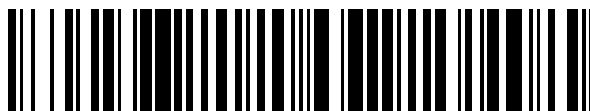


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 928**

51 Int. Cl.:

G01N 1/00 (2006.01)
B65D 25/14 (2006.01)
B65D 33/34 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01)
B65D 33/20 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2014** **PCT/GB2014/052642**
87 Fecha y número de publicación internacional: **05.03.2015** **WO15028825**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2014** **E 14766764 (6)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 3041759**

54 Título: **Bolsas para el transporte de muestras y procedimiento de formación de dichas bolsas**

30 Prioridad:

02.09.2013 GB 201315567

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

14.04.2021

73 Titular/es:

COVERIS FLEXIBLES UK LIMITED (100.0%)
Holland Place, Warentree Park, Pinchbeck,
Spalding
Lincolnshire PE11 3ZN, GB

72 Inventor/es:

LUFFMAN, DAVID

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 818 928 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

Bolsas para el transporte de muestras y procedimiento de formación de dichas bolsas

5 La presente invención se refiere a bolsas adecuadas para el transporte de muestras, tales como muestras médicas, y a procedimientos de fabricación de dichas bolsas. La invención se refiere asimismo a un equipo que comprende bolsas esterilizadas selladas en el interior de un entorno esterilizado y a un procedimiento para producir dichos equipos.

10 Un ejemplo de una bolsa para el transporte de muestras médicas está descrito en la Patente GB2461741 que describe el propósito de estas bolsas de transferir recipientes que contienen una muestra de un fluido corporal a un laboratorio para su análisis. El conjunto de bolsa de la Patente GB2461741 comprende un refuerzo fijado a una bolsa formada a partir de dos láminas de un material plástico impermeable a los líquidos, unidas entre sí, y una almohadilla absorbente unida a la superficie interior de la bolsa. El refuerzo, que puede ser papel, comprende dos
15 capas que forman una bolsita. Se da a conocer asimismo un procedimiento que incluye depositar una almohadilla sobre una superficie descubierta de un primer elemento laminar de plástico antes de situar el segundo elemento laminar sobre el primer elemento laminar, aplicando adhesivo al refuerzo e imprimiendo asimismo sobre el refuerzo.

Dicha bolsa cumple de este modo con la legislación que exige que las bolsas para el transporte de muestras
20 médicas contengan una almohadilla capaz de absorber 40 ml de líquido en caso de derrame del recipiente en el interior de la bolsa.

La Patente DE 102010010682 A1 da a conocer una envoltura de transporte para transportar muestras de sangre, la cual está dividida en cuatro compartimentos. La envoltura está formada por dos capas exteriores y dos capas
25 absorbentes en el interior de las capas exteriores. Las capas absorbentes se extienden a lo largo de la totalidad de la anchura de la envoltura de transporte. Todas las cuatro capas están soldadas entre sí en los lados y en tres puntos intermedios de los lados para formar la envoltura y los compartimentos. La Patente US5816709 muestra una bolsa de viaje con un cierre de tipo Ziploc (cierre hermético resellable). La Patente US5845769 da a conocer una
30 bolsa de almacenamiento con una almohadilla de absorción.

La presente invención pretende dar a conocer una bolsa mejorada y un procedimiento mejorado de formación de una bolsa.

Según un primer aspecto, la invención da a conocer una bolsa para el transporte de muestras que comprende un
35 bolsillo para recibir un recipiente que contiene una muestra y un cierre para cerrar el bolsillo, en la que el bolsillo está formado a partir de un material impermeable a los líquidos y tiene un extremo cerrado, una boca abierta, bordes laterales que se extienden entre el extremo cerrado y la boca abierta, y dos superficies interiores opuestas, comprendiendo además la bolsa un revestimiento de material absorbente que reviste, como mínimo, parte de ambas
40 superficies interiores opuestas del bolsillo en el extremo cerrado del bolsillo, caracterizada por que el revestimiento absorbente es más estrecho que la anchura del bolsillo desde un borde lateral al otro y está separado hacia el interior desde cada borde lateral, y las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas directamente la una a la otra a lo largo de los bordes laterales para formar el bolsillo.

El cierre es un cierre que evidencia la manipulación, teniendo unas características que evidencian la manipulación.

45 El cierre está dotado de una cinta de seguridad unida a la superficie exterior de un lado del bolsillo en la zona de la boca del bolsillo; teniendo la cinta de seguridad una superficie adhesiva para cerrar la boca del bolsillo, dispuesta de tal modo que cuando el cierre está cerrado, la superficie adhesiva se extiende más allá de la boca del bolsillo en todas las direcciones. Más preferentemente, las dos superficies interiores opuestas del bolsillo están unidas entre sí
50 por sus bordes de modo que la boca del bolsillo no se extiende a los lados del bolsillo. Dichas disposiciones reducen la posibilidad de fugas desde la boca de la bolsa.

Preferentemente, las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas una a la otra a lo largo de los bordes laterales mediante sellado por calor.

55 Como mínimo en sus realizaciones preferentes, debido a que el revestimiento absorbente no se extiende totalmente a lo largo del bolsillo desde un borde lateral al otro, las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos pueden estar unidas directamente la una a la otra a lo largo de los bordes laterales. Esto, proporciona en primer lugar un sellado más fiable dado que solamente dos capas del mismo material están unidas entre sí, a diferencia de
60 múltiples capas de diferentes materiales como en la Patente DE 102010010682 A1 comentada anteriormente. En segundo lugar, en bolsas de la técnica anterior tales como las mostradas en la Patente DE 102010010682 A1 en las que el revestimiento absorbente se extiende por todo el bolsillo, cualquier fuga en el interior de la bolsa puede empapar los bordes de la bolsa contaminando de este modo los bordes de la bolsa y con riesgo de fugas y contaminación del entorno exterior. Además, los fluidos exteriores pueden empapar hacia el interior del bolsillo desde los bordes laterales, con riesgo de contaminación de la muestra del interior de la bolsa. Estos problemas se
65 evitan con la presente invención.

Por lo menos en las realizaciones preferentes, está dispuesta una bolsa para el transporte de muestras, tales como muestras médicas, que comprende: un bolsillo para recibir un recipiente que contiene una muestra y un cierre para cerrar el bolsillo; teniendo el bolsillo un extremo cerrado y una boca abierta, estando formado de un material impermeable a los líquidos y teniendo dos superficies interiores opuestas; caracterizada por un revestimiento de un material absorbente que reviste, como mínimo, parte de ambas superficies interiores opuestas del bolsillo en el extremo cerrado del bolsillo.

Mientras que la disposición de una almohadilla de material absorbente como se da a conocer en la técnica anterior cumple con la legislación pertinente, un revestimiento que reviste, como mínimo, una parte de ambas superficies interiores del bolsillo en su extremo cerrado proporciona una protección mejor si el recipiente se rompe dado que el líquido tiende a fluir hacia el extremo cerrado en la parte inferior de la bolsa (dado que habitualmente la bolsa es transportada y almacenada verticalmente) y será absorbido más rápidamente, reduciendo las posibilidades de escape.

Los recipientes con muestras rotas pueden tener bordes agudos que pueden cortar el material impermeable a los líquidos de las bolsas de la técnica anterior permitiendo que el líquido escape. Por consiguiente, como mínimo en las realizaciones preferentes de la invención, el revestimiento puede cubrir una parte sustancial de las superficies interiores de la bolsa y presentar de este modo una barrera entre los bordes agudos y las superficies del bolsillo, reduciendo la posibilidad de cortar la bolsa y mejorando asimismo la posibilidad de absorber el líquido de la muestra si la bolsa es cortada. Dichas bolsas son particularmente adecuadas para el transporte de muestras médicas, para ser transferidas entre hospitales/clínicas quirúrgicas y laboratorios para pruebas médicas, pero también podrían ser adecuadas para el transporte de muestras de origen humano o animal para pruebas de dopaje, de ensayo de alimentos o para el transporte de materiales para investigaciones forenses.

Alternativamente, si la visibilidad de la muestra en el interior es un requisito importante, el revestimiento absorbente puede cubrir una proporción más pequeña de las superficies interiores de la bolsa de modo que, cuando el material impermeable a los líquidos es transparente, la muestra puede ser vista con más facilidad. El propio material absorbente, en general, no es transparente debido a las propiedades del material o materiales a partir de los que ha sido fabricado, sin embargo, el revestimiento absorbente puede ser transparente o translúcido.

En realizaciones preferentes, el revestimiento absorbente puede estar fabricado de un material fibroso, tal como un material tejido o sin tejer. El material puede comprender o incluir fibras de algodón, fibras celulósicas tales como pasta fluff de pulpa de madera, o fibras poliméricas. Preferentemente, el revestimiento absorbente está fabricado de polipropileno hilado directo. Adicionalmente, el revestimiento absorbente puede incluir asimismo material polímero superabsorbente.

Preferentemente, el revestimiento está provisto de una lámina plegada de material absorbente y preferentemente el pliegue en el revestimiento está en el extremo cerrado del bolsillo.

Como alternativa, el revestimiento está provisto de dos láminas de material absorbente unidas cada una de ellas a la respectiva superficie interior del bolsillo. Dos láminas están pinzadas juntas por la bolsa en el extremo cerrado con el objeto de revestir la superficie del fondo, así como al menos parte de las superficies interiores.

Preferentemente, el extremo cerrado del bolsillo está provisto de un pliegue en el material impermeable a los líquidos. Al disponer un pliegue en el extremo cerrado, especialmente en combinación con una lámina plegada de material absorbente, permite utilizar un procedimiento preferente para formar las bolsas a partir de una única lámina de material impermeable a los líquidos y para que con una única acción de plegado se forme el extremo cerrado de la bolsa y el pliegue en el revestimiento.

Preferentemente, el revestimiento se extiende, como mínimo, al 75 % de la anchura de las superficies interiores entre los lados del bolsillo. Más preferentemente, el revestimiento se extiende, como mínimo, al 95 % de la anchura de las superficies interiores entre los lados del bolsillo.

Preferentemente, el revestimiento se extiende desde el extremo cerrado del bolsillo hasta, como mínimo, el 50 % de la altura de las superficies interiores, hacia la boca abierta del bolsillo. Más preferentemente, el revestimiento se extiende desde el extremo cerrado del bolsillo hasta, como mínimo, el 75 % de la altura de las superficies interiores, hacia la boca. Tal como se ha mencionado anteriormente, al asegurar que una parte sustancial de la superficie interior de la bolsa está cubierta por el revestimiento, en línea con estas características preferentes, mejoran las posibilidades de una absorción completa (incluso si la bolsa no está necesariamente vertical) y reduce la probabilidad de que un recipiente roto corte la bolsa.

Preferentemente, las características que ponen en evidencia la manipulación incluyen una capa configurada desprendible, y/o una capa de tinta de recubrimiento aplicada opcionalmente sobre la capa desprendible, y/o una tinta termocrómica aplicada preferentemente en una zona alejada de la capa desprendible y de la capa de tinta de recubrimiento, y/o un adhesivo.

Preferentemente, está dispuesta una bolsita para alojar documentos relativos a la muestra. Más preferentemente, el bolsillo y la bolsita están formados a partir de un único elemento laminar con dos pliegues, como mínimo.

5 Preferentemente, la bolsa está impresa con información para identificar la muestra.

Preferentemente, el material impermeable a los líquidos es un material plástico y preferentemente el material impermeable a los líquidos es transparente o translúcido.

10 En otro aspecto de la invención, se da a conocer un equipo que comprende una bolsa estéril para el transporte de muestras tales como muestras médicas, o un número predeterminado de bolsas estériles para el transporte de muestras; incluyendo la bolsa o bolsas características que evidencian una manipulación y estando envasadas individualmente, o envasadas en un número predeterminado dentro de un entorno estéril.

15 Dicho equipo, presenta mejoras en lo que se refiere a la esterilidad. Las muestras para ensayo, tales como muestras médicas, o incluso alimentos, etc. pueden ser susceptibles a los microbios que se pueden encontrar sobre o dentro de las bolsas que evidencian la manipulación utilizadas para transportarlas. Los microbios podrían penetrar en las bolsas durante el transporte o en las instalaciones de almacenamiento fuera de las salas limpias en la instalación en donde es envasada la muestra. Disponer una bolsa estéril envasada en su propio entorno estéril significa que la
20 bolsa, en particular el interior de la bolsa, no contiene contaminantes y que el envase puede ser abierto, la muestra ser colocada en la bolsa, y la bolsa cerrada sin la posibilidad de que la bolsa resulte contaminada.

Algunas veces existe una exigencia de que varias muestras sean envasadas separadamente al mismo tiempo, de ello la posibilidad de proporcionar un número predeterminado de bolsas envasadas en el interior del mismo entorno estéril. El número predeterminado puede ser de 5, 10 o 20, por ejemplo.
25

Preferentemente, el entorno estéril viene proporcionado por medio de un saquito que rodea la bolsa o bolsas estériles.

30 Preferentemente el equipo completo es esterilizado mediante radiación gamma. La esterilización mediante radiación gamma puede garantizar que el saquito y su contenido, incluyendo el interior de la bolsa, son esterilizados de una sola vez y en su totalidad.

Según otro aspecto, la presente invención da a conocer un procedimiento para la formación de una bolsa para el transporte de muestras que comprende: hacer avanzar un elemento laminar de material impermeable a los líquidos; depositar láminas de material absorbente a intervalos espaciados sobre el elemento laminar de material impermeable a los líquidos; plegar el elemento laminar de material impermeable a los líquidos a lo largo de su longitud, de modo que proporcione dos superficies opuestas que intercalen las láminas entre ellas; cortar el elemento laminar entre las láminas de material absorbente para dividir el elemento laminar en secciones separadas
40 en las que la lámina absorbente es más estrecha que la anchura de la sección desde un borde lateral al otro y está separada hacia el interior desde cada borde lateral; y unir las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos directamente una a la otra a lo largo de los bordes laterales para formar un bolsillo con dos lados cerrados, un extremo abierto y una boca abierta.

45 Preferentemente, las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas la una a la otra a lo largo de los bordes laterales mediante sellado por calor.

Otro aspecto de la invención da a conocer un procedimiento de formación de una bolsa para el transporte de muestras, tales como muestras médicas, que comprende: hacer avanzar un elemento laminar de material impermeable a los líquidos; depositar láminas de material absorbente a intervalos sobre el elemento laminar de material impermeable a los líquidos; plegar el elemento laminar de material impermeable a los líquidos a lo largo de su longitud de modo que proporcione dos superficies opuestas que intercalen las láminas entre ellas; cortar el elemento laminar entre las láminas de material absorbente; y unir dos bordes del elemento laminar para proporcionar un bolsillo con dos lados cerrados, un extremo cerrado y una boca abierta.
50

55 El procedimiento es utilizado para fabricar bolsas tales como las definidas más arriba.

Dicho procedimiento es ventajoso en lo que se refiere a reducir el número de etapas de unión requeridas y el número de rollos de material impermeable a los líquidos preciso para la fabricación de una bolsa para el transporte de muestras médicas.
60

Preferentemente, la etapa de depositar láminas de material absorbente incluye la etapa de adherir las láminas al elemento laminar. La adherencia al elemento laminar, por ejemplo, mediante la aplicación desde un elemento laminar de material de refuerzo, de láminas que están dotadas de un adhesivo, garantiza que las láminas permanecen en posición, es decir, revistiendo la parte inferior de la bolsa acabada.
65

Preferentemente, el procedimiento incluye una etapa de aplicación de adhesivo a las láminas con el fin de adherir las láminas al elemento laminar.

5 Preferentemente, la etapa de plegado del elemento laminar de material impermeable a los líquidos produce el plegado simultáneo de las láminas de tal modo que cada lámina forma un revestimiento con una superficie adyacente a cada una de las dos superficies interiores del elemento laminar plegado.

10 Preferentemente, la etapa de depositar láminas de material absorbente comprende depositar láminas de material absorbente por parejas. Preferentemente, cada par de láminas de material absorbente es depositada una al lado de la otra a ambos lados de la línea alrededor de la cual es plegado el elemento laminar. El plegado posterior pinza las láminas juntas para revestir el extremo cerrado de la bolsa.

15 Preferentemente, el procedimiento incluye proporcionar un cierre a las bolsas. Más preferentemente, el cierre es proporcionado a las bolsas mediante la unión de una cinta de seguridad al elemento laminar del material impermeable a los líquidos.

20 En una realización preferente, las etapas de corte del elemento laminar y de unir como mínimo un borde del elemento laminar son llevadas a cabo simultáneamente, de este modo una máquina puede llevar a cabo ambas etapas. En otra realización preferente, la etapa de unir los bordes del elemento laminar para formar bolsillos es llevada a cabo antes de cortar el elemento laminar para formar las bolsas, mediante este procedimiento, la unión puede ser realizada antes de que una cinta de seguridad que pone en evidencia la manipulación sea unida al elemento laminar.

25 Otro aspecto de la invención da a conocer un procedimiento de formación de un equipo para el envasado de muestras para el transporte que comprende: proporcionar una bolsa, o un número predeterminado de bolsas, incluyendo la bolsa o las bolsas características que evidencian la manipulación; y envasar individualmente la bolsa o bolsas en un entorno estéril.

30 Preferentemente, el entorno estéril viene proporcionado por medio de un saquito.

35 Preferentemente, el procedimiento incluye las etapas de hacer avanzar una capa de material de refuerzo, depositando cada bolsa o cada número predeterminado de bolsas sobre el material de refuerzo a intervalos; aplicar una capa superpuesta adicional de material sobre la bolsa o bolsas; sellar la capa de material superpuesta con el material de refuerzo; y cortar las capas de material para proporcionar un saquito.

Preferentemente, el procedimiento incluye en primer lugar envasar individualmente la bolsa de modo que proporcione un equipo, esterilizando a continuación el equipo.

40 Otra realización preferente incluye las etapas de proporcionar un número predeterminado de equipos en el interior de un recipiente adicional y esterilizar la pluralidad de equipos del interior del recipiente.

Preferentemente, la pluralidad de recipientes que contienen una pluralidad de equipos, son esterilizados simultáneamente.

45 Preferentemente, la esterilización es llevada a cabo mediante irradiación gamma.

Preferentemente, el equipo resultante es tal como el definido anteriormente.

50 Preferentemente, el procedimiento comprende, además, las etapas de formar las bolsas por medio de los procedimientos descritos anteriormente.

Algunas realizaciones de la invención serán descritas a continuación a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

55 la figura 1 muestra una vista, en perspectiva, de un aparato para fabricar bolsas, y las bolsas producidas de este modo;

la figura 2 muestra una vista, en perspectiva, de un aparato para fabricar bolsas según una segunda realización de la invención, y las bolsas producidas de este modo;

60 la figura 3 muestra en detalle una vista, en perspectiva, de una bolsa fabricada por medio del aparato mostrado en las figuras 1 y 2;

la figura 4 muestra una vista, en planta, de parte de la bolsa mostrada en la figura 3;

la figura 5 muestra, en planta, otra parte de la bolsa de la figura 3;

la figura 6 muestra el aparato para formar equipos que comprenden las bolsas de la figura 3 en el interior de saquitos y el aparato para esterilizar dichos equipos;

65 la figura 7 muestra una vista, en perspectiva, de otra bolsa.

Haciendo referencia a la figura 1, un elemento laminar de material 100 impermeable a los líquidos, en esta realización polietileno transparente, puede ser visto avanzando desde un rollo en el sentido de la flecha A. Para mayor simplicidad, no se muestran los rodillos, etc. utilizados para hacer avanzar el elemento laminar, ni tampoco hay ninguna impresora o impresión en el elemento laminar, en la práctica, códigos de barras, números y espacio para información adicional tal como "a", "de", "muestra", "lote" "fecha/hora" e "información adicional" estarán impresos bien en el interior, o en el exterior del material. En esta realización el elemento laminar es aproximadamente el doble del ancho de la altura de una bolsa acabada, el tamaño de la bolsa dependiendo, por supuesto, de su utilización, pero una bolsa final habitual será de aproximadamente 200 mm de longitud y, por consiguiente, el elemento laminar 100 tendrá una anchura de aproximadamente 400 mm.

Una máquina 102 para la aplicación de láminas de material absorbente 104 está situada (en esta realización) por encima del elemento laminar 100 que está avanzando. Una vez más, no se muestran los detalles de la máquina 102, tales como rodillos, soportes, motores y controladores. Las láminas de material absorbente 104 son suministradas a intervalos espaciados sobre un rollo de material de refuerzo 106. Alternativamente, las láminas podrían estar dispuestas sin espaciado o incluso en forma de un elemento laminar continuo, y utilizarse tecnología convencional de corte y colocación para aplicar las láminas absorbentes a intervalos espaciados en el elemento laminar 100. El material de refuerzo 106 y las láminas 104 avanzan en el mismo sentido (A) que el elemento laminar 100 (a la misma velocidad) y, como las láminas absorbentes son aplicadas al elemento laminar a intervalos espaciados, el material de refuerzo 106 es girado sobre sí mismo en un ángulo agudo en la zona adyacente al elemento laminar de material impermeable 100 que avanza y es recogido en un rollo. Las láminas de material absorbente 104 son depositadas de este modo a cortos intervalos sobre el elemento laminar. Cada lámina 104 de esta realización es rectangular y es depositada sobre el elemento laminar con su borde largo perpendicular a la longitud del elemento laminar 100 que avanza y su línea central es paralela y aproximadamente coaxial con la línea central del elemento laminar 100 sobre su eje longitudinal.

Aunque no se muestra, las láminas absorbentes 104 pueden ser adheridas a la superficie del elemento laminar 100 mediante la aplicación de un pegamento, en el lado inferior de las láminas 104 o en la superficie superior del elemento laminar 100.

Se muestra esquemáticamente una cinta de seguridad 108 que está siendo unida a un borde del elemento laminar 100 que avanza, la cual puede ser, por ejemplo, sellada mediante calor.

El elemento laminar de material 100 impermeable a los líquidos es mostrado a continuación siendo plegado a lo largo de su longitud, de modo que proporciona dos superficies opuestas (anteriormente la superficie superior del elemento laminar) que intercala las láminas de material absorbente 104 entre las mismas. Se puede ver que en esta realización la acción de plegado pliega asimismo las láminas 104 a lo largo de su línea central, de modo que cada lámina forma un revestimiento 114 con una superficie adyacente a cada una de las dos superficies internas del elemento laminar 100 plegado.

Plegado de este modo, el elemento laminar 100 que contiene revestimientos 114 de material absorbente 104 entra en una máquina 110 de sellado por calor y de corte que corta el elemento laminar 100 en sentido transversal en la zona de los intervalos entre las láminas de material absorbente 104, y sella por calor los bordes donde es cortado el elemento laminar y donde no está presente el material absorbente 104, de modo que proporciona un bolsillo con dos lados cerrados, un extremo cerrado y un extremo abierto, al cual es unida la cinta de seguridad 108 formando de este modo una bolsa para el transporte de muestras médicas 112 que incluye un revestimiento 114 de material absorbente de líquidos. El sellado mediante calor se puede extender hasta muy cerca de los lados del revestimiento 114 de modo que deje poco o ningún espacio en los bordes, el cual sirve para mantener unidos los bordes del revestimiento absorbente.

Se pueden utilizar procedimientos alternativos de unión al sellado mediante calor para formar el bolsillo, siempre que las uniones resultantes proporcionen un cierre hermético continuo a prueba de fugas. Otros procedimientos de unión adecuados incluyen la unión mediante ultrasonidos y la unión con adhesivos.

En la figura 2 se muestra una realización alternativa en la que números similares representan características similares, en esta realización, la máquina 102 para la aplicación de láminas de material absorbente 104a lleva un rollo de material de refuerzo 106 sobre el que las láminas de material absorbente 104a están dispuestas por parejas.

Cada par de láminas de material absorbente 104a está separado longitudinalmente del siguiente par por un intervalo, y cada elemento del par de láminas 104a está separado del otro elemento por un pequeño espacio 120 que discurre a lo largo de la línea central del rollo de material de refuerzo 106. Cada par de láminas de material absorbente está adherido al elemento laminar de material 100 impermeable a los líquidos, siendo el espacio 120 coaxial con la línea alrededor de la cual es plegado el elemento laminar. Por consiguiente, cuando el elemento laminar 100 es plegado, cortado y sellado por calor, cada elemento del par de láminas absorbentes 104a es adherido a la superficie interior de la bolsa 112 acabada formando un revestimiento 114a.

Tal como se muestra en la figura 3, las bolsas 112 producidas mediante el proceso antes descrito incluyen un

bolsillo 118 en el que puede ser colocada una muestra, y un cierre 120 formado por una aleta adhesiva 128 fabricada a partir de la cinta cortada 116 y una aleta opuesta no adhesiva 130 formada a partir de una parte del elemento laminar 100 que se extiende más allá del extremo abierto del bolsillo 118. Los cierres herméticos mediante calor 124 se extienden a lo largo de la longitud de los bordes laterales paralelos del bolsillo, definiendo sus lados

132, mientras que a soldadura mediante calor de bloqueo 126 se extiende hacia el interior desde los lados 132 del bolsillo 118 para reducir la anchura de la boca 122 del bolsillo 118 para disminuir las posibilidades de fuga. El revestimiento 114 se extiende sustancialmente a los lados 132 y al extremo cerrado 134 del bolsillo, de tal modo que los bordes son pinzados juntos por los lados 132 de la bolsa 112 y de manera similar las superficies opuestas en el extremo 134 de la bolsa 112 son pinzadas juntas.

El revestimiento 114 se extiende desde el extremo cerrado 134 del bolsillo 118 hasta, como mínimo, el 50 % de la altura de las superficies interiores hacia la boca 122 del bolsillo 118, en este ejemplo, se extiende aproximadamente el 60 % del recorrido hasta la boca y en otros ejemplos preferentes (no mostrados) se extiende todavía más, el 90 %, 95 % o tan próximo a la soldadura mediante calor de bloqueo 126 como sea posible sin impedir la soldadura de las dos superficies opuestas del bolsillo 118. Una aleta adhesiva 128 fabricada de una cinta que puede ser de una construcción conocida y, como se muestra en la figura 4, tiene ciertas características que evidencian la manipulación en la superficie interior, que también está descrita en la Patente europea número 1860038. En esta realización de la invención, el material base que forma la aleta 128 es transparente y una disposición (falsamente aleatoria) de triángulos 136 está impresa en la superficie interior de la cinta en la zona 144 en la que la cinta está sellada mediante calor al elemento laminar 100, de tal modo que puede ser vista exteriormente. Tres bandas horizontales 138 configuradas desprendibles se extienden en el ancho de la aleta adhesiva 128 dejando espacios horizontales superiores e inferiores entre ellas.

Cada una de las tres bandas horizontales 138 configuradas desprendibles tienen una configuración (mostrando preferentemente un mensaje tal como "STOP") de acrilato de silicona que forma una capa discontinua desprendible en el material base y una capa de tinta opaca que recubre esta capa o una disposición similar si este tipo es tal como el descrito en la Patente europea número 0493465. El efecto de esta disposición es que, si el cierre sellado es despegado, la tinta permanecerá en el material base en los espacios intermedios dejados por la disposición desprendible, mientras que la tinta desaparecerá de la superficie interior en la que está impreso el acrilato de silicona ya que se adherirá más fuertemente a un adhesivo que la recubre.

En el espacio inferior entre dos de las tres bandas horizontales 138 configuradas desprendibles, está impresa una banda termocrómica 140 con una tinta termocrómica tal como la del tipo descrito en la Patente británica número 2270857, preferentemente la tinta cambia de ser transparente, translúcida o de un color suave, a un color brillante, y más preferentemente la tinta está dispuesta en una disposición, por ejemplo, una serie de palabras que dicen "manipulado" o "stop", de este modo con la aplicación de calor (o con el enfriamiento) el cambio de color será claramente visible a través del material base transparente o translúcido. La aleta adhesiva 128 tiene un recubrimiento superior final de adhesivo que recubre todas las características, excepto en el caso de las dos bandas no adhesivas 142 formadas en el espacio superior entre las dos bandas configuradas desprendibles, formando de este modo una configuración discontinua. Una capa de lámina desprendible (no mostrada) cubre el adhesivo.

La parte de la bolsa 112 situada frente a la cinta de seguridad y que forma la aleta no adhesiva 130 es mostrada en la figura 5 y está dotada asimismo de características que evidencian la manipulación en su superficie interior. Esta aleta no adhesiva 130 está dividida en dos secciones, una sección superior 146, más próxima a la parte superior de la bolsa y una sección inferior 148 más próxima a la boca de la bolsa, cada una de las cuales abarca la anchura de la bolsa 112, y ambas están recubiertas con una tinta de detección de disolventes que puede cambiar de color o disolverse en contacto con un disolvente. En una realización más preferente, la sección superior 146 situada frente a las bandas no adhesivas 142 en la superficie interior de la aleta adhesiva 128 está recubierta en una zona compacta de tinta de detección de disolventes y la sección inferior 148 es una capa de tinta de detección de disolventes en una configuración en la que muy preferentemente está indicada una palabra tal como "vacío". La función de la tinta configurada es la de emborronarse en contacto con un disolvente, mientras que la combinación de la zona compacta de tinta activa frente a disolventes, opuesta a las bandas no adhesivas 142 está prevista para entrar en contacto accidentalmente con un adhesivo si alguien intenta manipular la bolsa 112 mediante la aplicación de una capa de un adhesivo débil para dar una apariencia de cierre de la bolsa 112, pero sin dejarla herméticamente cerrada de modo que pueda ser abierta más tarde. En este caso el adhesivo débil aplicado a las bandas no adhesivas 142 hará que la sección superior opuesta 146 de la aleta no adhesiva 130 entre en una relación más estrecha con las bandas no adhesivas 142, cambiando de este modo el aspecto del cierre hermético en dicha parte dado que el color de la tinta en la sección superior 146 será más visible a través del material base transparente o translúcido de la cinta 108.

Tal como se muestra en la figura 6, las bolsas 112 acabadas son depositadas a intervalos sobre un elemento laminar de papel de refuerzo 150 que está avanzando e intercaladas entre dicho papel y otro elemento laminar de material plástico transparente 152 que es aplicado en la parte superior del papel de refuerzo. De este modo las bolsas 112 acabadas, intercaladas entre los dos elementos laminares 150, 152, pasan a través de una máquina 154 que sella mediante calor los elementos laminares 150 alrededor de cada bolsa 112 individual y corta el elemento laminar transversalmente entre cada bolsa, de modo que proporciona bolsas envasadas individualmente selladas en un saquito 156 fabricado del papel de refuerzo 150 y el elemento laminar 152 superpuesto de material plástico

transparente, que es adecuado para mantener un entorno estéril alrededor de la bolsa 112.

Los saquitos 156 son apilados a continuación en pilas 158, colocados en un contenedor adicional, tal como una caja (no mostrada), paletizados e introducidos en una cámara de irradiación 160 en donde son sometidos a radiación gamma. Esta es una forma efectiva de esterilizar las bolsas 112 y el entorno que las rodea, de tal modo que pueden ser suministradas envasadas individualmente a hospitales, etc. garantizando que las bolsas 112 en el interior del entorno esterilizado no incluyen ninguna clase de microbios que pudieran contaminar las muestras introducidas en las bolsas 112.

En la utilización, los equipos constituidos por una bolsa 112 para el transporte de muestras médicas, en el interior de un saquito 156 son suministrados a un hospital, clínica quirúrgica, etc., siendo abierto el saquito por el usuario y la bolsa 112 para el transporte de muestras médicas es abierta separando las aletas 128, 130. Esto abre la boca 122 de la bolsa y se separan las superficies interiores opuestas del revestimiento, mejorando la adherencia a las superficies interiores del bolsillo, la fiabilidad de la apertura del espacio entre las superficies interiores del revestimiento 114. Una muestra médica alojada en un recipiente adecuado será introducida a continuación en la bolsa 112 de modo que esté entre las dos superficies opuestas internas del revestimiento 114, la capa de lámina desprendible (no mostrada) será desprendida de la aleta adhesiva 128, el exceso de aire será expulsado de la bolsa 112 y la aleta adhesiva será cerrada contra la aleta no adhesiva 130 para proporcionar un cierre con evidencia de manipulación.

De forma opcional, los detalles de la muestra pueden ser introducidos manualmente en el lugar apropiado de la bolsa, o si están dispuestos sobre material impreso pueden ser unidos a la bolsa, colocados en la bolsa, o con una modificación adecuada pueden ser colocados en el interior de una bolsita adicional para documentos dispuesta en la bolsa 112. Las bolsas podrían estar dispuestas asimismo con una parte que puede ser separada, por ejemplo, tal como se describe en la Patente WO2012/052720, en la que podría estar dispuesto un código de barras separable estando dispuesto en la bolsa un código de barras idéntico, con el objeto de que el contenido de la bolsa pueda ser asociado a una bolsa concreta y se pueda obtener la trazabilidad del movimiento de la bolsa. El código de barras podría estar dispuesto de forma alternativa en una etiqueta (con una parte separable) y, por supuesto, alternativas a los códigos de barra ordinarios, tales como códigos de barras de 2D, o identificadores RFID.

Otra bolsa 112 fabricada por medio del proceso antes descrito, pero con un revestimiento menor 114b de un material altamente absorbente, se muestra en la figura 7. Al igual que en la realización precedente, esta bolsa 112 incluye un bolsillo 118 en el que puede ser colocada una muestra, y un cierre 120 formado por una aleta adhesiva 128, fabricada con la cinta cortada 116 y una aleta opuesta no adhesiva 130 formada a partir de una parte del elemento laminar 100 que se extiende más allá del extremo abierto del bolsillo 118. Cierres herméticos mediante calor 124 se extienden a lo largo de la longitud de los bordes laterales paralelos del bolsillo que definen los lados 132, mientras que una soldadura mediante calor de bloqueo 126 se extiende hacia el interior desde los lados 132 del bolsillo 118 para reducir la anchura de la boca 122 del bolsillo 118 para reducir las posibilidades de fuga.

El revestimiento menor 114b es rectangular y tiene sus lados más largos paralelos a la boca 122 y al extremo cerrado 134 de la bolsa 112. Mediante dicha disposición, este revestimiento 114b a pesar de ser bastante reducido se extiende a lo largo de una parte significativa del extremo cerrado 134 de la bolsa 112 entre los lados 132.

Sin embargo, este revestimiento más reducido 114b se extiende desde el extremo cerrado 134 del bolsillo 118 hasta mucho menos del 50 % de la altura de las superficies interiores hacia la boca 122 del bolsillo 118, en este ejemplo, se extiende aproximadamente solo un 15 % de la distancia hasta la boca. El extremo cerrado 134 de la bolsa está revestido por este revestimiento más reducido 114b, de modo que, aunque los beneficios en lo que se refiere a reducir las posibilidades de cortar la bolsa disminuyen comparados con los ejemplos anteriores, la parte de la bolsa en la que se podría acumular fluido de la fuga está protegida y dicho fluido sería rápidamente absorbido.

Por supuesto, los expertos en la técnica pueden imaginar numerosas modificaciones y alteraciones de las realizaciones. Por ejemplo, mientras los ejemplos muestran que las láminas de material absorbente están colocadas en la parte de arriba de la superficie superior del elemento laminar, siendo a continuación plegada la superficie superior sobre sí misma, las láminas pueden ser depositadas sobre la superficie de debajo y el elemento laminar pasar a continuación por encima de un armazón en A de modo que el elemento laminar se pliegue a lo largo de su longitud, de tal modo que las superficies de debajo forman las superficies interiores de la bolsa, y simultáneamente cambia la dirección del recorrido. De manera similar, en vez de unir una cinta separada al bolsillo para formar el cierre de las bolsas, las características de evidencia de manipulación podrían estar aplicadas todas ellas a la superficie de la propia bolsa en dicha zona, tal como se describe, por ejemplo, en la Patente WO2012/052720. De forma similar, mientras que ciertos detalles concretos son sugeridos para imprimir en la bolsa, estos no están en ningún caso limitados; mientras que la descripción detallada de las realizaciones más preferentes se refiere a una máquina 102 para aplicar láminas de material absorbente 104 de un rollo, estas podrían ser aplicadas desde una lámina de refuerzo plegada en acordeón, podrían ser aplicadas por medio de un robot para la recogida y la colocación y podrían ser de diversas formas alternativas, tales como cuadradas, en forma de rombo o circulares y si, como es preferente, son rectangulares, podrían estar orientadas alternativamente con su lado más largo paralelo a la longitud del elemento laminar que avanza. Las almohadillas absorbentes podrían incluso ser cortadas de un rollo

a una longitud predeterminada, recogidas y colocadas por medio de un robot en una posición programada previamente y ser retenidas con medios adecuados para simplificar los materiales de partida, de modo que no se requieran formas cortadas previamente en el material de refuerzo.

5 Además, mientras que las láminas absorbentes 104 han sido descritas en la realización preferente como que están encoladas al elemento laminar 100, no es necesario que estén adheridas o unidas de otro modo a las superficies interiores, y si están unidas, podrían ser retenidas utilizando procedimientos alternativos permanentes o temporales, tales como carga estática, tensión superficial acuosa o soldadura mediante ultrasonidos.

10 Mientras que las características de evidencia de manipulación de la invención están descritas con referencia a la Patente EP1860038, obviamente se podrían utilizar alternativas.

Aunque el saquito está descrito como fabricado a partir de un material de papel de refuerzo y una capa frontal de polietileno, podrían utilizarse materiales alternativos para cada capa. Ambos materiales podrían ser papel o
15 polietileno, por ejemplo, y otros materiales tales como polipropileno Tyvek (RTM) podrían sustituir a cualquiera de las capas.

Otros cambios pueden ser realizados, tales como envasar una serie, por ejemplo, de 5 o 10 bolsas 112 en el interior de cada saquito 156, y envasar las pilas de saquitos en cajas o similares antes de la esterilización por medio de
20 radiación gamma.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (112) para el transporte de muestras que comprende un bolsillo (118) para alojar un recipiente que contiene una muestra y un cierre (120) para cerrar el bolsillo (118), en la que el bolsillo (118) está formado a partir de un material impermeable a los líquidos y tiene un extremo cerrado (134), una boca abierta (122), bordes laterales (132) que se extienden entre el extremo cerrado (134) y la boca abierta (122), y dos superficies interiores opuestas, comprendiendo, además, la bolsa (112) un revestimiento (114) de un material absorbente que reviste, como mínimo, parte de ambas superficies interiores opuestas del bolsillo (118) en el extremo cerrado (134) del bolsillo, en la que el revestimiento absorbente (114) es más estrecho que la anchura del bolsillo (118) desde un borde lateral (132) hasta el otro, y está separado interiormente de cada borde lateral (132), y las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas directamente la una a la otra a lo largo de los bordes laterales (132) para formar el bolsillo;
caracterizada por que el cierre (120) es un cierre que evidencia las manipulaciones al tener características para evidenciar las manipulaciones;
el cierre (120) está dotado de una cinta de seguridad (116) unida a la superficie exterior de un lado del bolsillo (118) en la zona de la boca (122) del bolsillo; teniendo la cinta de seguridad (116) una superficie adhesiva para cerrar la boca (122) del bolsillo dispuesta de tal modo que cuando el cierre (120) está cerrado, la superficie adhesiva se extiende más allá de la boca (122) del bolsillo en todas las direcciones; y
las dos superficies interiores opuestas del bolsillo (118) están unidas entre sí por sus bordes de modo que la boca (122) del bolsillo no se extiende a los lados del bolsillo (118).
2. Bolsa (112), según la reivindicación 1, en la que las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas la una a la otra a lo largo de los bordes laterales por medio de cierres herméticos por calor (124).
3. Bolsa (112), según la reivindicación 1 o 2, en la que el revestimiento (114) está provisto de una lámina plegada de material absorbente, preferentemente en la que el pliegue en el revestimiento (114) está en el extremo cerrado (134) del bolsillo.
4. Bolsa (112), según la reivindicación 1 o 2, en la que el revestimiento (114) está provisto de dos láminas de material absorbente unidas cada una a la respectiva superficie interior del bolsillo.
5. Bolsa (112), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el revestimiento (114) se extiende, como mínimo, a lo largo del 75 % de la anchura de las superficies interiores entre los lados del bolsillo, preferentemente en la que el revestimiento (114) se extiende, como mínimo, a lo largo del 95 % de la anchura de las superficies interiores entre los lados del bolsillo.
6. Bolsa (112), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el revestimiento (114) se extiende desde el extremo cerrado (134) del bolsillo hasta, como mínimo, el 50 % de la altura de las superficies interiores hacia la boca abierta (122) del bolsillo, preferentemente en la que el revestimiento (114) se extiende desde el extremo cerrado (134) del bolsillo hasta, como mínimo, el 75 % de la altura de las superficies interiores hacia la boca (122).
7. Bolsa (112), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las características que evidencian la manipulación incluyen una capa configurada desprendible (138), y/o una capa de tinta de recubrimiento aplicada opcionalmente sobre la capa desprendible, y/o una tinta termocrómica (140) aplicada preferentemente en una zona alejada de la capa desprendible y de la capa de tinta de recubrimiento y/o de un adhesivo.
8. Equipo, que comprende una bolsa (112) para el transporte de muestras, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bolsa es estéril, incluye características que evidencian la manipulación y está envasada individualmente en el interior de un entorno estéril, o una serie de bolsas (112) para el transporte de muestras, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las bolsas son estériles, incluyen características que evidencian la manipulación y están envasadas juntas en el interior de un entorno estéril.
9. Procedimiento de formación de una bolsa (112), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, para el transporte de muestras, que comprende:
hacer avanzar un elemento laminar (106) de material impermeable a los líquidos;
depositar láminas (104) de material absorbente a intervalos espaciados sobre el elemento laminar (106) de material impermeable a los líquidos;
plegar el elemento laminar (106) de material impermeable a los líquidos a lo largo de su longitud, de modo que proporcione dos superficies opuestas que intercalan las láminas entre ellas;
cortar el elemento laminar (106) entre las láminas (104) de material absorbente para dividir el elemento laminar (106) en secciones separadas en las que la lámina absorbente (104) es más estrecha que la anchura de la sección desde un borde lateral hasta el otro y está separada hacia el interior desde cada borde lateral;
unir las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos directamente una a la otra a lo largo de los bordes laterales para formar un bolsillo (118) con dos lados cerrados, un extremo cerrado (134) y una boca abierta

(122); y

disponer un cierre (120) en la bolsa (112);

caracterizado por que el cierre (120) está dispuesto en la bolsa mediante la unión de una cinta de seguridad (108) al elemento laminar (106) de material impermeable a los líquidos.

- 5 10. Procedimiento, según la reivindicación 9, en el que las superficies opuestas del material impermeable a los líquidos están unidas una a la otra a lo largo de los bordes laterales (132) mediante sellado por calor.
- 10 11. Procedimiento, según la reivindicación 9 o 10, en el que la etapa de depositar láminas (104) de material absorbente incluye la etapa de adherir las láminas al elemento laminar (106).
12. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que se dispone la etapa de aplicar adhesivo a las láminas (104) con el objeto de adherir las láminas al elemento laminar (106).
- 15 13. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que la etapa de plegar el elemento laminar (106) de material impermeable a los líquidos ocasiona el plegado simultáneo de las láminas (104), de tal modo que cada lámina (104) forma un revestimiento (114) con una superficie adyacente a cada una de las dos superficies interiores del elemento laminar (106) plegado.
- 20 14. Procedimiento de formación de un equipo para el envasado de muestras para el transporte, que comprende la formación de una bolsa (112) o de una serie de bolsas (112) para el transporte de muestras, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, añadiendo características que evidencian la manipulación de la bolsa o bolsas, la esterilización de la bolsa o bolsas y el envasado individual de la bolsa o bolsas en un entorno estéril.

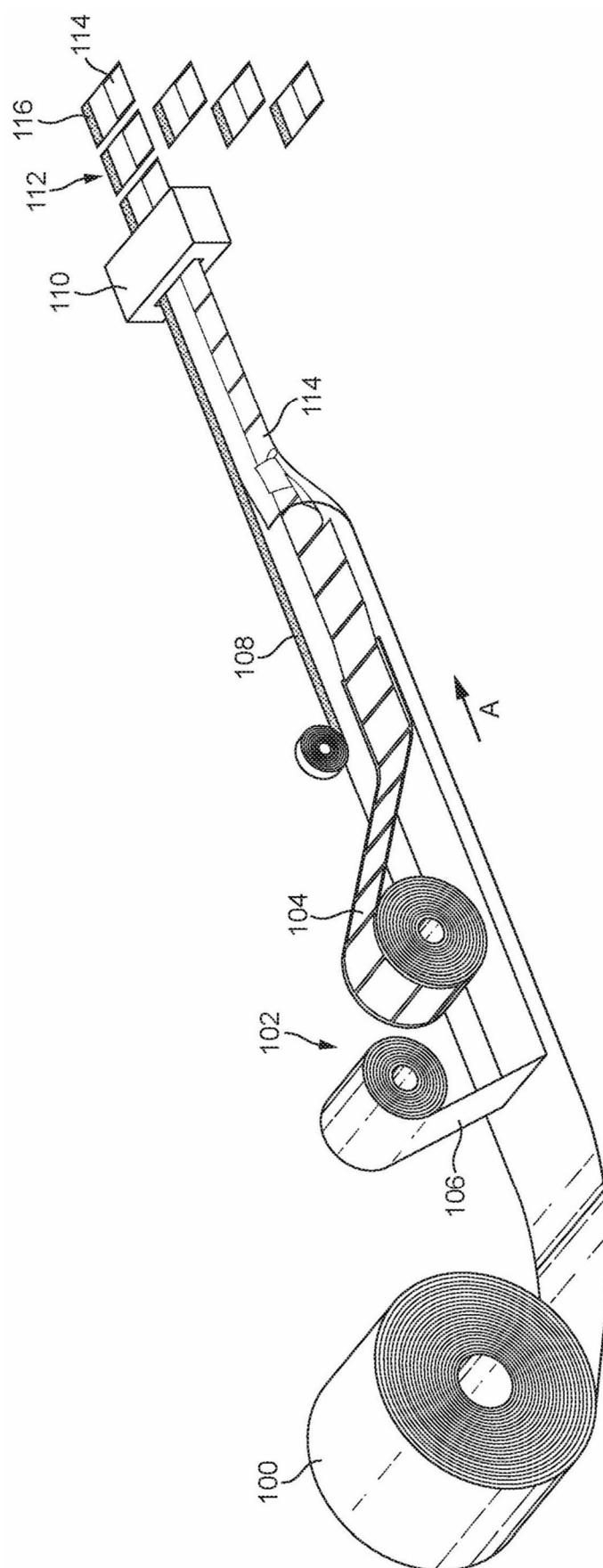


FIG. 1

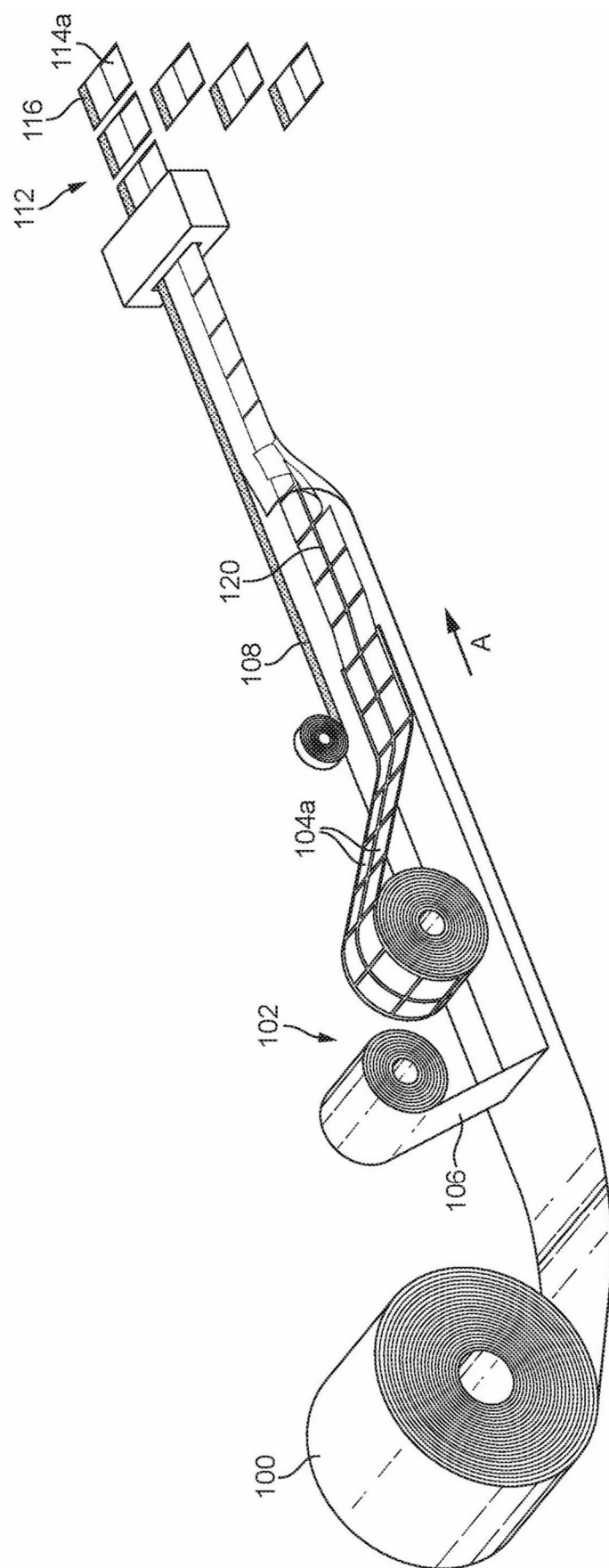


FIG. 2

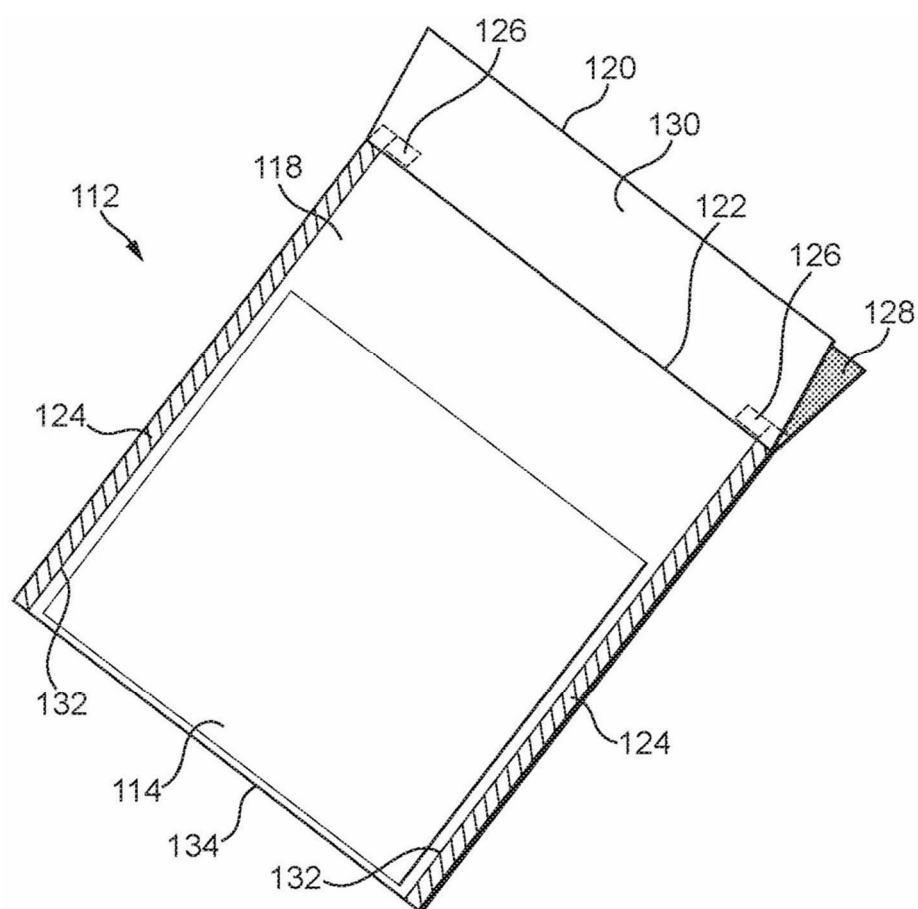


FIG. 3

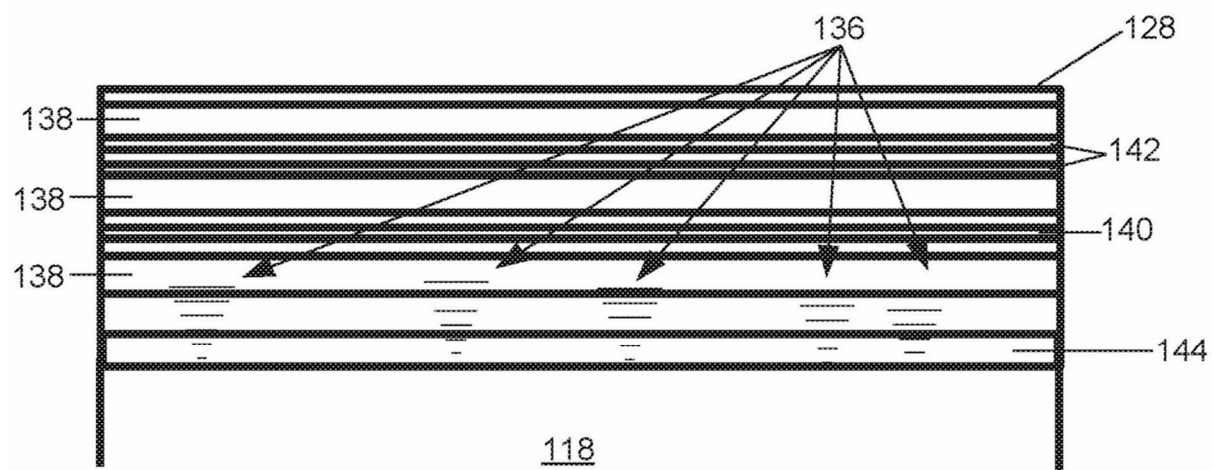


FIG. 4

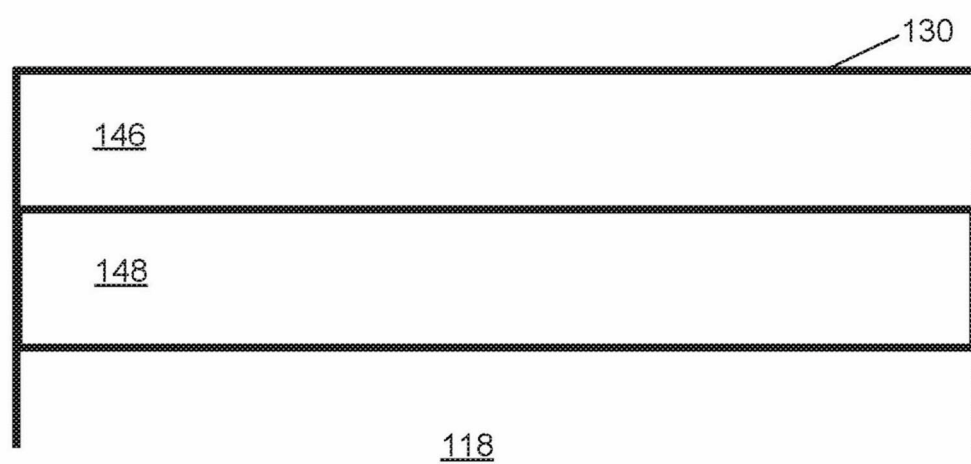
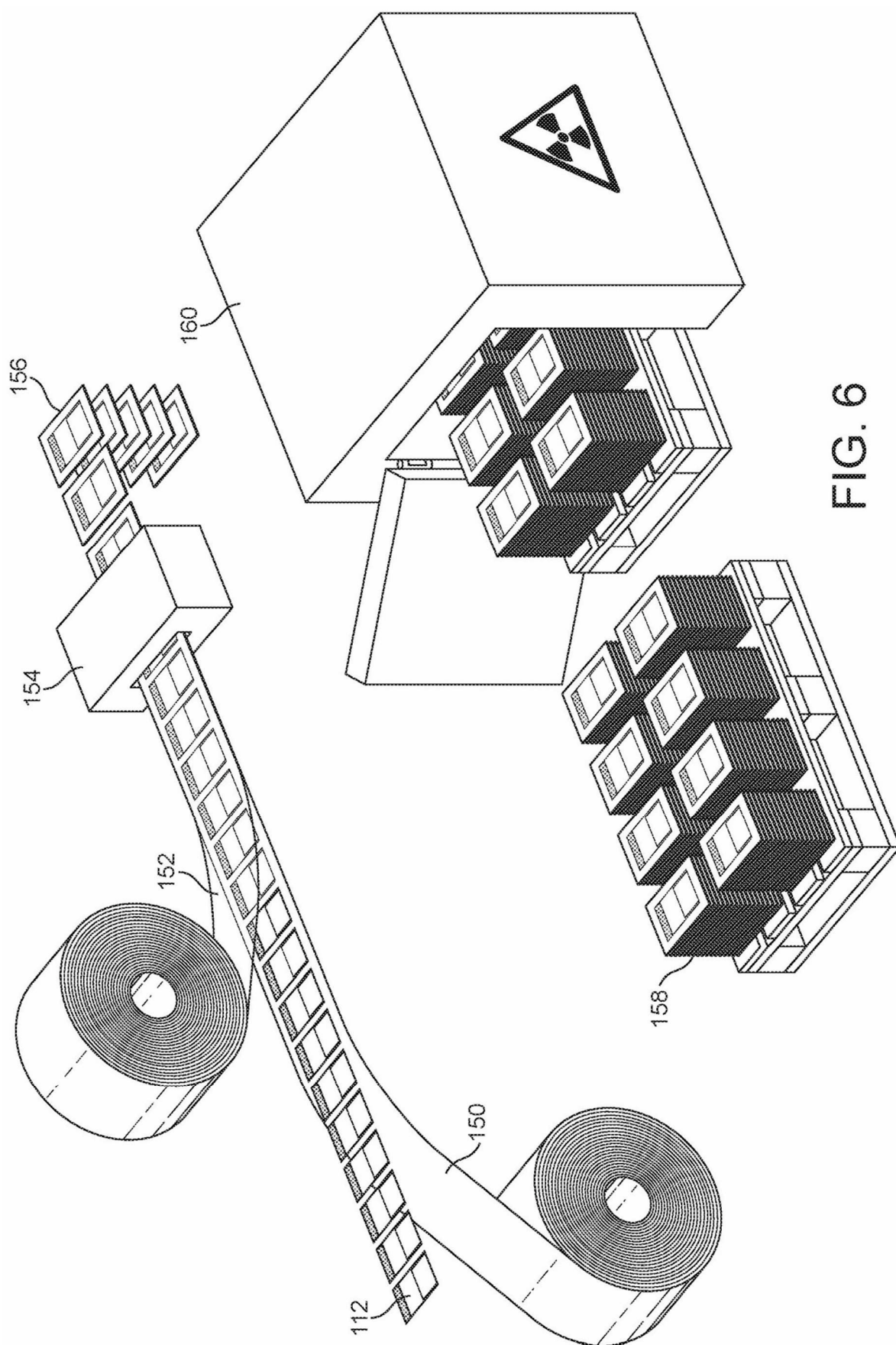


FIG. 5



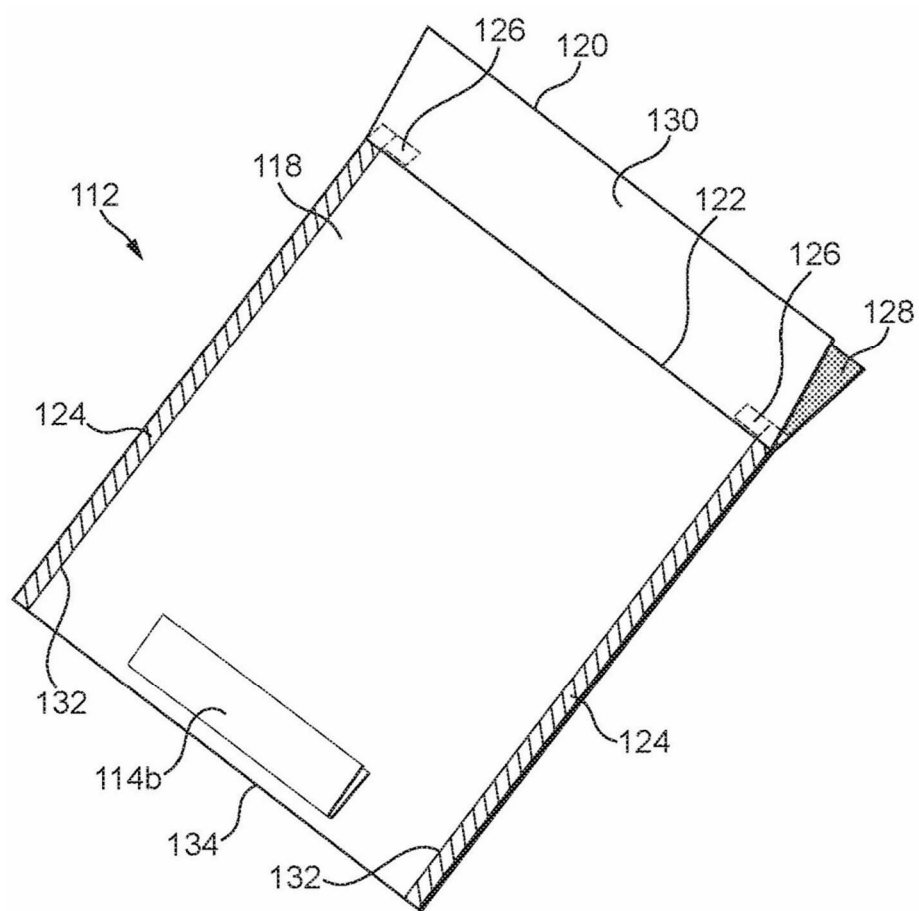


FIG. 7

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- GB 2461741 A
- DE 102010010682 A1
- US 5816709 A
- US 5845769 A
- EP 1860038 A
- EP 0493465 A
- GB 2270857 A
- WO 2012052720 A

10