(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 698 411**

(51) Int. Cl.:

A61F 13/02	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61F 13/00	(2006.01)
A61M 5/00	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61M 25/02	(2006.01)
B65D 25/10	(2006.01)
B65D 85/24	(2006.01)
B65D 85/20	(2006.01)
B65D 75/32	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2015** **PCT/EP2015/071915**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016** **WO16046286**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2015** **E 15766886 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018** **EP 3197360**

(54) Título: **Utilización de papel de envase como dispositivo de estabilización**

(30) Prioridad:

24.09.2014 US 201462054828 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2019

(73) Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

(72) Inventor/es:

LIM, WEN JENN y
TEH, E-JEN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 698 411 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

Utilización de papel de envase como dispositivo de estabilización

Campo de la técnica

La presente descripción se refiere en general a envase para dispositivos médicos y, más particularmente, a recipientes de envase para dispositivos médicos que tienen papel de envase de uso múltiple.

Antecedentes

Tras una cateterización intravenosa (IV), es necesario asegurar el catéter IV a la piel del paciente para evitar, entre otras cosas, el movimiento del catéter con relación a los vasos sanguíneos y la descolocación prematura del catéter. Típicamente se asegura el cono del catéter sujetando con cinta el cono a la piel del paciente mediante el uso de apósitos IV y/o cinta médica. En los últimos tiempos se ha dado un cambio en la preferencia hacia el uso de dispositivos comercialmente disponibles de estabilización de catéter para estabilizar el catéter en el paciente. Estos dispositivos de estabilización de catéter son típicamente productos separados que vienen en su propio envase. Dentro de una creciente conciencia acerca del efecto medioambiental de la eliminación de desechos médicos, existe la oportunidad de mejorar la estabilización del catéter al tiempo que se aborda el impacto medioambiental negativo de los desechos médicos. El documento WO 98/43691 A1 describe un kit preparado que comprende un envase que contiene un dispositivo médico y una pluralidad de tiras de cinta precortadas.

Compendio

Aspectos de la presente descripción incluyen un envase para dispositivo médico que incluye una cubierta, un papel de envase precintado con la cubierta, y un dispositivo y apósito adhesivo precintados dentro de la cubierta y papel de envase. En un ejemplo, el envase médico puede comprender un bolsillo y un perímetro que se extiende desde el perímetro del bolsillo, un papel de envase médico que forma un precinto con el perímetro de la cubierta en torno al bolsillo, un dispositivo médico contenido en el bolsillo precintado y un apósito adhesivo adherido de manera desprendible al papel de envase médico dentro del bolsillo precintado.

El dispositivo médico puede ser un catéter o conjunto de catéter.

El apósito adhesivo puede tener una forma suficiente para unir y asegurar el dispositivo médico sobre una superficie. El apósito adhesivo puede ser compatible con esterilización por EtO y gamma. El apósito adhesivo puede estar hecho de un material transpirable, un tejido de poliéster, un tejido de poliuretano o un material de espuma. El apósito adhesivo puede tener un material adhesivo en una cara del apósito adhesivo que está unido de manera desprendible al papel de envase médico.

El papel de envase médico puede comprender una superficie de revestimiento antiadherente que esté en contacto con el apósito adhesivo.

La superficie de revestimiento antiadherente puede ser una superficie revestida con polietileno, polipropileno, fluorocarburos o agentes antiadherentes de silicona.

Puede estar unida una lámina de apósito adhesivo a la superficie de revestimiento antiadherente del papel de envase médico, en cuyo caso el apósito adhesivo es una parte de la lámina de apósito adhesivo adherida de manera desprendible al papel de envase médico. El apósito adhesivo puede estar unido a la lámina de apósito adhesivo por líneas perforadas, y se puede separar de la lámina de apósito adhesivo a lo largo de las líneas perforadas.

El material adhesivo puede ser un adhesivo de calidad médica, sensible a la presión, y puede ser un adhesivo de base acrílica, de silicona o hidrocoloidal.

El apósito adhesivo puede tener una abertura que concuerde con una forma de una protuberancia del dispositivo médico.

Un perímetro de la abertura puede estar perforado.

Un método para asegurar un dispositivo médico a una superficie de un paciente a partir de un envase para dispositivo médico puede incluir: disponer un envase para dispositivo médico, una cubierta, un papel de envase médico que forme un precinto en torno a un perímetro de la cubierta, un dispositivo médico contenido dentro de la cubierta precintada, y un apósito adhesivo adherido de manera desprendible al papel de envase médico dentro de la cubierta precintada; quitar la cubierta del papel de envase médico para acceder al dispositivo médico y al apósito adhesivo, retirar el dispositivo médico y el apósito adhesivo del envase para dispositivo médico; y fijar y asegurar el dispositivo médico en la superficie del paciente utilizando el apósito adhesivo.

Un método para confeccionar un envase para dispositivo médico puede incluir disponer una cubierta que comprenda un bolsillo y un perímetro que se extienda desde el perímetro del bolsillo, un papel de envase médico, disponer un dispositivo médico y un apósito adhesivo dentro del perímetro, estando el apósito adhesivo adherido de manera

desprendible al papel de envase médico y formando un precinto entre el perímetro de la cubierta en torno al bolsillo y el papel de envase médico, estando el dispositivo médico y el apósito adhesivo precintados herméticamente.

El dispositivo médico puede ser un catéter o conjunto de catéter.

El apósito adhesivo puede tener una forma suficiente para unir y asegurar el dispositivo médico sobre una superficie. El apósito adhesivo puede ser compatible con esterilización por EtO y gamma. El apósito adhesivo puede estar hecho de un material transpirable, un tejido de poliéster, un tejido de poliuretano o un material de espuma. El apósito adhesivo puede tener un material adhesivo en una cara del apósito adhesivo que está unido de manera desprendible al papel de envase médico.

El papel de envase médico puede comprender una superficie de revestimiento antiadherente que esté en contacto con el apósito adhesivo.

La superficie de revestimiento antiadherente puede ser una superficie revestida con polietileno, polipropileno, fluorocarburos o agentes antiadherentes de silicona.

Puede estar unida una lámina de apósito adhesivo a la superficie de revestimiento antiadherente del papel de envase médico, en cuyo caso el apósito adhesivo es una parte de la lámina de apósito adhesivo adherida de manera desprendible al papel de envase médico. El apósito adhesivo puede estar unido a la lámina de apósito adhesivo por líneas perforadas, y se puede separar de la lámina de apósito adhesivo a lo largo de las líneas perforadas.

El material adhesivo puede ser un adhesivo de calidad médica, sensible a la presión, y puede ser un adhesivo de base acrílica, de silicona o hidrocoloidal.

El apósito adhesivo puede tener una abertura que concuerde con una forma de una protuberancia del dispositivo médico.

Un perímetro de la abertura puede estar perforado.

Descripción de dibujos

Estas y otras características y ventajas de los presentes dispositivo, sistema y método serán apreciadas a medida que estos sean mejor entendidos, haciendo referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, en donde:

La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un envase para dispositivo médico dispuesto según aspectos de la presente descripción, el envase para dispositivo médico incluye una cubierta, un papel de envase médico, una realización de un apósito adhesivo y un dispositivo médico asegurado en la cubierta y el papel de envase médico.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del envase para dispositivo médico de la Figura 1 con la cubierta parcialmente separada del papel de envase médico y el dispositivo médico retirado.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del apósito adhesivo parcialmente despegado del papel de envase médico y retirado de la cubierta.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un apósito adhesivo dispuesto según aspectos adicionales de la presente descripción, parcialmente despegado del papel de envase médico y retirado de la cubierta.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del apósito adhesivo aplicado sobre un dispositivo médico asegurado y estabilizado sobre una superficie.

La Figura 6A es una vista superior de otra realización de un apósito adhesivo dispuesto según aspectos de la presente descripción.

La Figura 6B es una vista superior de otra realización más de un apósito adhesivo dispuesto según aspectos de la presente descripción.

La Figura 7 es una vista superior de aún otra realización más de un apósito adhesivo dispuesto según aspectos de la presente descripción.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de envase para dispositivo médico dispuesto según aspectos de la presente descripción.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización más de un conjunto de envase para dispositivo médico dispuesto según aspectos de la presente descripción.

Descripción detallada

Se pretende que la descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos sea una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de envases y conjuntos de envase para dispositivo médico dispuestos según aspectos de los presentes dispositivos, sistemas y métodos, y no se pretende que represente las únicas formas en que se puedan construir o utilizar los presentes dispositivos, sistemas y métodos. La descripción establece las características y los pasos para construir y utilizar las realizaciones de los presentes dispositivos, sistemas y métodos en conexión con las realizaciones ilustradas. No obstante, debe entenderse que se pueden conseguir las mismas funciones y estructuras, o equivalentes, mediante diferentes realizaciones, las cuales también se pretende que estén incluidas dentro del espíritu y el alcance de la presente descripción. Cuando dentro del presente documento aparecen números de elemento análogos, se pretende que indiquen elementos o características análogas o similares.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra una realización de un envase 100 que comprende una cubierta 10 que comprende un bolsillo 14 y un perímetro 12 que rodea al bolsillo 14. El envase 100 comprende además un papel 20 de envase, al que también se le puede denominar "surtido de tapa", que forma un precinto con el perímetro 12, y un apósito adhesivo 30 acoplado al surtido de tapa. Dentro del bolsillo 14 de la cubierta 10 está colocado un dispositivo médico 50 y está precintado en el mismo. En un ejemplo, el envase 100 puede ser un envase o conjunto de envase 100 para dispositivo médico que incluya una cubierta 10, un papel 20 de envase médico, un dispositivo médico 50 y un apósito adhesivo 30. Tal como se muestra, el dispositivo médico 50 es un conjunto de catéter, pero puede ser una aguja de inyección de varios tipos, por ejemplo una aguja epidural, una aguja Seldinger, etc. El conjunto 50 de catéter de la presente realización puede incluir un cono 51 de catéter con un tubo 52 de catéter unido al mismo, un cono 55 de aguja y una aguja 56 unida al cono 55 de aguja. Una punta 57 de aguja de la aguja 56 puede estar cubierta con un capuchón o protector 58 de aguja para evitar que la punta 57 de la aguja perfore el bolsillo 14 o el papel 20 de envase médico antes del uso. El envase 100 está configurado para mantener el dispositivo médico 50 libre de contaminantes después del envasado y antes del uso. En otra realización, el dispositivo médico 50 es un conjunto de línea intravenosa o conjunto IV.

La cubierta 10, que también se denomina "bolsa" en la industria pertinente, está conformada con el bolsillo 14 que se extiende más allá del perímetro 12 para formar un espacio hueco o cavidad 80 destinada a recibir en su interior el dispositivo médico 50. El bolsillo 14 está dimensionado para encerrar y albergar al menos tanto el dispositivo médico 50 como el apósito adhesivo 30. El papel 20 de envase médico y el perímetro 12 que rodea al bolsillo 14 forman un precinto hermético para asegurar en el mismo el dispositivo médico 50 y el apósito adhesivo 30, y mantener un ambiente estéril dentro del bolsillo 14. La cubierta 14 puede estar hecha de cualquier material convencional en tanto que el bolsillo 14 permanezca precintado herméticamente cuando se forma el precinto con el papel 20 de envase médico. La cubierta 14 puede ser un material plegable, flexible y delgado, o bien un material duro y grueso. Por ejemplo, el material de la cubierta 10 puede ser un material plástico transparente o translúcido para permitir que se vea el contenido del interior del bolsillo 14. La cubierta 10 puede estar hecha de un plástico blando y ser plegable, o bien de un plástico duro que mantenga una estructura con forma y sea relativamente menos plegable. La cubierta 10 está unida al papel 20 de envase médico en el perímetro 12.

El papel 20 de envase médico o surtido de tapa puede tener una superficie 25 de revestimiento antiadherente orientada hacia la cubierta 10. La superficie 25 de revestimiento antiadherente puede ser una superficie revestida con polietileno, polipropileno, fluorocarburos o agentes antiadherentes de silicona. En un ejemplo, el papel 20 de envase médico comprende una estructura de múltiples capas. Por ejemplo, el papel 20 de envase médico puede comprender una capa base 22 que tenga una superficie de envés y la superficie 25 de revestimiento antiadherente en el lado contrario de la superficie de envés. La capa base 22 puede estar hecha de plástico, tela, material fibroso o sus combinaciones. La superficie 25 de revestimiento antiadherente y la superficie de envés pueden tener marcas tales como descripción, instrucciones, recomendaciones y otra información que se desee. El papel 20 de envase médico y la cubierta 10 pueden estar precintados juntos en la interfaz entre la superficie 25 de revestimiento antiadherente y el perímetro 12 de la cubierta 10, mediante cualquier medio de precinto, tal como un adhesivo, fusión térmica o pegadura.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, una o más partes entre la cubierta 10 y el papel 20 de envase médico pueden estar exentas de precinto, a fin de permitir separar por tracción la cubierta 10 y el papel 20 de envase médico y romper el sello, por ejemplo un área de despegadura o tracción que permita agarrar y separar el papel 20 de envase de la cubierta 10. Por ejemplo, puede servir como área de despegadura o tracción una esquina 60 del papel 20 de envase médico. Como alternativa, se pueden practicar muescas, crear secciones debilitadas o similares en uno de la cubierta 10 y el papel 20 de envase médico, o en ambos, para permitir que un usuario rasgue la cubierta 10 y/o el papel 20 de envase médico a fin de permitir el acceso al contenido del bolsillo 14. Tal como se muestra, se puede separar por tracción la cubierta 10 en la esquina 60 del papel 20 de envase para separar al menos parcialmente la cubierta 10 del surtido 20 de tapa, de modo que se pueda retirar el dispositivo médico 50 y se pueda acceder al apósito adhesivo 30 del surtido de tapa para utilizarlo, como se explica a continuación.

En un ejemplo, el apósito adhesivo 30 está adherido a la superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase médico y colocado dentro del bolsillo 14 cuando se precinta el papel 20 de envase médico a la cubierta 10, para mantener la esterilidad antes del uso. El apósito adhesivo 30 puede ser compatible con esterilización por

EtO y gamma. El apósito adhesivo 30 puede estar hecho de un material transpirable, un tejido de poliéster, un tejido de poliuretano, un material de espuma o cualquier material que pueda usarse como medio de sujeción para asegurar el dispositivo médico 50 a una superficie, por ejemplo a la piel de un paciente. El apósito adhesivo 30 tiene un material adhesivo o capa adhesiva 35 (Figura 3) en una superficie 39 de pegadura del apósito adhesivo 30 que está unido de manera desprendible a la superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase médico. Se entiende que la superficie 39 de pegadura del apósito adhesivo 30 es la superficie que tiene la capa adhesiva 35 y la superficie que está orientada hacia el dispositivo o el paciente durante el uso, con el fin de asegurar el dispositivo en un paciente. El material adhesivo 35 puede ser un adhesivo de calidad médica sensible a la presión. El material adhesivo 35 puede ser un adhesivo de base acrílica, de silicona o hidrocoloidal. Una superficie superior 49 del apósito adhesivo 30 opuesta a la superficie 39 de pegadura puede ser rugosa o incluir superficies irregulares, por ejemplo salientes o proyecciones, para ayudar al usuario a asir el apósito adhesivo durante la aplicación del apósito adhesivo 30 al dispositivo médico 50 y a un paciente.

El apósito adhesivo 30 está dimensionado y configurado para unir y asegurar suficientemente el dispositivo médico 50 a, por ejemplo, la piel de un paciente y mantener el dispositivo en su lugar. Tal como se muestra, el apósito adhesivo 30 tiene una región estrecha 31 que se transforma en regiones más anchas y extensas 33 en lados opuestos de la región estrecha 31. Las regiones más extensas 33 permiten a un usuario, por ejemplo, un enfermero, asir y asegurar las regiones más extensas 33 a la piel de un paciente. Las regiones más extensas 33 proporcionan una huella mayor y más adhesivo que la parte estrecha, a fin de asegurar el dispositivo médico 50 en el paciente. En otros ejemplos, el apósito adhesivo puede adoptar otras formas, por ejemplo, ser aproximadamente rectangular. En otros ejemplos más, el apósito adhesivo tiene una forma especial para albergar el dispositivo médico 50.

Continuando en referencia a la Figura 2, se puede disponer opcionalmente una orejuela 34 exenta de material adhesivo, para que un usuario asga y retire el apósito adhesivo 30 de la superficie 25 de revestimiento antiadherente. La orejuela 34 puede extenderse desde al menos un borde del apósito adhesivo 30. Tal como se muestra, la orejuela 34 se extiende desde un borde de la región más extensa 33, pero puede extenderse desde una sección distinta del borde externo. La orejuela 34 puede estar dimensionada para permitir que un usuario asga fácilmente el apósito adhesivo 30 con dos dedos. También se puede disponer una segunda orejuela 34 (no mostrada) en el extremo opuesto del material adhesivo 30, ofreciendo al usuario la opción de asir cualquiera de las orejuelas 34 cuando retira el apósito adhesivo 35 de la superficie 25 de revestimiento antiadherente. Tener dos orejuelas 34 en lados opuestos del apósito adhesivo 30 también puede proporcionar al usuario la opción de asir ambas orejuelas 34 cuando aplica el apósito adhesivo sobre el dispositivo médico 50 en el paciente. Esto puede minimizar el material adhesivo 35 que se queda en los dedos o guantes del usuario cuando retira y coloca el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50 para asegurar el dispositivo médico 50 en el paciente.

El apósito adhesivo 30 también puede incorporar una capa protectora desprendible 28 unida a una cara superior del apósito adhesivo 30 opuesta a la cara inferior del apósito adhesivo 30 que tiene el material adhesivo 35. La capa protectora 28 puede cubrir parcialmente o por completo la cara superior del apósito adhesivo 30, y puede ser despegada del apósito adhesivo 30 una vez aplicado el apósito adhesivo 30 en el cuerpo del paciente, a fin de minimizar la contaminación y el daño al apósito adhesivo 30 durante la aplicación. En otros ejemplos, la capa protectora 28 puede ser una capa protectora añadida a la cara superior, por ejemplo, rociada o aplicada sobre la cara superior del apósito adhesivo 30.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, se muestra el surtido 20 de tapa separado por completo de la cubierta 10. Se muestra el apósito adhesivo 30 siendo despegado o separado del papel 20 de envase médico, que queda entero, es decir, en una pieza, después de haber retirado el apósito adhesivo 30. Se puede despegar el apósito adhesivo 30 del papel de envase médico asiendo un borde de la región más extensa 33 o bien la orejuela 34 (Figura 2). Por ejemplo, tras despegar el surtido 20 de tapa, separándolo de la cubierta 10, y haber utilizado el dispositivo médico 50 (Figura 1) para realizar una intervención médica, por ejemplo, realizar una punción venosa, se puede emplear después el apósito adhesivo 30 para asegurar el sitio de punción y el cono 51 del catéter en el paciente. Se puede considerar al apósito adhesivo 30 como una capa dentro de un papel de envase de múltiples capas, que es desprendible y tiene una capa adhesiva para servir como un elemento de sujeción. En un ejemplo, pueden estar albergados dentro del bolsillo 14 más de un apósito adhesivo 30 en el papel 20 de envase médico. Por ejemplo, se pueden disponer con el surtido 20 de tapa dos tiras alargadas con reverso adhesivo. En otros ejemplos más, en el surtido de tapa están incorporados dos o más apósitos adhesivos 30 con formas diversas, por ejemplo, una tira alargada y un apósito adhesivo redondo.

La Figura 4 ilustra un surtido 20 de tapa alternativo, de un envase médico alternativo 100 similar al envase médico 100 de la Figura 1, salvo por que el apósito adhesivo 30 del surtido 20 de tapa alternativo constituye una parte de una lámina 40 de apósito adhesivo unida al papel 20 de envase médico. Dicho de otro modo, el apósito adhesivo 30 se forma retirando una parte de la lámina 40 de apósito adhesivo. Tal como se muestra, el apósito adhesivo 30 se puede separar de la lámina 40 de apósito adhesivo por líneas perforadas 45, que definen un perímetro 47 del apósito adhesivo 30. El apósito adhesivo 30 se puede retirar del papel 20 de envase médico rasgando las líneas perforadas 45 y levantando el apósito adhesivo 30 desde la superficie 25 de revestimiento antiadherente. En otro ejemplo, el perímetro 47 del apósito adhesivo ha sido completamente precortado, atravesando la lámina 40 de apósito adhesivo. El apósito adhesivo 30 permanece adherido a la superficie 25 de revestimiento antiadherente hasta que se despega el apósito adhesivo 30 retirándolo de la superficie 25 de revestimiento antiadherente. En

cualquiera de las configuraciones, ya sea con perforaciones o con corte completamente pasante, se forma un hueco en la lámina 40 de apósito adhesivo en el lugar de donde se ha retirado el apósito adhesivo 30. El apósito adhesivo 30 de la Figura 4 puede tener también una parte estrecha 31 y regiones más extensas 33 en extremos opuestos de la parte estrecha 31, contemplándose otras formas, por ejemplo, circular, rectangular, cuadrada, etc. Se dispone un material adhesivo o capa adhesiva 35 en una cara del apósito adhesivo 30 que está unido de manera desprendible a la superficie 25 de revestimiento antiadherente. Es decir, el apósito adhesivo 30 de la Figura 4 puede ser similar al apósito adhesivo 30 de la Figura 1, salvo por que el apósito adhesivo 30 de la Figura 4 se forma a partir de la lámina 40 de apósito adhesivo.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5, después de retirar el apósito adhesivo 30 del papel 20 de envase médico, se coloca la región estrecha 31 sobre el dispositivo médico 50 y se aseguran las regiones más extensas 33 en el paciente. En la región estrecha 31 del apósito adhesivo 30 está practicada una abertura opcional 32 para acoger o albergar una protuberancia 55 del dispositivo médico 50, por ejemplo, un cono de catéter, con el fin de ayudar a centrar y alinear el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50 en el paciente. En un ejemplo, se puede realizar la abertura 32 en el apósito adhesivo 30 cuando se retira de la superficie de revestimiento antiadherente. En otro ejemplo, un perímetro de la abertura 32 puede estar perforado parcialmente o por completo, para permitir que la protuberancia 55 rompa a través de la abertura 32 cuando se aplica el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50.

El tamaño y la forma del apósito adhesivo 30 que acompaña al dispositivo médico 50 no están limitados a tener una región estrecha 31 con regiones más extensas 33 en lados opuestos de la región estrecha 31. El tamaño y la forma del apósito adhesivo 30 y otras características tales como la abertura 32 se pueden adaptar en función del tamaño, forma, contornos y/o características superficiales del dispositivo médico 50.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6A, se muestra otra realización de un apósito adhesivo 30 con una abertura 32 en la región estrecha 31, y una ranura 37 que se extiende desde un borde del apósito adhesivo 30 hasta la abertura 32. La abertura 32 se representa con forma redonda, pero puede tener cualquier forma que se desee, por ejemplo cuadrada, oval, poligonal o irregular. La ranura 37 y la abertura 32 pueden mejorar la flexibilidad en el manejo y manipulación del apósito adhesivo 30 cuando se asegura el dispositivo médico 50 en el paciente. Por ejemplo, la ranura 37 puede permitir que un usuario ensanche la abertura 32 para que se ajuste en torno a la característica superficial del dispositivo médico 50, por ejemplo la protuberancia que sobresale desde el cono 51 del catéter, asiendo una o más de las regiones más extensas 33 y girando, tirando o manipulando los extremos del apósito adhesivo 30 para ensanchar la abertura 32 sin desgarrar o dañar el apósito adhesivo 30, con el fin de ajustarlo en torno a la característica superficial del cono de catéter o conformarlo a la misma. En un ejemplo, el dispositivo médico 50 es un catéter intravenoso con puerto, dotado de un puerto o boca lateral que sobresale desde un cono 51 del catéter. Cuando se asegura el apósito adhesivo 30 de la Figura 6A sobre el dispositivo médico 50, la abertura 32 y la ranura 37 permiten al usuario aplicar el apósito adhesivo 30, deslizándose el puerto lateral al interior de la abertura 32, a través de la ranura 37. Después se pueden presionar las regiones más extensas 33 sobre el paciente para asegurar y estabilizar el dispositivo médico 50 en el paciente.

La Figura 6B ilustra otra realización de un apósito adhesivo 30 provisto de una o más ranuras o cortes 38 que se extienden desde un borde del apósito adhesivo 30 hacia el interior del apósito adhesivo 30. El apósito adhesivo 30 de la Figura 6B puede incluir también una abertura y una ranura para su uso con un cono de catéter con puerto. La ranura o corte 38 mostrados forman una o más aletas 36 adyacentes al corte 38. El tamaño y forma de las aletas 36 pueden depender de la trayectoria o forma del corte 38. Por ejemplo, la trayectoria del corte 38 puede ser recta o irregular, con curvas suaves o segmentos continuos por tramos. El corte 38 puede extenderse en cualquier dirección a lo largo de cualquier trayectoria. En una realización, el corte 38 es un conjunto de una o más líneas de perforación que pueden rasgarse a medida que se asegura el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50, para formar las una o más aletas 36. Se pueden levantar las aletas 36 y manipularlas para acoger contornos y/o características superficiales del dispositivo médico 50. En un ejemplo, el dispositivo médico 50 es un catéter intravenoso con tubo integrado que tiene un puerto que se extiende sobresaliendo por un lado del cono 51 del catéter. Cuando se aplica el apósito adhesivo 30 de la Figura 6B para asegurar y estabilizar el dispositivo médico 50 en el paciente, se puede asegurar la aleta 36 tanto sobre el cono 51 del catéter como también sobre el puerto, siendo presionado el tubo sobre el paciente por las partes más extensas 33.

Pasando ahora a la Figura 7, está adherida a la superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase otra realización del apósito adhesivo 30 en forma de múltiples tiras adhesivas. Las tiras adhesivas pueden estar dotadas de perforaciones entre las tiras, o bien de un espacio y estar separadas entre sí. Las múltiples tiras se mantienen en un ambiente estéril antes de su uso, dentro del perímetro 12 y preferiblemente dentro del bolsillo 14 del envase durante el envasado y almacenamiento del conjunto 100 de envase médico. Un usuario puede despegar selectivamente una o más tiras desde la superficie 25 de revestimiento antiadherente y aplicar el apósito adhesivo 30 en cualquier forma y ubicación deseadas sobre el dispositivo médico 50. Las múltiples tiras proporcionan flexibilidad para asegurar y estabilizar el dispositivo médico 50 en el paciente. Las tiras se representan como tiras rectangulares delgadas, pero pueden tener cualquier tamaño y forma.

Haciendo referencia ahora a la Figura 8, se muestra otra realización de un conjunto 10 de envase para dispositivo médico y es similar al conjunto de envase para dispositivo médico descrito en lo que antecede, salvo por que el

apósito adhesivo 30 de la presente realización está unido a una superficie interna del bolsillo 14 en lugar de estar adherido de manera desprendible a la superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase. El apósito adhesivo 30 permanece en un ambiente estéril hasta que se abre el conjunto 10 de envase para dispositivo médico.

El apósito adhesivo 30 puede estar adherido a la superficie interna del bolsillo 14 mediante un adhesivo ligero, por ejemplo un adhesivo sensible a la presión, y/o encajado dentro de una depresión 16 de forma similar, conformada en o sobre el bolsillo para sujetar el apósito adhesivo 30 y evitar que el apósito adhesivo 30 se caiga de la superficie interna del bolsillo 14 cuando sea despegado del papel 20 de envase de la cubierta 10. El usuario puede retirar selectivamente el apósito adhesivo 30 de la depresión 16 o de la superficie interna del bolsillo 14, y aplicar el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50 y en el paciente. En un ejemplo se retira el apósito adhesivo 30 del bolsillo 14, una superficie de revestimiento desprendible puede permanecer unida al apósito adhesivo 30, permitiendo así que la superficie de revestimiento desprendible sea retirada del apósito adhesivo 30 cuando se requiera. En otro ejemplo, la superficie de revestimiento desprendible puede permanecer unida a la superficie interna del bolsillo 14 cuando se despega el apósito adhesivo 30 de la superficie de revestimiento desprendible. En otro ejemplo más, la superficie interna del bolsillo es la superficie de revestimiento desprendible.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9, se muestra una vista en perspectiva de otra realización más de un apósito adhesivo 30 colocado sobre un dispositivo médico 50. En la presente realización, el apósito adhesivo 30 ya está unido o pre-unido al dispositivo médico 50 cuando está envasado dentro de un envase para dispositivo médico, por ejemplo el envase 100 para dispositivo médico de la Figura 1. De este modo, cuando se separa el envase 100 para retirar el dispositivo médico 50, el apósito adhesivo 30 ya está unido al cuerpo del mismo. Tal como se muestra, el apósito adhesivo 30 está unido al dispositivo médico 50, sobresaliendo una protuberancia o característica 55 del dispositivo médico 50 a través de una abertura 32 del apósito adhesivo 30. Además de estar unidas al dispositivo médico cuando está dentro del envase 100, las regiones más extensas 33 del apósito adhesivo 30 pueden estar unidas de manera desprendible a la superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase, de manera que, cuando se retira el papel 20 de envase, las regiones más extensas 33 se separen de la superficie de revestimiento antiadherente y estén listas para ser colocadas en un paciente. Como alternativa, las regiones más extensas 33 del apósito adhesivo 30 pueden estar equipadas con superficies de revestimiento desprendibles que se puedan quitar cuando el apósito adhesivo 30 esté listo para ser aplicado a fin de asegurar y estabilizar el dispositivo médico 50 en el paciente. En otros ejemplos más, la superficie externa del dispositivo médico 50 puede estar revestida con una superficie antiadherente o bien estar dotada de una superficie antiadherente, y las regiones más extensas 33 del apósito adhesivo 30 pueden estar unidas directamente a las superficies del dispositivo médico.

Un método para confeccionar el envase 100 para dispositivo médico incluye disponer primeramente una cubierta 10, un papel 20 de envase médico, uno o más dispositivos médicos 50 y uno o más apósitos adhesivos 30. La cubierta 10 tiene un bolsillo 14 y un perímetro 12 que rodea al bolsillo 14. El dispositivo médico 50 y el apósito adhesivo 30 están colocados dentro del bolsillo 14 para mantener la esterilidad antes del uso. El apósito adhesivo 30 puede ser una única unidad, unida de manera desprendible a una superficie 25 de revestimiento antiadherente del papel 20 de envase médico, o bien puede ser una parte de una lámina 40 de apósito adhesivo unida de manera desprendible a la superficie 25 de revestimiento antiadherente. Puede practicarse una abertura 32 en el apósito adhesivo 30 para que se acople con una protuberancia o característica 55 del dispositivo médico 50. El papel 20 de envase médico se suelda herméticamente al perímetro 12 de la cubierta 10 mediante adhesivo, fusión térmica, o pegadura, para precintar herméticamente el dispositivo médico 50 y el apósito 30 dentro del mismo, formando el envase médico 100.

Un método para asegurar el dispositivo médico 50 a una superficie, por ejemplo, a la piel de un paciente, incluye retirar la cubierta 10 del papel 20 de envase médico hasta que el dispositivo médico 50 y el apósito adhesivo 30 quedan accesibles. Se retira el dispositivo médico 50 del envase médico 100 y se coloca en una superficie o en el paciente. Se despega el apósito adhesivo 30 de la superficie 25 de revestimiento antiadherente y se coloca sobre el dispositivo médico 50 y se fija en el paciente. Se puede ajustar la abertura 32 sobre la protuberancia 55 del dispositivo médico 50 para alinear el apósito adhesivo 30 sobre el dispositivo médico 50 y el paciente, a fin de asegurar que se fije al paciente suficiente apósito adhesivo 30.

El envase 100 para dispositivo médico puede utilizarse para cualquier aplicación en la que haya que envasar un dispositivo y esté integrado en el material de envase un medio de aseguramiento. Esta disposición permite menos material y menos desperdicio, lo que se traduce en ahorro de costes y respeto para el medio ambiente. Dado que esta disposición envasa eficientemente los componentes de manera rápida y simple, ahorra al usuario el tiempo de recopilar los distintos componentes necesarios para realizar su trabajo. Además, esto también evita que un usuario pierda cualquiera de los contenidos que se encuentran dentro del paquete.

Por lo tanto, como se ha descrito, se proporciona un envase o conjunto de envase para dispositivo médico que comprende un surtido de tapa unido a una bolsa y que precinta un dispositivo médico dentro de una cavidad interna de la bolsa. El surtido de tapa tiene una superficie externa y una superficie interna con respecto a la cavidad interna de la bolsa y en donde uno o más apósitos adhesivos están asegurados a un revestimiento antiadherente en la superficie interna del surtido de tapa. En algunos ejemplos, el surtido de tapa comprende una estructura de múltiples capas que puede incluir un corte, una perforación, un revestimiento antiadherente, una capa adhesiva adherida al revestimiento antiadherente, un apósito adhesivo o sus combinaciones. El dispositivo médico puede ser un conjunto

de catéter con una válvula, un protector de punta, un abridor de válvula o sus combinaciones.

Aunque en la presente memoria se han descrito e ilustrado específicamente realizaciones limitadas de los conjuntos de envase médico y sus componentes, serán evidentes para los expertos en la técnica muchas modificaciones y variaciones. Además, pueden aplicarse igualmente elementos y características expresamente discutidos para una realización pero no para otra, siempre que la funcionalidad o las estructuras no entren en conflicto. Por lo tanto, salvo que el contexto indique otra cosa, características similares para una realización son aplicables a otra realización. Por consiguiente, debe entenderse que el envase médico, la cubierta, el papel de envase médico y el apósito adhesivo y sus componentes, constituidos conforme a principios de los dispositivos, sistemas y métodos descritos, pueden realizarse de manera distinta a la específicamente descrita en la presente memoria. La descripción también queda definida en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico combinado y conjunto de envase que comprende:

una cubierta (10) que comprende un bolsillo (14) y un perímetro (12) que se extiende desde el perímetro del bolsillo (14);

un papel (20) de envase que forma un precinto hermético con el perímetro (12) de la cubierta (10) en torno al bolsillo (14) y retiene un dispositivo médico (50) al menos en parte dentro del bolsillo (14); y

un apósito adhesivo (30) adherido de manera desprendible al papel (20) de envase médico dentro del perímetro (12).

2. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 1, en donde el dispositivo médico (50) comprende un conjunto de catéter.

3. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según las reivindicaciones 1 o 2, en donde el apósito adhesivo (30) tiene una forma suficiente para unir y asegurar el dispositivo médico (50) sobre una superficie.

4. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el apósito adhesivo (30) es compatible con esterilización por EtO y gamma.

5. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el apósito adhesivo (30) está hecho de un material transpirable, un tejido de poliéster, un tejido de poliuretano o un material de espuma.

6. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el apósito adhesivo (30) tiene un material adhesivo (35) en una cara del apósito adhesivo (30) que está unido de manera desprendible al papel (20) de envase médico.

7. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 6, en donde el papel (20) de envase médico comprende una superficie (25) de revestimiento antiadherente que está en contacto con el apósito adhesivo (30).

8. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 7, en donde la superficie (25) de revestimiento antiadherente es una superficie revestida con polietileno, polipropileno, fluorocarburos o agentes antiadherentes de silicona.

9. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 7, que comprende además una lámina (30) de apósito adhesivo unida a la superficie (25) de revestimiento antiadherente del papel (20) de envase médico, en donde el apósito adhesivo (30) es una parte de la lámina (30) de apósito adhesivo y está adherido de manera desprendible al papel (20) de envase médico.

10. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 8, en donde el apósito adhesivo (30) está unido a la lámina (30) de apósito adhesivo por líneas perforadas, y el apósito adhesivo (30) está configurado para separarse de la lámina (30) de apósito adhesivo a lo largo de las líneas perforadas.

11. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 6, en donde el material adhesivo (35) es un adhesivo de calidad médica sensible a la presión.

12. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 11, en donde el material adhesivo (35) es un adhesivo de base acrílica, de silicona o hidrocoloidal.

13. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según las reivindicaciones 6, 7 u 11, en donde el apósito adhesivo (30) tiene una abertura (32) que concuerda con una forma de una protuberancia (55) del dispositivo médico (50).

14. El dispositivo médico combinado y conjunto de envase según la reivindicación 13, en donde un perímetro de la abertura (32) está perforado.

15. Un método para confeccionar un envase para dispositivo médico (50), comprendiendo el método:

disponer una cubierta (10) que comprende un bolsillo (14) y un perímetro (12) que se extiende desde el perímetro del bolsillo (14), un papel (20) de envase médico;

disponer un dispositivo médico (50) y un apósito adhesivo (30) dentro del perímetro (12), estando el apósito adhesivo (30) adherido de manera desprendible al papel (20) de envase médico; y

formar un precinto entre el perímetro (12) de la cubierta (10) en torno al bolsillo (14) y el papel (20) de envase médico, siendo precintados herméticamente el dispositivo médico (50) y el apósito adhesivo (30).

16. El método según la reivindicación 15, en donde el dispositivo médico (50) comprende un conjunto de catéter.

17. El método según las reivindicaciones 15 o 16, en donde el apósito adhesivo (30) tiene una forma suficiente para unir el dispositivo médico (50) a una superficie.

18. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15-17, en donde el apósito adhesivo (30) es compatible con esterilización por EtO y gamma.

19. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15-18, en donde el apósito adhesivo (30) está hecho de un material transpirable, un tejido de poliéster, un tejido de poliuretano o un material de espuma.

20. El método según cualquiera de las reivindicaciones 15-19, en donde el apósito adhesivo (30) tiene un material adhesivo (35) en una cara del apósito adhesivo (30) que está unido de manera desprendible al papel (20) de envase médico.

21. El método según la reivindicación 20, en donde el papel (20) de envase médico comprende una superficie (25) de revestimiento antiadherente que está en contacto con el apósito adhesivo (30).

22. El método según la reivindicación 21, en donde la superficie (25) de revestimiento antiadherente es una superficie revestida con polietileno, polipropileno, fluorocarburos o agentes antiadherentes de silicona.

23. El método según la reivindicación 21, que comprende además una lámina (30) de apósito adhesivo adherida de manera desprendible a la superficie (25) de revestimiento antiadherente del papel (20) de envase médico, en donde el apósito adhesivo (30) es una parte de la lámina (30) de apósito adhesivo y está adherido de manera desprendible al papel (20) de envase médico.

24. El método según la reivindicación 22, en donde el apósito adhesivo (30) está unido a la lámina (30) de apósito adhesivo por líneas perforadas, y el apósito adhesivo (30) está configurado para separarse de la lámina (30) de apósito adhesivo a lo largo de las líneas perforadas.

25. El método según la reivindicación 20, en donde el material adhesivo (35) es un adhesivo de calidad médica sensible a la presión.

26. El método según la reivindicación 25, en donde el material adhesivo (35) es un adhesivo de base acrílica, de silicona o hidrocoloidal.

27. El método según las reivindicaciones 20, 21 o 25, en donde el apósito adhesivo (30) tiene una abertura (32) que concuerda con una forma de una protuberancia (55) del dispositivo médico (50).

28. El método según la reivindicación 27, en donde un perímetro de la abertura (32) está perforado.

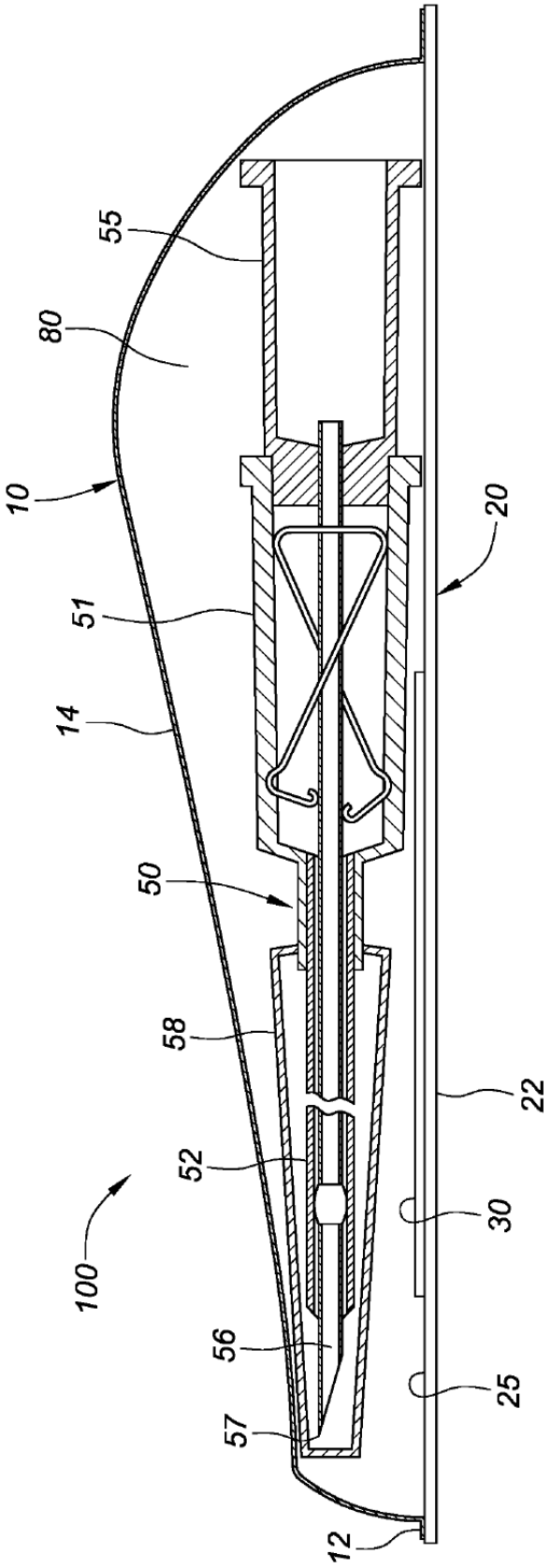

FIG. 1

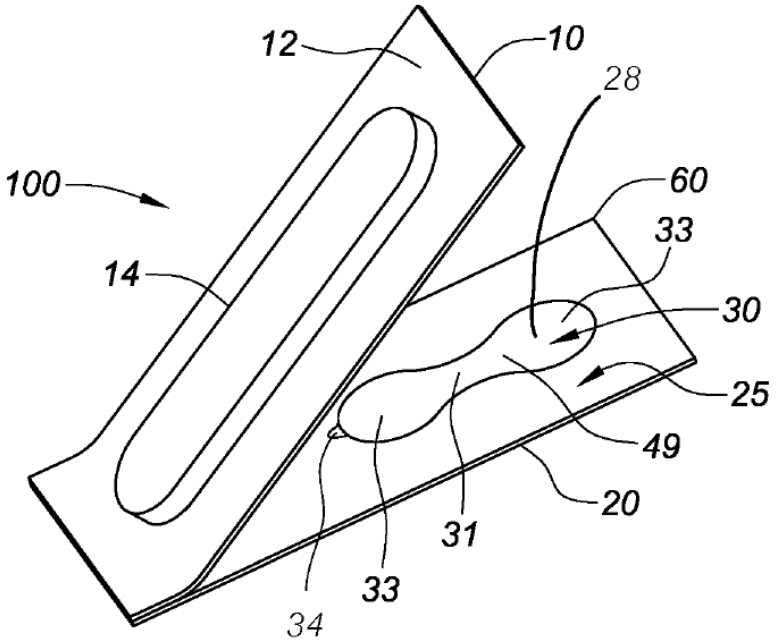

FIG. 2

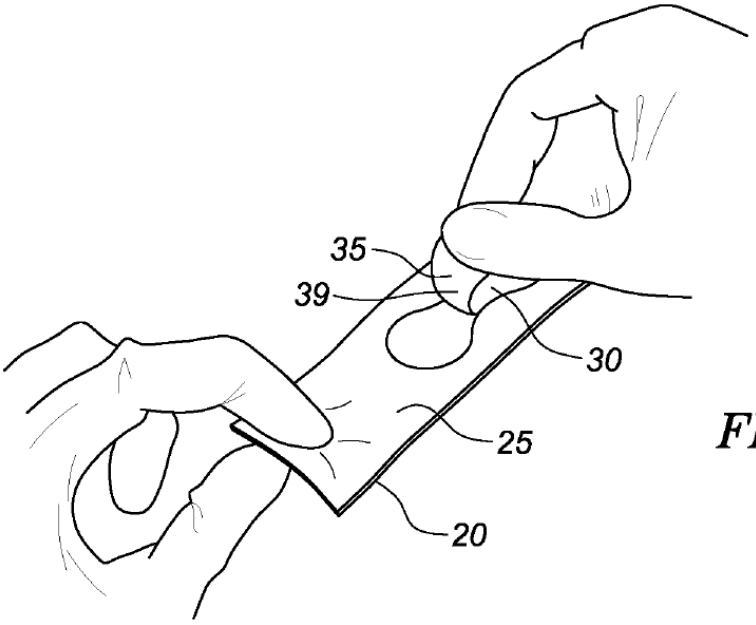

FIG. 3

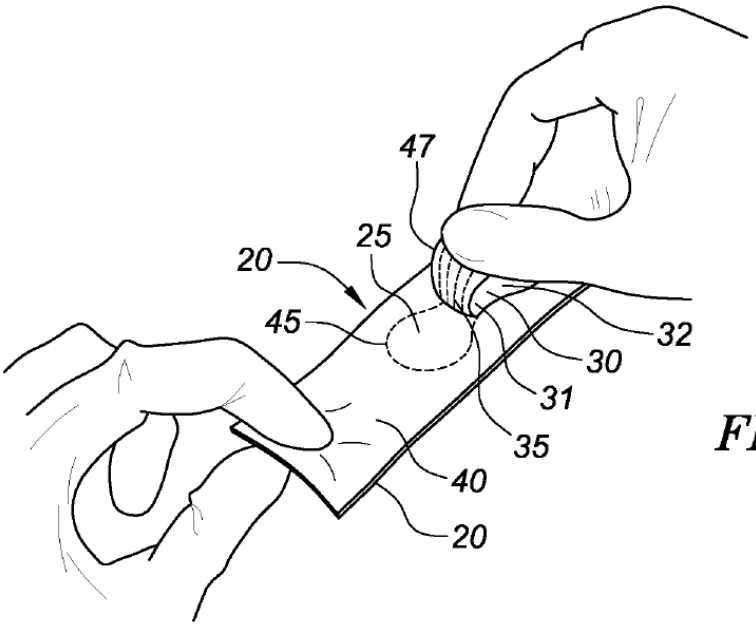

FIG. 4

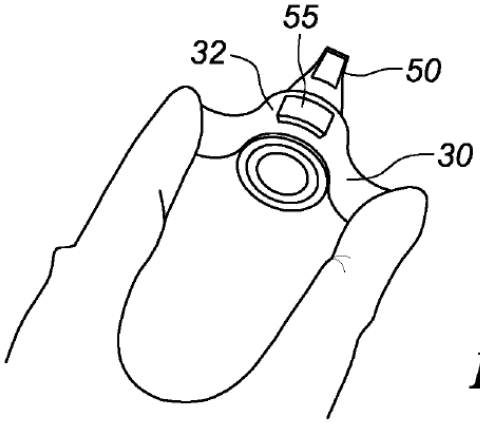

FIG. 5

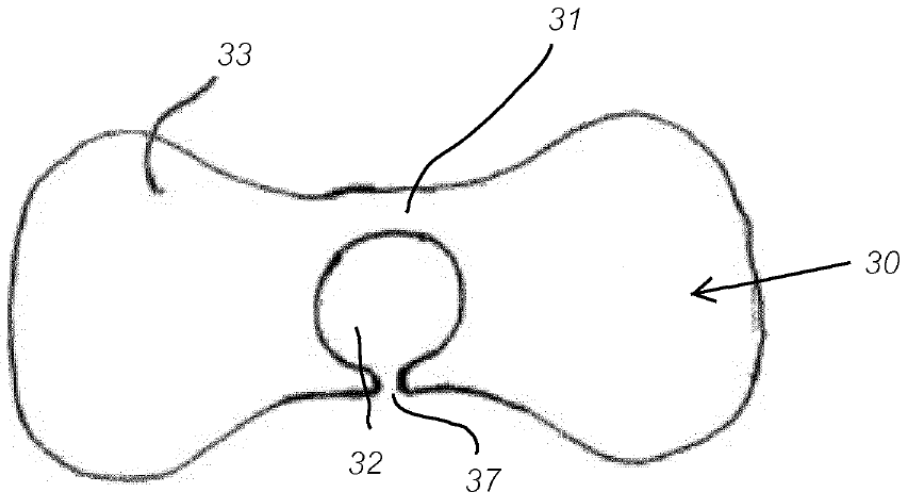

FIG. 6A

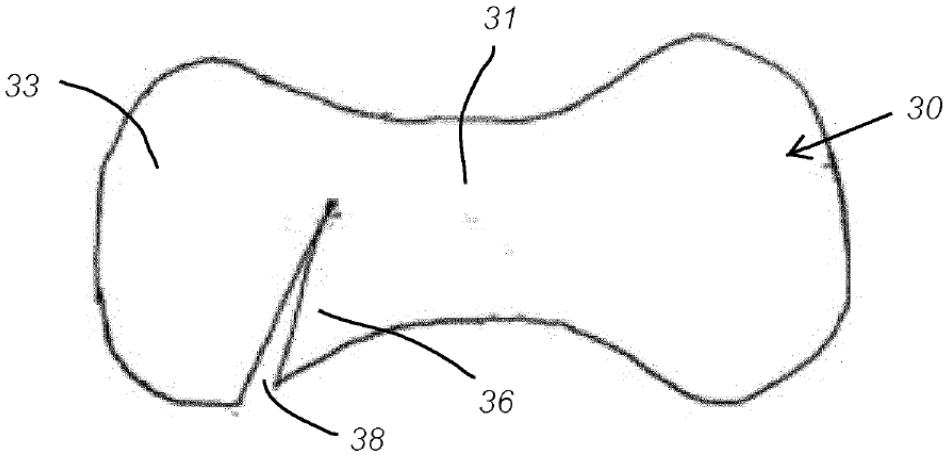

FIG. 6B

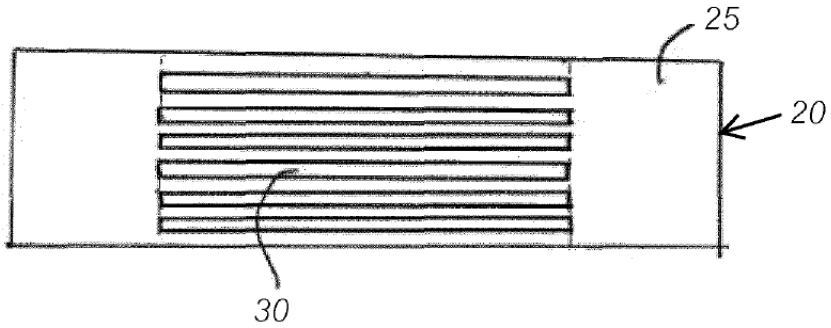

FIG. 7

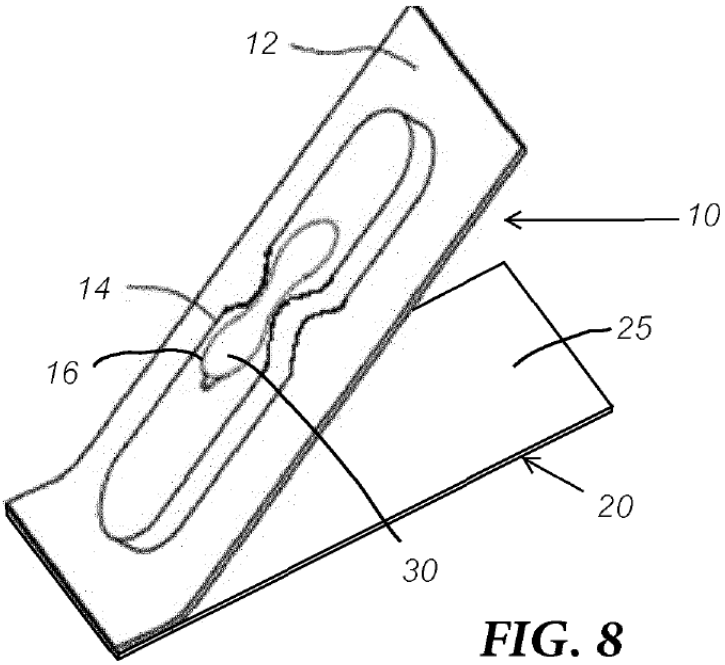

FIG. 8

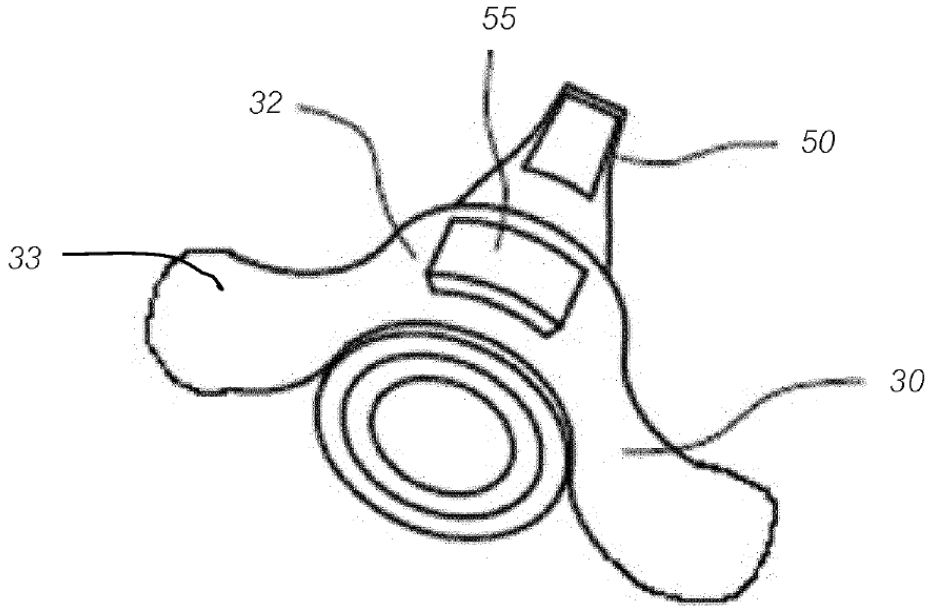

FIG. 9