

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 066**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14142895**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13713297 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2968832**

54 Título: **Envase para producto médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2020

73 Titular/es:
**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)
2000 Hollister Drive
Libertyville IL 60048 , US**

72 Inventor/es:
**KEARNS, BARBARA, J.;
FOLEY, ADAM, J.;
DOERSCHNER, DAVID, L.;
GREYNOLDS, ROBERT, A.;
HENRY, JEROME, A.;
RENEHAN, THOMAS;
MONTES DE OCA BALDERAS, HORACIO;
O'MALLEY, SHANE;
MCMENAMIN, MARTIN;
MURRAY, MICHAEL, G. y
HENEGHAN, BRENDAN, J.**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 746 066 T3

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

DESCRIPCIÓN

Envase para producto médico

5 **CAMPO DE LA DESCRIPCIÓN**

La presente descripción está mayormente relacionada con el envasado compacto de productos médicos y, más en particular, con el empaquetamiento compacto de catéteres urinarios.

10 **Antecedentes**

Los catéteres se utilizan en el tratamiento de una gran variedad de afecciones médicas y generalmente incluyen un tubo de catéter alargado que se inserta dentro y a través de un conducto o lumen del cuerpo. Los catéteres urinarios, y en particular los catéteres urinarios intermitentes, son una buena opción para quienes padecen diversas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Con la aparición de los catéteres urinarios intermitentes, las personas con anomalías del sistema urinario pueden cateterizarse convenientemente a sí mismas para drenar la propia vejiga.

Las personas que utilizan catéteres urinarios intermitentes, por lo general, suelen utilizar a diario distintos catéteres de un solo uso, empaquetadas individualmente, estériles y listos para su uso. A menudo, dicho uso se produce fuera del hogar y en baños públicos. Si se efectúa fuera de casa, los usuarios de catéteres intermitentes deben llevar con ellos un suministro de catéteres de un solo uso listos para utilizarse. Los catéteres existentes, particularmente para usuarios masculinos, tienen una longitud considerable, que generalmente oscila entre 30 cm (12 pulgadas) y 40 cm (16 pulgadas). Muchos catéteres de un solo uso disponibles en el mercado se empaquetan a lo largo en la que el envase del catéter que contiene el catéter es relativamente estrecho y largo. Dichos envases sobrepasan la longitud del catéter y pueden alcanzar los 48 cm (19 pulgadas) de longitud.

Un criterio deseable para los catéteres de un solo uso listos para utilizarse es que el empaquetado sea fácil de usar. Llevar y transportar dichos envases alargados mientras se está fuera de casa puede ser complicado y hacer que el usuario se sienta incómodo, especialmente para aquellos que desean ser discretos. Además, los usuarios que no sean muy diestros pueden tener dificultades para manejar y abrir dichos envases alargados. Por lo tanto, el envase existente para el catéter puede no resultar ideal para algunos usuarios, ya que dicho envase puede ser difícil de almacenar y transportar, más visible de lo que preferirían algunos usuarios y difícil de manejar y abrir para aquellos que no son muy diestros. El documento US 8051981 describe una combinación de catéter y envase que incluye un catéter que se dispone de forma doblada en la cavidad del envase. El envase tiene una línea de apertura a lo largo de un lado que lleva a una tira de apertura que abre el envase al desprenderla. La cavidad abierta tendrá una altura uniforme después de que se haya desgarrado la tira de apertura.

Resumen

Las referencias a realizaciones a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención. Hay varios aspectos del asunto presente que se pueden realizar por separado o en conjunto en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados a continuación. Estos aspectos pueden emplearse solos o en combinación con otros aspectos del asunto aquí descrito, y la descripción de estos aspectos conjuntos no pretende descartar el uso de estos aspectos por separado o la reivindicación de dichos aspectos por separado o en diferentes combinaciones como se establece a continuación en las reivindicaciones adjuntas a la presente.

Según la invención, una combinación de catéter y envase se encuentra definida en las características de la reivindicación 1.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal de una realización de un envase para producto médico de la presente descripción.

55 La figura 2 es una vista en perspectiva posterior del envase de la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado frontal del envase de la figura 1, que muestra un catéter en configuración compacta dentro del envase.

60 La figura 4 es una vista en planta del catéter de la figura 3 mostrado en configuración alargada.

La figura 5 es una vista en sección transversal del envase de la figura 3 tomada a lo largo de las líneas 5-5.

La figura 6 es una vista en perspectiva frontal del envase de la figura 1 mostrado en una configuración abierta.

La figura 7 es una vista en perspectiva posterior del envase de la figura 1 mostrado en una configuración abierta.

5

Las figs. 8-10 son vistas en sección transversal de realizaciones alternativas del envase médico de la presente descripción.

La figura 11 es una vista en alzado frontal de otra realización de un envase médico de la presente descripción.

10

La figura 12 es una vista en alzado frontal de otra realización de un envase médico de la presente descripción.

La figura 13 es una vista en perspectiva del empaquetado de la figura 11 mostrado en una configuración abierta.

15 La figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un conjunto de catéter de la presente descripción.

La figura 15 es una vista en alzado frontal del envase de la figura 1, que muestra el conjunto de catéter de la figura 14 en configuración compacta dentro del envase.

20 La figura 16 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de un envase para producto médico de la presente descripción.

Y las figs. 17 - 21 son vistas en sección transversal de películas que pueden usarse para conformar un envase para productos médicos de acuerdo con la presente descripción.

25

Descripción de las realizaciones ilustradas

Las realizaciones descritas en la presente tienen como propósito el proporcionar una descripción del presente asunto en cuestión y se entiende que el asunto puede realizarse de varias otras formas y combinaciones que no se muestran en detalle. Por lo tanto, las realizaciones y características específicas descritas en este documento no deben interpretarse como limitantes del asunto, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

30

Las figs. 1 - 3 ilustran una realización de un envase 10 para contener un producto médico. El envase 10 se describe en el presente documento como empaquetado para catéter urinario; sin embargo, el envase 10 también puede usarse como embalaje para otros productos médicos. El envase 10 es particularmente útil en empaquetados compactos de productos médicos alargados que puedan enrollarse, doblarse, curvarse o doblarse en configuración compacta para su colocación dentro del envase 10.

35

El envase 10 es preferiblemente impermeable a líquidos y gases, y puede estar fabricado con cualquier material adecuado para ser impermeable a gases y líquidos, como láminas, polímeros o películas multicapa, o laminados que contengan capas de materiales metálicos y / o polímeros. En una realización, el envase está fabricado con lámina de aluminio. En otra realización, el envase está fabricado con una película de polímero. En otra realización más, el envase está fabricado con una película multicapa que incluye un polímero que recubre una lámina, como una lámina de aluminio recubierta de polipropileno. En caso de que el envase esté completamente fabricado a base de polímeros o una lámina recubierta de polímero, el polímero puede ser, por ejemplo, uno o más de polipropileno, polietileno, poliamida, poliéster, poliuretano, etilvinilacetato, policlorotrifluoroetileno y copolímeros de los mismos. Como se explica más detalladamente respecto a las figs. 16 - 21, tales polímeros pueden ser polímeros orientados (alineados). Los polímeros orientados pueden incluir, por ejemplo, el polipropileno orientado monoaxialmente (MOPP) o polipropileno orientado biaxialmente (BOPP), la poliamida orientada (OPA), el poliéster orientado monoaxialmente o biaxialmente, el poliuretano orientado monoaxialmente o biaxialmente, el etilvinilacetato orientado monoaxialmente o biaxialmente, y el policlorotrifluoroetileno orientado monoaxialmente o biaxialmente. En un ejemplo, el envase 10 está fabricado con una lámina recubierta de resina Surlyn® suministrada por Du Pont. En una realización, el envase 10 está fabricado con una película multicapa que incluye capas de polipropileno, polietileno, lámina de aluminio y Surlyn. La película puede incluir, por ejemplo, una capa externa de polipropileno orientado de 25,4 μ, una capa intermedia de polietileno de baja densidad de 25,4 μ, una capa intermedia de lámina de aluminio de 8,9 μ y una capa interna de Surlyn® de 44,4 μ.

40

45

50

55

Una ventaja del uso de un Surlyn® en la película multicapa es que la resina Surlyn® reduce el ruido o el arrugado del envase cuando este se manipula y se maneja por el usuario final durante la apertura del envase y la extracción de su contenido. Tal reducción de ruido o arrugado puede ser deseable para el usuario que desea discreción a la hora de usar un producto médico, como un catéter, en lugares públicos.

60

En la realización ilustrada en las figs. 1 - 3, el envase 10 es generalmente rectangular y puede dimensionarse o

configurarse para caber fácilmente dentro del bolsillo delantero estándar de una camisa o dentro del bolsillo trasero estándar de un pantalón. El bolsillo frontal estándar de una camisa de vestir tiene un ancho de aproximadamente 100 mm y una altura de aproximadamente 130 mm y el bolsillo trasero estándar de un par de pantalones tiene una altura de aproximadamente 140 mm y un ancho de aproximadamente 120 mm. Los bolsillos delanteros de una camisa y los bolsillos traseros de unos pantalones pueden variar y si el envase 10 tiene unas dimensiones mayores que las de la camisa o el bolsillo del pantalón, el envase puede arrugarse o doblarse para caber dentro del bolsillo o puede sobresalir ligeramente de la abertura del bolsillo. El envase también puede tener otras formas además de la rectangular. Por ejemplo, el envase 10 puede ser generalmente redondo (por ejemplo, circular, ovalado, elíptico, etc.) o generalmente cuadrado.

10 En referencia a la figura 3, la altura H del envase 10 puede situarse entre aproximadamente 120 mm, y aproximadamente 160 mm y preferiblemente se sitúa en aproximadamente 140 mm, tal y como sea medida desde el borde superior 36 hasta el borde inferior 38. El ancho W del envase 10 puede situarse entre aproximadamente 75 mm y aproximadamente 120 mm, y preferiblemente se sitúa en aproximadamente 110 mm, tal y como sea medido desde el borde lateral 40 al borde lateral 42. La relación entre la altura y la longitud del envase 10 puede ser entre 15 aproximadamente 1,3 y aproximadamente 2,1, y preferiblemente es de aproximadamente 1,3. La altura y el ancho del envase 10 también pueden ser mayores o menores que las dimensiones mencionadas anteriormente, dependiendo del uso que se prevea para el mismo.

20 El envase 10 incluye un producto médico alargado, como un catéter urinario 12, dispuesto en una configuración compacta dentro de una cavidad 14 (figuras 3 y 5) del envase 10. En configuración compacta, el catéter 12 puede estar enrollado, plegado, curvado y / o doblado. En la figura 3, el tubo de catéter alargado 12 se muestra en una configuración compacta curva y, en particular, en una configuración compacta enrollada o enroscada. El catéter 12 puede ser cualquier catéter urinario adecuado que se utilice para el drenaje de la vejiga. La figura 4 ilustra el catéter 25 12 en una configuración alargada. En la realización ilustrada, el catéter 12 incluye un tubo de catéter alargado 16 que tiene una sección final de inserción proximal 18 y una sección final distal 20.

El catéter 12 también incluye uno o más ojos o aberturas de drenaje 22 en o cerca de la extremidad de inserción proximal 18 del tubo del catéter 16 para drenar la vejiga. El catéter 12, opcionalmente, puede incluir una punta de 30 introducción suave, típicamente de goma 24, adyacente al extremo proximal 18, y, opcionalmente, puede incluir una tapa final 26 que cubre y protege la punta de introducción 24. Un conector o miembro de drenaje 28, que puede ser un embudo, se encuentra en el extremo distal 20 del tubo del catéter 16.

Como se explica con más detalle a continuación, el envase 10 puede configurarse para la hidratación líquida o gaseosa de un catéter recubierto con hidrófilos dispuesto dentro del envase 10. En tal realización, el tubo del catéter 16 incluye 35 una superficie externa que tiene un recubrimiento hidrófilo en al menos una parte del mismo. Los detalles de tales catéteres hidrófilos se describen en U.S. Patent N.º. 8.051. 981. El recubrimiento hidrofílico del tubo del catéter 16 se humedece, hidrata o se activa de otro modo dentro del paquete 10 para dar como resultado una condición muy lubricante que facilita la inserción del catéter 12 dentro y a través de la uretra.

40 El catéter 12, opcionalmente, también puede incluir un manguito flexible delgado 30 que recubre la superficie exterior del tubo del catéter 16. El manguito 30 puede estar formado por cualquier variedad de materiales de película polimérica delgada y flexible, como polietileno, PVC plastificado, polipropileno, poliuretano o hidrogeles elastoméricos. El usuario puede manipular y manejar el tubo del catéter 16 a través del manguito 30 que proporciona una barrera frente a la 45 contaminación proveniente de las manos del usuario para el tubo del catéter 16. Por ejemplo, cuando el catéter 12 se inserta en la uretra, el usuario agarra y maneja el tubo del catéter 16 a través del manguito 30. Cuando el tubo del catéter 16 incluye un recubrimiento hidrófilo sobre el mismo, el manguito 30 puede ser permeable a líquido y / o vapor para permitir que el líquido y / o vapor a través del mismo hidrate el recubrimiento hidrófilo mientras el catéter 12 está almacenado dentro del envase 10. En caso de que el envase 10 esté configurado para la hidratación mediante vapor, 50 es preferible que el manguito 30 sea impermeable a líquidos y permeable al vapor.

La figura 1 muestra una vista frontal del envase 10 mientras que la figura 2 muestra una vista posterior. El envase 10 incluye un panel frontal 32 (fig. 1) y un panel posterior 34 (fig. 2), que pueden ser imágenes especulares entre sí. El panel frontal 32 y el panel posterior 34 están fijados o sellados periféricamente entre sí a lo largo de sus bordes para 55 definir la cavidad interna 14 (fig. 5) que contenga el producto médico, como un catéter 12 en una configuración compacta. Preferiblemente, el panel frontal 32 y el panel posterior 34 son dos láminas separadas de material, en las que los bordes enfrentados de los paneles frontal y posterior 32, 34 están sellados periféricamente para conformar el borde superior 36, el borde inferior 38, los bordes laterales opuestos 40, 42 y un sello de esquina 44. Los bordes de los paneles delantero y trasero 32, 34 pueden sellarse mediante cualquier método de sellado adecuado que puede 60 incluir, por ejemplo, sellado por calor y / o adhesivo. En la realización ilustrada, el borde superior 36 del envase 10 está formado por el sello 36a, el borde inferior 38 está formado por el sello 38a, el borde lateral 40 está formado por el sello 40a y el borde lateral 42 está formado por el sello 42a. El sello periférico a lo largo de los bordes del envase 10 forma o define sustancialmente la cavidad sellada 14. En la realización ilustrada, una sección de la cavidad 14 puede

definirse por el sello de esquina 44. El sello de esquina 44 tiene una forma generalmente rectangular o cuadrada e incluye dos secciones, una primera sección de sellado 46 que se extiende generalmente verticalmente hacia abajo desde el borde superior 36 y una segunda sección de sello 48 que se extiende generalmente horizontalmente hacia adentro desde el borde lateral 42.

5

En una realización alternativa, el panel frontal 32 y el panel posterior 34 pueden ser parte de una sola lámina (que puede ser una película multicapa) que se pliega para definir los paneles frontal y posterior 32, 34, donde la sección plegada de la lámina define uno de los bordes. Por ejemplo, el borde inferior 38 que se muestra en las figs. 1 y 2 puede ser un pliegue de la lámina en lugar de un sello entre dos láminas separadas.

10

Con referencia a la figura 1, en la realización ilustrada, la cavidad 14 incluye una primera sección 50 que tiene una altura X que es mayor que una altura Y de una segunda sección 52. Ambas alturas X e Y se miden en dirección entre el borde superior 36 y el borde inferior 38 y de forma paralela a los bordes laterales 40, 42. En la presente se utiliza "medido en dirección entre el borde superior 36 y el borde inferior 38" de manera que signifique que la altura se extiende en dicha dirección y no necesariamente se extiende hasta los bordes superior y / o inferior. En la realización ilustrada, el límite de la primera sección 50 está definido al menos parcialmente por el sello superior 36a, el sello lateral 40a y la primera sección de sello de esquina 46. Como se muestra en la figura 1, la altura X de la porción 50 se extiende entre el sellado superior 36a y el sellado inferior 38a. El límite de la sección 52 está definido al menos parcialmente por la segunda sección del sello de esquina 48, el sello inferior 38a y el sello lateral 42a. La altura de la sección 52 se extiende entre el sello inferior 38a y la segunda sección de sello 48, generalmente extendida horizontalmente, del sello de esquina 44. Como se ilustra en la figura 3, la mayoría del catéter 12 en la configuración compacta en espiral reside en la primera sección 50 de la cavidad 14. En otras realizaciones, las alturas X e Y pueden extenderse hasta los bordes superior e inferior 36, 38.

Si el catéter 12 es un catéter hidrofílico, el envase 10 puede incluir una o más fuentes para hidratar la superficie hidrofílica del catéter mientras el catéter está almacenado dentro del envase. Por ejemplo, una cantidad de líquido para el contacto e hidratación de la superficie hidrofílica del catéter 12 puede encontrarse (o disponerse) dentro de la cavidad 14 del envase 10. En una realización alternativa, una cantidad de líquido generador de vapor que proporciona vapor para vaporizar la superficie hidrofílica del catéter 12 puede disponerse dentro de la cavidad 14.

30

En referencia a las figs. 3 y 5, en caso de que el envase 10 esté configurado para la hidratación mediante vapor de un catéter hidrofílico, el envase 10 puede incluir un elemento de absorción 54 (que se muestra mejor en la fig. 5, mostrado de forma pespunteada en la fig. 3) que está dispuesto en una superficie interna 56 del panel posterior 34. El elemento de absorción 54 también puede estar dispuesto en la superficie interna del panel frontal 32. El elemento de absorción 54 puede estar unido a la superficie interior 56 mediante, por ejemplo, un adhesivo. Alternativamente, el elemento de absorción 54 puede colocarse libremente (es decir, no unido físicamente) dentro de la cavidad 14, así como contra la superficie interna 56. El elemento de absorción 54 puede comprender cualquier material de absorción adecuado, tal como, por ejemplo, un tejido, un absorbente o espuma de celda abierta absorbente y puede ser en forma de tira de dicho material. El elemento de absorción 54 se humedece con líquido generador de vapor, como el agua pura o una solución acuosa, preferiblemente en un punto temporal anterior a la formación de la cavidad sellada 14.

40

El envase 10 también incluye una barrera 58 permeable a gases, impermeable a líquidos (que se muestra mejor en la fig. 5, mostrada de forma pespunteada en la fig. 3) que recubre la superficie interna 56 del panel (34 o 32) contra el cual se dispone el elemento de absorción 54. Los bordes 55 de la barrera 58 pueden estar, por ejemplo, termosellados a la superficie interna 56 del panel posterior 34 después de que el elemento de absorción 54 se haya humedecido con un medio líquido generador de vapor. Una sección del borde 55 de la barrera 58 puede sellarse a la superficie interna 56 del panel posterior 34, al colocarse entre los bordes del panel frontal 32 y el panel posterior 34, y sellarse con los sellos 36a, 38a y 40a. Como se ilustra en la fig. 5, el borde 55 de la barrera 58 se coloca entremedias y queda fijado, al confrontar los bordes del panel frontal 32 y el panel inferior 34, y se sella con el sello 40a.

50

Con referencia a la fig. 5, la barrera 58 separa la cavidad sellada 14 en un primer compartimento 60 que contiene el catéter 12 y un segundo compartimento 62 que contiene el elemento húmedo de absorción de líquido 54, de manera que el catéter 12 no esté en contacto directo con el líquido generador de vapor contenido dentro del segundo compartimento 62. El elemento de absorción 54 proporciona una distribución de líquido al menos sustancialmente uniforme en el compartimento 62. Como indicado anteriormente, el líquido generador de vapor es preferiblemente agua pura o una solución acuosa que produzca vapor, preferiblemente vapor de agua, que da como resultado una atmósfera de vapor dentro de la cavidad sellada 14. En caso de que el vapor sea vapor de agua, el vapor da como resultado una atmósfera de vapor de entre 90% - 100% de humedad relativa dentro de la cavidad 14 y más preferiblemente 100% de humedad relativa. El recubrimiento hidrofílico del catéter 12 absorbe el vapor para hidratar o activar el recubrimiento hidrofílico.

60

Los envases del tipo descrito en el presente documento incluyen un elemento de apertura que es fácil de usar, en particular, por individuos de destreza limitada o desigual. Volviendo a las figs. 1 - 3, el panel frontal 32 incluye un primer

elemento de rasgado direccional, tal como cinta de rasgado 64, y el panel trasero 34 incluye un segundo elemento de rasgado direccional, como cinta de rasgado 64a. La cinta de rasgado 64 se superpone a la superficie exterior 66 del panel frontal 32 y la cinta de rasgado 64a se superpone a la superficie exterior 68 del panel posterior 34, y cada una de las cintas de rasgado 64, 64a se extiende en dirección entre el borde superior 36 y el borde inferior 38. La cinta de rasgado direccional 64, 64a puede aplicarse respectivamente en la superficie exterior 66 del panel frontal 32 y en la superficie exterior 68 del panel posterior 34, o adyacente al borde 42. La cinta de rasgado 64, 64a se puede aplicar antes o después de que el envase 10 se haya sellado con el catéter 12 dispuesto en el mismo. La cinta de rasgado 64, 64a incluye una pluralidad de crestas 69 y ranuras 71 sustancialmente rectos, que se extienden verticalmente. La cinta de rasgado 64, 64a y las crestas 69 pueden extenderse desde el borde superior 36 al borde inferior 38. En una realización alternativa, la cinta de rasgado 64, 64a y / o las crestas 69 de la cinta de rasgado pueden extenderse solo parcialmente entre el borde superior 36 y el borde inferior 38. Como se expondrá con más detalle a continuación, la cinta de rasgado 64, 64a da como resultado una abertura del envase que preferiblemente forma una abertura generalmente recta que se extiende verticalmente. Preferiblemente, la abertura se realiza a lo largo de una línea prevista.

15 El envase 10 puede incluir una lengüeta 70, que se puede agarrar y tirar para formar una apertura dentro del envase 10 o comenzar la secuencia de apertura. La lengüeta 70, opcionalmente, puede incluir un elemento de agarre, como el anillo de extracción ilustrado u orificio para dedos 72, para facilitar la sujeción y la extracción de la lengüeta 70. El orificio para dedos 72 se extiende a través del panel frontal 32 y el panel posterior 34 y puede formarse perforando o cortando material del panel frontal 32 y del panel posterior 34. Preferiblemente, el orificio para dedos o el anillo de extracción 72 se forma después de que el envase 10 se haya sellado y se haya aplicado la cinta de rasgado 64. En una realización alternativa, la lengüeta 70 es sólida y no incluye un orificio para dedos.

25 El envase 10 también incluye una línea de rasgado 74 que define al menos parcialmente la lengüeta 70. La línea de rasgado 74 se extiende hacia abajo desde el borde superior 36 del envase 10 y se curva en dirección hacia el borde lateral 42. En caso de que la lengüeta 70 incluya el orificio para dedos 72, la línea de corte puede curvarse al menos parcialmente alrededor del orificio para dedos. En cualquier caso, la línea de rasgado 74 se extiende hasta o cerca de la cinta de rasgado 64, 64a. La línea de rasgado 74 puede incluir un segmento saliente hacia abajo 76 que se extiende sustancialmente verticalmente dentro de la sección de la cinta de rasgado 64, 64a y en dirección de las ranuras o crestas de la cinta 64, 64a. La línea de rasgado 74 puede ser una línea de puntos o línea de corte que se extiende a través del panel frontal 32 y el panel posterior 34. En caso de que la línea de rasgado 74 sea una línea de corte que se extienda a través de los paneles frontal y posterior 32, 34, la línea de corte puede dividirse en discretos segmentos separados mediante porciones o muescas 78 interpuestas, que mantienen la lengüeta 72 unida al envase hasta su uso.

35 Volviendo a la fig. 6, para abrir el envase 10, un usuario puede asir la lengüeta 70 por el orificio para dedos 72, en caso de que exista, y tirar de la lengüeta 70 hacia adelante o hacia atrás, alejándola del resto del paquete y en dirección hacia abajo. En la fig. 6, con el panel frontal 32 hacia el usuario, la lengüeta 70 se tira hacia atrás, hacia abajo y lejos del usuario, como se muestra mediante la flecha 80. Cuando el usuario tira de la lengüeta 70, el envase 10 se rasga a lo largo de la línea de rasgado 74 y la línea de rasgado 74 propaga o empuja la rasgadura hacia la cinta de rasgado direccional 64, 64a. A medida que el envase se rasga en la sección de la cinta de rasgado direccional 64, 64a, la cinta de rasgado hace que los paneles delantero y trasero 32, 34 se rasguen a lo largo de una línea prevista, que en la realización ilustrada es una línea vertical sustancialmente recta. En particular, una vez que el rasgado comienza a descender por una de las ranuras 71 situadas entre las crestas 69, la cinta empuja el rasgado a lo largo de esa ranura particular. El rasgado de los paneles delantero y trasero 32, 34 da como resultado una apertura vertical 82 sustancialmente recta, limpia y uniforme, que se extiende desde el sello inferior 38a hasta la sección de sello de esquina 48. La apertura tiene una altura Z, medida en dirección entre el borde superior 36 y el borde inferior 38, y que, generalmente, es paralela al borde lateral 40; la altura 2 es menor que la altura X de la primera sección 50. La apertura que es menor que la primera sección 50 es beneficiosa, ya que una apertura menor tiende a evitar que el catéter 12 se caiga involuntariamente del envase 10 al abrir el envase. En esta realización, la configuración compacta enrollada del catéter 12 tiene una tendencia natural a desenrollarse y expandirse radialmente hacia afuera. Como tal, la bobina tiende a expandirse dentro y ocupar sustancialmente la primera sección 50. A medida que la segunda sección 52 y / o la apertura 82 sean menores que la primera sección 50, es más probable que el catéter permanezca en la cavidad 14 al abrirse. Una vez que se crea la apertura 82, el usuario agarra y saca el catéter del envase 10 para su uso.

55 Como se ilustra en la fig. 7, debido a que los paneles delantero y trasero 32, 34 son imágenes especulares entre sí y ambos tienen cinta de rasgado 64, 64a en aproximadamente la misma ubicación, el envase 10 puede abrirse con la misma facilidad mediante el panel posterior 34 de frente al usuario. El usuario tira de la lengüeta 70 hacia abajo y hacia atrás del usuario, como lo indica la flecha 84. Como se expuso anteriormente, a menudo los usuarios de catéteres urinarios tienen problemas de destreza y pueden tener más control en una mano que en otra. Si bien es probable que no sea intencional, algunos de los catéteres listos para su uso disponibles en el mercado se empaquetan en un embalaje que tiende a ser más fácil de abrirse bien por un individuo diestro o por uno zurdo. En tales casos, será más difícil para un grupo de usuarios abrir el envase a menos que el fabricante fabrique dos configuraciones de

envase diferentes, por ejemplo, una para las personas con predominancia de uso de su mano derecha y otra para las personas con predominancia de uso de su mano izquierda. En general, es normalmente más caro para los fabricantes hacer dos configuraciones de envase diferentes y, por lo tanto, la mayoría de los fabricantes optan por fabricar un único envase. Como se puede ver en las figs. 6 y 7, una de las ventajas del envase 10 es que el envase es igualmente
 5 accesible tanto para personas diestras como zurdas. Como tal, el envase 20 sirve para la mayoría de usuarios y evita el coste de fabricar diferentes configuraciones de envases, basadas en la destreza o la predominancia zurda o diestra de la mano de los usuarios.

Las figs. 8-10 ilustran realizaciones alternativas de vapor que hidrata un catéter hidrofílico dentro del envase 10.
 10 Muchas de las características de estas realizaciones son sustancialmente similares a las de la realización anterior y, por lo tanto, llevan números de referencia idénticos para elementos idénticos. Volviendo primero a la fig. 8, el envase 10 incluye un elemento de absorción 54 que está dispuesto dentro de la cavidad 14. El elemento de absorción 54 puede estar fijado a la superficie interna 56 del panel posterior 34 o puede estar colocado sin fijación dentro de la cavidad 14. El elemento de absorción 54 se humedece con un líquido generador de vapor, que proporciona un vapor, que
 15 hidrata la superficie hidrófila del catéter 12 mientras el catéter está almacenado en el mismo.

En la fig. 9, el envase 10 incluye una barrera permeable a gases e impermeable a líquidos 58, pero sin el elemento de absorción 54. Los bordes de la barrera 58 están sellados a la superficie interna 56 del panel posterior 34, para formar un compartimento sellado 87, que contiene líquido generador de vapor 86. El líquido generador de vapor 86
 20 proporciona un vapor que penetra a través de la barrera 56 y entra en contacto con la superficie hidrofílica del catéter 12 para humedecer la superficie mientras el catéter 12 está dispuesto y almacenado dentro de la cavidad 14.

En la fig. 10, el envase 10 incluye una o más bolsitas 88 dispuestas en la cavidad 14. La bolsita 88 puede estar unida a la superficie interior 56 del panel posterior 34 o puede colocarse sin fijación dentro del envase 10. La bolsita 88 puede
 25 estar hecha al menos parcialmente de un material permeable al vapor, impermeable a líquidos y define un compartimento sellado 90 dentro de la cavidad 14. En la realización ilustrada, un elemento de absorción 54 está dispuesto dentro del compartimento sellado 90 de la bolsita 88. El elemento de absorción 54 se humedece con el líquido generador de vapor, para proporcionar un vapor que impregna la bolsita 88 y contacta con la superficie hidrofílica del catéter 12 para humedecer la superficie. En una realización alternativa, el elemento de absorción 54
 30 puede eliminarse de la bolsita 88 y la bolsita 88 solo puede contener un líquido generador de vapor en el compartimento 90.

La fig. 11 ilustra otra realización de un envase 100 de la presente descripción. El envase 100 incluye un panel frontal 132 y un panel posterior (no mostrado) que se sellan juntos para formar una cavidad sellada que contiene el catéter
 35 urinario 12 en una configuración compacta. En esta realización, la cavidad es generalmente uniforme en todas sus partes. En caso de que el envase 100 esté configurado para hidratar un catéter hidrófilo dentro del envase, el envase 100 y la cavidad formada en el mismo pueden incluir cualquiera de las configuraciones de hidratación líquida o mediante vapor descritas anteriormente y / o mostradas en las figs. 5 y 8 - 10.

Como en el envase 10 descrito anteriormente, el envase 100 incluye un elemento de rasgado direccional, como una tira de cinta de rasgado direccional 164, que se extiende verticalmente sobre el panel frontal 132 y el panel posterior. El envase 100 también incluye un elemento de inicio de rasgado 174, como una línea de rasgado, muesca o hendidura,
 40 que se extiende desde el borde superior 136 hasta o cerca de la cinta de rasgado 164. El elemento de inicio de rasgado 174 se extiende a través de los paneles frontal y posterior, e inicia el rasgado del envase.

El envase 200 que se muestra en la fig. 12 es similar al de la fig. 11, excepto que el envase es más estrecho e incluye un catéter de longitud más corta 12a, dispuesto dentro de una cavidad sellada del envase. El catéter 12a puede tener las mismas características que el catéter 12 descrito anteriormente, excepto que es de longitud más corta, porque está
 45 diseñado para ser utilizado por mujeres (cuya uretra es mucho más corta que la de los varones). En esta realización, el catéter 12a tiene una configuración compacta doblada, curvada o arqueada, al colocarse dentro de la cavidad 14. En caso de que el envase 200 esté configurado para hidratar un catéter hidrófilo dentro del envase, el envase 200 y la cavidad formada en el mismo pueden incluir cualquiera de las configuraciones de hidratación líquida o mediante vapor descritas anteriormente y / o mostradas en las figs. 5 y 8 - 10. Similar al envase 100, el envase 200
 50 incluye cinta de rasgado 264, que se extiende sobre una sección de cada uno de los paneles frontal 232 y posterior (no mostrado). El envase 200 también incluye un elemento de inicio de rasgado 274, como una línea de rasgado, muesca o hendidura, que se extiende desde el borde superior 236 hasta o cerca de la cinta de rasgado 264.

Los envases 100 y 200 se pueden abrir de forma similar y tal apertura se describe ahora referida al envase 100. Con referencia a la fig. 13, el envase 100 se puede abrir agarrando la esquina 144 del envase y tirando de la esquina hacia
 60 abajo y alejándola del envase 100. El elemento de inicio de rasgado 174 propaga o empuja la rasgadura hacia adentro o hacia la cinta de rasgado 164 y dentro de una de las ranuras 171 (fig. 11) de la cinta de rasgado 164. A medida que el usuario tira de la esquina 144, el envase 100 desgarrará una de las ranuras 171 y ello en una línea sustancialmente recta para formar una apertura sustancialmente recta 182.

Las figs. 14 y 15 ilustran otra realización de un envase de catéter de la presente descripción. Como se ilustra en la fig. 14, el conjunto de catéter 11 incluye el catéter 12b que tiene características similares al catéter 12 descrito anteriormente. En esta realización, el catéter 12b incluye un miembro de conexión 28b en la sección extrema distal 5 20b del mismo que está unido a una bolsa colectora 15. Con referencia a la fig. 15, el envase 10a es sustancialmente idéntico al paquete mostrado en las figs. 1 - 10. En la configuración compacta, el catéter 12b está enrollado y la bolsa colectora 15 está en una configuración plegada. Un miembro de sujeción 17, como una banda y preferiblemente una banda de papel, retiene la bolsa colectora 15 en la configuración plegada. Como se ilustra, el catéter 12b en la configuración compacta enrollada se halla sustancialmente en la sección 50a, mientras que la bolsa colectora se halla 10 en la segunda sección 52a de la cavidad 14.

La fig. 16 ilustra otra realización de un envase 300 de la presente descripción. El envase 300 es sustancialmente similar al del paquete 10, excepto que el elemento de rasgado direccional comprende una película de polímero orientada, en la que se proporciona una alta orientación molecular lineal en una dirección y la orientación molecular 15 en la otra dirección, perpendicular a la dirección proporcionada, es extremadamente baja. La orientación molecular del lado superior se dirige en paralelo y coincide con la dirección de rasgado deseada. En la realización ilustrada, el envase 300 incluye un panel frontal 332 y un panel posterior (no mostrado). El panel frontal 332 y el panel posterior están hechos de una película que incluye un polímero orientado, en el que la orientación molecular lineal alta del polímero está en paralelo a la dirección de rasgado T, para facilitar el rasgado del panel frontal 332 y el panel posterior 20 (no mostrado) en la dirección de rasgado a lo largo de la línea 304 (mostrada en punteado) del envase 300.

Los polímeros orientados pueden incluir polímeros orientados monoaxiales y biaxiales. Dichos polímeros pueden incluir, por ejemplo, MOPP, BOPP, OPA, poliéster orientado monoaxialmente o biaxialmente, poliuretano orientado monoaxialmente o biaxialmente, etilvinilacetado orientado monoaxialmente o biaxialmente, y policlorotrifluoroetileno 25 orientado monoaxialmente o biaxialmente.

Las figs. 17 - 21 ilustran diferentes películas a partir de las cuales se puede hacer el envase 300. Con referencia a la fig. 17, la película de empaquetado 306 puede incluir una capa única de un polímero orientado impermeable a líquidos y gases, que tiene propiedades de rasgado direccional, donde la superficie 307 de la película 306 sirve como superficie 30 externa del envase, como la superficie 309 sirve como superficie interna del envase. 30

Volviendo a la fig. 18, una película de empaquetado multicapa 308 tiene tres capas, que incluyen una primera capa 310 de un polímero orientado, que incluye propiedades de rasgado direccional. La capa 310 tiene una superficie externa 311 que servirá como la superficie externa del envase. Una segunda capa adhesiva 314 se interpone entre la 35 primera capa 310 y una tercera capa 312, en la que la capa adhesiva 314 une las capas primera y tercera 310, 312. La tercera capa 312 es una capa de polímero y tiene una superficie 313 que sirve como la superficie interna del envase. Al menos uno de los polímeros de la primera y segunda capas 310, 312 está compuesto de un polímero impermeable a líquidos y gases.

40 La fig. 19 ilustra una realización alternativa de una película de empaquetado multicapa 316, con tres capas que incluyen una capa de lámina externa 318 que tiene una superficie externa 317 y que servirá como la superficie externa del envase. La capa de lámina 318 puede ser, por ejemplo, una capa de lámina de aluminio. Una segunda capa adhesiva 322 se interpone entre la primera capa 318 y una tercera capa 320 de un polímero orientado que tiene propiedades de rasgado direccional. La segunda capa adhesiva 322 une las capas primera y tercera 318, 320. La 45 tercera capa 320 tiene una superficie 319 que servirá como superficie interna del envase.

En la realización ilustrada en la fig. 20, una película de empaquetado multicapa 324 tiene cinco capas que incluyen una primera capa 326 de polímero orientado que tiene propiedades de rasgado direccional. La primera capa 326 tiene una superficie externa 323 que servirá como capa externa del envase. Una segunda capa 330 de adhesivo se 50 interpone entre la primera capa 326 y una tercera capa 328 de papel de aluminio. Una cuarta capa 334 que comprende un adhesivo se interpone entre la tercera capa 328 y una quinta capa 333 que está compuesta de un polímero. El polímero de la quinta capa 333 puede ser un polímero orientado o no alineado. La superficie 325 de la quinta capa 333 servirá como la superficie interna del envase.

55 En la realización ilustrada en la fig. 21, la película multicapa 336 tiene cinco capas que incluyen una primera capa 338 de un polímero orientado que tiene propiedades de rasgado direccional, donde la superficie externa 335 de la primera capa 338 servirá como superficie externa del envase. Una segunda capa 342 de adhesivo se interpone entre la primera capa 338 y una tercera capa 340, que comprende un polímero en el que el polímero de la tercera capa 340 es un polímero no alineado. La película 336 también incluye una cuarta capa 346 que comprende un adhesivo interpuesto 60 entre la tercera capa 340 y una quinta capa 344, que comprende un polímero que puede ser un polímero orientado o no alineado. La quinta capa 344 incluye una superficie 337 que servirá como superficie interna del envase.

Haciendo referencia de nuevo a la fig. 16, las orientaciones moleculares lineales altas de las capas de polímero

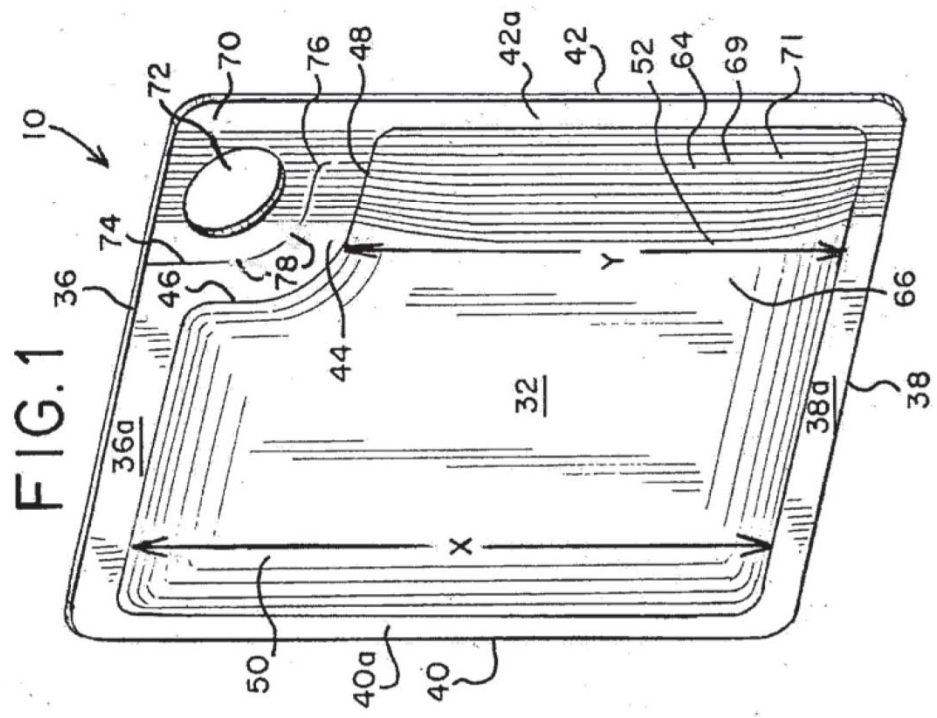
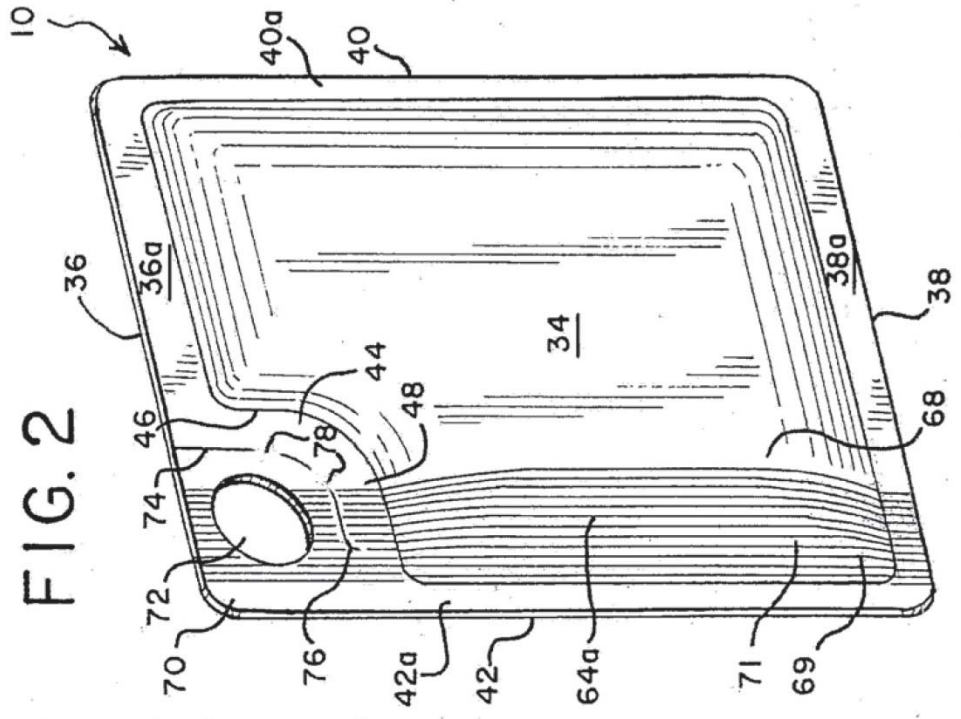
orientadas de las películas de empaquetado que forman los paneles frontal y posterior del envase 300 están en paralelo con la dirección de rasgado T. El envase 300 también incluye un elemento de inicio de rasgado, como la línea de rasgado 350, que se extiende desde el borde superior 352 hacia el borde lateral 354. La línea de rasgado 350 tiene una sección que se extiende hacia abajo 356, que se extiende en la misma dirección que las orientaciones moleculares lineales altas de la película de empaquetado. Para abrir el envase, el usuario agarra la lengüeta 358, preferiblemente mediante el orificio para dedos 360, si hay uno presente, y tira hacia abajo en dirección para rasgar el envase a lo largo de la línea de rasgado 350. La línea de rasgado 350 propaga el rasgado en una dirección paralela a la orientación molecular lineal del polímero orientado de los paneles frontal y posterior, los cuales se rasgan a lo largo de la línea 304 (mostrada de forma pespunteada). El rasgado a lo largo de la orientación molecular lineal del polímero da como resultado una rotura sustancialmente recta y limpia, que da como resultado una apertura que se extiende verticalmente de manera sustancialmente recta.

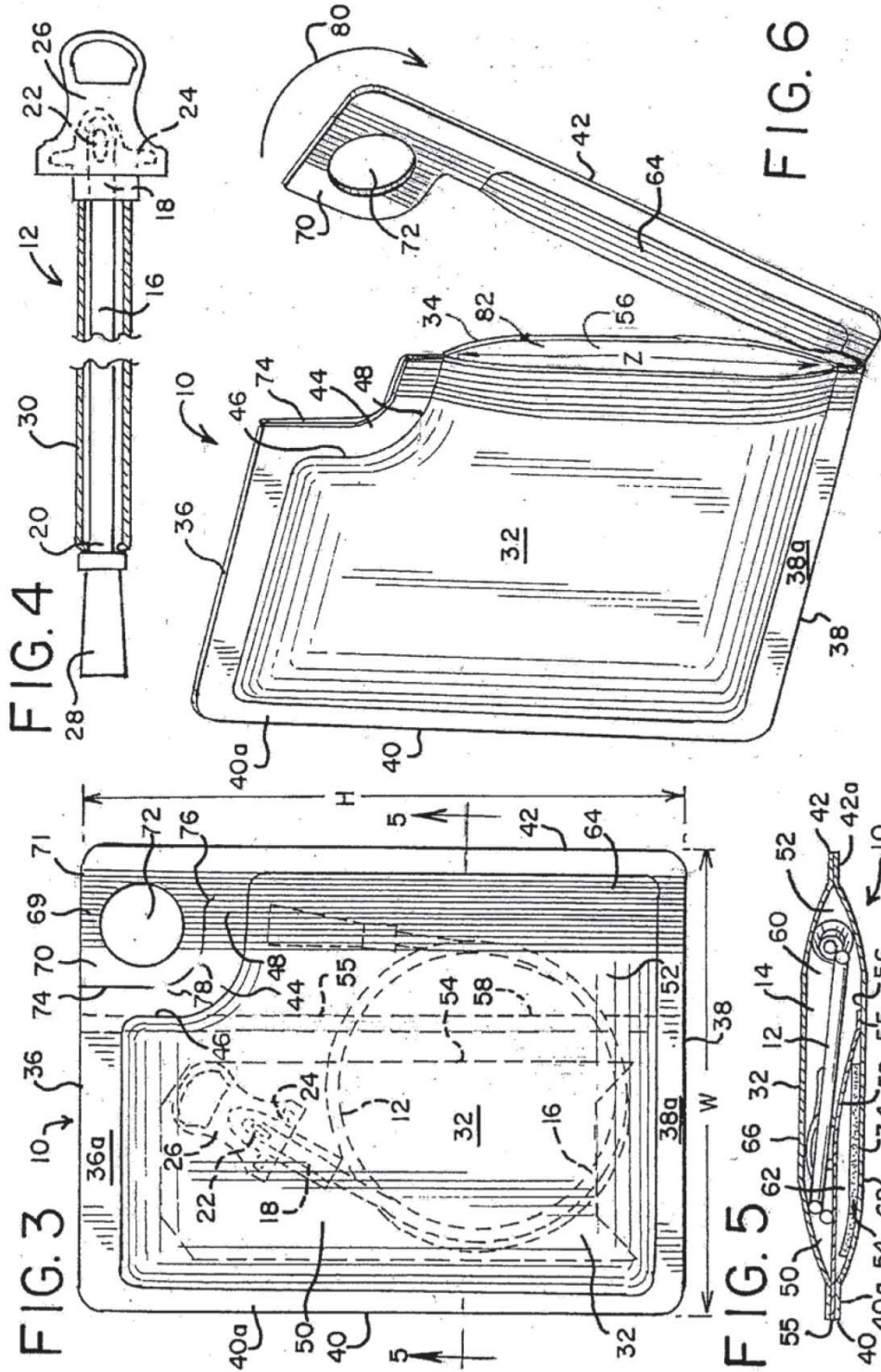
Se entenderá que la fig. 16 proporciona un ejemplo de un envase hecho a partir de las películas de polímero orientadas expuestas anteriormente y que tales películas se pueden usar en la fabricación de cualquiera de los envases descritos en el presente documento incluyendo, sin limitación, los envases descritos anteriormente y que se muestran en las figs. 1 - 10, 11 y 15.

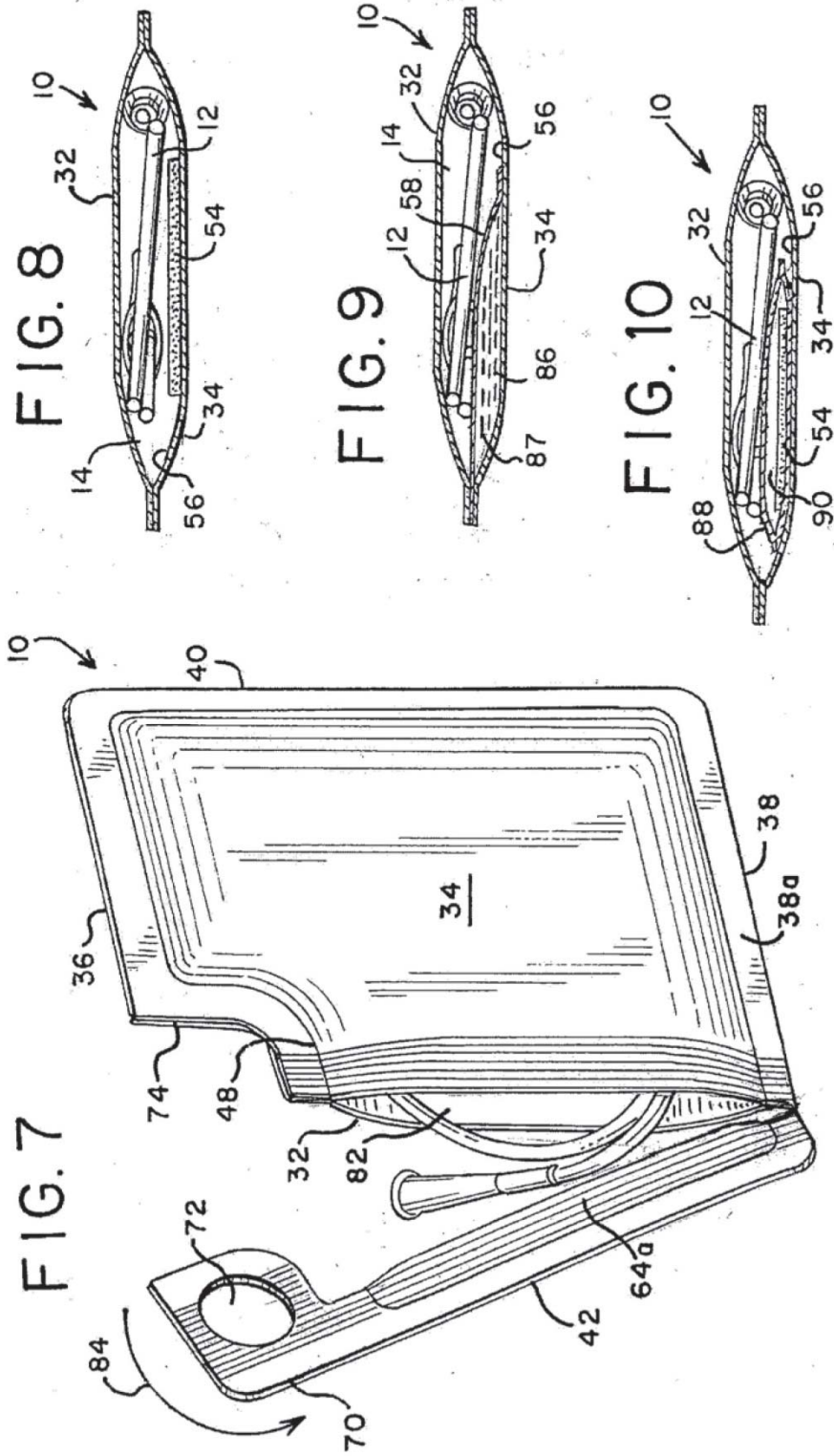
En otras realizaciones, el elemento de rasgado direccional puede ser una marca vertical en los paneles frontal y posterior formada, por ejemplo, por marcaje láser.

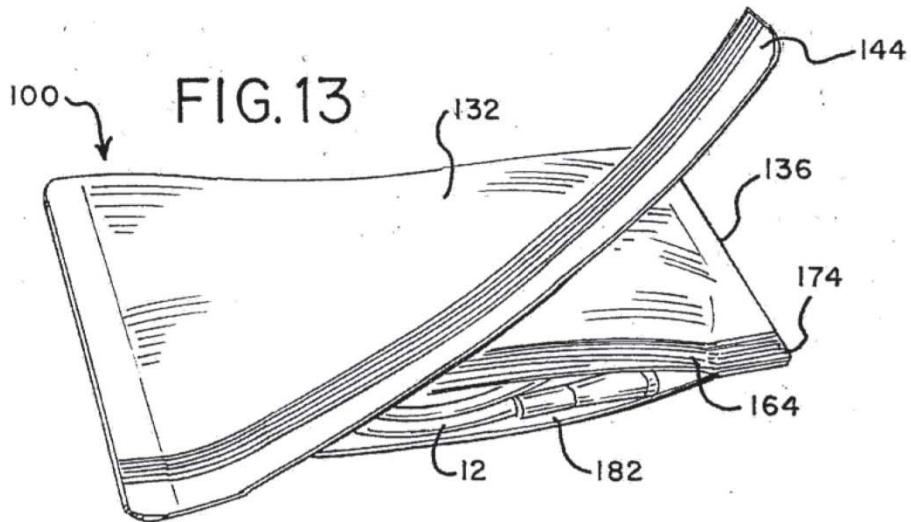
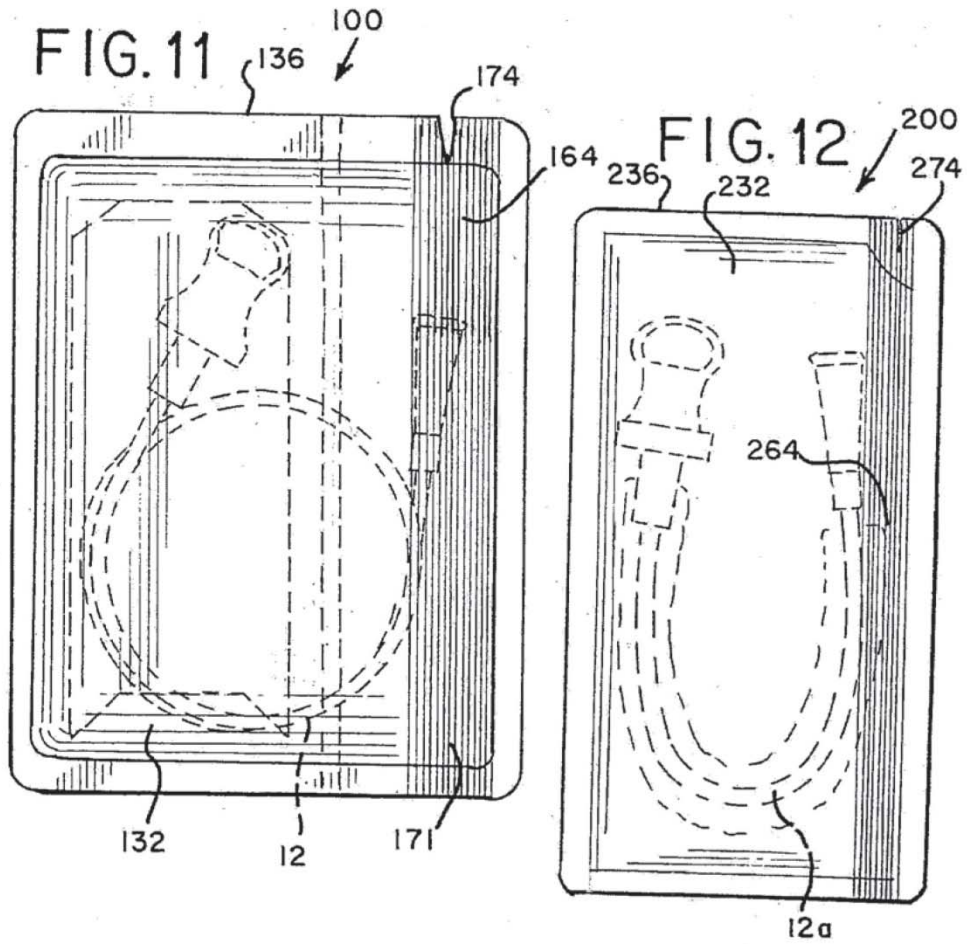
REIVINDICACIONES

1. Una combinación de catéter y envase, que comprende:
- 5 un envase rectangular (10, 10a, 300) que tiene paneles frontales y posteriores opuestos (32, 34) que se sellan juntos para definir una cavidad interior sellada (14), el envase (10, 10a, 300) tiene bordes superior e inferior (36, 38) y bordes laterales opuestos (40, 42);
- una cavidad (14) que tiene una primera altura (X) que se extiende en dirección entre los bordes superior e inferior (36, 10 38);
- unos paneles frontal y posterior (32, 34) que están configurados para rasgarse de forma adyacente a uno de los bordes laterales (42), en dirección entre los bordes superior e inferior (36, 38) para formar una apertura (82) en comunicación con la cavidad (14), la apertura (82) tiene una segunda altura (Z) en dirección entre los bordes superior e inferior (36, 15 38) que es menor que la primera altura (X) de la cavidad (14); y
- un catéter urinario (12, 12b) en una configuración compacta dispuesta dentro de la cavidad (14), donde la configuración compacta comprende una configuración enrollada, curvada, plegada y / o doblada.
- 20 2. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 1, donde los paneles frontal y posterior (32, 34) se rasgan en una línea deseada.
3. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 2, donde la línea deseada es sustancialmente recta.
- 25 4. La combinación de catéter y envase de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un elemento de rasgado direccional (64, 64a, 306, 308, 316, 324, 336) asociado a los paneles frontal y posterior (32, 34) para propagar el rasgado de los paneles frontal y posterior (32, 34).
- 30 5. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 4, donde el elemento de rasgado direccional comprende una primera cinta de rasgado (64) que recubre una superficie exterior del panel frontal (32) y una segunda cinta de rasgado (64a) que recubre una superficie exterior del panel posterior (34).
6. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 4, donde el elemento de rasgado direccional 35 comprende un polímero orientado (306, 308, 316, 324, 336).
7. La combinación de catéter y envase de cualquiera de las reivindicaciones 4 - 6 que incluye además un elemento de inicio de rasgado (70, 74).
- 40 8. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 7, donde el elemento de inicio de rasgado comprende una línea de rasgado, una línea de precorte, una muesca, una hendidura o una línea de puntos (74).
9. La combinación de catéter y envase de cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, donde el elemento de inicio de rasgado (70, 74) se extiende desde el borde superior (36) hasta o cerca del elemento de rasgado direccional 45 (64, 64a, 306, 308, 316, 324, 336).
10. La combinación de catéter y envase de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el catéter (12, 12b) incluye un recubrimiento hidrófilo.
- 50 11. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 10, donde una cantidad de líquido está dispuesta en la cavidad sellada (14) para hidratar el recubrimiento hidrófilo del catéter (12, 12b).
12. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 11, donde el líquido entra en contacto con el recubrimiento hidrófilo del catéter (12, 12b) para hidratar el recubrimiento hidrófilo.
- 55 13. La combinación de catéter y envase de la reivindicación 11, donde el líquido genera un vapor que hidrata el recubrimiento hidrófilo del catéter (12, 12b).
14. La combinación de catéter y envase de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde una bolsa 60 colectora (15) está unida al catéter (12, 12b).









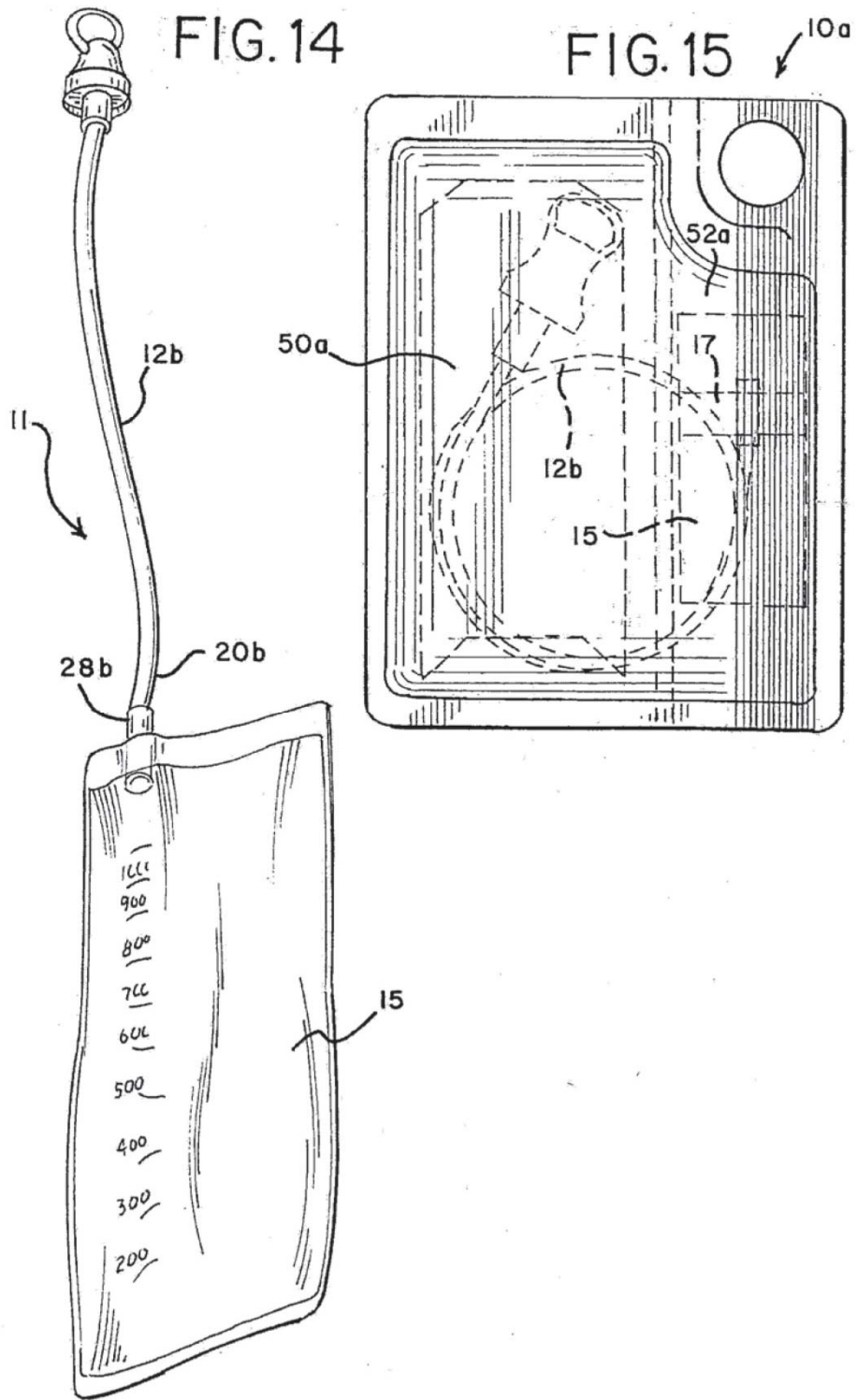


FIG. 16

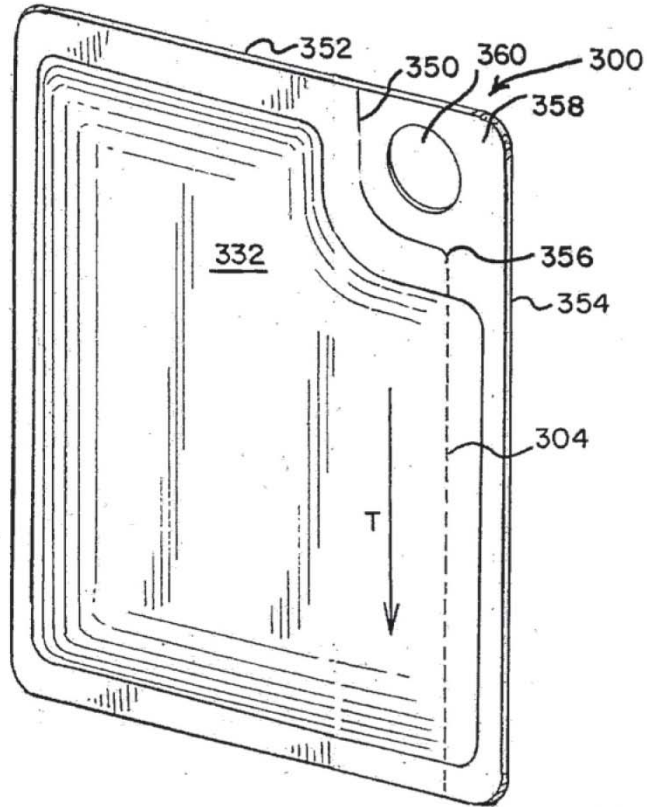


FIG. 17

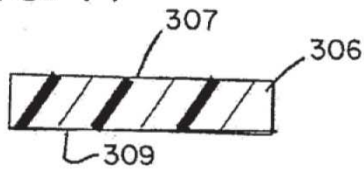


FIG. 18

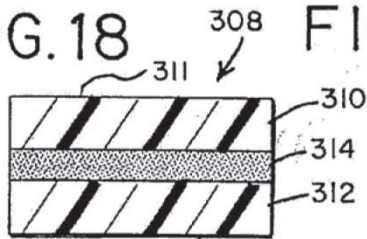


FIG. 20

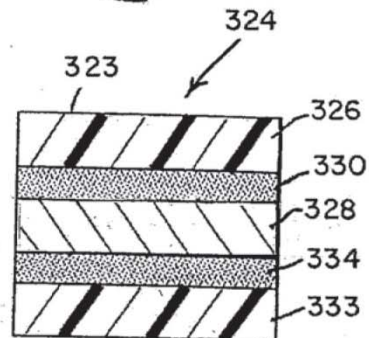


FIG. 19

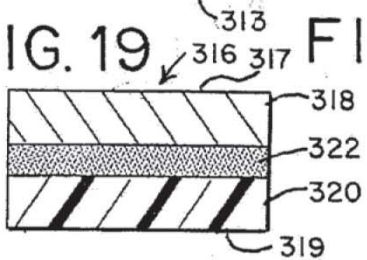


FIG. 21

