de una parte inferior de un paquete de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista frontal de la parte inferior de la Fig. 1; La Fig. 3 es una vista lateral izquierda de la parte inferior de la Fig. 1; La Fig. 4 es una vista lateral derecha de la parte inferior de la Fig. 1;

La Fig. 5A es una vista lateral de un paquete que incluye la parte inferior de la Fig. 1 con un dispositivo médico dispuesto en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La Fig. 5B es una vista lateral parcial de un paquete que incluye una realización alternativa de una parte inferior, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una parte inferior y una plataforma de un paquete, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de los elementos de la Fig. 6 en estado ensamblado;

25 La Fig. 8 es una vista desde arriba de los elementos ensamblados de la Fig. 6;

La Fig. 9 es una vista posterior de los elementos ensamblados de la Fig. 6;

La Fig. 10 es una vista lateral derecha de los elementos ensamblados de la Fig. 6;

La Fig. 11 es una vista en sección transversal de un paquete que incluye los elementos ensamblados de la Fig. 6 con un dispositivo médico dispuesto en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 La Fig. 12 es una vista lateral del paquete y dispositivo médico de la Fig. 11;

La Fig. 13 es una vista en perspectiva de una parte inferior de un paquete, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 14 es una vista desde arriba de la parte inferior de la Fig. 13;

La Fig. 15 es una vista lateral derecha de la parte inferior de la Fig. 13;

35 La Fig. 16 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la Fig. 13 con un dispositivo médico dispuesto en la misma, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 17 es una vista en sección transversal de un paquete que incluye la parte inferior de la Fig. 13 con un dispositivo médico dispuesto en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La Fig. 18 es una vista en perspectiva de una parte inferior de un paquete de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 19 es otra vista en perspectiva de la parte inferior de la Fig. 18;

La Fig. 20 es una vista lateral derecha de la parte inferior de la Fig. 18;

La Fig. 21 es una vista en perspectiva de un paquete de acuerdo con una realización de la presente invención, que incluye la parte inferior de la Fig. 18;

45 La Fig. 22 es una vista en sección transversal de la parte inferior de la Fig. 18;

La Fig. 23 es una vista en sección transversal de una parte inferior, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 24 es una vista en sección transversal de un paquete que incluye la parte inferior de la Fig. 23 con un dispositivo médico dispuesto en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La Fig. 25 es una vista en perspectiva de un par anidado de partes inferiores de la Fig. 13, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 26 es una vista lateral izquierda del par anidado de partes inferiores de la Fig. 25;

La Fig. 27 es una vista lateral derecha del par anidado de partes inferiores de la Fig. 25;

La Fig. 28 es una vista superior en perspectiva del par anidado de partes inferiores de la Fig. 25;

10 La Fig. 29 ilustra una pluralidad de pares anidados de paquetes en un estante de cartón, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 30 ilustra una pluralidad de estantes de cartón en una caja de cartón de envío, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Fig. 31 ilustra una pluralidad de cajas de cartón de envío en un palé, según una realización de la presente invención.

15 Descripción detallada de las realizaciones de la presente invención

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, que se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde los números de referencia se refieren a elementos similares en todo. Las realizaciones descritas aquí ejemplifican, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. Como comprenderá un experto en la técnica, los términos tales como arriba, abajo, inferior, superior, encima y debajo son relativos, y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

20 La Fig. 1 es una vista superior de una parte inferior 100 de un paquete 102 de acuerdo con una realización de la presente invención. La Fig. 2 es una vista frontal de la parte inferior 100, y las Figs. 3 y 4 son vistas respectivamente izquierda y derecha de la parte inferior 100. La parte inferior 100 es transparente e incluye una cavidad 104 para sostener o alojar un producto médico, por ejemplo, un dispositivo médico multicomponente. Tal como se describe posteriormente con mayor detalle, la cavidad 104 incluye una parte principal 106 con un piso 108, y una plataforma o estante 110 que se eleva por encima del piso 108.

25 La parte inferior 100 también incluye una pestaña 112 que proporciona una superficie de sellado para una barrera 114 (véase, por ejemplo, la Fig. 5A). La barrera 114 es preferiblemente permeable a los gases, de modo que, después del sellado, los contenidos del paquete 102 pueden ser esterilizados con gas. Por ejemplo, la barrera 114 puede ser material Tyvek®. Preferiblemente, sin embargo, la barrera 114 está recubierta con papel con un polímero adhesivo en un lado para asegurar la barrera 114 a la parte inferior 100. Se puede usar una prensa térmica para asegurar la barrera 114 a la parte inferior 114. Un experto en la técnica apreciará que pueden implementarse otros métodos de fijación de la barrera 114 a la pestaña 112 sin apartarse del ámbito de la presente invención. Como una alternativa a la esterilización por gas, el paquete 102 y sus contenidos pueden ser irradiados.

30 Preferiblemente, la parte inferior 100 está termoformada usando una película de tereftalato de polietileno (PET) transparente. Más preferiblemente, el PET es un PET amorfo (APET). Más preferiblemente, la parte inferior está hecha de película TerraPET® Pentamed®, que está disponible en Klockner Pentaplast. La película TerraPET® es una película APET rígida y esterilizable que se fabrica con hasta un 30% de contenido de recursos renovables. Más específicamente, la película TerraPET® está hecha de dos materias primas, una de las cuales se deriva de etanol en lugar de petróleo. Hasta ahora, TerraPET® no se ha utilizado para envasar dispositivos médicos en el mercado.

35 Una ventaja del uso de PET es permitir el grabado de marcas informativas, símbolos o caracteres durante el proceso de termoformado. Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 3, se puede formar un indicador de reciclado 116 en una pared lateral de la parte inferior 102. Además, se pueden formar uno o más caracteres alfanuméricos o logotipos 118, por ejemplo, mediante relieve, en la pestaña 112. Tales marcas informativas 118 pueden servir para varios propósitos. Un carácter o logotipo 118 puede ilustrar una marca o publicidad, por ejemplo, para representar la fuente del producto alojado en la parte inferior 102. Alternativamente, la marca informativa 118 puede proporcionar instrucciones, tales como una dirección para retirar la barrera 114.

40 Como otro ejemplo, según una realización mejor mostrada en la Fig. 5A, la marca informativa 118 puede elevarse con relación a la pestaña 112 para proporcionar una ubicación de una pestaña de elevación 120 de la barrera 114 cuando la barrera 114 está conectada a la parte inferior 100. Preferiblemente, el adhesivo no se aplica a la marca informativa elevada 118 cuando la barrera 114 está asegurada a la parte inferior 100, proporcionando así la pestaña de elevación 120. Incluso si se aplica adhesivo a la marca informativa 118, no obstante, debido a que la marca informativa 118 se eleva con respecto a la pestaña 112, esto proporciona un área (que rodea la marca informativa 118) en la cual la barrera no está asegurada a la pestaña 112. Por lo tanto, el usuario puede levantar más fácilmente la pestaña de

elevación 120.

Como alternativa, sin embargo, la marca de información 118 también puede estar rebajada con relación a la pestaña 112, como se muestra en la Fig. 5B. Como se indicó anteriormente, es preferible que la barrera 114 sea papel con un polímero adhesivo en un lado del mismo. Más preferiblemente, el polímero adhesivo es un polímero adhesivo activado por calor, de modo que la barrera 114 pueda asegurarse a la parte inferior 100, por ejemplo, en la pestaña 112, usando una prensa térmica. Tener la marca informativa 118 rebajada debajo de la pestaña 112 permite que la prensa térmica tenga una superficie plana. Sin embargo, preferiblemente, la marca informativa 118 aún proporciona una pestaña de elevación 120 para la barrera; el adhesivo no se adhiere a la marca de información 118 porque está rebajada.

Con referencia de nuevo a la Fig. 5A, el paquete 102, que incluye la parte inferior 100 y la barrera 114, puede albergar un dispositivo médico multicomponente 122, tal como un conjunto de infusión 122. El dispositivo 122 incluye un conjunto de líneas o conjunto de tubos 124 y un conjunto de inserción o conjunto introductor 126. El conjunto de tubos 124 incluye un conector de bomba 128 para conectarse a una bomba, un conector de fluido 130 para conectarse a una base, y un tubo 132 que conecta el conector de bomba 128 al conector de fluido 130.

El conjunto de inserción incluye una base 134 con una almohadilla adhesiva 136 fijada a su lado distal para asegurar el dispositivo 122 a la piel del paciente. La almohadilla adhesiva 136 tiene un forro desmontable 138 para proteger el adhesivo del lado del paciente. Una cánula insertable 140 (véase, por ejemplo, la Fig. 11) depende del lado distal de la base 134. Según una realización, la cánula 140 es una cánula flexible y el dispositivo 122 incluye una aguja introductora 142 (véase, por ejemplo, la Fig. 11) con una interfaz de usuario o mango 144 para retirar la aguja introductora 142 de la base 134. Un experto en la técnica apreciará, sin embargo, que otros tipos de cánulas, tales como agujas rígidas de acero que no requieren de un separador introductor, pueden usarse sin apartarse del ámbito de la presente invención.

El dispositivo médico 122 también incluye un protector de aguja 146 extraíble para proteger la cánula y la aguja introductora antes del uso, y para proteger la aguja introductora después de la retirada de la aguja introductora de la base 134. La longitud de la cánula 140 puede variar dependiendo de la profundidad de inserción deseada y la profundidad deseada para la administración de un medicamento. Por ejemplo, la cánula 140 puede ser de 6 mm o 9 mm. La longitud del protector de aguja 146 puede variar en consecuencia. El dispositivo 122 también puede incluir una cubierta estéril 148 (véase, por ejemplo, la Fig. 16) para cubrir un puerto de la base cuando el conector de fluido 130 no está conectado al puerto, por ejemplo, al bañarse o nadar.

La cavidad 104 de la parte inferior 100 proporciona un espacio para alojar el conjunto de tubos 124, con el tubo 132 descansando sobre el piso 108, y la plataforma 110 aloja el conjunto de inserción 126, proporcionando espacio libre para el protector de aguja 146 por debajo del nivel de la plataforma 110.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una parte inferior 150 y una plataforma 152 de un paquete 154 de acuerdo con otra realización de la presente invención, y la Fig. 7 es una vista en perspectiva de la parte inferior 150 y la plataforma 152 en estado ensamblado. Las Figs. de 8 a 10 son vistas respectivas superior, posterior y derecha de la parte inferior 150 montada y la plataforma 152.

Al igual que la parte inferior 100 descrita anteriormente, la parte inferior 150 es transparente e incluye una cavidad 156 para sostener o alojar un producto médico, por ejemplo, un dispositivo médico multicomponente. La cavidad 156 incluye una parte principal 158 con un piso 160 y una parte de plataforma 162 para recibir la plataforma 152, que también es preferiblemente transparente. La parte inferior también incluye una pestaña 164 para recibir la barrera 114.

La plataforma 152 tiene una pestaña de plataforma 166. De acuerdo con una realización, la plataforma 152 tiene una abertura 168 en la parte superior de la misma y es hueca. Preferiblemente, la parte inferior de la plataforma también está abierta. La parte de plataforma 162 de la parte de plataforma 162 tiene una forma que corresponde a la pestaña de la plataforma 166, y así, una vez que la plataforma 152 se inserta en la parte de plataforma 162, la parte de plataforma retiene la pestaña de plataforma 166 y evita sustancialmente el movimiento lateral de la plataforma 152 con respecto a la parte inferior 150. Las formas correspondientes pueden ser multifacéticas, por ejemplo, triangulares, rectangulares o similares, o las formas correspondientes pueden ser redondeadas, por ejemplo, elípticas, ovoides, circulares, cónicas o, como se muestra en las Figs. de 6 a 12, cónico-truncadas.

Según una realización, la parte de plataforma 162 de la parte inferior 150 también tiene un borde de retención dispuesto cerca del piso 160 para retener verticalmente la pestaña de plataforma 166. A medida que la plataforma 152 se inserta en la parte de plataforma y la pestaña de plataforma 166 se acopla al borde de retención, al menos una de las pestañas 166 y el borde se deforma o se desvía para permitir el desplazamiento relativo. De acuerdo con una realización, el borde de retención y la pestaña 166 de la plataforma proporcionan un acoplamiento de ajuste a presión para retener la plataforma 152 en la parte inferior posterior a su instalación en el mismo. De acuerdo con una realización, el borde de retención es discontinuo, proporcionando así una pluralidad de bordes de retención dispuestos alrededor del perímetro (por ejemplo, la circunferencia) de la parte de plataforma 162. De acuerdo con una realización, sin embargo, no hay borde de retención, y aunque la parte de plataforma 162 impide el movimiento lateral de la plataforma 152 con respecto a la parte inferior 150, no se evita que la plataforma 152 se desplace verticalmente.

Como se muestra mejor en las Figs. 11 y 12, que ilustran la barrera 114 conectada con la parte inferior 150, cuando

aloja el conjunto de infusión 122, el tubo 132 se enrolla alrededor de la plataforma 152, y el conjunto de inserción 126 descansa sobre la plataforma 152, con la protección de aguja 146 extendiéndose a través de la abertura 168 en la parte superior de la plataforma 152.

5 La Fig. 13 es una vista en perspectiva de una parte inferior 200 de un paquete 202 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Las Figs. 14 y 15 son vistas respectivas superior e inferior derecha de la parte inferior 200. La Fig. 16 es una vista en perspectiva de la parte inferior con el dispositivo médico 122 dispuesto en la misma, y la Fig. 17 es una vista en sección transversal del paquete 202 (incluyendo la parte inferior 200 y la barrera 114) con el dispositivo médico 122 dispuesto en el mismo.

10 La parte inferior 200 es transparente y tiene una pluralidad de cavidades que están organizadas en regiones para cada componente del dispositivo médico multicomponente 122. En otras palabras, la parte inferior 200 incluye una región designada para cada componente. Esta disposición proporciona acceso individual a diferentes componentes del dispositivo médico 122, permitiendo así al usuario eliminar componentes del paquete 202 en cualquier orden sin perturbar el(os) componente(s) restante(s).

15 Por ejemplo, la parte inferior 200 incluye una región 204 para el conjunto de inserción o conjunto introductor 126, una región 206 para el conjunto de líneas o conjunto de tubos de infusión 124, y una región 208 para la cubierta estéril 148. Cada una de estas regiones 204, 206 y 208 están rebajadas desde una superficie superior 210 de la parte inferior 200. En esta realización, la superficie superior 210 es una pestaña 210.

20 Preferiblemente, la región del conjunto de tubos de infusión 206 incluye una primera región de tubería 212 designada para alojar el tubo 132, y una segunda o región de conector 214 designada para alojar el conector de bomba 128 y el conector de fluido 130. Tal como se muestra más claramente en la Fig. 15, la región de conector 214 está rebajada más lejos de la pestaña 210 que la región de tubo 212.

25 Además, la región del conjunto introductor 204 incluye preferiblemente un par de rebajes sustancialmente concéntricos: un rebaje de mango 216 con un fondo que forma una plataforma para recibir el forro adhesivo 138, y un rebaje de protección 218 para recibir el protector de aguja 146. La mayoría de los rebajes de mango 216 está adjunta, evitando así el movimiento lateral del conjunto introductor del conjunto de inserción 126 cuando está dispuesto dentro de la región del conjunto introductor 204. Como se muestra mejor en la Fig. 15, el rebaje de protección 218 está más alejado de la pestaña 210 que el rebaje de mango 216.

30 Tal como se muestra en las Figs. de 13 a 17, la región de conjunto introductor 204 es contigua, tanto a la región de cubierta estéril 208 como a la región de conector 214, que es una parte de la región de conjunto de tubos 206. Sin embargo, en esta realización, la región de cubierta estéril 210 no es contigua a la región de conector 214 o la región de tubos 212. Esta disposición permite al usuario eliminar componentes del paquete 202 en cualquier orden sin perturbar el(os) componente(s) restante(s). Un experto en la materia apreciará que la contigüidad y la profundidad del rebaje de las diversas regiones se pueden modificar sin apartarse del ámbito de la presente invención.

35 Las Figs. 18 y 19 son vistas en perspectiva de una parte inferior 250 de un paquete 252 de acuerdo con otra realización de la presente invención. La parte inferior 250 es transparente y es sustancialmente similar a la parte inferior 200, excepto que una parte 254 de la pestaña 256 está rebajada debajo de la pestaña 256. Esta parte rebajada 254 proporciona una ubicación para la pestaña de elevación 120 de la barrera 114. En otras palabras, la barrera 114 preferiblemente no está adherida a la parte rebajada 254. Dicho de otra forma, la pestaña 256 proporciona una superficie para adherir la barrera 114, sellando así el contenido del paquete 252. Pero debido a que la parte 254 está rebajada, cuando la prensa de calor preferiblemente plana activa el adhesivo de la barrera 114 y sella la barrera 114 sobre la pestaña 256, la barrera preferiblemente no se presiona contra la parte rebajada 254. Por lo tanto, la parte de la barrera 114 encima de la parte rebajada 254 se convierte en la pestaña de elevación 120.

40 Según una realización, la parte rebajada 254 tiene una marca 258. Preferiblemente, la marca 258 está rebajada debajo de la parte rebajada 254, como se muestra mejor en la Fig. 20. En tal realización, incluso si la prensa térmica adhiere la barrera 114 a la parte rebajada 254, debido a que la marca 258 está rebajada debajo de la parte rebajada 254, la barrera preferiblemente no se adherirá a la marca 258, permitiendo así al usuario despegar la pestaña de elevación más fácilmente en la ubicación de la marca 258. Preferiblemente, la marca 258 es una marca informativa 258. De acuerdo con una realización, sin embargo, como se muestra en la Fig. 18, la marca 258 puede elevarse con respecto a la parte rebajada 254. Según una realización, la marca 258 se eleva para estar sustancialmente al ras con la pestaña 256.

45 La Fig. 21 es una vista en perspectiva del paquete 252 que ilustra la barrera adherida a la parte inferior 250 y sellando el paquete 252.

50 La Fig. 22 es una vista en sección transversal de la parte inferior 250. Un piso 260 de una parte de rebaje de protección 262 que recibe el protector de aguja 146 es sustancialmente plano. Por el contrario, tal como se muestra en la Fig. 23, la parte inferior 270 tiene una parte de rebaje de protección 272 con un piso 274 que tiene un montículo o joroba 276 que sobresale hacia la pestaña 278 (y la barrera 114, como se muestra en la Fig. 24). El montículo o joroba 276 se aplica a un fondo del protector de aguja 146 para ayudar a evitar el desplazamiento del conjunto de inserción 126 con respecto a la parte inferior 270, tal como se muestra en la Fig. 24.

La Fig. 25 es una vista en perspectiva de un par anidado de partes inferiores 200 (de la Fig. 13) de acuerdo con una realización de la presente invención. Las Figs. 26 y 27 son respectivas vistas laterales izquierda y derecha del par anidado de partes inferiores 200, y la Fig. 28 es una vista superior en perspectiva del par anidado de partes inferiores 200.

5 Aunque las barreras 114 se eliminan por claridad, las Figs. de 25 a 28 ilustran que un par de partes inferiores 200 (y, por lo tanto, paquetes 202) se pueden encajar contiguamente para minimizar un volumen de relleno del mismo. En otras palabras, cuando un paquete 202 se invierte con respecto a otro paquete 202 y los ejes longitudinales (es decir, a lo largo de las regiones del conjunto de tubos 206) están alineados, los paquetes 202 pueden encajar o anidar juntos para formar un par de paquetes anidados. Dicho de otra manera, los paquetes 202 de anidamiento se ajustan para
10 ahorrar espacio, con o sin enclavamiento. El enclavamiento se puede definir como una resistencia a la separación en una o más direcciones, y se puede lograr mediante fricción y/o acoplamiento mecánico.

Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 29, una barrera 114 de uno de los paquetes de un par anidado puede colocarse adyacente a una barrera 114 de uno de los paquetes de otro par anidado. Cuando esto se logra, una pluralidad de pares anidados es colocado en un estante de cartón 220 con los ejes longitudinales de los paquetes 202 orientados sustancialmente perpendiculares a una abertura del estante de cartón 220, los pares anidados forman una fila superior y una fila inferior. En la Fig. 29, la fila superior es la fila con la región del conjunto introductor 204 en la parte superior. En otras palabras, la última fila. Debido a que los pares anidados de paquetes 202 preferiblemente no se entrelazan, cada uno de los paquetes 202 en la fila superior es libremente extraíble del estante de cartón 220 a través de la abertura.

20 De acuerdo con una realización, el conjunto de infusión multicomponente 122 se puede usar durante aproximadamente tres días antes de ser reemplazado. Por lo tanto, un usuario típicamente usaría diez conjuntos de infusión de 122 por mes. Por consiguiente, un estante de cartón 220 que contiene diez conjuntos de infusión 122 sería generalmente un suministro para un mes. El estante de cartón 220 mostrado en la Fig. 29 está dimensionado para contener diez conjuntos de infusión 122.

25 Tal como se muestra en las Figs. 30 y 31, una caja de envío 222 puede dimensionarse para acomodar quince estantes de cartón 220, y un palé estándar 224 puede contener cuarenta cajas de envío 222. Por lo tanto, un palé estándar 224 puede contener 6,000 conjuntos de infusión 122 (10 conjuntos de infusión por estante de cartón x 15 estantes de cartón por caja de envío x 40 cajas de envío por palé). Tal como se indicó anteriormente, la longitud de la cánula 140 y la protección de la aguja 146 puede variar de acuerdo con la profundidad de inserción de la cánula deseada. La parte de rebaje de protección 218 del paquete 202 (por ejemplo, las Figuras de 13 a 17) puede usarse para combinaciones de cánula y protección de aguja más largas, y por lo tanto tiene una profundidad mayor (distancia desde su piso a la pestaña 210) que la parte de rebaje de protección 262 del paquete 250 (por ejemplo, las Figuras de 18 a 24), que se puede usar para combinaciones más cortas de cánula y protector de aguja. Las Figs. de 25 a 31 y el cálculo con respecto a los conjuntos de infusión por palé ilustran el paquete 202. Si se empleó el paquete 250 con la parte de rebaje de protección más corta, un palé estándar podría contener aproximadamente 7,200 paquetes.

30 Tal como se describió previamente, una o más formaciones elevadas o rebajadas, preferiblemente en forma de marcas informativas, están provistas en la pestaña para permitir una eliminación más fácil de la barrera 114 por un usuario. Adicionalmente, la plataforma 152 puede insertarse en la parte inferior 150 para formar un alojamiento inferior de dos piezas para un dispositivo médico. Además, la parte inferior 200 permite que las partes individuales del dispositivo médico 122 se eliminen independientemente entre sí. Cada una de las partes inferiores descritas anteriormente 100, 150 y 200 puede formarse utilizando termoformado. Además, empleando los paquetes 202 tal como se muestra, los paquetes 202 pueden ser anidados, y de este modo, ocupar menos espacio y/o reducir el tamaño de un estante de cartón.

40 Aunque solo se han mostrado y descrito algunas realizaciones de la presente invención, la presente invención no se limita a las realizaciones descritas. En cambio, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse cambios en estas realizaciones sin apartarse de los principios de la invención. Se observa particularmente que los expertos en la técnica pueden combinar fácilmente los diversos aspectos técnicos de los diversos elementos de las diversas realizaciones ejemplares que han sido descritas anteriormente de numerosas otras formas, todas las cuales se consideran dentro del ámbito de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un paquete (202) para un dispositivo médico de componentes múltiples que comprende una pluralidad de componentes, comprendiendo cada componente un elemento individual o un subconjunto de elementos individuales, comprendiendo el paquete:
- 5 una parte inferior (150, 200, 250) con cavidades (156), cada cavidad proporciona acceso individual a un componente diferente del dispositivo médico, el paquete está adaptado para permitir la eliminación de cada componente del paquete en cualquier orden sin alterar el resto componente o componentes; y
- una barrera (114) fijada a la parte inferior para sellar el paquete;
- caracterizado por el hecho de que una de las cavidades comprende:
- 10 una primera región (204) rebajada de una superficie superior (210) de la parte inferior (200); y
- una segunda región (218), concéntrica, central y retraída desde la primera región (204);
- en donde la segunda región (218) está rebajada más lejos de la superficie superior (210) de la parte inferior (200) que la primera región (204).
2. El paquete de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el paquete comprende regiones designadas para:
- 15 un conjunto introductor de un conjunto de infusión;
- un conjunto de tubos de infusión; y
- un tapón estéril para cubrir una base del conjunto de infusión durante los períodos en que el conjunto de tubos está desconectado de la base.
- 20 3. El paquete según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que cada región designada está rebajada de una superficie superior de la parte inferior.
4. El paquete de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la región para el conjunto de tubos de infusión comprende:
- una región de tubería designada para el tubo; y una región de conector designada para un conector de fluido para conectar el tubo a la base;
- 25 en la que la región del conector está rebajada más lejos de la superficie superior de la parte inferior que la primera región.
5. El paquete de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la región para el conjunto introductor es contigua a la región para el conjunto de tubos de infusión y la región para la cubierta estéril;
- la región para el conjunto introductor es contigua a la región para el conector de fluido y la región para la cubierta estéril; y
- 30 la región para el tubo es contigua a la región para el conector de fluido; y las regiones para el conjunto de tubos de infusión y la cubierta estéril no son contiguas.
6. Un par de paquetes de acuerdo a la reivindicación 1, en el que las partes inferiores respectivas están encajadas contiguamente.
7. El par de paquetes de acuerdo a la reivindicación 6, en el que los paquetes no se enclavan cuando están anidados.
- 35 8. Una pluralidad de pares de acuerdo a la reivindicación 7, en la que cuando una barrera de un par anidado está posicionada adyacente a una barrera de otro par anidado en una caja de cartón, y los ejes longitudinales de los paquetes están orientados sustancialmente perpendiculares a una abertura de la plataforma cartón, los pares forman una fila superior y una fila inferior; y cada uno de los paquetes de la fila superior se puede extraer libremente de la caja de la estantería a través de la abertura.
- 40 9. El paquete de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una parte de una superficie superior de la parte inferior está rebajada de una parte más superior de la superficie superior, para proporcionar una solapa en la barrera para facilitar la apertura del paquete.
10. El paquete de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la parte rebajada de la superficie superior de la parte de
- 45 paquete inferior tiene una parte elevada que está sustancialmente al ras de la parte más superior de la superficie superior.
11. El paquete de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la parte rebajada tiene una marca informativa que es una

de:

elevado con relación a la parte rebajada a un nivel que está sustancialmente alineado con la parte más superior de la superficie superior; o

rebajado con respecto a la parte rebajada.

- 5 12. El paquete de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la región para el conjunto introductor comprende:
una primera región rebajada de una superficie superior de la parte inferior; y
una segunda región rebajada de la primera parte; en el que la segunda región está rebajada más lejos de la superficie superior de la parte inferior que la primera región.
13. El paquete de acuerdo con la reivindicación 12, en el que un piso de la segunda región es sustancialmente plano.
- 10 14. El paquete de acuerdo con la reivindicación 12, en el que un piso de la segunda región tiene un montículo que sobresale hacia la superficie superior de la parte inferior.
15. Un método para envasar un dispositivo médico multicomponente que comprende una pluralidad de componentes, comprendiendo cada componente y un elemento individual o un subconjunto de elementos individuales, comprendiendo el método:
- 15 formar una parte inferior con cavidades, con cada cavidad proporcionando acceso individual a diferentes componentes del dispositivo médico, en el que una de las cavidades comprende:
una primera región rebajada de una superficie superior de la parte inferior; y
una segunda región, concéntrica con, central a, y rebajada de la primera región, estando la segunda región rebajada más lejos de la superficie superior de la parte inferior que la primera región;
- 20 insertar componentes del dispositivo médico en sus respectivas cavidades, permitiendo así al usuario eliminar cada componente del paquete en cualquier orden sin perturbar el componente o los componentes restantes; y
colocar una barrera en el borde de la parte inferior para sellar el paquete.

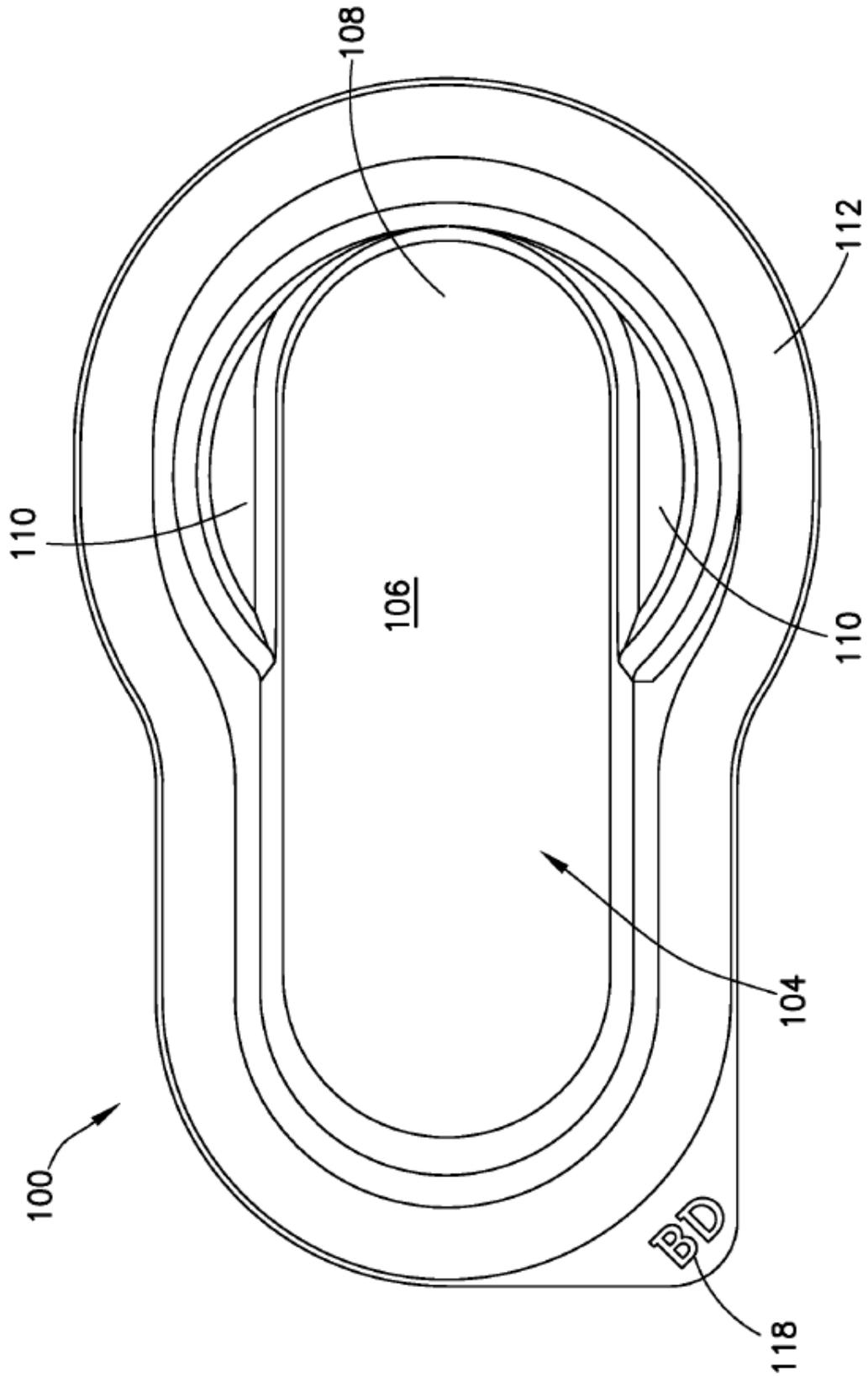


FIG.1

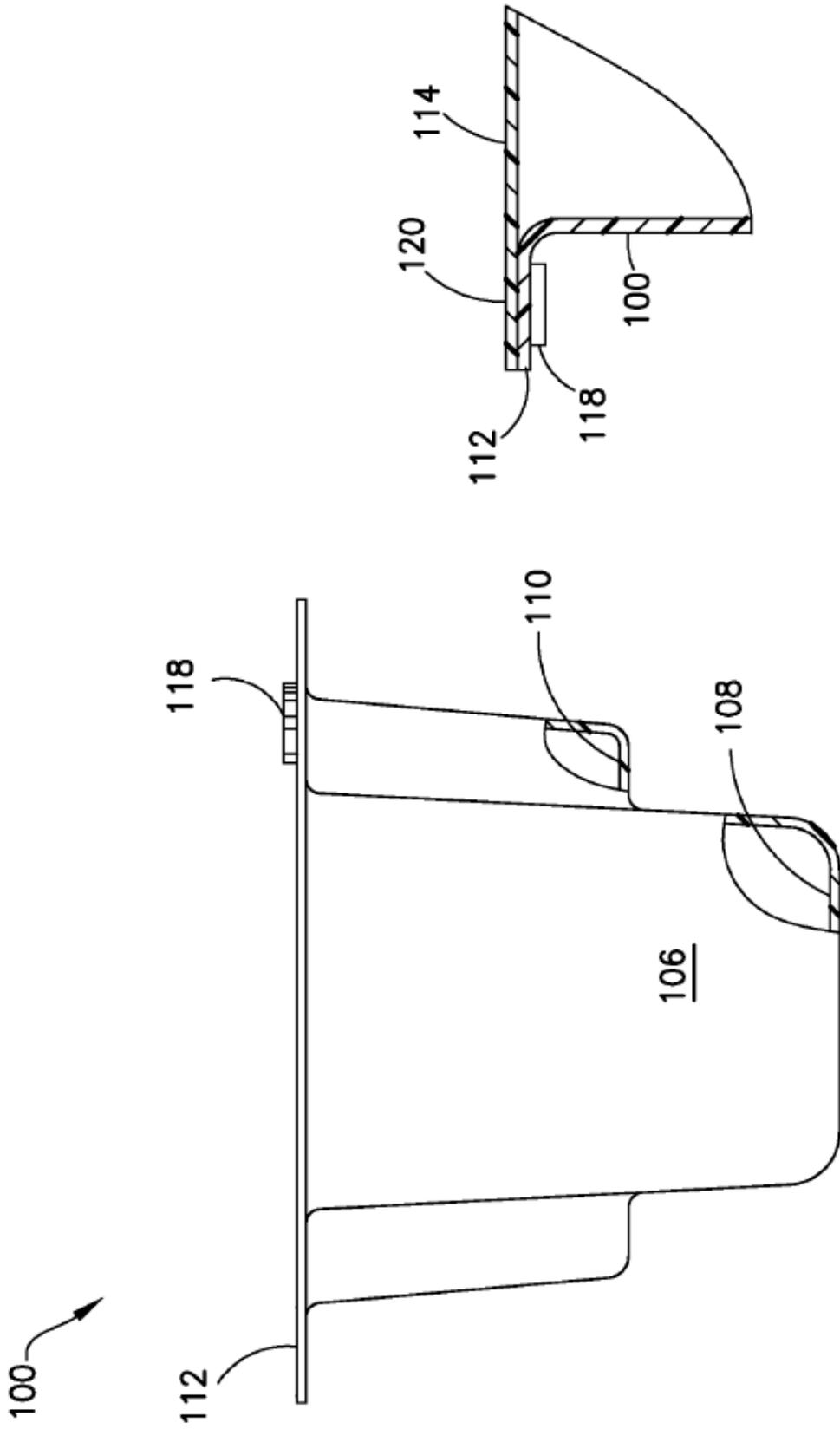


FIG.5B

FIG.2

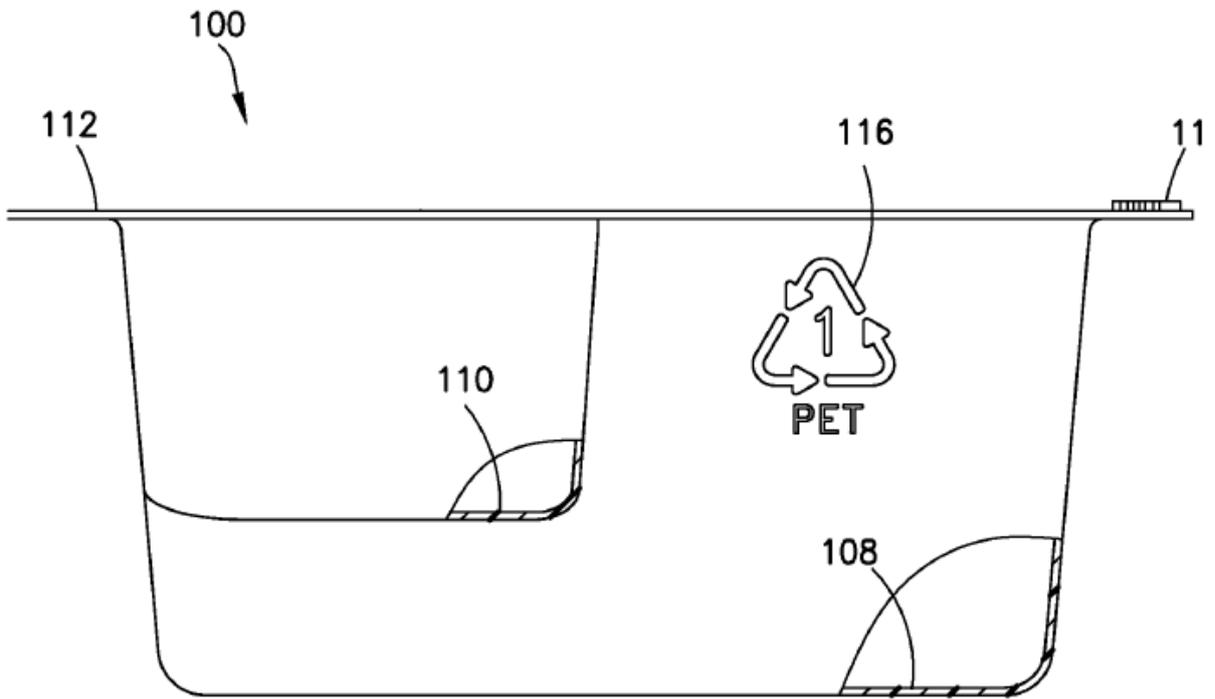


FIG. 3

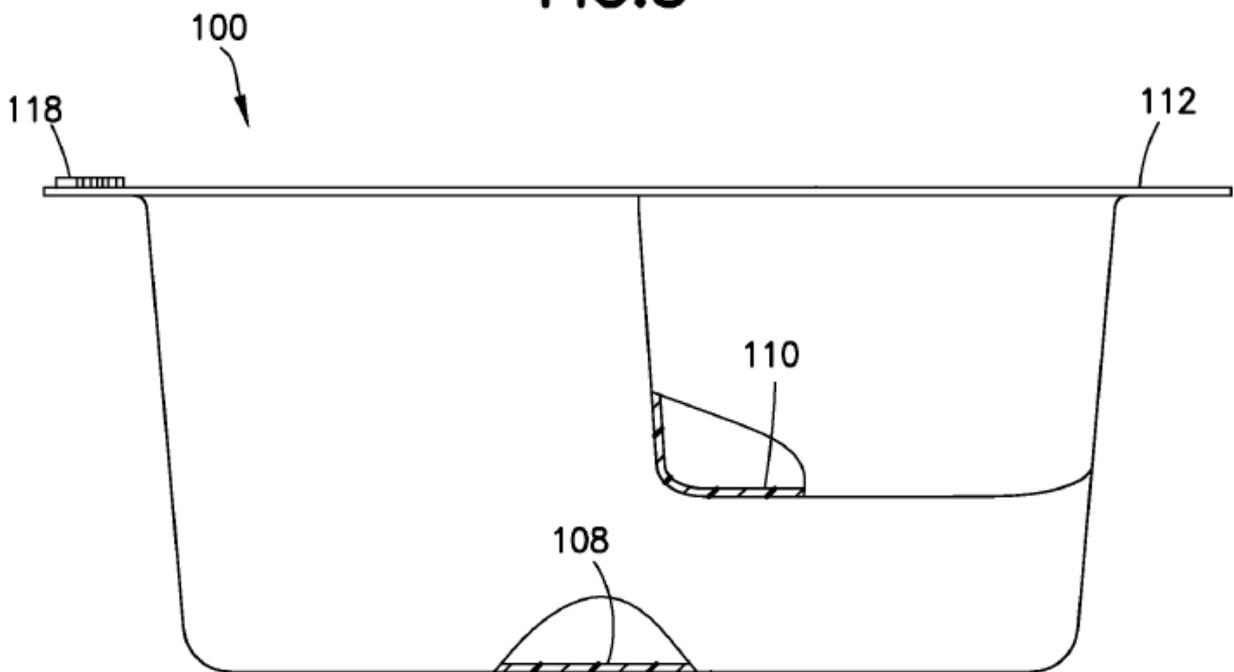


FIG. 4

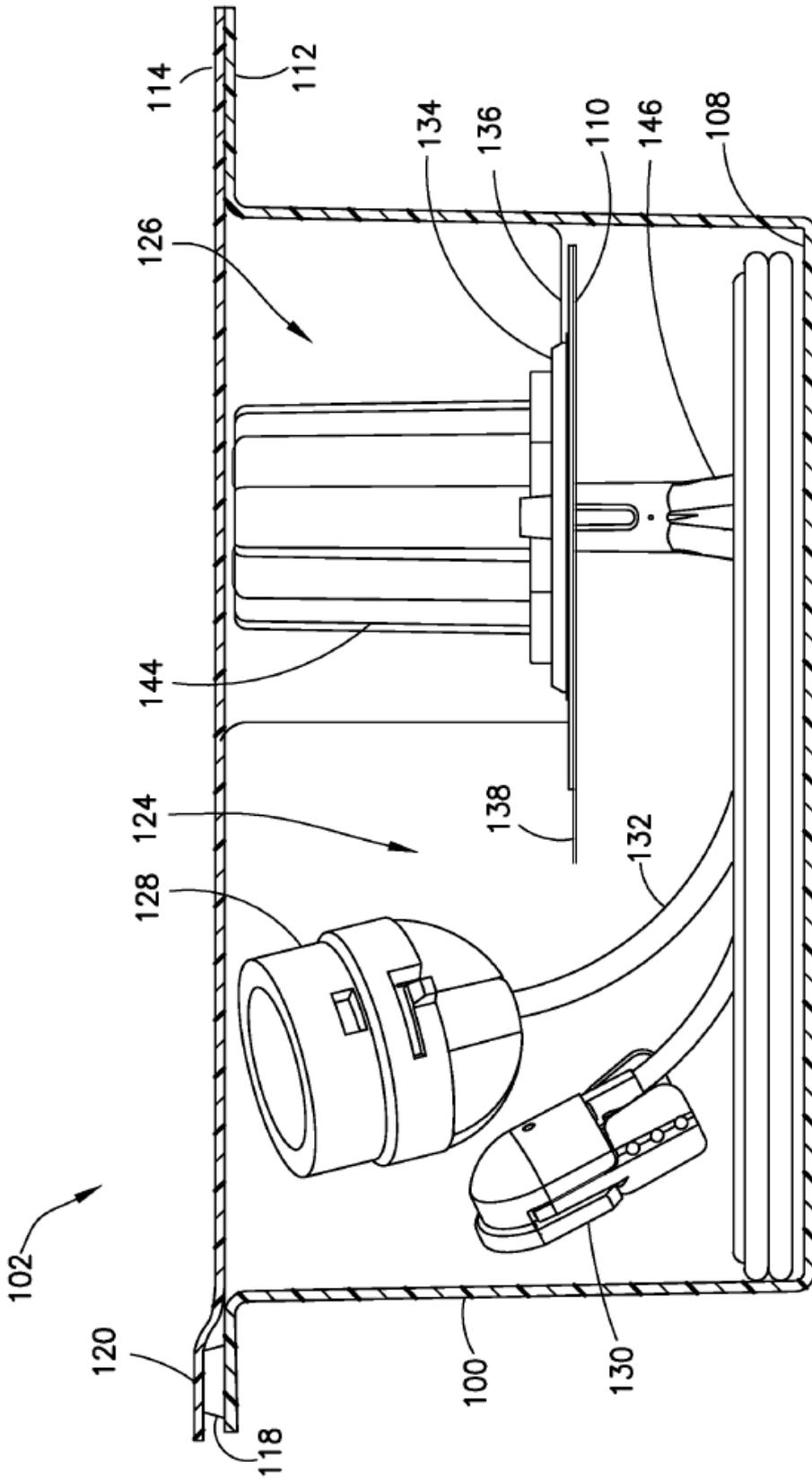


FIG. 5A

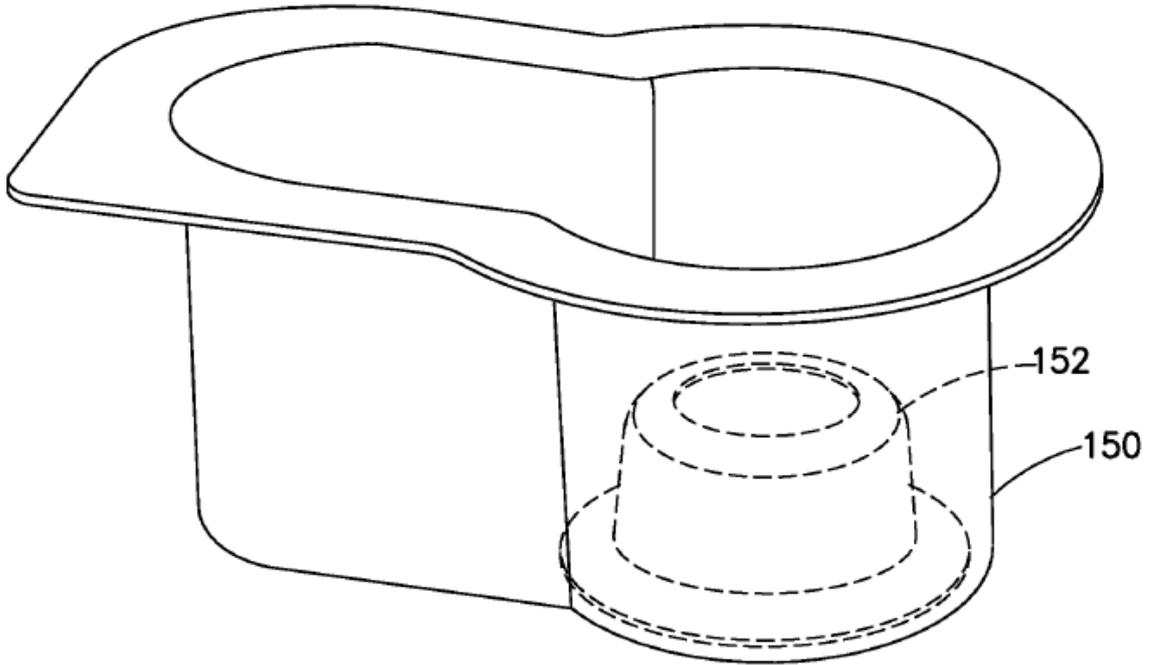


FIG. 7

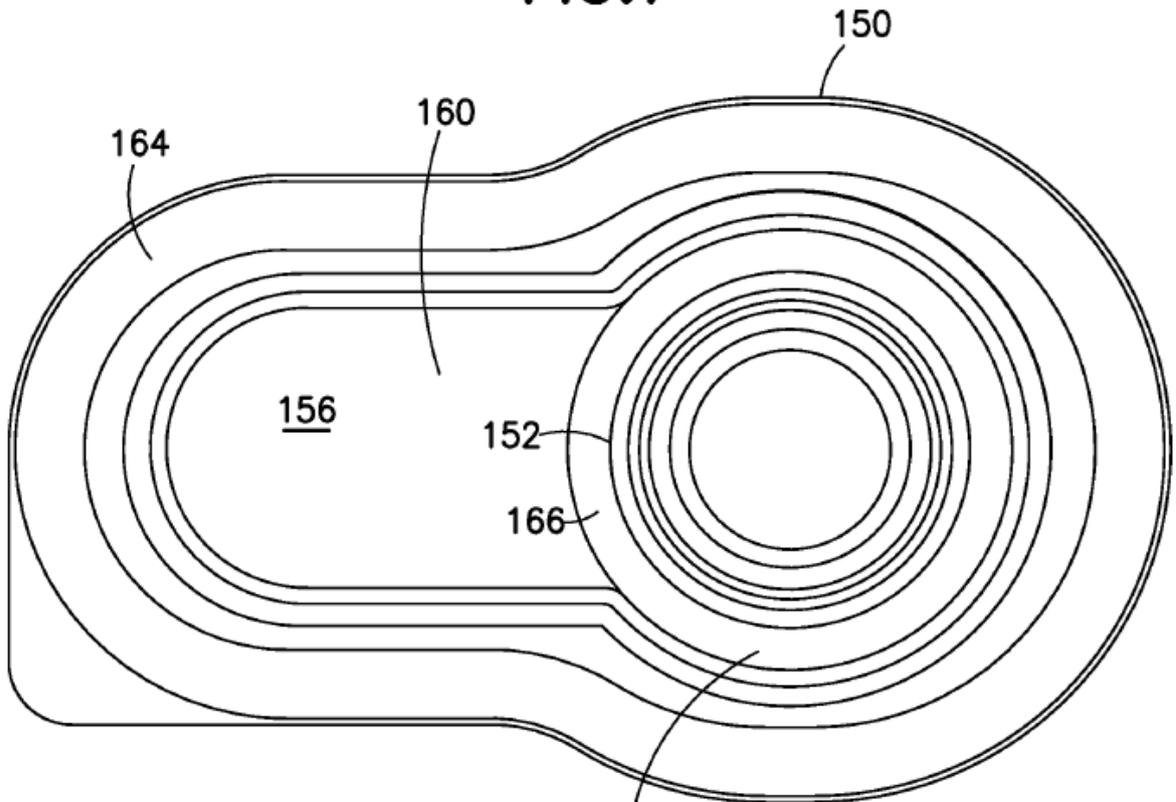


FIG. 8

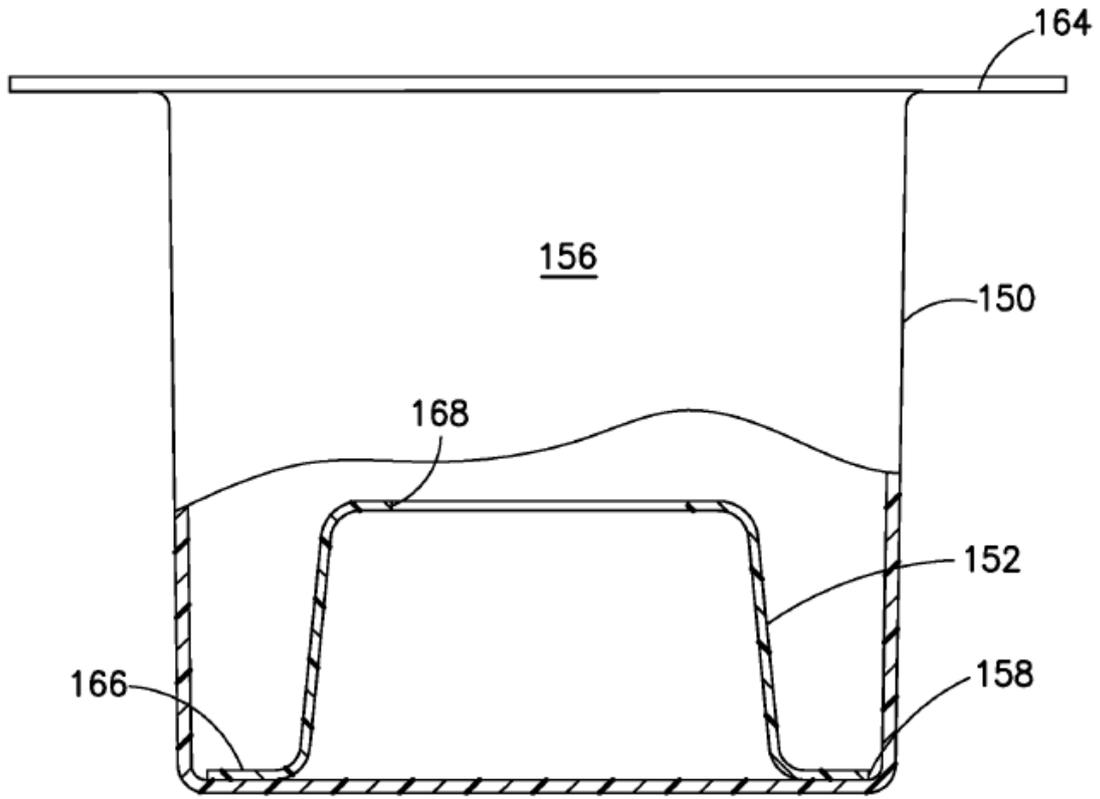


FIG. 9

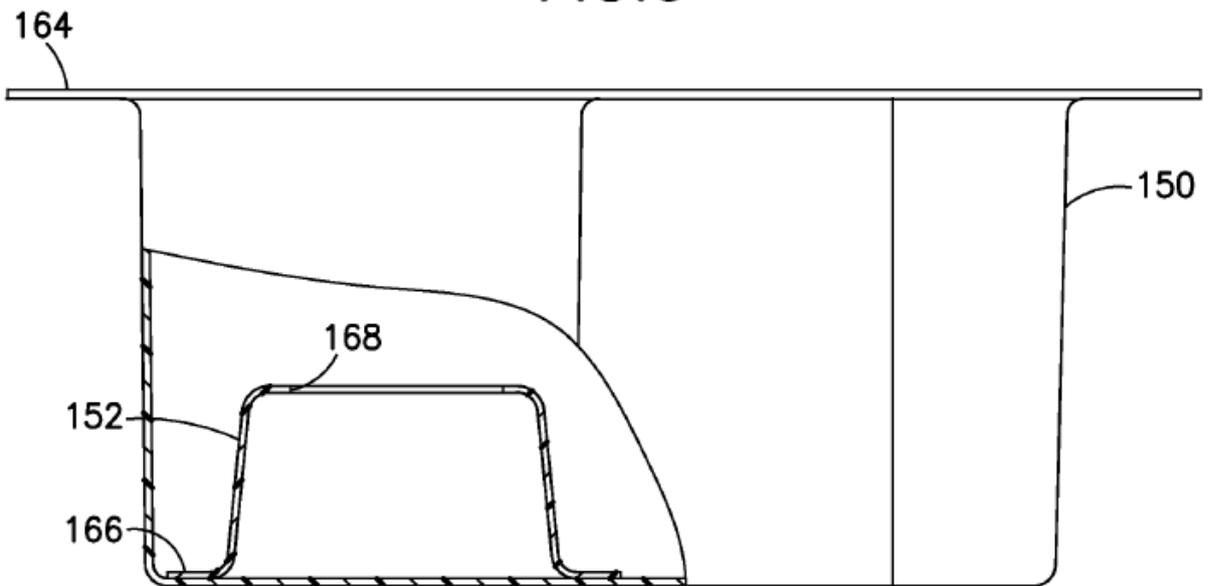


FIG. 10

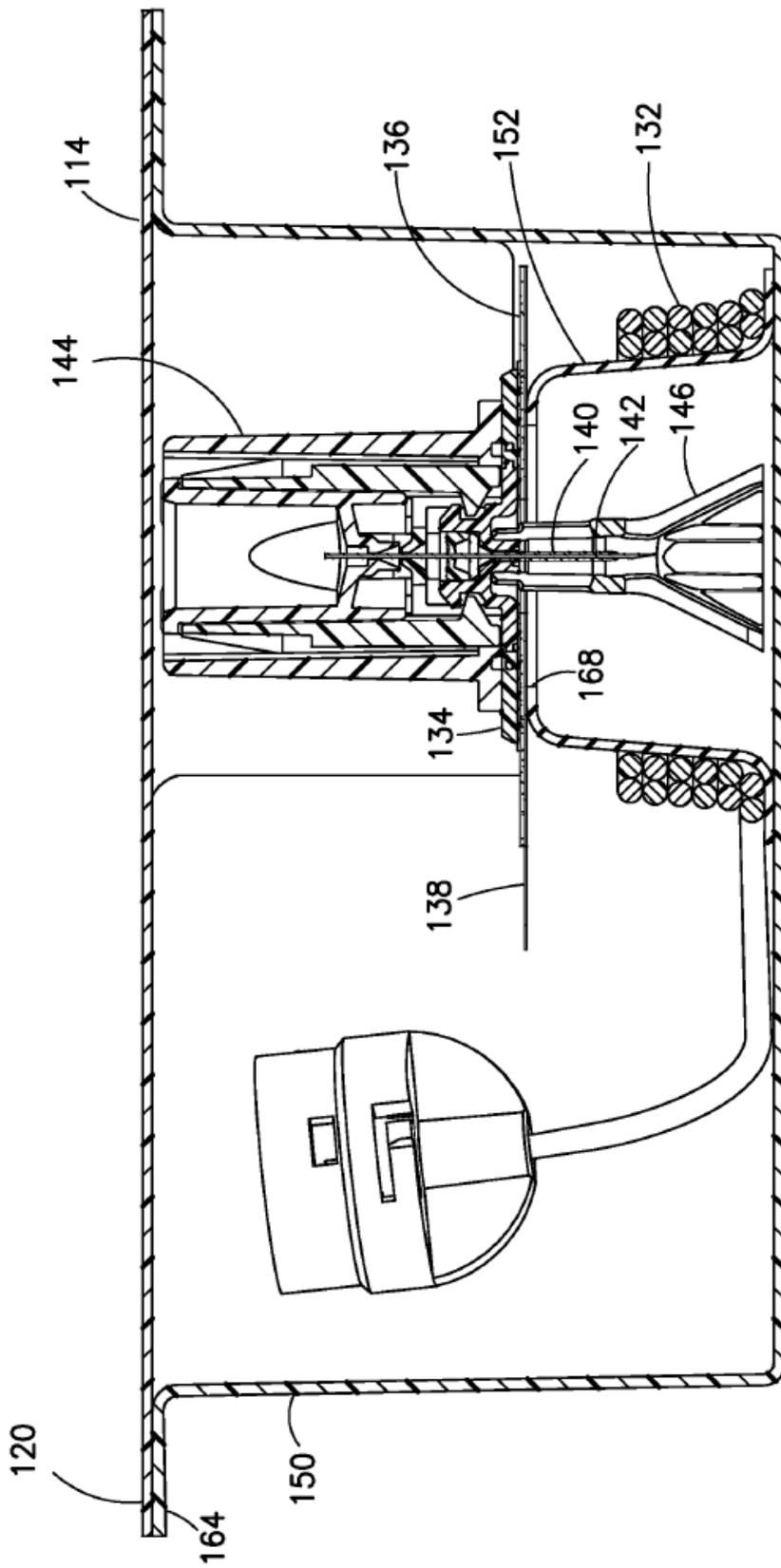


FIG.11

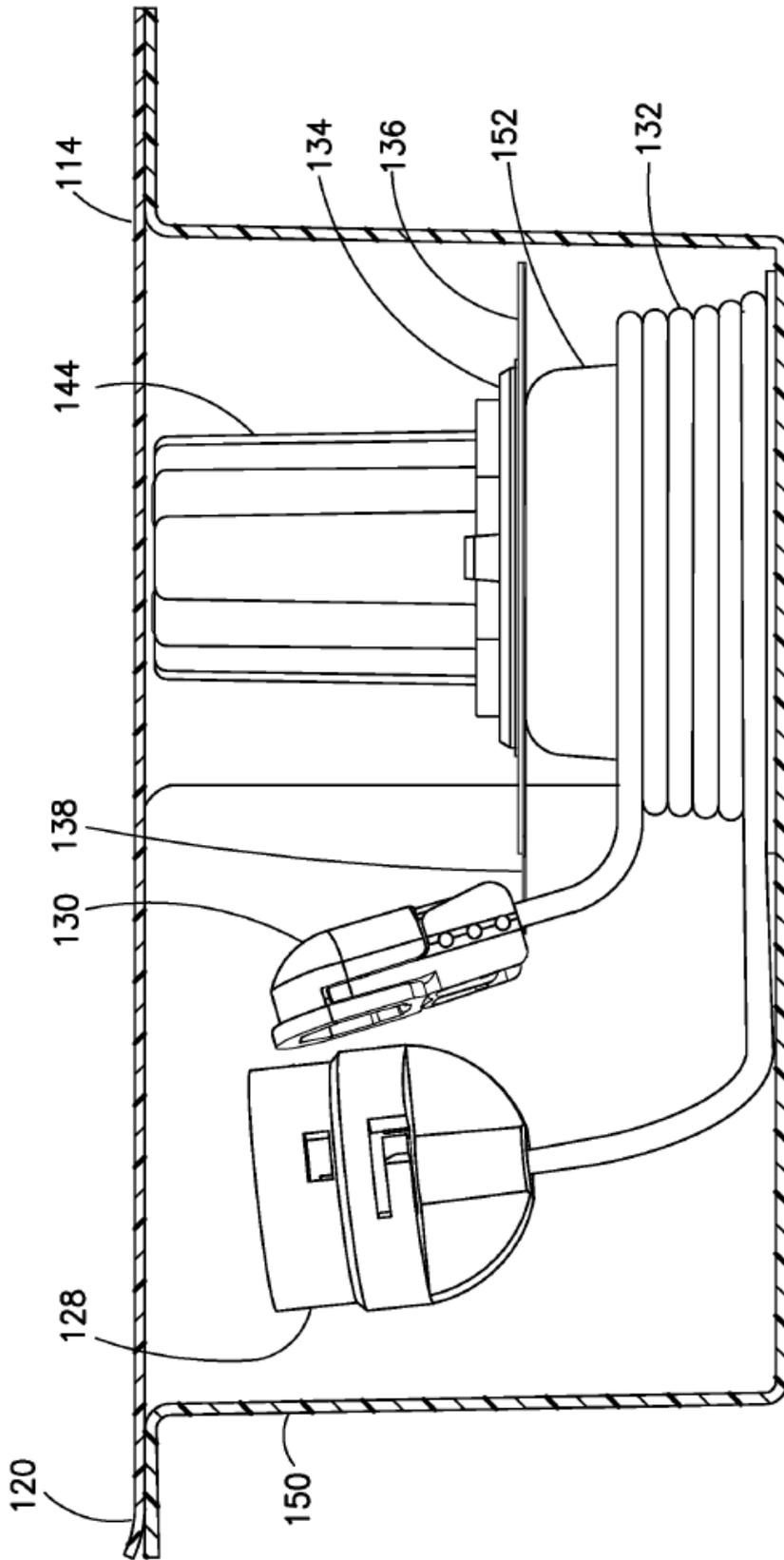


FIG.12

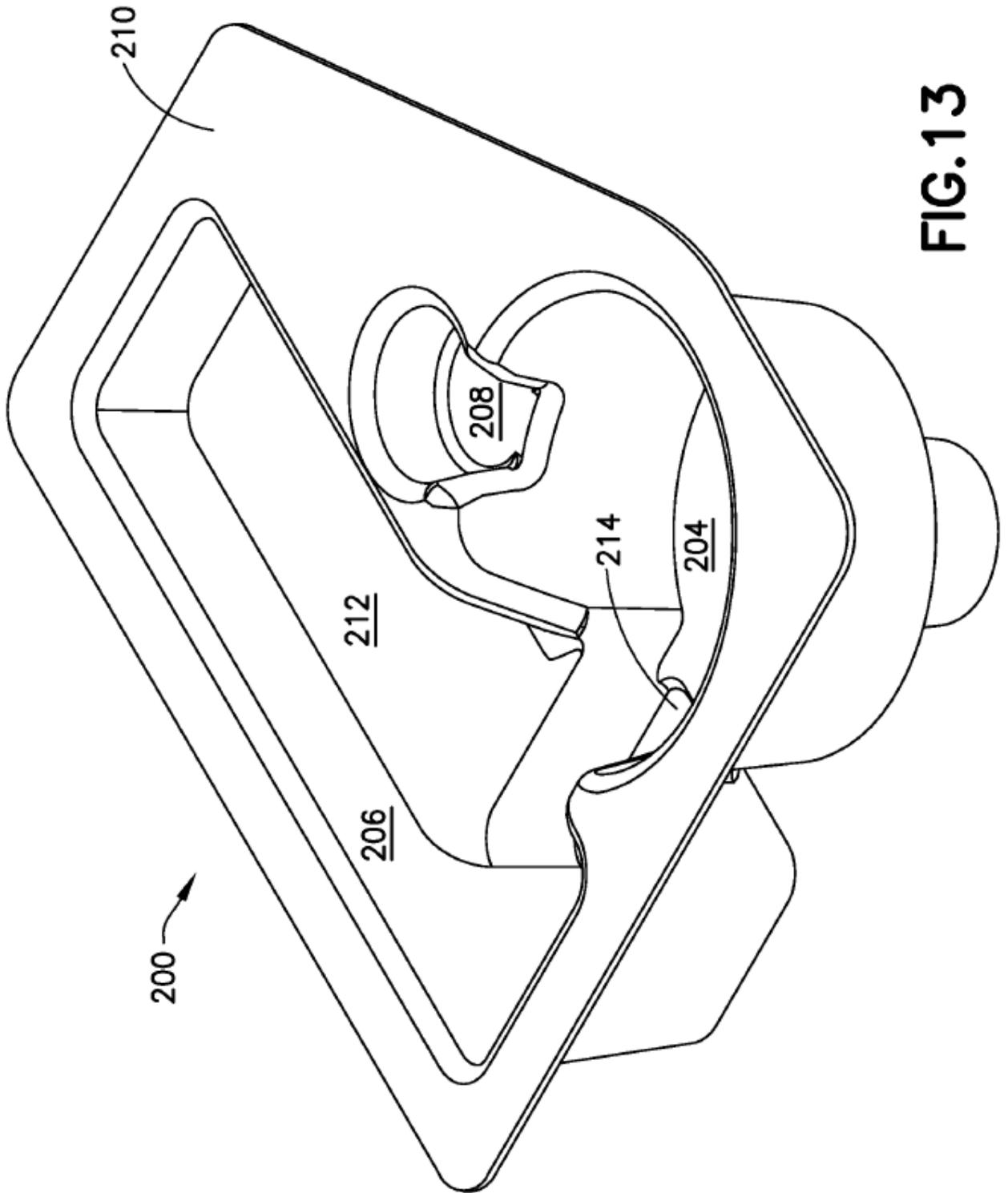


FIG.13

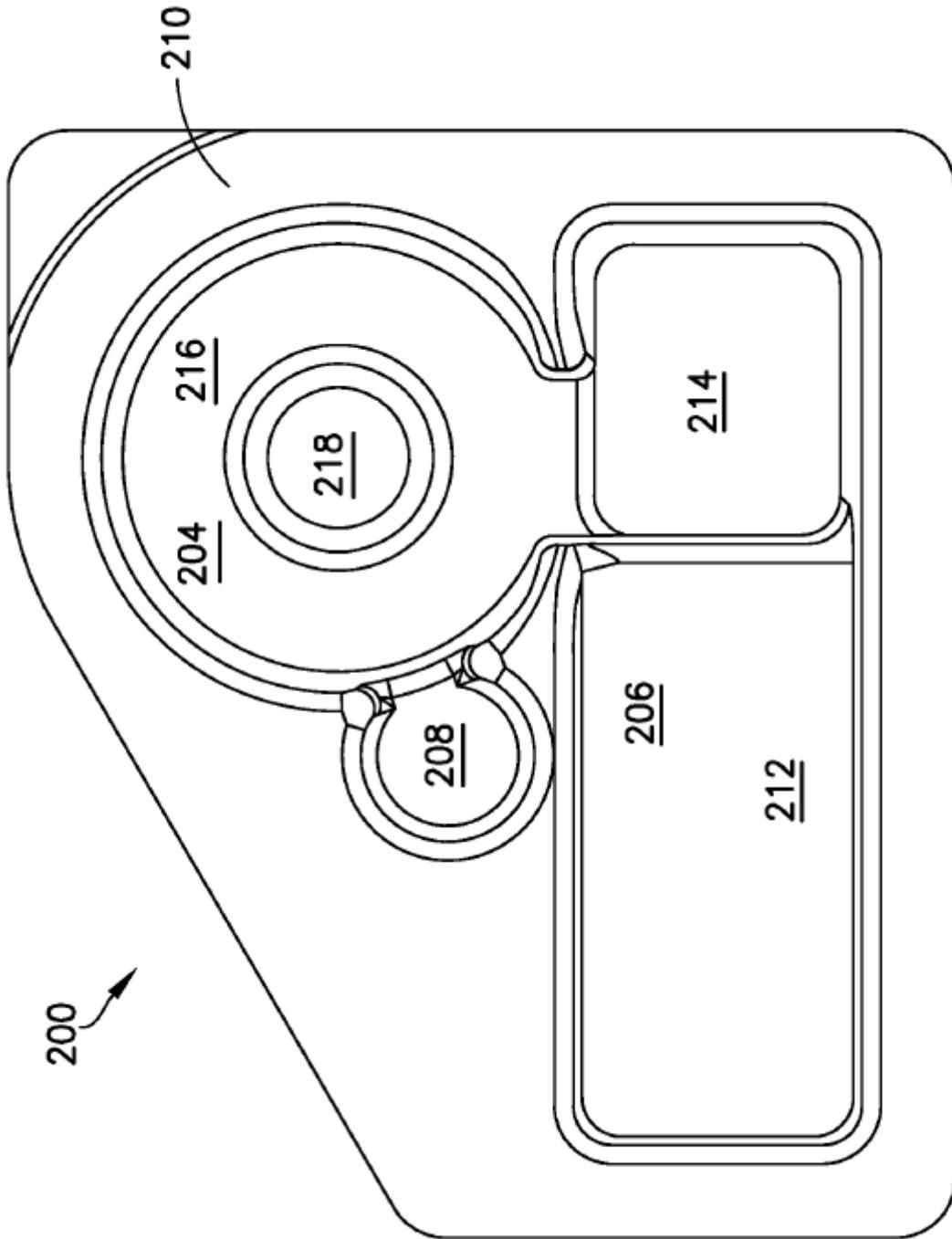


FIG. 14

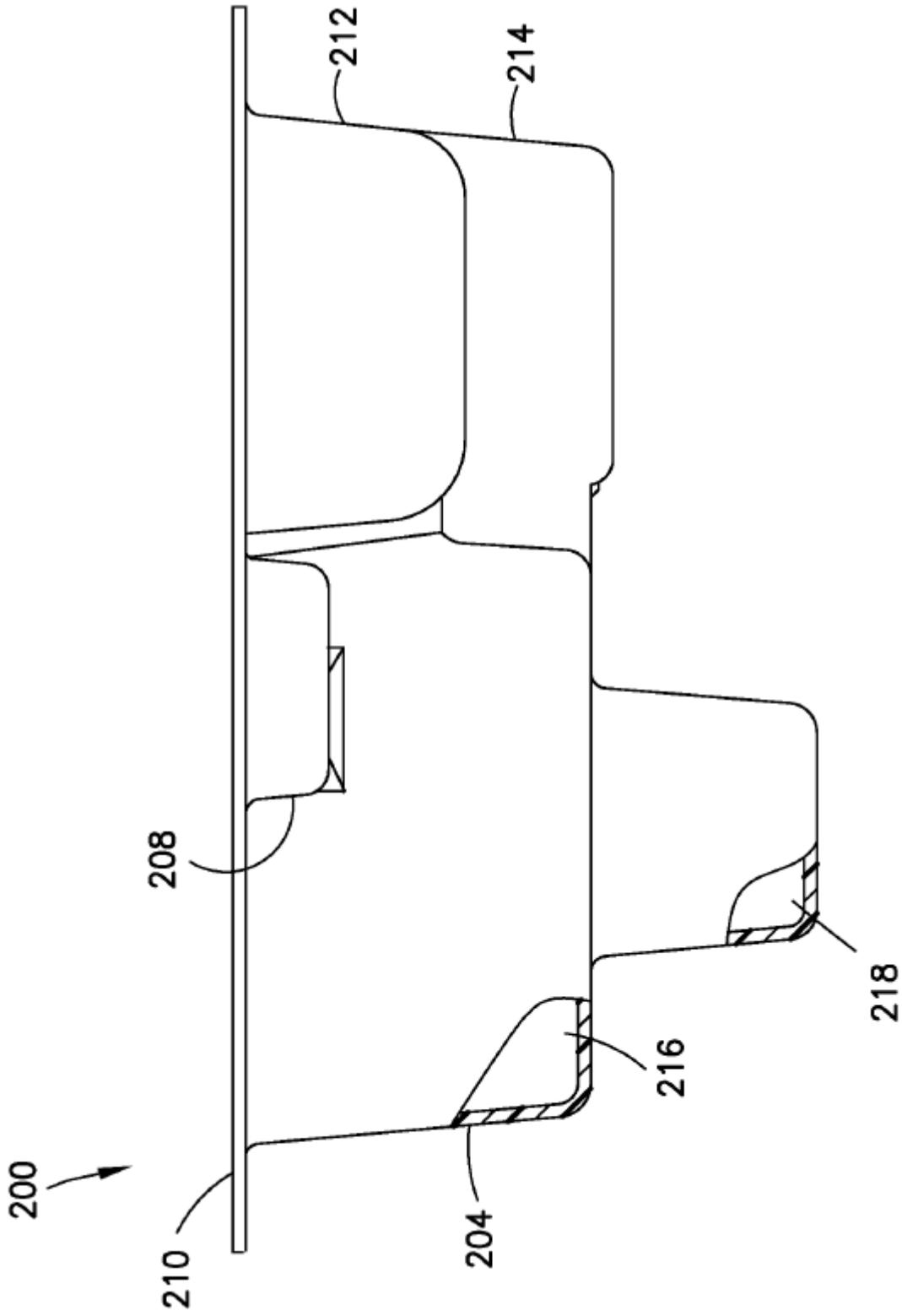


FIG.15

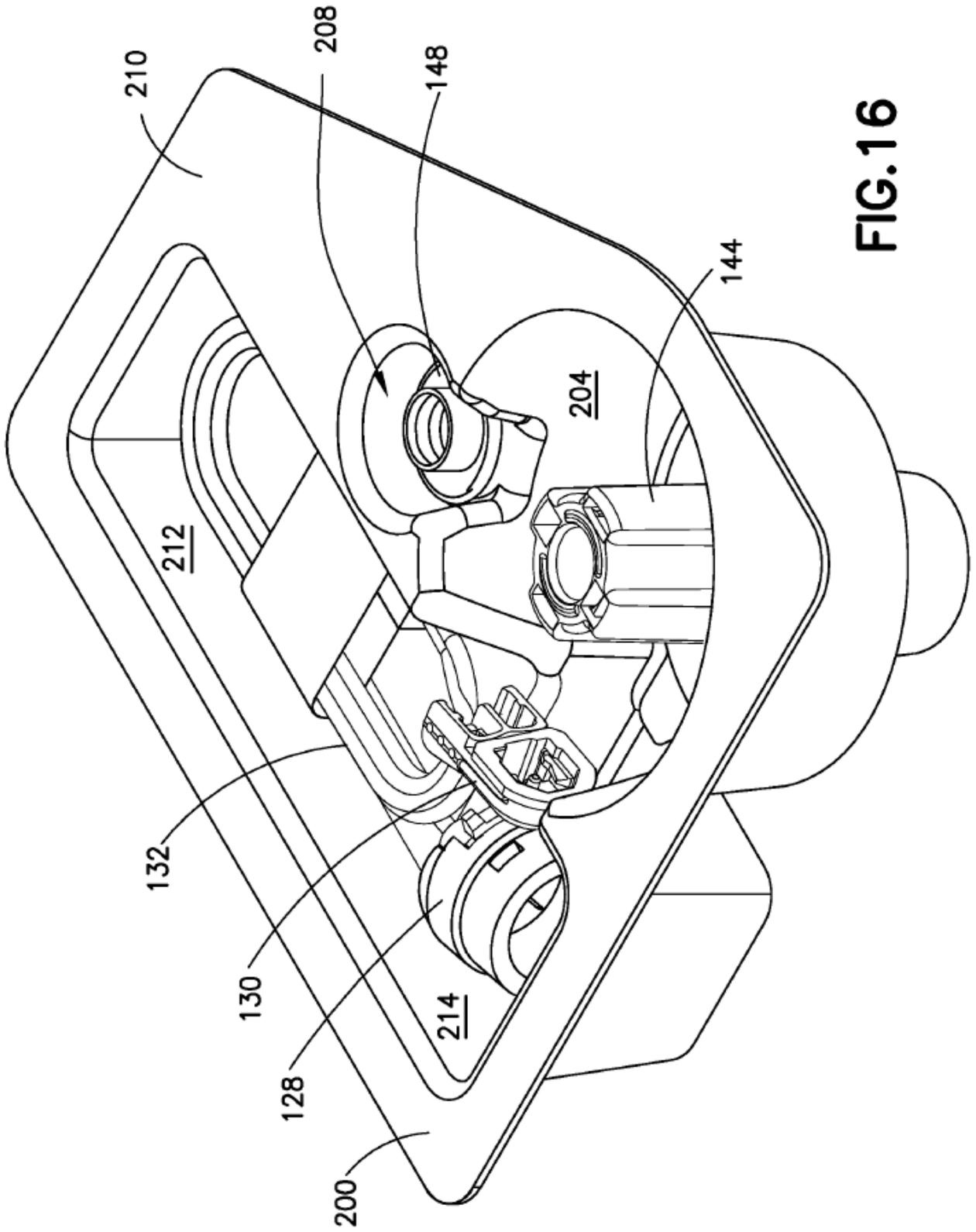


FIG.16

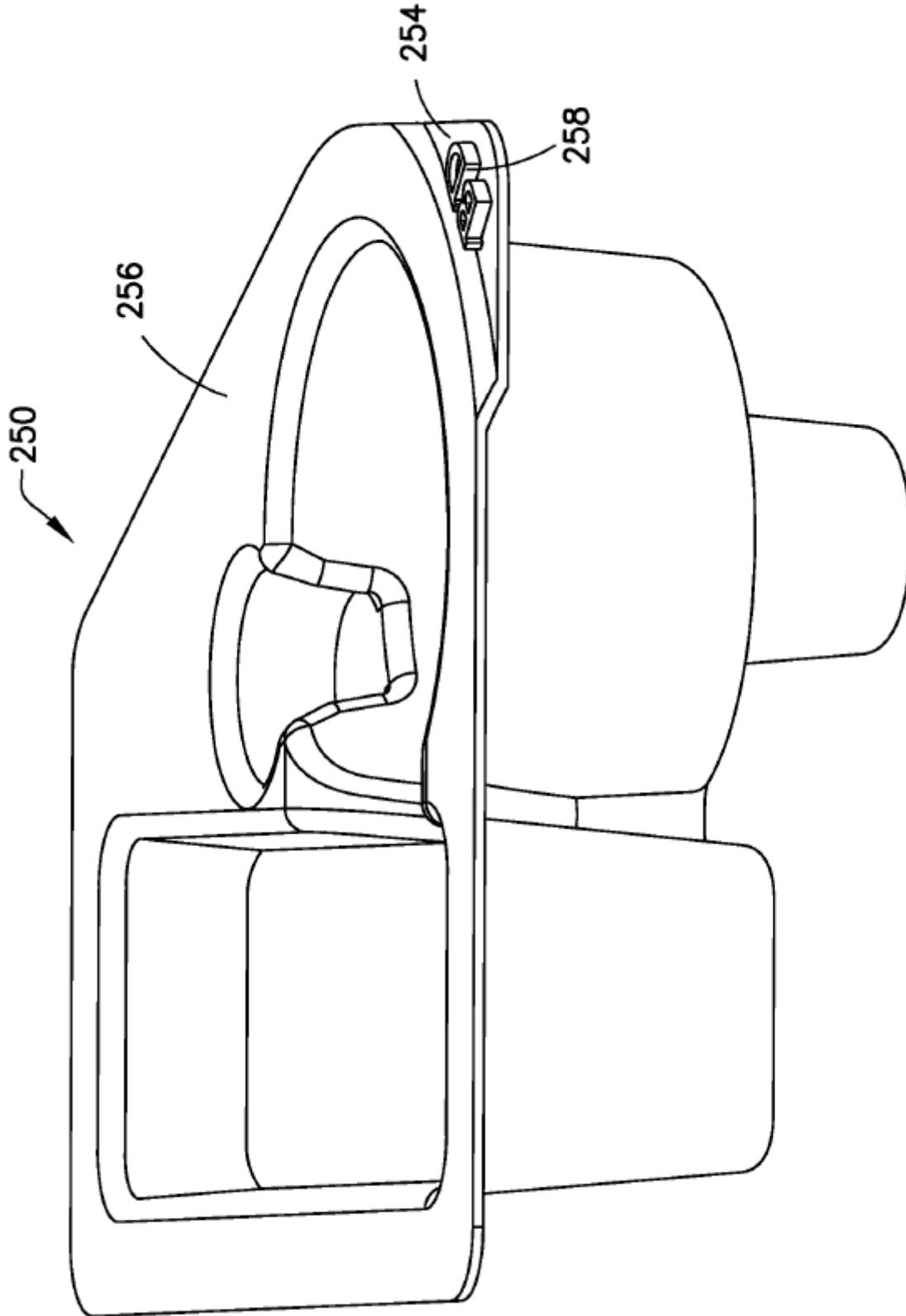


FIG.18

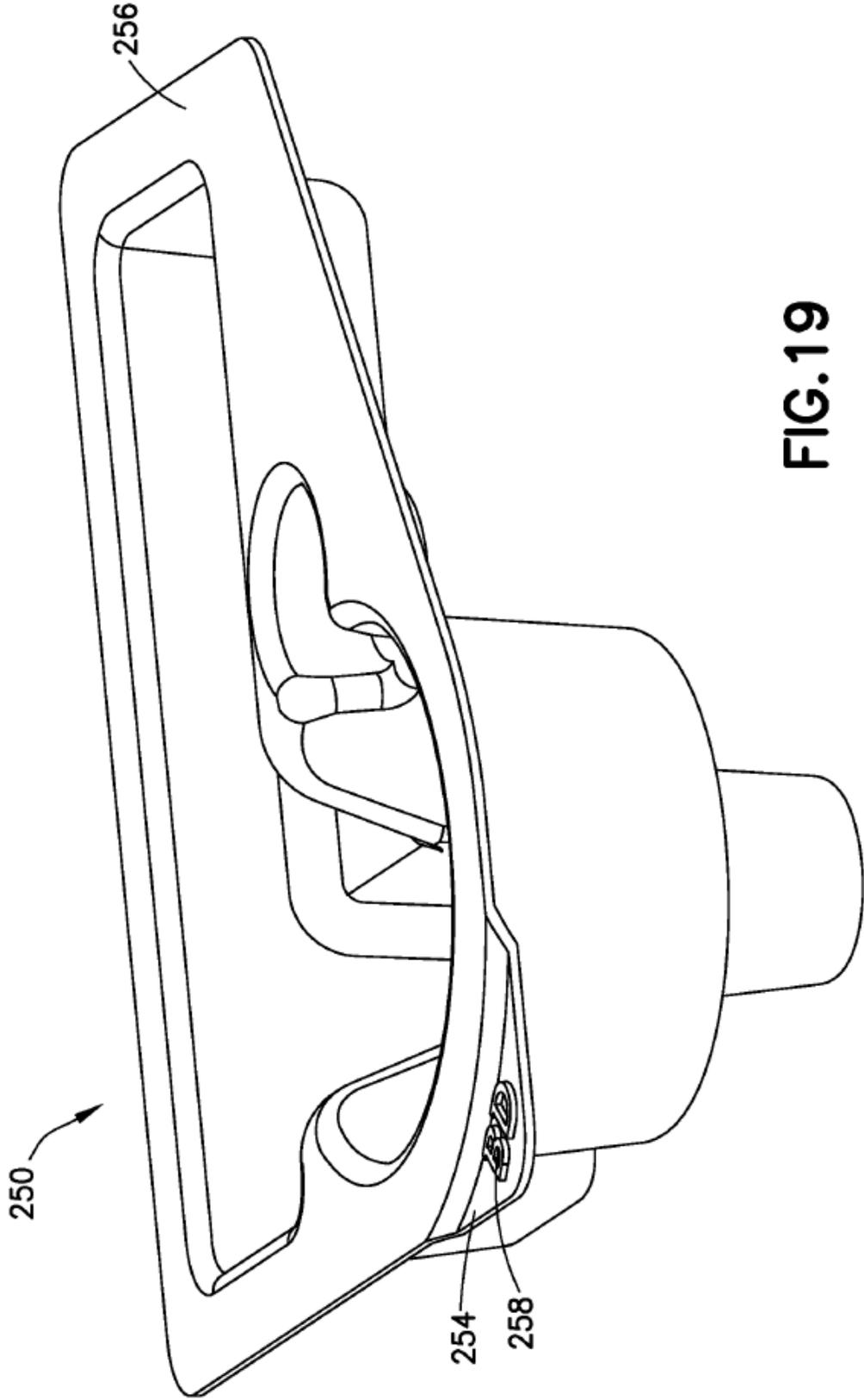


FIG.19

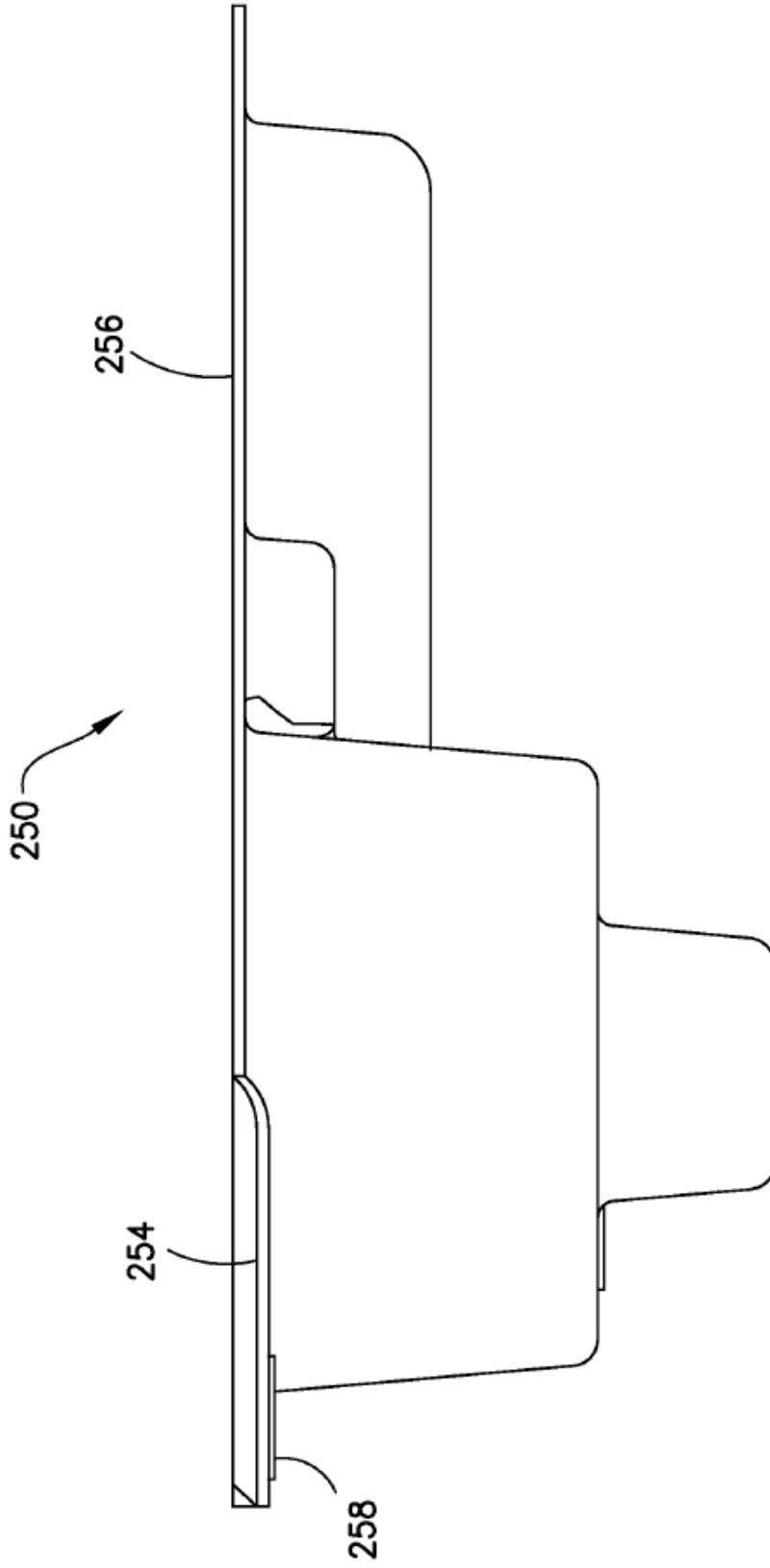


FIG.20

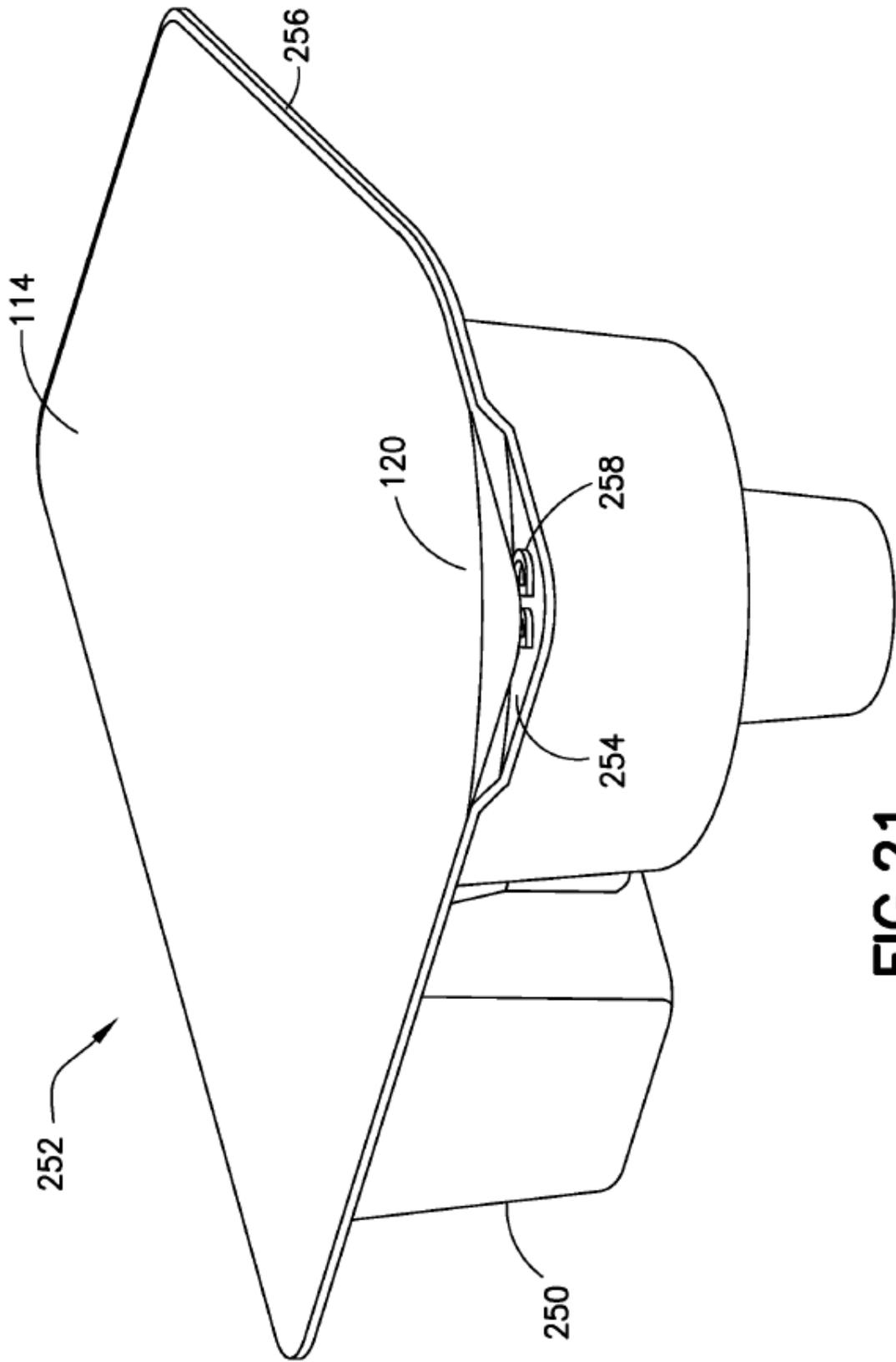


FIG.21

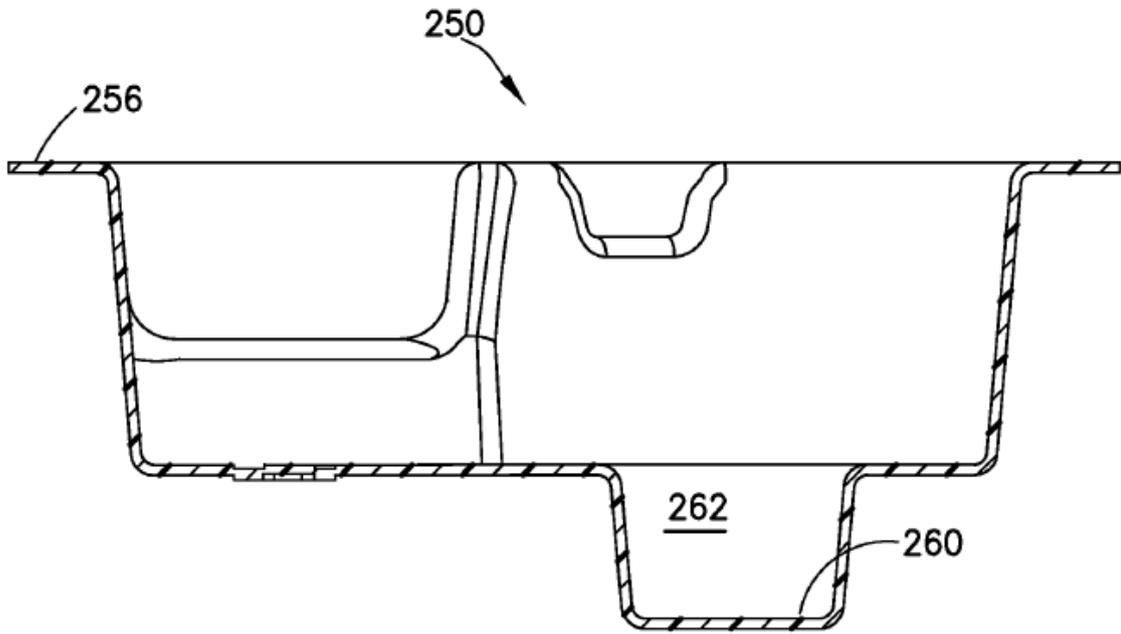


FIG.22

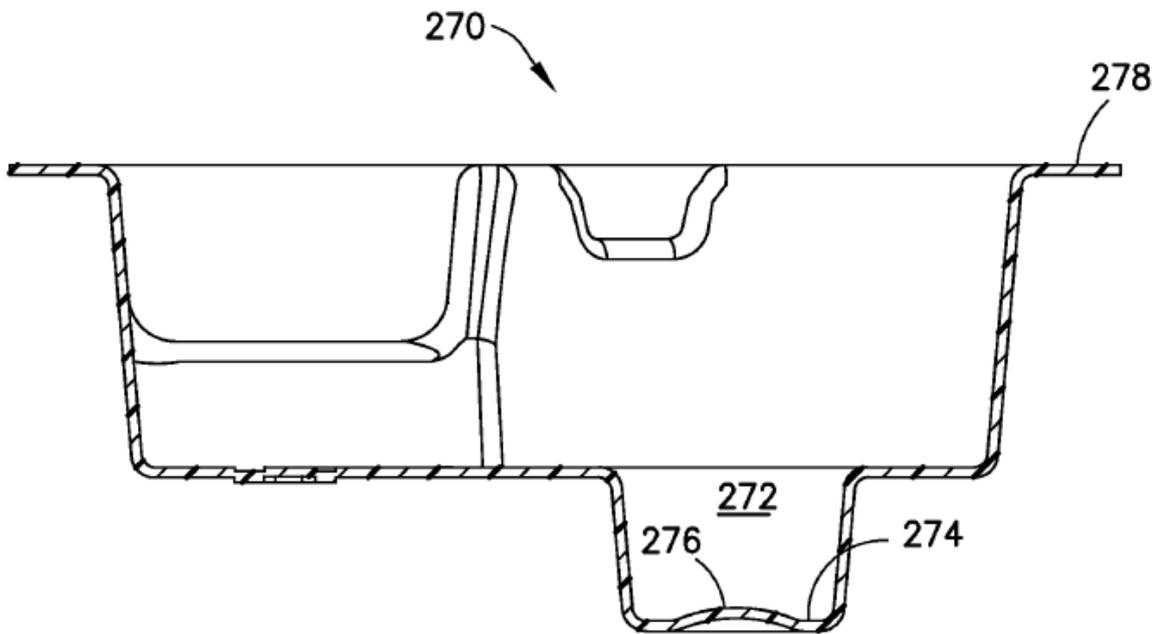


FIG.23

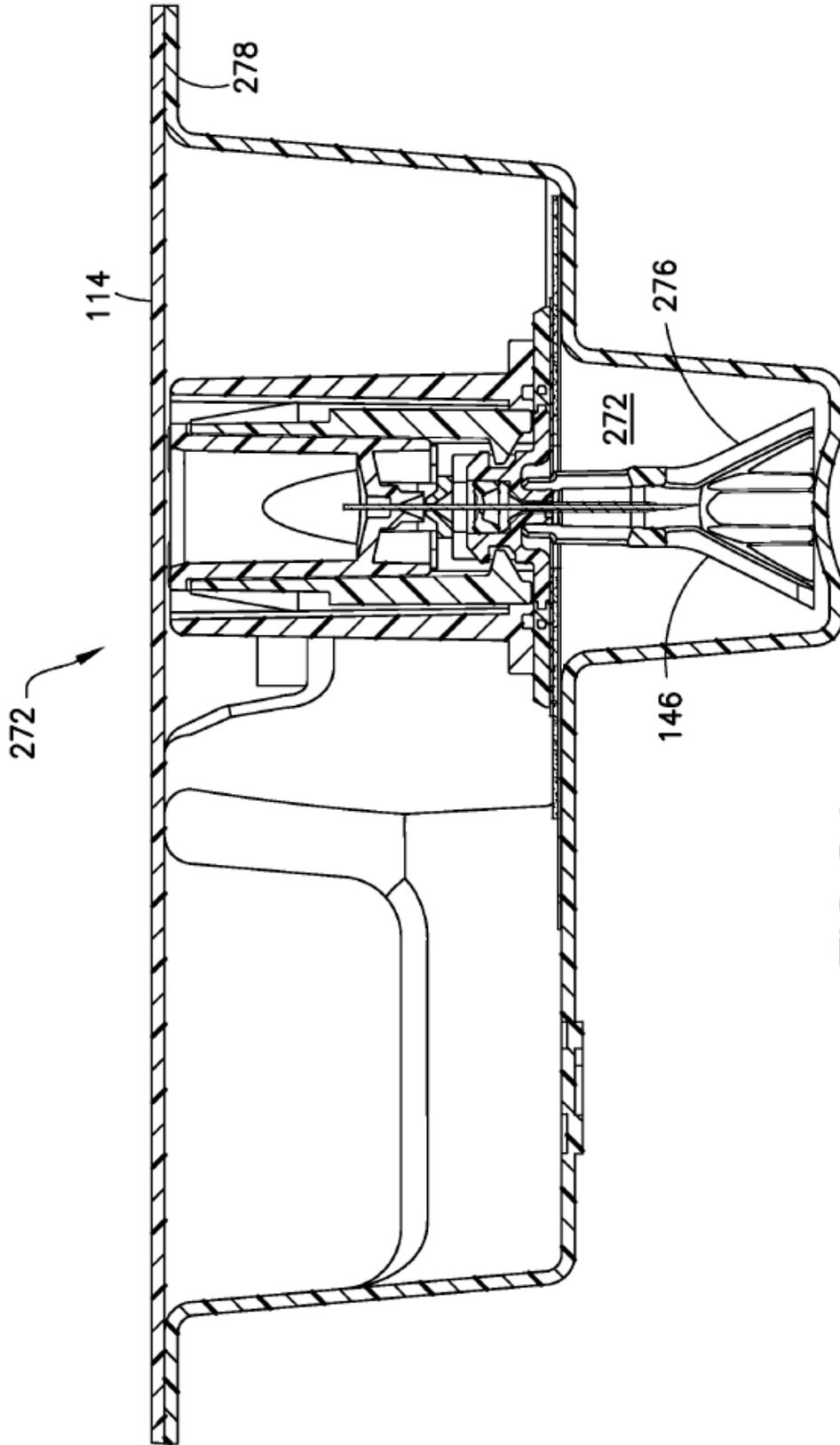


FIG.24

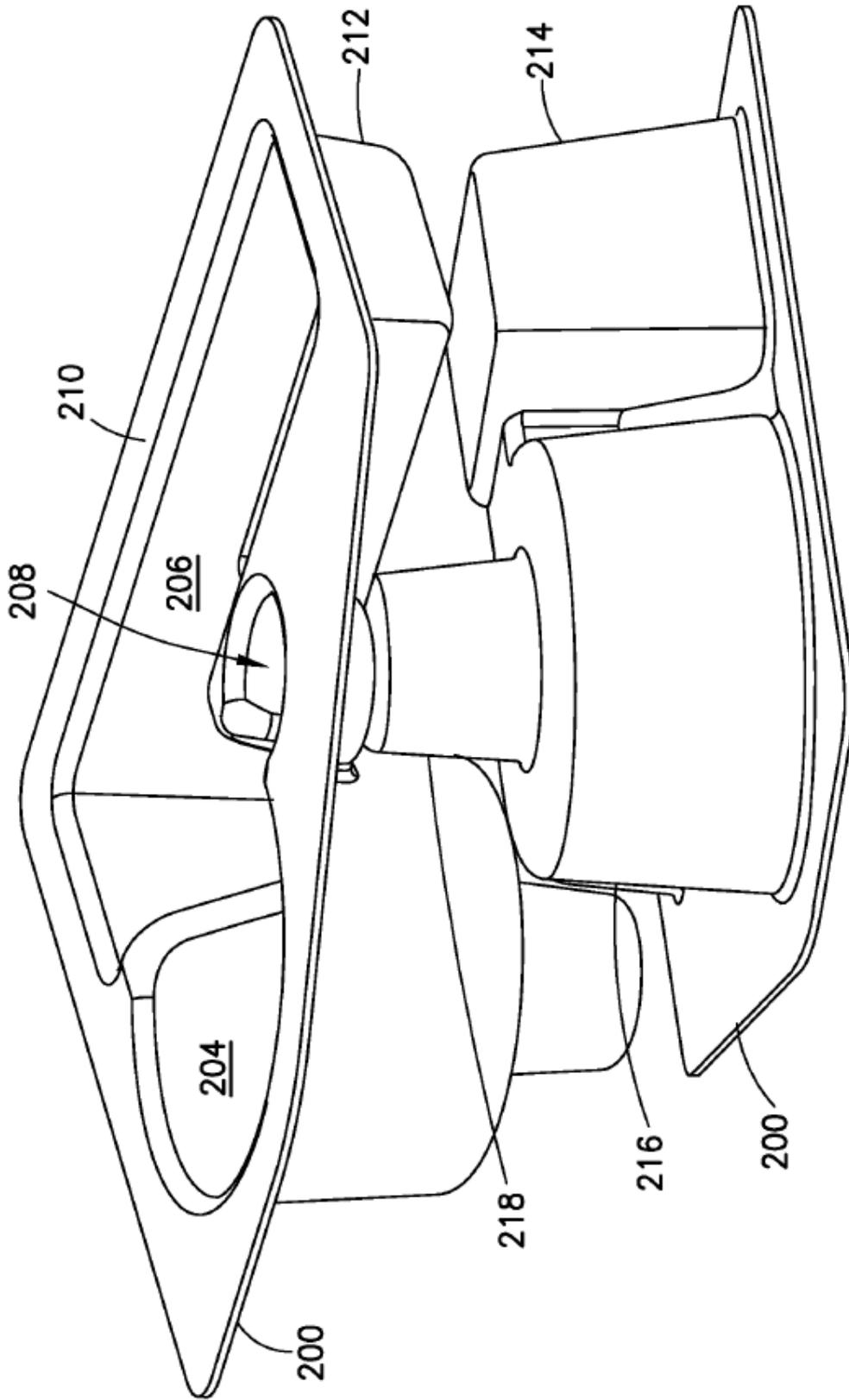


FIG.25

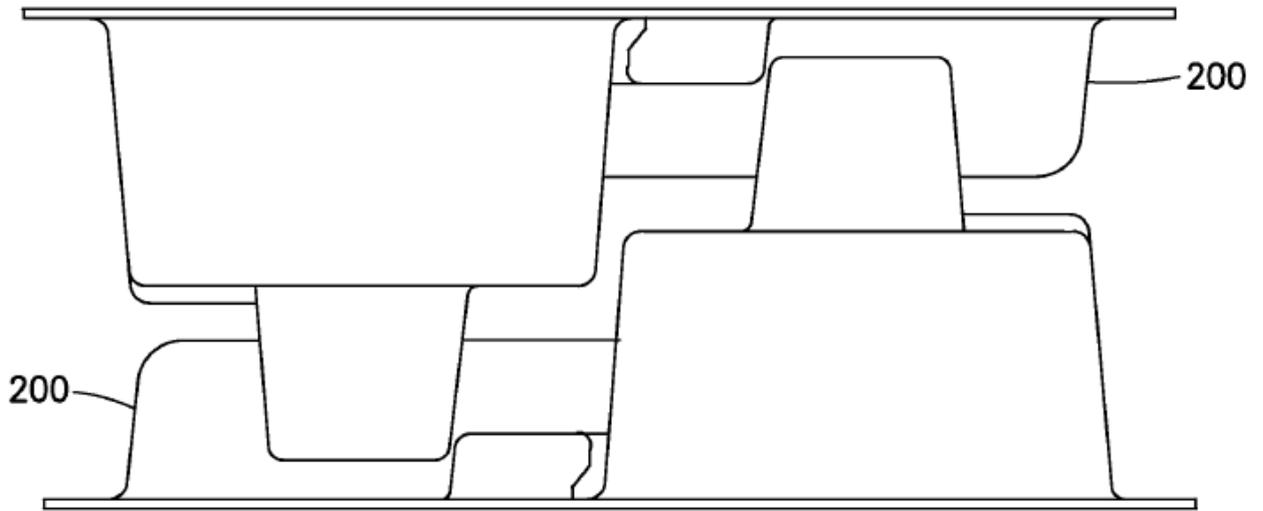


FIG.26

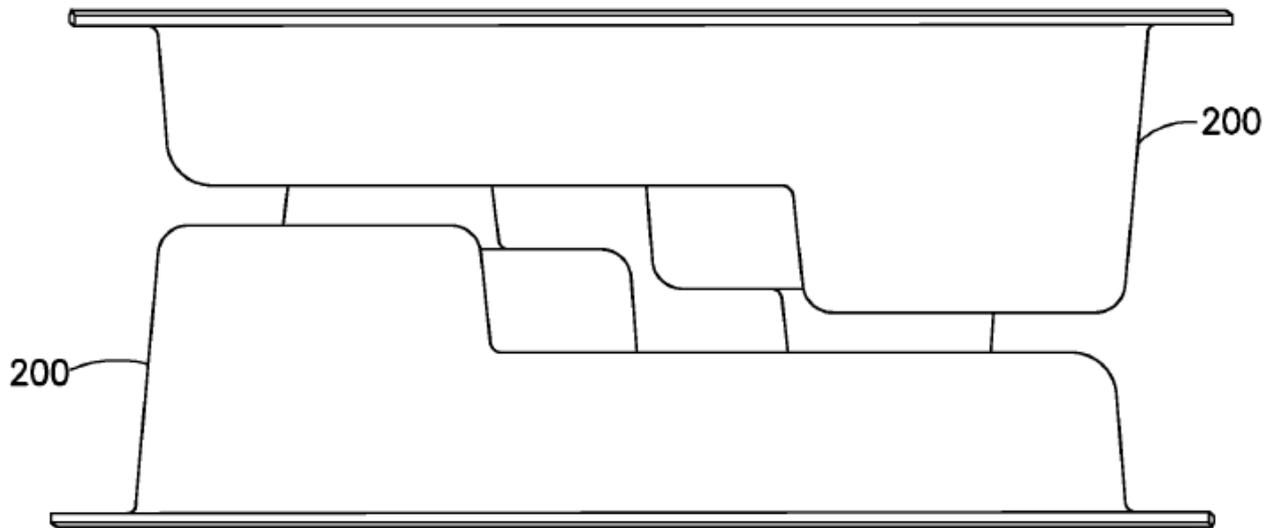


FIG.27

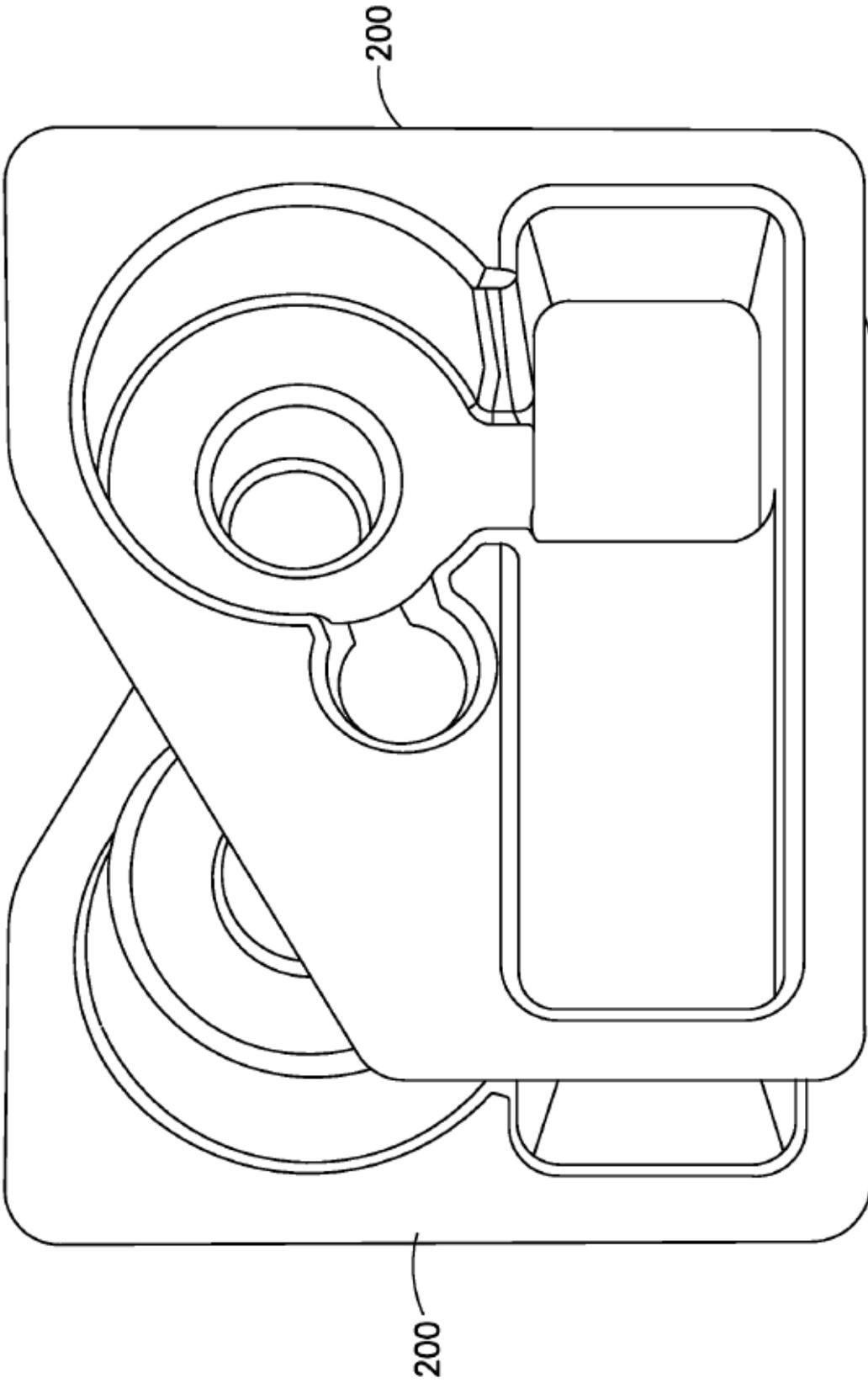


FIG.28

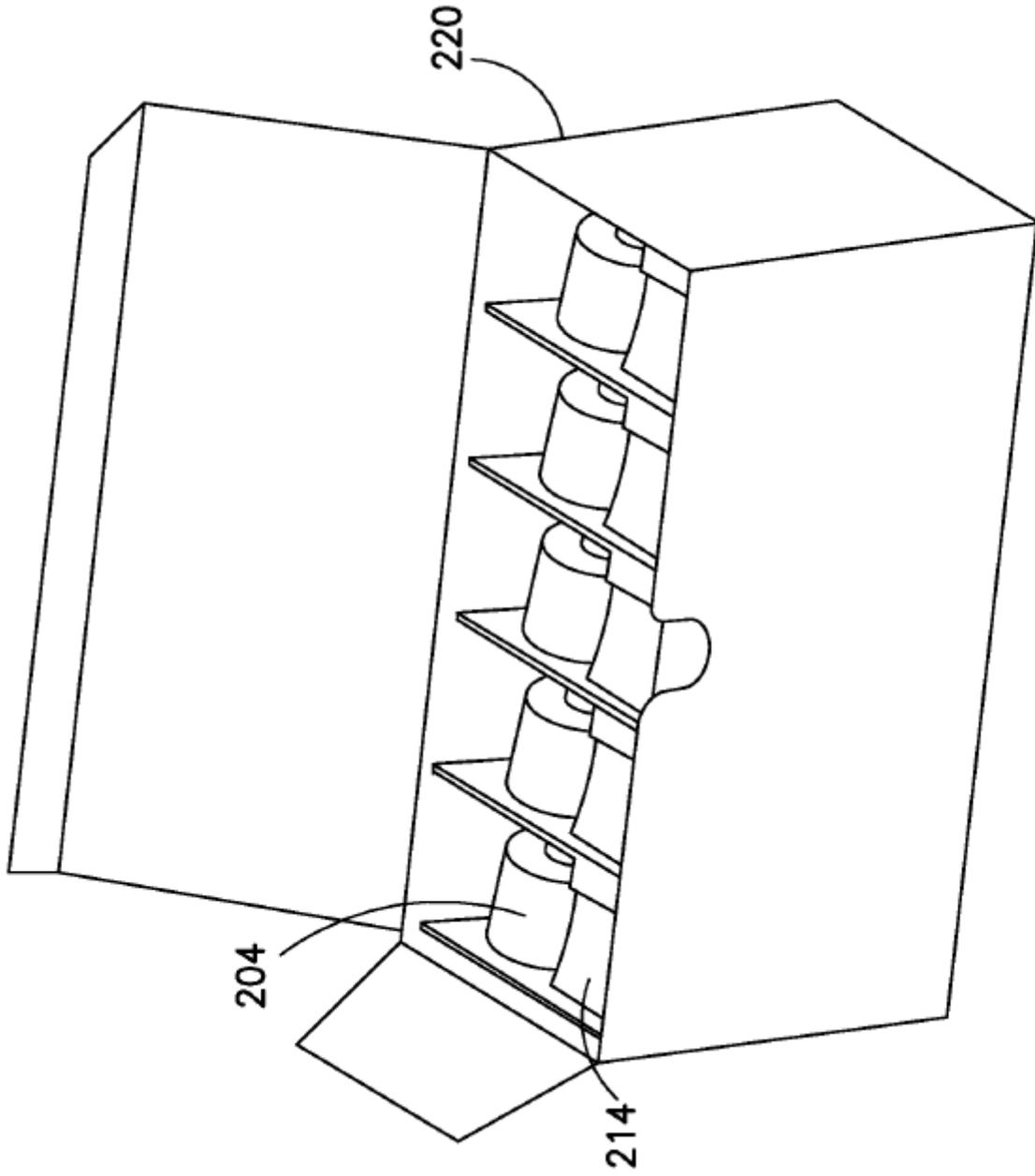


FIG.29

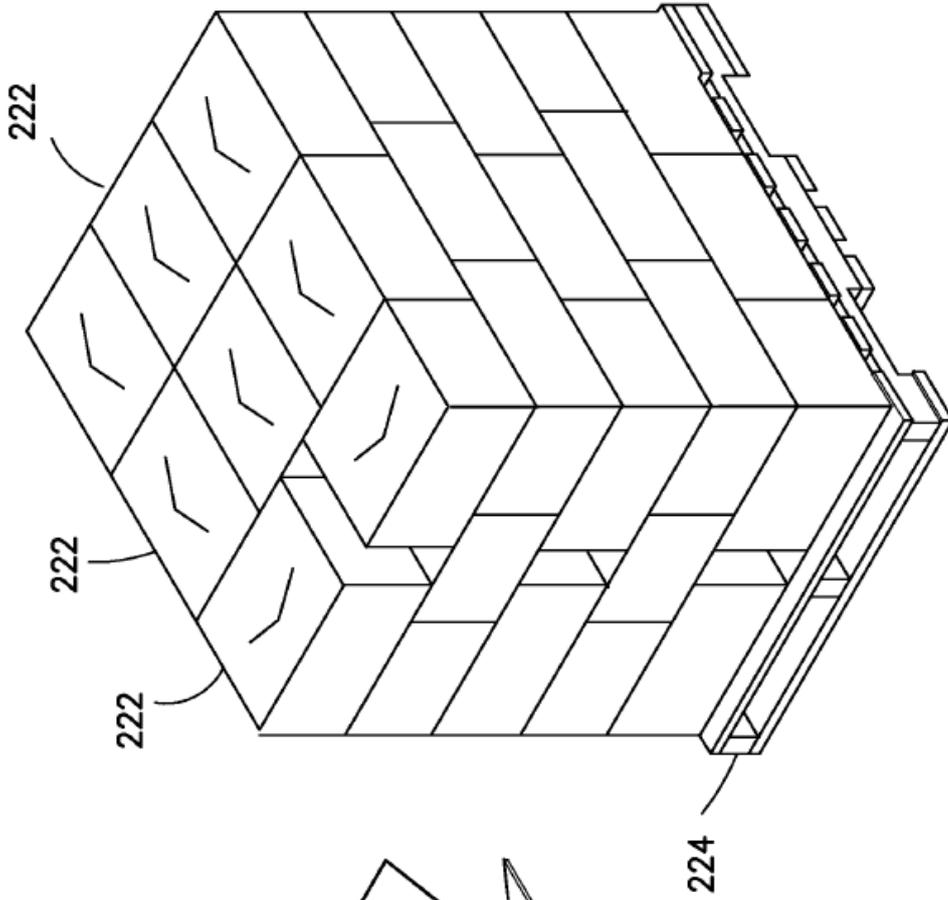


FIG.31

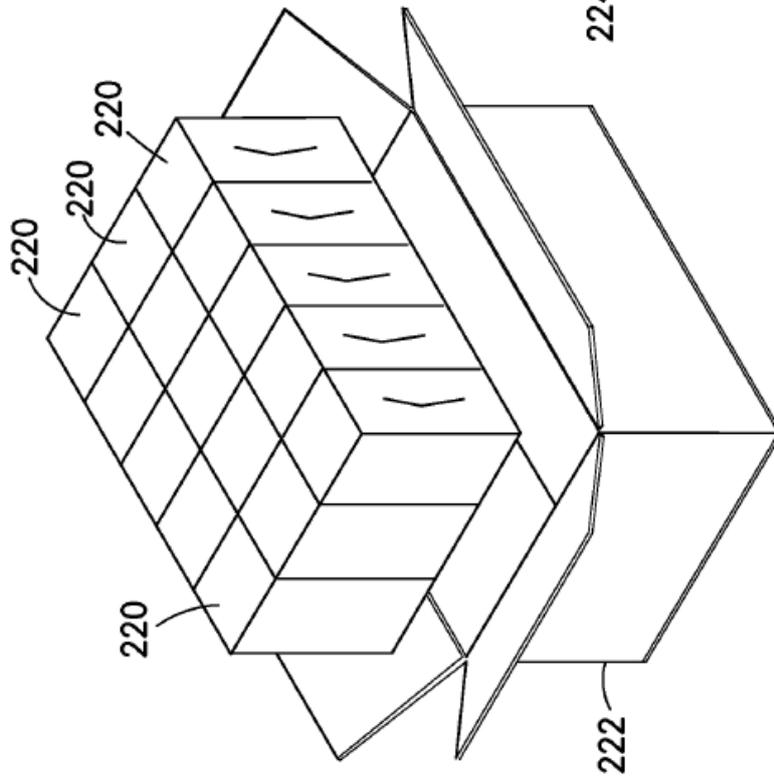


FIG.30