



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0806513-6 B1

(22) Data do Depósito: 08/01/2008

(45) Data de Concessão: 17/07/2018



(54) Título: EMBALAGEM PARA PRODUTOS A SER DESCONTAMINADA POR RADIAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61L 2/08

(30) Prioridade Unionista: 09/01/2007 FR 07/00120

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY

(72) Inventor(es): FREDERIC PEROT

“EMBALAGEM PARA PRODUTOS A SER DESCONTAMINADA POR RADIAÇÃO”

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

[001] A invenção refere-se a uma embalagem para produtos a ser descontaminada por radiação.

[002] As condições de esterilização em que certos estágios do manuseio ou transporte de produtos ou instrumentos destinados a uso médico devem ser realizadas são extremamente rigorosas, particularmente na indústria farmacêutica. Portanto, é extremamente importante produzir embalagem compatível com estas exigências.

Descrição da Arte Relacionada

[003] Na presente aplicação, a expressão “material impermeável seletivamente” deve ser entendida significando que o material é projetado, no que se refere a sua estrutura, para controlar qualquer mudança entre a parte interna da embalagem e seu ambiente externo. Isto significa, entre outras coisas, que a embalagem seja impermeável à contaminação por microorganismos, bactéria e/ou por um material ativo biologicamente com probabilidade de entrar em contato com a embalagem enquanto ela é manuseada, ao mesmo tempo em que permanece permeável a uma esterilização ou descontaminação por radiação ou gás, por exemplo, do tipo ETO (óxido de etileno).

[004] Na presente invenção, a expressão “tela contra radiação de elétron” deve ser entendida como um filtro capaz de refletir e/ou parcialmente ou completamente absorver a energia cinética dos elétrons a partir de um feixe de elétron, e, por conseguinte, reduzir ou mesmo impedir que estes elétrons passem pelo filtro.

[005] São conhecidas as embalagens para produtos que são ou podem ser esterilizadas, compreendendo um recipiente vedado com uma folha de cobertura fabricada de um material impermeável seletivamente.

[006] Geralmente, para proceder à esterilização dos produtos conti-

dos neste tipo de embalagem, um gás de esterilização, por exemplo, do tipo óxido de etileno, penetra o recipiente através da folha de material impermeável seletivamente. O recipiente contendo os produtos esterilizados é colocado então em uma bolsa protetora, de modo que o recipiente possa ser transportado. Como exemplo, este tipo de recipiente ou embalagem pode conter seringas destinadas a serem enchidas com uma droga em um recinto estéril ou recinto com ambiente controlado. Também é possível colocar a embalagem antecipadamente em uma bolsa protetora, que possui uma janela fechada com um material que é permeável ao gás de esterilização, e para que a esterilização seja realizada subsequentemente na bolsa fechada.

[007] Para prosseguir com a etapa de manuseio subsequente, por exemplo, o enchimento das seringas, a bolsa protetora precisa ser aberta. A embalagem, que, neste momento, poder ser contaminada, precisa ser descontaminada antes que ela seja levada, por exemplo, para um recinto estéril. Esta descontaminação pode ser atingida usando irradiação multidirecional por meio de um feixe de elétron desenvolvendo energia suficiente que, ao passar através da folha de cobertura, ele libere uma dose de irradiação de, por exemplo, 25 kGy. Isto significa que se pode concluir que o material impermeável seletivamente foi descontaminado em toda sua espessura, particularmente na zona velada, na interface entre o recipiente e o material. Com respeito ao restante da embalagem, a combinação da densidade e espessura da embalagem é tal que isto para estes elétrons.

[008] Este tipo de descontaminação, entretanto, não é adequado para todo tipo de produto transportado na embalagem. Isto ocorre porque o feixe de elétron que passa através da folha de material impermeável seletivamente traz o risco de alterar ou afetar adversamente o material do qual são fabricadas as seringas ou produtos colocados no recipiente, por exemplo, vidro. O feixe de elétron também pode gerar ozônio a partir do oxigênio no ar contido no recipiente. O ozônio gerado traz o risco de poluir a atmosfera e de afetar adversamente os produtos ativos usados para encher as seringas e/ou, por exemplo,

os componentes de borracha presentes no recipiente, tais como, os protetores de agulhas instalados sobre as seringas.

[009] Para tentar resolver estes problemas, algumas embalagens foram propostas, que inclui um filtro contra radiação de elétron.

[0010] O documento WO02/40064 descreve uma embalagem compreendendo um recipiente vedado com uma folha de cobertura fabricada de um material impermeável seletivamente, a embalagem contendo corpos de seringa. A embalagem descrita em WO02/40064 também é composta por uma tela contra radiação de elétron, com uma tela localizada dentro do recipiente.

[0011] No entanto, este tipo de embalagem não consegue ser totalmente satisfatório. Em particular, existe uma necessidade de uma embalagem simples que seja de fácil fabricação e manuseio durante as numerosas etapas de seu uso.

[0012] Uma forma de realização da presente invenção visa satisfazer esta necessidade provendo uma embalagem para produtos, de modo que um feixe de elétron possa ser usado para realizar descontaminação biológica desta embalagem a qualquer tempo durante as diferentes etapas de manuseio da embalagem, sendo a embalagem também de fácil manipulação.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0013] A presente invenção refere-se a uma embalagem para produtos a ser descontaminada por radiação, a embalagem compreendendo pelo menos um recipiente contendo uma abertura e uma zona periférica definida sobre a abertura, uma folha de cobertura fabricada de um material impermeável seletivamente e fixada na zona periférica do recipiente, de modo a vedar impermeavelmente a abertura, pelo menos uma tela contra radiação de elétron dimensionada para proteger substancialmente os produtos, caracterizada pelo fato de que a tela é colocada no topo da folha de cobertura, na parte externa do recipiente.

[0014] A embalagem da invenção é de fácil fabricação e manipulação. Além disto, a embalagem da invenção pode ser descontaminada facilmente.

te, a qualquer tempo durante seu uso, sem qualquer risco para os produtos contidos dentro da embalagem.

[0015] Em uma forma de realização da invenção, dita tela é composta por pelo menos duas camadas, uma primeira camada e uma segunda camada, de material fixo sobre a folha de cobertura.

[0016] Em uma forma de realização da invenção, as duas camadas possuem formas e dimensões similares.

[0017] Em outra forma de realização da invenção, uma das duas camadas possui sua forma e/ou dimensão diferente da forma e/ou dimensão da outra camada.

[0018] Em uma forma de realização da invenção, a primeira camada possui um primeiro contorno periférico, a segunda camada possui um segundo contorno periférico, a folha de cobertura possui um terceiro contorno periférico, a primeira camada estando fixada na segunda camada ao longo de pelo menos parte do primeiro contorno periférico, a segunda camada estando fixada na folha de cobertura ao longo de pelo menos parte do segundo contorno periférico e a folha de cobertura estando fixada no recipiente ao longo do terceiro contorno periférico, dois entre os primeiro, segundo e terceiro contornos periféricos são diferentes.

[0019] Em uma forma de realização da invenção, dito primeiro contorno periférico é compreendido na área definida pelo segundo contorno periférico, que por sua vez está compreendido na área definida pelo terceiro contorno periférico.

[0020] Em uma forma de realização da invenção, a embalagem compreende um filtro adicional disposto acima dos produtos dentro de dito recipiente.

[0021] Em uma forma de realização da invenção, o filtro é afixado na folha de cobertura por adesão ou soldadura.

[0022] O filtro pode compreender pelo menos uma camada de um material fabricado de filamentos de polímero aderidos por calor e pressão. Pre-

ferencialmente, o polímero é um polietileno de alta densidade.

[0023] Em uma forma de realização da invenção, os produtos são dispositivos médicos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0024] Outras características e vantagens ficarão aparentes a partir da descrição detalhada apresentada abaixo, como exemplo, fazendo-se referência aos desenhos apensos, em que:

[0025] A fig. 1 é uma vista em seção transversal de uma embalagem de acordo com uma forma de realização da invenção.

[0026] A fig. 2 é uma vista perspectiva da embalagem da figura 1.

[0027] A fig. 3 é uma vista em seção transversal parcial esquemática de uma segunda forma de realização da embalagem da invenção.

[0028] A fig. 4 é uma vista em seção transversal parcial esquemática de uma terceira forma de realização da embalagem da invenção, e

[0029] A fig. 5 é uma vista em seção transversal parcial esquemática de uma quarta forma de realização da embalagem da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO PREFERIDAS ATUALMENTE

[0030] A figura 1 mostra uma embalagem 1 da invenção, compreendendo um recipiente 2 e uma folha de cobertura 3. O recipiente 2 pode ser fabricado de material plástico. O recipiente 2 possui uma abertura 4 e uma zona periférica 5 definida sobre a abertura 4. A folha de cobertura 3 é fixada na zona periférica 5 do recipiente 2, de modo a vedar a abertura 4 impermeavelmente. A folha de cobertura 3 é fabricada de um material impermeável seletivamente. O material impermeável seletivamente pode ser um material fabricado de filamentos de um polietileno de alta densidade aderidos por calor e pressão, tal como o produto vendido pela Companhia Du Pont sob a marca "TYVEK®".

[0031] A embalagem 1 compreende produtos, na forma de dispositivos médicos, tal como corpos de seringa 6 no exemplo mostrado, que são esterilizados ou para serem esterilizados. No exemplo mostrado na figura 1, os

corpos de seringa 6 são assentados em orifícios projetados sobre uma placa 7, a placa 7 estando disposta dentro do recipiente 2, apoiada sobre um bordo 2a provido na parede interna do recipiente 2. No topo da folha de cobertura 3, na parte externa do recipiente 2, está localizado uma tela 8 contra a radiação de elétron. A tela 8 é dimensionada para proteger substancialmente os corpos de seringa 6, e pode ser fabricada de uma camada de filamentos de um polietileno de alta densidade aderidos por calor e pressão, tal como o produto vendido pela Companhia Du Pont sob a marca "TYVEK®".

[0032] Como mostrado na figura 2, a tela 8 contra radiação de elétron define um contorno periférico 9. A tela 8 contra radiação de elétron pode ser afixada na folha de cobertura 3, por exemplo, ao longo de todo ou parte do contorno periférico 9, por adesão ou soldadura. A embalagem 1 é, assim, de fabricação e manipulação muito fáceis durante as diferentes etapas de seu uso.

[0033] Em uma forma de realização da invenção não mostrada, o contorno periférico 9 da tela possui uma forma diferente da forma de uma da zona periférica 5 do recipiente 2.

[0034] As figuras 3 e 4 são vistas em corte transversal parciais esquemáticas de formas de realização alternativas da invenção: nestas figuras, por questão de simplificação, os produtos, tais como corpos de seringa 6 nas figuras 1 e 2 não foram representados.

[0035] Em uma forma de realização da invenção mostrada na figura 3, a tela 8 compreende duas camadas, uma primeira camada 10 e uma segunda camada 11, de material fixado na folha de cobertura 3. O material pode ser fabricado de filamentos de polietileno de alta densidade aderidos por calor e pressão. No exemplo mostrado na figura 3, as duas camadas (10,11) possuem formas e dimensões similares. As duas camadas de material podem ser afixadas uma na outra, por exemplo, por meio de colagem, adesão ou soldadura, preferencialmente ao longo de parte de todos os seus contornos periféricos correspondentes.

[0036] Na figura 3, a primeira camada 10 possui um primeiro contor-

no periférico 10a, a segunda camada 11 possui um segundo contorno periférico 11a, e a folha de cobertura 3 possui um segundo contorno periférico 3a. A primeira camada 10 é fixada na segunda camada 11 ao longo do primeiro contorno periférico 10a, a segunda camada 11 é fixada na folha de cobertura 3 ao longo do segundo contorno periférico 11a e a folha de cobertura 3 é fixada no recipiente 2 ao longo do terceiro contorno periférico 3a. Como aparece claramente nesta figura, o primeiro e segundo contornos periféricos (10a, 11a) são similares entre si e diferentes do terceiro contorno periférico 3a.

[0037] A figura 4 mostra uma variação da embalagem 1 da figura 3, em que a primeira camada 10 possui um forma e dimensões diferentes da segunda camada 11. As referências designando os mesmos elementos, como na figura 3, foram preservadas. No exemplo mostrado na figura 4, o primeiro contorno periférico 10a, o segundo contorno periférico 11a e o terceiro contorno periférico 3a são diferentes. Nesta forma de realização, o segundo contorno periférico 11a é mais facilmente acessível do que na forma de realização anterior da figura 3, e garante uma descontaminação mais confiável da área localizada ao longo do segundo contorno periférico 11a.

[0038] Em outra forma de realização da invenção mostrada na figura 5, a embalagem 1 da invenção compreende ainda um filtro adicional 12 localizado acima dos corpos de seringa 6 dentro do recipiente 2. Este filtro adicional 12 pode ser uma tela contra radiação de elétron. Por exemplo, o filtro adicional 12 pode ser fabricado de uma camada de filamentos de um polietileno de alta densidade aderidos por calor e pressão, tal como o produto vendido pela Companhia Du Pont sob a marca "TYVEK®".

[0039] A embalagem da invenção pode ser descontaminada eficientemente sendo submetida a feixe de elétron sem alterar a integridade dos produtos que ele contém. Os produtos contidos na embalagem da invenção não são afetados pela radiação de elétron aplicada sobre a embalagem, em particular, em direção à folha de cobertura durante descontaminação da embalagem. A embalagem da invenção é particularmente fácil de manusear e de manipular.

De fato, a tela pode ser afixada na folha de cobertura antes do uso da folha de cobertura para selar a abertura do recipiente.

[0040] Assim, embora tenham sido mostradas e descritas e apontadas características novas fundamentais da invenção, como aplicadas a uma forma de realização preferida da mesma, ficará compreendido que várias omissões e substituições e mudanças na forma e detalhes dos dispositivos ilustrados, e em sua operação, podem ser feitas por aqueles que são versados na arte, sem se afastar do espírito da invenção. Por exemplo, fica entendido expressamente que todas as combinações daqueles elementos e/ou etapas de método que realizam substancialmente a mesma função, substancialmente da mesma forma, para atingir os mesmos resultados, estão dentro do escopo da invenção. Além disto, deve-se levar em consideração que as estruturas e/ou elementos e/ou etapas de método mostradas e/ou descritas e relacionadas com qualquer forma ou modalidade da invenção descrita podem ser incorporadas em qualquer outra forma ou modalidade divulgada ou descrita ou sugerida, como uma situação geral de escolha de projeto. Portanto, é intenção que se esteja limitado somente ao escopo das reivindicações apenas a este documento.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem (1) para produtos, a ser descontaminada por radiação, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende:

pelo menos um recipiente (2) tendo uma abertura (4) e uma zona periférica (5) definida sobre a dita abertura (4);

uma folha de cobertura (3) fabricada de um material impermeável seletivamente e fixada na zona periférica (5) do recipiente (2) de modo a vedar a dita abertura (4) impermeavelmente; e

pelo menos uma tela (8) contra radiação de elétron dimensionada para proteger substancialmente os ditos produtos, a dita tela (8) compreendendo uma primeira camada (10) e uma segunda camada (11), de material fixado na dita folha de cobertura (3), a dita tela (8) estando localizada no topo da dita folha de cobertura (3), na parte externa do recipiente (2), uma das duas camadas da dita tela (8) tendo sua forma e/ou dimensão diferente da forma e/ou dimensão da outra camada da dita tela (8).

2. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita primeira camada (10) possui um primeiro contorno periférico (10a), a dita segunda camada (11) possui um segundo contorno periférico (11a), a dita folha de cobertura (3) possui um terceiro contorno periférico (3a), a dita primeira camada (10) estando fixada na segunda camada (11) ao longo de pelo menos parte do dito primeiro contorno periférico (10a), a dita segunda camada (11) estando fixada na dita folha de cobertura (3) ao longo de pelo menos parte do dito segundo contorno periférico (11a) e da dita folha de cobertura (3), dois dos ditos primeiro, segundo e terceiro contornos periféricos (10a, 11a, 3a) sendo diferentes.

3. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito primeiro contorno periférico (10a) está compreendido na área definida pelo dito segundo contorno periférico (11a), que por sua vez está compreendido na área definida pelo dito terceiro contorno periférico (3a).

4. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende um filtro (12) localizado acima dos ditos produtos dentro do dito recipiente (2).

5. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita tela (8) é fixada na dita folha de cobertura (3) por adesão ou soldagem.

6. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita tela (8) compreende pelo menos uma camada de um material fabricado de filamentos de polímero aderidos por calor e pressão.

7. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito polímero é um polietileno de alta densidade.

8. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os ditos produtos são dispositivos médicos.

9. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dito primeiro contorno periférico (10a) está compreendido na área definida pelo dito segundo contorno periférico (11a), que por sua vez está compreendido na área definida pelo dito terceiro contorno periférico (3a).

10. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende um filtro (12) localizado acima dos ditos produtos dentro do dito recipiente (2).

11. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a dita embalagem compreende um filtro (12) localizado acima dos ditos produtos dentro do dito recipiente (2).

12. Embalagem (1), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os ditos produtos são dispositivos médicos.

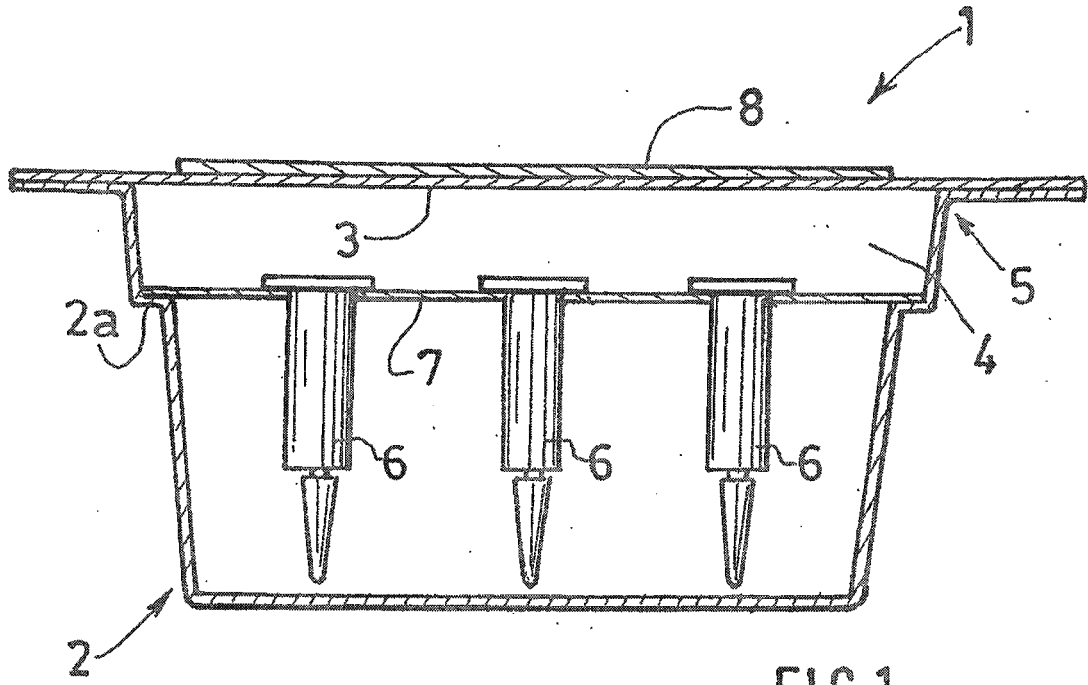


FIG. 1

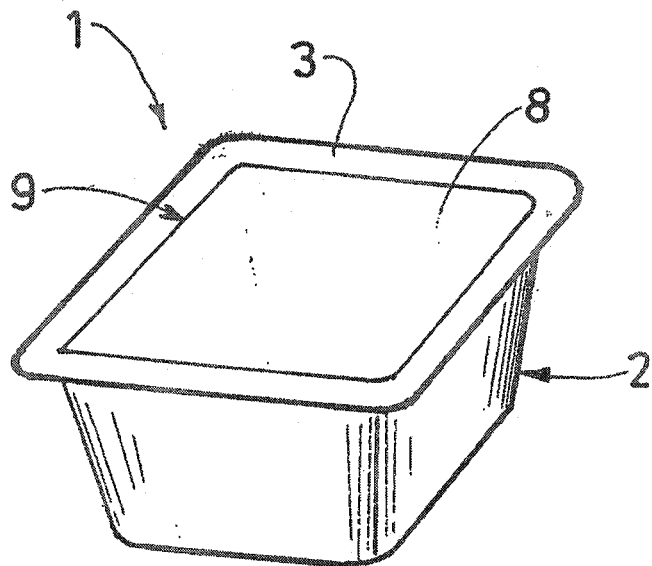


FIG. 2

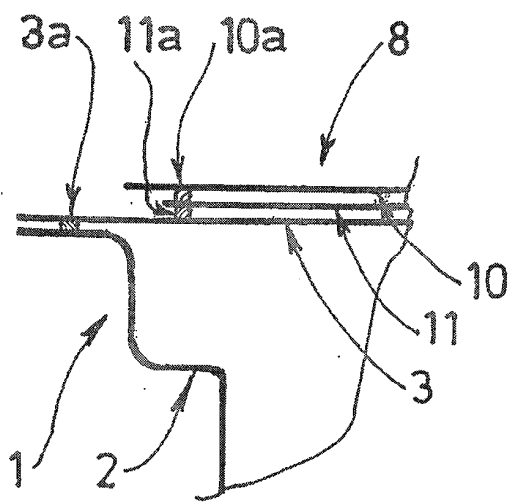


FIG.3

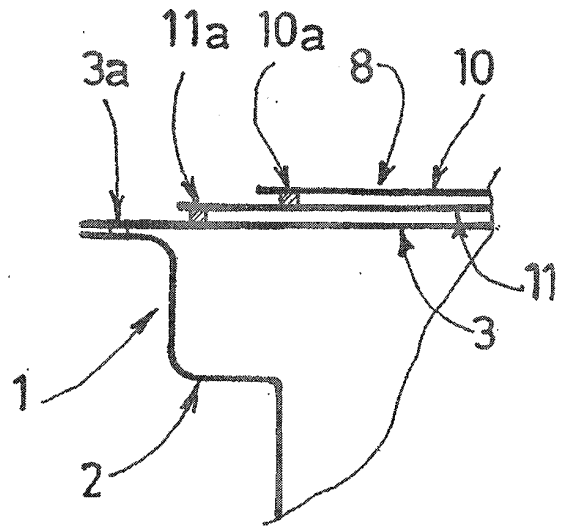


FIG.4

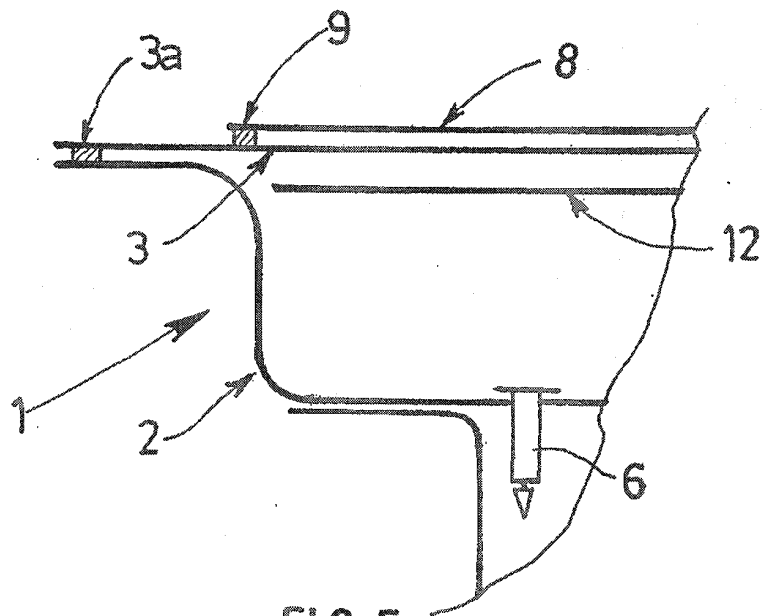


FIG.5