



ESPAÑA

19 ES	21	NUMERO	230.193	18 Y
	22	FECHA DE PRESENTACION	29-7-1977	

MODELO DE UTILIDAD

230193

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
31791/76	30-7-1976	Gran Bretaña

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	B65.D

64 TITULO DE LA INVENCION
"UN ENVASE ESTERILIZABLE"

71 SOLICITANTE (S)
H.G. WALLACE LTD.
(Case 2/8/Dr.Ve/SF)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Chandlers Row, Port Lane, Colchester, Essex, CO1 2JP, Inglaterra.

72 INVENTOR (ES)
Henry George Wallace

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ
(MOD.-2837)

1 El presente invento se refiere a un envase esterilizable para un producto medicinal o quirúrgico.

5 Normalmente, los productos medicinales y quirúrgicos son envasados en recipientes o envases permeables al paso de los gases, empleados para producir la esterilización. Por ejemplo, pueden introducirse productos en un envase herméticamente cerrado de papel, los cuales son sometidos posteriormente bajo presión a una atmósfera de oxietileno. El gas penetra a través del papel en el envase para esterilizar su contenido, y después se provoca la desabsorción del gas de dicho envase, normalmente a presión atmosférica. Dado que el oxietileno es tóxico, en caso de ser introducido en el cuerpo humano es necesario que el proceso de desabsorción del gas sea esencialmente realizado de manera completa, antes de proceder a la utilización del contenido del envase. Este requisito hace necesaria una relativa permeabilidad de las paredes del envase respecto a los gases.

15 Un grave inconveniente de tales envases de papel es que resultan fácilmente dañados; tales deterioros pueden ser ocasionados por el simple contacto con objetos de aristas pronunciadas, por un manejo poco cuidadoso, o simplemente el propio contenido del envase puede romper las paredes, particularmente si en el producto envasado se encuentra una aguja. Si un envase ya esterilizado resulta dañado, es naturalmente posible la penetración de bacterias en su interior, y no puede suponerse ya que el contenido siga permaneciendo estéril.

25 Como intento de paliar estos problemas de vulnerabilidad, se ha propuesto la utilización de envases rígidos o semirígidos. Un ejemplo típico es un envase de forma tubular

1 fabricado a partir de acetato de celulosa. Tales envases pre-
sentan la ventaja de permitir la observación de su conteni-
do. A consecuencia de la baja permeabilidad que las paredes
del envase ofrecen a la penetración del gas esterilizador,
5 resulta de todo punto necesario disponer en una de las pare-
des un elemento filtrante que permita la penetración del gas
en tanto que impide la entrada de bacterias.

Sin embargo, el empleo de elementos filtrante con-
duce a nuevos problemas, en el intento de eliminar deterio-
ros y facilitar la esterilización. Un ejemplo de una pro-
10 puesta anterior lo constituye un envase de forma tubular pro-
visto en uno de sus extremos de un tapón a base de algodón.
Tales tapones resultan fácilmente dañados por el simple mo-
vimiento del contenido del envase y, si resultan humedecidos,
15 se convierten en absolutamente ineficaces para impedir la
penetración de las bacterias en su interior. Otras propues-
tas anteriores preconizan el empleo de un disco de lámina
delgada y porosa de plástico u otro material filtrante delga-
do soldado por medio de calor a uno de los extremos del enva-
20 se tubular. De nuevo la resistencia de estos filtros es insu-
ficiente para soportar los movimientos del contenido del en-
vase, y, además se ha comprobado que la soldadura del filtro
por calor según una línea curva resulta inapropiada, ya que
ocasiona la impurificación del contenido del envase. Por
25 otra parte, no existe ningún procedimiento sencillo que per-
mita comprobar que esta incólume una soldadura de este tipo.

De acuerdo con el invento, se crea envase esterili-
zable que comprende un recipiente rígido o semirígido e in-
cluye un elemento filtrante de material plástico poroso, es-
30 tando el elemento filtrante de tal manera que permite el pa-

1 so de gas, mientras impide la penetración de bacterias, y
presenta un espesor de por lo menos del mismo orden que la
parte más delgada del resto del envase.

5 El elemento filtrante consiste preferiblemente de
un tapón de espesor 1 a 5 mm, preferentemente 3 mm, fabrica
do a partir de polietileno poroso, el cual va fijado en un
capuchón de cierre del envase por medio de un anillo de re-
tención situado en el interior de dicho capuchón. Este méto
do de fijación del elemento filtrante puede ser realizado
10 de un modo sencillo y proporciona una soldadura o cierre her
mético sumamente eficaz en torno a los bordes de dicho ele-
mento.

Una forma de realización de este invento se descri
birá ahora mediante un ejemplo en relación con el dibujos ad
15 junto, cuya única figura representa un corte longitudinal de
una parte del envase según el invento, el cual resulta adó-
cuado para proteger una cánula, un catéter u otro instrumen-
to quirúrgico.

El envase está compuesto por un recipiente transpa-
20 rente, rígido o semirígido 1 y por un capuchón de cierre 2.
El recipiente 1 puede ser un tubo de acetato de celulosa, cu
yo extremo inferior está cerrado y el superior permanece a-
bierto, y el capuchón de cierre 2 se puede fabricar de polie
tileno, por ejemplo. El capuchón 2 incluye una parte tubular
25 3, que en tamaño se adapta exactamente al extremo del reci-
piente 1, y dicha parte 3 está provista de una pestaña o re-
borde sobresaliente 4, que forma una cavidad o ranura 5. La
cavidad 5 está conformada de tal modo que puede recibir el
extremo del recipiente 1, y así proporciona una protección
30 contra deterioros y contra la penetración de impurezas o su

1 ciedad.

El capuchón de cierre 2 presenta una abertura 6 en un extremo, que permite la penetración y evacuación de gas y aire. En el capuchón de cierre se encuentra conformado un elemento de retención en forma de anillo de sujeción 7, para mantener en posición un elemento filtrante poroso de plástico 8.

El elemento filtrante 8 se fabrica a partir de un material plástico termoendurecible como la espuma de poliuretano, pero se obtiene preferiblemente a partir de un material termoplástico como polietileno poroso o poli(cloruro de vinilo). Tales materiales presentan la ventaja de ser hidrófobos y de no permitir la penetración de bacterias en caso de estar expuestos a la humedad.

El elemento filtrante 8 es algo elástico, de manera que para colocarlo en su situación correcta basta presionarlo bajo el anillo de sujeción 7, y se forma un buen cierre hermético en torno a los bordes del elemento filtrante. De este modo se evita la operación de soldadura por medio de calor, la cual, como se ha indicado anteriormente, puede no ser segura. El elemento 8 presenta un espesor por lo menos del mismo orden que la parte más delgada del resto del envase y preferentemente alcanza un valor comprendido entre 1 y 5 mm. Una forma particularmente preferida del elemento filtrante corresponde a un tapón de polietileno poroso de un espesor aproximado de 3 mm. Los elementos filtrantes de este espesor son cómodos de manejar y pueden ser colocados fácilmente en el capuchón 2.

El tamaño de los poros del elemento filtrante 8 debe ser tal que el filtro presente una barrera infranqueable

1 a la penetración de bacterias en el interior del envase. No
es necesario que los poros deban ser de un tamaño inferior
al de las bacterias (como por ejemplo 0,2 micras, de acuer-
do con el estado alcanzado por la técnica), en el supuesto
5 de que el elemento filtrante presente un espesor suficiente.
En este caso, los poros constituyen de una manera eficaz un
camino laberíntico en el envase, a través del cual pueden pe-
netrar los gases, mientras que las bacterias no son capaces
de penetrar a través del filtro.

10 Una importante ventaja que se desprende del uso de
un elemento filtrante de plástico poroso, es el hecho de que
el filtro puede ser tan resistente contra deterioros como el
resto del envase y que no representa ningún punto débil en
el envase.

15 El elemento filtrante 8 puede ser fijado al capu-
chón de cierre 2 soldándolo por medio de calor, o bien utili-
zando un elemento de sujeción moldeado separadamente. Sin-
embargo, existe el criterio firme de que una sencilla colo-
cación, del modo como ha sido descrita, resulta más y merece
20 mayor confianza.

En cuanto al modo de empleo, se coloca un producto
en el recipiente 1 y el capuchón se coloca sobre dicho reci-
piente de manera que el extremo de éste penetre en la cavi-
dad 5. En torno a la zona que forma la junta entre el reci-
25 piente 1 y el capuchón 2, y situada sobre la pestaña 4, se
coloca una banda de hermetización, como por ejemplo un collarín
contraíble o una cinta laminar, sobre la cual se imprime
la palabra "estéril". Mediante calentamiento del collarín
contraíble éste se contrae y hermetiza la junta, y poste-
riormente sirve como indicación de que el envase no ha si-
30

1 do abierto. El envase con su contenido se expone entonces a una atmósfera de oxietileno u otro gas esterilizante, que penetra a través del elemento filtrante 8 esterilizando el contenido del envase.

5 Posteriormente, se expone el envase a la acción del aire atmosférico, de modo que el gas del interior del envase va siendo sustituido por el aire de una manera paulatina. Así, el contenido del envase permanece estéril hasta la apertura del mismo, sirviendo el elemento filtrante para impedir la penetración de bacterias.

10

15

20

25

30

- REIVINDICACIONES -

1
5
Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10
1a.- Un envase esterilizable, que comprende un recipiente rígido o semirígido e incluye un elemento filtrante fabricado a base de un material plástico poroso, con lo cual dicho elemento filtrante resulta adecuado para permitir la entrada de gas, mientras que impide la penetración de bacterias, y que presenta un espesor al menos tan grande como la parte más delgada del resto del envase.

15
2a.- Un envase según la reivindicación 1a, en el que el elemento filtrante, tiene un espesor comprendido entre 1 y 5 mm.

3a.- Un envase según la reivindicación 2a, en el que el elemento filtrante tiene un espesor aproximado de 3 mm.

20
4a.- Un envase según las reivindicaciones 1a a 3a; en el que el elemento filtrante está hecho de polietileno poroso.

25
5a.- Un envase según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye un elemento de fijación o retención dispuesto de tal modo que mantiene al elemento filtrante en posición

30
6a.- Un envase según una de las reivindicaciones anteriores, que incluye un capuchón de cierre conformado separadamente del recipiente y que comprende un elemento filtrante.

1 7a.- Un envase según las reivindicaciones 5a y 6a,
en el que el capuchón de cierre incluye un anillo interior
de retención o sujección dispuesto de tal modo que sujeta
5 el elemento filtrante en la parte interior del capuchón de
cierre.

8a.- Un envase según las reivindicaciones 6a y 7a,
en el que el capuchón de cierre comprende una parte tubular
provista de una pestaña que define una cavidad, o ranura
dispuesta de tal modo que puede recibir un extremo tubular
10 del recipiente.

9a.- Un envase según las reivindicaciones 6a, 7a u
8a, en el que el recipiente es la menos parcialmente trans-
parente.

10a.- Un recipiente según la reivindicación 9a, en
15 el que el recipiente está fabricado, al menos en parte, de
acetato de celulosa.

11a.- Un envase según cualquiera de las reivindica-
ciones anteriores, el cual contiene un instrumento quirúr-
gico estéril.

12a.- Un envase esterilizable.

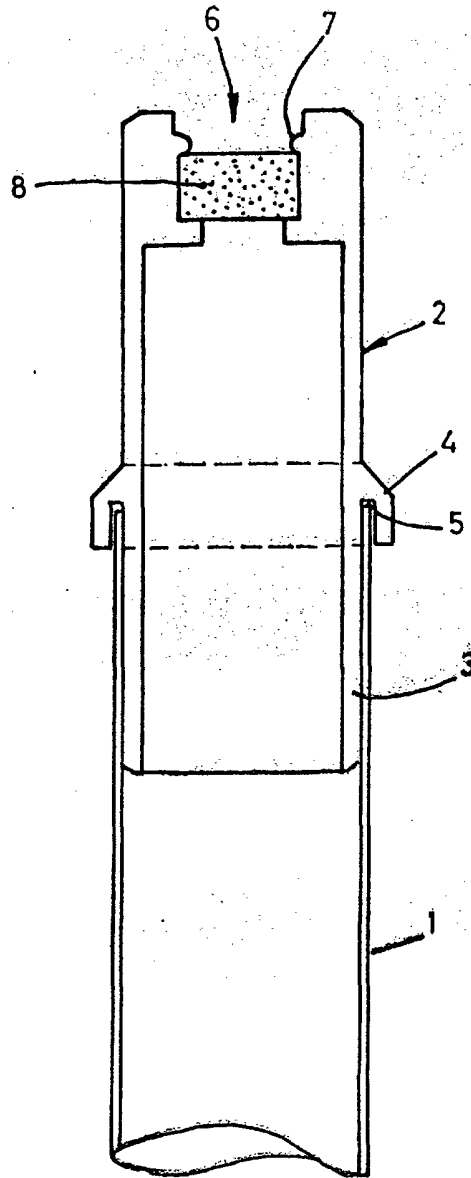
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede
de, representado en los dibujos que se acompañan y para
20 los fines que se han especificado .

Esta Memoria consta de ocho hojas escritas a máqui-
25 na por una sola cara.

Madrid. 30. DIC. 1977

P.A.

Fernando de Eizaburu
Por Poder.



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'F' and 'E' followed by a horizontal line. The signature is written in a cursive style.

Fernando de Elizaburu
Per Poder.