

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 832 483**

51 Int. Cl.:

B65D 75/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2018** **E 18168064 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020** **EP 3398875**

54 Título: **Envases dispensadores**

30 Prioridad:

04.05.2017 GB 201707077

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

10.06.2021

73 Titular/es:

**MEDI-CLEAR LTD (100.0%)
4b Banner Court Priory Park East
Hull HU4 7DX, GB**

72 Inventor/es:

HOGAN,, MARK PAUL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 832 483 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

Envases dispensadores

Campo de la invención

5 La invención se relaciona con envases para almacenar y dispensar productos de consumo. El término productos de consumo se pretende que cubra una amplia variedad de productos según se ilustra por la lista (no exhaustiva) siguiente: alimentos, bien para consumo inmediato, precocinados o listos para hornear, incluyendo comidas preparadas, golosinas, herramientas y artículos de bricolaje, cosméticos, semillas, alimentos para animales y peces, componentes electrónicos, vendajes y aparatos médicos, medicinas y medicación tal como píldoras, tabletas y cápsulas.

10 Los envases pueden usarse en lugar de los empaques blíster convencionales para el envasado de píldoras, tabletas y cápsulas o pueden usarse para organizar y almacenar medicación combinada para una subsiguiente dispensación de acuerdo con un régimen de dosificación predefinido. El principio que está detrás de tales envases para medicación combinada es que el régimen de dosificación de una medicación combinada puede organizarse por adelantado para un período de una semana o más y un paciente o una enfermera puede, luego, extraer del envase, a tiempos predefinidos durante dicho período, la una o más píldoras, tabletas y/o cápsulas a ser administradas en cada ocasión de acuerdo con el régimen de dosificación.

Antecedentes de la técnica

20 Los empaques blíster son, por supuesto, bien conocidos para el almacenamiento y dispensación de píldoras, tabletas y cápsulas, las cuales se almacenan individualmente en cavidades en una bandeja con múltiples cavidades y se extraen empujando cada píldora, tableta o cápsula a través de una película o una lámina rompible que cubre las cavidades. La cubierta de película o lámina puede ser un papel o una película de plástico que puede ser separada pelando o rasgando para exponer la medicación que está en las cavidades de la bandeja, pero es generalmente de lámina de aluminio, la cual tiene la doble ventaja de ser fácilmente rompible e impermeable al vapor. Tales empaques blíster normalmente llevan sólo una unidad de dosificación de la misma medicación en cada cavidad.

25 Se han propuesto empaques blíster de medicación combinada que tienen cavidades más grandes para rellenar por un farmacéutico, en donde cada cavidad de una bandeja de múltiples cavidades puede rellenarse con una combinación de medicaciones. Típicamente, una bandeja puede tener una matriz de cavidades de 2x7, 3x7, 4x7 o 5x7 que corresponde a 2, 3, 4 o 5 tiempos de medicación predefinidos por día durante un período de 7 días, o una dosis prescrita por día durante un período de 2, 3, 4 o 5 semanas. Por ejemplo, una bandeja de 4x7 puede ser rellena con la medicación a ser tomada en el desayuno, la comida, la cena e inmediatamente antes de acostarse cada día durante una semana y, luego, las cavidades rellenas ser selladas con una cubierta de película o lámina rompible o secuencialmente rompible. Instrucciones impresas sobre el empaque identifican la secuencia pretendida de abrir las cavidades individuales para dispensar sus contenidos de acuerdo con el régimen de dosificación prescrito.

35 Desventajas de los empaques blíster convencionales que usan una lámina de cubierta rompible son la dificultad experimentada por algunos pacientes, particularmente los ancianos, para empujar la medicación a través de la lámina de cubierta, la necesidad de equipo de laminación costoso para sellar la lámina de cubierta de aluminio sobre las cavidades después del llenado inicial y la dificultad experimentada por el usuario para seleccionar la cavidad que contiene la medicación a ser dispensada si la medicación es empujada hacia arriba a través de la lámina desde debajo. Si se abre por error la cavidad equivocada, entonces, es imposible volver a sellar porque la lámina de cubierta se ha roto.

45 Una desventaja muy importante del empaque blíster que usa láminas de cubierta pelable es la dificultad experimentada por el usuario para separar pelando o rasgando una porción seleccionada única de la lámina de cubierta para exponer el contenido de sólo una cavidad preseleccionada. Esto puede conseguirse arañando con la uña de un dedo sobre una esquina o porción de lengüeta de un segmento de la lámina de cubierta que sella la cavidad preseleccionada, pero agarrar esa esquina para pelar el segmento completo a veces requiere una considerable destreza manual, y posiblemente buena visión, lo cual está más allá de las habilidades de muchos usuarios ancianos. También, si se usa un adhesivo pelable pegajoso para adherir la lámina de cubierta a la bandeja, es deseable impedir que el contenido de la bandeja entre en contacto con el adhesivo. Finalmente, la lámina de cubierta de película puede no tener una impermeabilidad al vapor tan elevada como la lámina metálica, por ello hay una relucencia por parte de los farmacéuticos a pre-llenar un empaque blíster de medicación combinada con medicación para su administración más de siete días por adelantado de la fecha de relleno, por temor a que la medicación se deteriore debido a su almacenamiento en condiciones de ambiente húmedo.

55 El documento de patente internacional WO 2005/023670 describe un envase que tiene como objetivo superar alguno de o todos los problemas y desventajas anteriores. El envase es para almacenar y dispensar productos de consumo e incluye una bandeja que tiene una superficie superior generalmente plana dentro de la cual se han formado una o más cavidades discretas para recibir los productos de consumo. Una película de cubierta es adherida a la superficie superior generalmente plana de la bandeja mediante una capa adhesivo pelable para sellar la una o más cavidades

para retener los productos de consumo en la una o más cavidades. La película de cubierta tiene líneas de rasgado preformadas que definen una porción desprendible por cada cavidad para retener los productos de consumo en esa cavidad hasta que son extraídos rasgando a lo largo de sus líneas de rasgado. En la práctica, se apreciará fácilmente que la o cada porción desprendible también puede estar definida mediante líneas cortadas que se extiendan completamente a través del material de la película de cubierta. La o cada porción desprendible de la película de cubierta tiene propiedades de transmisión de vapor baja en la zona que en uso se superpone sobre la cavidad asociada, siendo creadas esas propiedades de transmisión de vapor mediante un parche de barrera con propiedades de barrera de vapor elevadas conformado y dimensionado para superponerse con la cavidad asociada. El o cada parche de barrera es adherido al lado inferior de la película de cubierta por la misma capa de adhesivo pelable que adhiere la película de cubierta a la superficie superior de la bandeja.

El parche de barrera por debajo de la o cada porción desprendible puede ser creado a partir de una única lámina de película de barrera como sigue. Una única lámina de película de barrera es fijada al lado inferior de la película de cubierta mediante un adhesivo pelable. La película de barrera tiene líneas de rasgado preformadas que definen la periferia del o de cada parche de barrera resistente al vapor de forma que separar pelando la mayoría de la película de barrera de la película de cubierta inmediatamente antes de la aplicación de la película de cubierta para fijarla a la superficie superior generalmente plana de la bandeja expone el adhesivo pelable en zonas necesarias para la adhesión a la bandeja pero deja un parche de barrera unido al lado inferior de la o cada porción desprendible de la película de cubierta. En la práctica, se apreciará fácilmente que el o cada parche de barrera puede definirse también mediante líneas cortadas que se extienden completamente a través del material de la película de barrera.

La lámina de película de barrera puede tener otra línea de rasgado predefinida (o línea cortada) cerca de un borde de la misma para definir una tira desprendible la cual, cuando se retira, expone una zona de fijación de posicionamiento del adhesivo pelable sobre el lado inferior de la película de cubierta, para adherir una porción de borde de la película de cubierta a una porción de borde de la bandeja antes de separar pelando la mayoría de la película de barrera y adherirla sobre las cavidades. Para ayudar en el proceso de adherir la película de cubierta a la superficie superior de la bandeja, la bandeja puede tener medios de posicionamiento de la película de cubierta salientes. La película de cubierta puede tener medios cooperantes para un posicionamiento exacto de la lámina de cubierta sobre la bandeja con las una o más cavidades y porciones desprendibles asociadas en coordinación antes de adherir la película de cubierta a la bandeja.

Se apreciará fácilmente que el documento de patente internacional WO 2005/023670 describe un proceso de "sello frío" donde la película de cubierta es fijada a la bandeja mediante la misma capa de adhesivo pelable que se usa para fijar la película de cubierta a la película de barrera. Después de que la mayoría de la película de barrera ha sido separada pelando de la película de cubierta para exponer el adhesivo pelable, la película de cubierta puede ser fijada manualmente a la superficie superior de la bandeja.

Envases similares para almacenar y dispensar productos de consumo se describen en el documento de patente internacional WO 2012/049447 y en el documento de patente de EE.UU. US 2007/205132.

Es importante que el contenido de las cavidades no sea manipulado. Esto es particularmente cierto en el caso en donde el envase se usa para almacenar alimentos, alimento de animales y peces y medicación, etc. donde tal manipulación puede tener serias consecuencias para la salud. Una manera en la que el envase puede ser manipulado es insertando una cuchilla u otro objeto afilado por debajo de la película de cubierta para tratar de separarla de la bandeja pelando cuidadosamente sin romperla. Si la película de cubierta puede ser separada pelando cuidadosamente para exponer una o más de las cavidades subyacentes, los respectivos contenidos pueden ser extraídos y reemplazados o alterados de otro modo. Hay un riesgo de que la película de cubierta pueda ser, entonces, vuelta a fijar a la bandeja de tal manera que la manipulación no sea visible inmediatamente al usuario.

Compendio de la invención

La presente invención proporciona un sello mejorado de acuerdo con la reivindicación 1.

Formar la línea de separación indicadora de manipulación (o de seguridad) en la parte de la película de cubierta que se encuentra fuera de la una o más porciones removibles asegura que la línea de separación indicadora de manipulación no interfiere con las líneas de separación en la película de cubierta que definen la o cada porción removible y que permiten que la o cada porción removible sea liberada del resto de la película de cubierta de forma que el contenido de la cavidad subyacente pueda ser dispensado a través de la abertura recién creada. Si la película de cubierta incluye una matriz de porciones removibles, la línea de separación indicadora de manipulación puede estar formada en una parte periférica de la película de cubierta entre el matriz de porciones removibles y un borde de la película de cubierta.

La línea de separación indicadora de manipulación puede ser adyacente a o cercana a un borde de la película de cubierta. Por ejemplo, la línea de separación indicadora de manipulación puede estar situada unos pocos milímetros enfrente del borde de la película de cubierta de forma que se rasgue si una cuchilla u otro objeto afilado penetra sólo una distancia corta entre la película de cubierta y la superficie superior generalmente plana de la bandeja.

5 La línea de separación indicadora de manipulación puede tener cualesquiera longitud y forma adecuadas, por ejemplo, recta, ondulada, en zigzag, etc. La línea de separación indicadora de manipulación puede estar definida por una pluralidad de líneas cortadas o premarcadas individuales o mediante una pluralidad de segmentos de línea rectos o curvos. La línea de separación indicadora de manipulación puede extenderse sustancialmente paralela a un borde de la película de cubierta. En una disposición, los segmentos de línea se cierran en un bucle para definir una línea de separación indicadora de manipulación poligonal que puede encerrar al menos una de las porciones removibles. Tal línea de separación indicadora de manipulación puede extenderse completamente alrededor de la película de cubierta adyacente a o cerca de cada borde de la película de cubierta.

10 La película de cubierta puede incluir una pluralidad de líneas de separación indicadoras de manipulación. Una o más líneas de separación indicadoras de manipulación adicionales pueden estar formadas en una parte central de la película de cubierta entre las filas o columnas de una matriz de porciones removibles o pueden extenderse a lo largo de respectivos bordes de la película de cubierta, por ejemplo. Las líneas de separación indicadoras de manipulación pueden ser sustancialmente paralelas unas a otras para proporcionar seguridad adicional contra la manipulación o la alteración deliberadas de la integridad de la película de cubierta.

15 La(s) línea(s) de separación indicadoras de manipulación no deben degradar la integridad global de la película de cubierta o sello como un todo, por ejemplo, en términos de su capacidad para mantener el cierre de las cavidades, la permeabilidad al vapor, etc.

20 La película de cubierta está diseñada para rasgarse a lo largo de la línea de separación indicadora de manipulación si se hace un intento de retirar la película de cubierta de la bandeja, por ejemplo, insertando una cuchilla entre un borde de la película de cubierta y la superficie superior generalmente plana de la bandeja para separar pelando cuidadosamente la película de cubierta de la bandeja. Si la película de cubierta se rasga a lo largo de la línea de separación, aquélla proporciona un indicador visual claro al usuario de que el sello ha sido manipulado.

25 Cada línea de separación indicadora de manipulación puede estar definida por una línea de rasgado premarcada o perforada o una combinación de las mismas. La línea de rasgado premarcada puede crearse cortando o marcando parcialmente a través de pero no completamente a través del espesor de la película de cubierta. La profundidad de las líneas de rasgado premarcadas o el tamaño y forma de las perforaciones individuales de las líneas de rasgado preperforadas puede determinarse para proporcionar la cantidad correcta de resistencia a la separación. Aumentar la resistencia a la separación puede reducir la probabilidad de que la línea de separación indicadora de manipulación se rasgue cuando la película de barrera opcional (véase más adelante) es retirada de la película de cubierta y/o cuando la película de cubierta es fijada a la superficie superior generalmente plana de la bandeja mediante un proceso manual o automatizado. Pero la resistencia a la separación no debe ser demasiado elevada de tal forma que impida el rasgado de la película de cubierta a lo largo de la línea de separación indicadora de manipulación si tiene lugar manipulación o alteración.

35 El sello puede incluir una película de barrera fijada a la película de cubierta, teniendo la película de barrera líneas de separación preformadas que definen la periferia de un parche de barrera por cada porción removible que está conformado y dimensionado de forma que, en uso, se superponga sobre una cavidad asociada.

La película de barrera puede fijarse a la película de cubierta mediante una capa de adhesivo pelable y el sello puede fijarse a la bandeja usando un proceso de "sello frío" convencional donde la mayoría de la película de barrera es separada pelando para exponer el adhesivo pelable.

40 La periferia de la o cada porción removible puede estar definida mediante una línea cortada preformada que se extienda completamente a través del material de la película de cubierta, una línea de rasgado premarcada o preperforada o cualquier combinación de las mismas. De manera similar, la periferia de la o de cada parche de barrera puede estar definida mediante una línea cortada preformada que se extienda completamente a través del material de la película de barrera, una línea de rasgado premarcada o preperforada o cualquier combinación de las mismas. Las líneas de rasgado premarcadas pueden crearse cortando o marcando parcialmente a través de pero no completamente a través del espesor de la película de cubierta o de la película de barrera.

50 La o cada porción removible de la película de cubierta puede retener los productos de consumo en la cavidad asociada hasta que son retiradas o liberadas del resto de la película de cubierta a lo largo de su línea de separación. La profundidad de las líneas de rasgado premarcadas o el tamaño y forma de las perforaciones individuales de las líneas de rasgado preperforadas puede determinarse para proporcionar la cantidad correcta de resistencia a la separación para cualquier aplicación dada. Aumentar la resistencia a la separación puede reducir la probabilidad de que las porciones removibles sean quitadas accidentalmente o sean empujadas hacia dentro de las cavidades discretas de la bandeja subyacente si, por ejemplo, los envases dispensadores son apilados uno encima del otro. Las líneas de rasgado premarcadas, las líneas de rasgado preperforadas y las líneas cortadas pueden formarse usando un troquel de corte rotatorio o similar. Un troquel de corte rotatorio o similar puede, también, usarse para formar la línea de separación indicadora de manipulación en la película de cubierta.

55 La línea de separación que define la o cada porción removible puede extenderse completamente alrededor de la periferia de la cavidad asociada y sólo en el interior de la periferia del parche de barrera asociado. Como alternativa, la o cada porción removible puede estar unida al resto de la película de cubierta mediante una región puente de tal

forma que la línea de separación asociada no se extienda completamente alrededor de la periferia de la cavidad asociada. La porción removible permanecerá, por lo tanto, unida a la película de cubierta después de que haya sido liberada y el contenido de la cavidad haya sido dispensado. Esta disposición se considera que es más respetuosa con el medioambiente porque la porción removible individual y el parche de barrera asociado no se han desechado cada vez que el contenido de una cavidad es dispensado.

En una disposición preferida de la invención, la línea de separación preformada que define la periferia de la o cada parche de barrera se encuentra fuera de la línea de separación preformada que define la periferia de la porción removible que se superpone de tal forma que el parche de barrera es mayor que la porción removible asociada. En este caso, el parche de barrera puede superponerse sobre una frontera o región estrecha de la superficie superior generalmente plana de la bandeja que se extiende completamente alrededor de la periferia de la cavidad asociada, en uso. El parche de barrera debe ser también separado pelando de una frontera estrecha de la película de cubierta inmediatamente fuera de la línea de separación que define la periferia de la porción removible cuando la porción removible que se superpone es liberada. Si la línea de separación preformada que define la periferia de la o cada porción removible es una línea cortada que se extiende completamente a través del material de la película de cubierta alrededor de la periferia entera de la porción removible, entonces, no hay conexión física entre la porción removible individual y el resto de la película de cubierta. La porción removible individual, por lo tanto, será mantenida normalmente en posición en el interior del plano del resto de la película de cubierta mediante el parche de barrera mayor asociado al cual está adherida. Es importante resaltar que el o cada parche de barrera no está fijado a la superficie superior de la bandeja sino sólo a la película de cubierta. Para evitar cualquier duda, debe resaltarse que el o cada parche de barrera puede ser mayor que, del mismo tamaño que o menor que la porción removible asociada y puede estar conformado y dimensionado para ser mayor que, del mismo tamaño que o menor que la cavidad de la bandeja asociada.

La disposición preferida de porción(es) removible(s) y parche(s) barrera puede incorporar propiedades de evidencia de manipulación adicionales porque una vez que la porción removible de la película de cubierta ha sido liberada, no puede ser vuelta a unir fácilmente sobre la cavidad asociada. Esto es porque el parche de barrera es mayor que la porción removible que está sobre él de tal forma que, en uso, se superpone sobre una región de la superficie superior generalmente plana de la bandeja que se extiende completamente alrededor de la periferia de la cavidad asociada. Una vez que la porción removible y el parche de barrera unido han sido liberados, habrá una frontera estrecha de la película de cubierta inmediatamente fuera de la línea de separación que define la periferia de la porción removible. Se apreciará fácilmente que esta frontera estrecha está fijada a la periferia del parche de barrera antes de la liberación de la porción removible. En la práctica, si el lado inferior de la película de cubierta está cubierto con adhesivo pelable, la frontera estrecha tenderá a adherirse a la superficie superior generalmente plana de la bandeja. Esto hace muy difícil deslizar el borde periférico del parche de barrera de vuelta entre la película de cubierta y la superficie superior de la bandeja para volver a unir la porción removible liberada sobre la cavidad asociada. Las propiedades de evidencia de manipulación son especialmente importantes si el envase se usa para almacenar y dispensar alimentos y medicación tal como píldoras, tabletas y cápsulas.

La película de barrera puede tener otra línea cortada predefinida o línea de rasgado más cerca de un borde del mismo para definir una tira removible la cual, cuando se ha quitado, expone una zona de fijación de posicionamiento del adhesivo pelable sobre el lado inferior de la película de cubierta para adherir una porción de borde de la película de cubierta a una porción de borde de la bandeja antes de separar pelando la mayoría de la película de barrera y adherir la película de cubierta sobre las cavidades. Para ayudar en el proceso de adherir la película de cubierta a la superficie superior de la bandeja, la bandeja puede tener medios de posicionamiento de la película de cubierta salientes. La película de cubierta puede tener medios cooperantes para un posicionamiento exacto de la lámina de cubierta sobre la bandeja con las una o más cavidades y porciones removibles asociadas en coordinación antes de adherir la película de cubierta a la bandeja.

Con independencia de si la película de barrera incluye o no la tira removible, aquélla será levantada primero desde un primer borde de la película de cubierta y, luego, separada pelando de la película de cubierta de tal forma que la película de cubierta y la película de barrera se separen uno del otro según una dirección de retirada que se extiende generalmente desde el primer borde hacia un segundo borde opuesto de la película de cubierta. En una disposición, la línea de separación indicadora de manipulación se extiende sustancialmente según la dirección de retirada. Si la línea de separación indicadora de manipulación es recta, puede ser sustancialmente paralela a la dirección de retirada. En el caso de una línea de separación indicadora de manipulación más compleja, por ejemplo, una línea ondulada o en zigzag, o bien una parte sustancial de la línea de separación indicadora de manipulación puede ser sustancialmente paralela a la dirección de retirada o bien una línea de mejor ajuste a través de la línea de separación indicadora de manipulación puede ser sustancialmente paralela a la dirección de retirada, por ejemplo. Tal parte sustancial de la línea de separación indicadora de manipulación o de la línea de mejor ajuste también puede ser sustancialmente paralela a un borde de la película de cubierta, por ejemplo, un borde a lo largo del cual se extiende la línea de separación indicadora de manipulación y es adyacente a él. Algún grado de desviación con respecto a la dirección de retirada puede tolerarse mientras que aún se obtiene beneficio de las ventajas mencionadas más adelante. Se ha encontrado que alinear la línea de separación indicadora de manipulación sustancialmente paralela a la dirección de retirada y/o a un borde de la película de cubierta puede ayudar a impedir la separación o rasgado cuando la película de barrera es separada pelando de la película de cubierta y antes de que la película de cubierta sea fijada a la superficie superior generalmente plana de la bandeja, por ejemplo, mediante la

capa expuesta de adhesivo pelable. No obstante, en algunas disposiciones, particularmente donde la profundidad de la línea de separación indicadora de manipulación o el tamaño y la forma de las perforaciones individuales de la línea de separación indicadora de manipulación preperforada se determinan para proporcionar una cantidad satisfactoria de resistencia a la separación durante la retirada de la película de barrera, la línea de separación indicadora de manipulación puede estar alineada en cualquier ángulo con la dirección de retirada, incluyendo que sea perpendicular a ella. El tipo de material de película de cubierta también puede ser un factor importante cuando se está determinando la resistencia a la separación durante la retirada de la película de barrera. Por ejemplo, una película de cubierta hecha de una película de plástico (por ejemplo, polipropileno) podría ser más propensa a la separación o rasgado a lo largo de la línea de separación indicadora de manipulación que una película de cubierta hecha de una hoja de papel y podría, por lo tanto, requerir alineamiento adecuado con la dirección de retirada que ayude a impedir un rasgado no deseado cuando la película de barrera es retirada o mientras que la película de cubierta está siendo aplicada a la superficie superior generalmente plana de la bandeja.

La película de cubierta puede tener líneas de separación preformadas que definan una matriz de porciones removibles. La película de barrera también puede tener líneas de separación preformadas que definan una matriz de parches barrera, estando asociado cada parche de barrera con una porción removible y estando conformado y dimensionado de forma que, en uso, se superponga sobre una de las cavidades.

La película de cubierta puede ser una lámina metálica, tal como una lámina de aluminio, una película polimérica metalizada o una hoja de papel, una película de plástico de construcción monocapa o multicapa, o cualquier combinación de las mismas, dependiendo de la clase de productos de consumo a ser almacenados y dispensados desde el envase. La película de cubierta es, preferiblemente, no rompible (excepto alrededor de líneas de rasgado preformadas) de forma que los productos de consumo no puedan ser empujados a través de la película de cubierta accidental o deliberadamente.

La película de barrera puede ser una lámina metálica, tal como una lámina de aluminio, una película polimérica metalizada o una hoja de papel, una película de plástico de construcción monocapa o multicapa, o cualquier combinación de los mismos, dependiendo de la clase de productos de consumo a ser almacenados y dispensados desde el envase.

La presente invención proporciona, además, un envase para almacenar y dispensar productos de consumo que comprende:

una bandeja que tiene una superficie superior generalmente plana dentro de la cual se han formado una o más cavidades discretas para recibir los productos de consumo; y

un sello como el descrito anteriormente fijado a la superficie superior generalmente plana del sello, por ejemplo, mediante una capa de adhesivo pelable entre la película de cubierta que está expuesta cuando la mayoría de una película de barrera opcional es separada pelando de la película de cubierta según una dirección de retirada.

El envase puede ser un envase de múltiples compartimentos para contener y dispensar medicación de acuerdo con un régimen de dosificación predefinido, en donde una matriz de cavidades discretas está formada dentro de la superficie superior generalmente plana de la bandeja, la película de cubierta tiene líneas de separación preformadas que definen una matriz de porciones removibles y la película de barrera opcional tiene líneas de separación preformadas que definen una matriz de parches barrera, estando asociado cada parche de barrera con una porción removible y estando conformado y dimensionado de forma que, en uso, se superponga sobre una de las cavidades. El sello puede estar impreso con detalles de la secuencia del régimen de dosificación de forma que el usuario pueda determinar la secuencia correcta de apertura y pueda liberar las porciones removibles individuales. Las porciones removibles de individuales de la película de cubierta son liberadas con la superficie superior generalmente plana mirando hacia arriba de forma que el riesgo de caiga la medicación sobre el suelo durante la apertura se reduce mucho sobre los empaques blíster cubiertos con lámina rompible los cuales se abren generalmente en la posición invertida.

Para dispensar el contenido de una cavidad, el consumidor puede, simplemente, empujar hacia abajo sobre la porción removible asociada con su dedo índice. Esto puede requerir que el consumidor libere la porción removible del resto de la película de cubierta rasgando a lo largo de las líneas de rasgado. En una disposición donde el parche de barrera subyacente es mayor que la porción removible asociada, entonces, aquél debe ser separado pelando de la región que se solapa de la película de cubierta. La fuerza necesaria para liberar la porción removible es, preferiblemente, menor que la que es necesaria para empujar los productos de consumo a través de una lámina de cubierta rompible.

La porción removible liberada es, entonces, empujada hacia abajo hacia dentro de la cavidad sobre la parte superior de los productos de consumo y puede ser extraída a través de la abertura recién creada en la película de cubierta deslizándola hacia arriba por el lateral de la cavidad hasta que puede ser agarrada firmemente entre el dedo índice y el pulgar. Si se provee una región puente, la porción removible liberada permanecerá unida al resto de la película de cubierta mediante la región puente después de que haya sido liberada y sea empujada hacia abajo hacia dentro de la cavidad de manera similar. Los productos de consumo que estén en la cavidad pueden, entonces, ser

dispensados a través de la abertura recién creada en la película de cubierta. Como alternativa, si la bandeja está formada de un material adecuado (preferiblemente plástico) de tal forma que las una o más cavidades son compresibles, el contenido de una cavidad puede ser dispensado empujando los productos de consumo a través de la película de cubierta desde debajo.

5 **Dibujos**

La figura 1 es una vista desde arriba de una bandeja moldeada de un envase dispensador de múltiples compartimentos;

la figura 2 es una vista desde arriba de una película de cubierta;

10 la figura 3 es una vista desde arriba de una película de barrera para ser usada en conjunto con la película de cubierta de la figura 2 para formar un sello de acuerdo con la invención;

la figura 4 es una vista desde arriba de un sello de acuerdo con la invención donde la película de cubierta de la figura 2 ha sido fijada a la película de barrera de la figura 3;

la figura 5 es una vista en lateral de sello de la figura 4 que muestra cómo la película de barrera es separada pelando de la película de cobertura; y

15 la figura 6 es una vista desde arriba de una película de cubierta alternativa.

Aunque el envase dispensador de acuerdo con la invención es adecuado para almacenar y dispensar una amplia variedad de productos de consumo, el resto de la memoria se concentrará principalmente en su uso como envase de múltiples compartimentos para organizar y almacenar medicación combinada para su dispensación subsiguiente de acuerdo con un régimen de dosificación predefinido.

20 Haciendo referencia a la figura 1, se muestra una bandeja 1 moldeada de un envase de múltiples compartimentos. La bandeja 1 está conformada a partir de una lámina de material termoplástico y puede ser conformada, por ejemplo, mediante moldeo por presión o moldeo al vacío. La bandeja 1 tiene una superficie superior 2 generalmente plana dentro de la cual se ha formado una matriz de cavidades 4 discretas de 4x7. Se apreciará fácilmente que otras disposiciones de las cavidades discretas son posibles dependiendo del régimen de dosificación particular requerido.

25 Una porción de cabecera 6 plana inmediatamente por encima de la matriz de cavidades 4 se provee para recibir información impresa tal como una marca comercial o una etiqueta de farmacia. No obstante, en otras disposiciones, esta porción de cabecera puede omitirse completamente y la película de cubierta y la película de barrera se dimensionarán y conformarán en consecuencia. Cerca de las esquinas superiores de la porción de cabecera 6 la bandeja está provista de dos escuadras de posicionamiento 8 moldeadas integralmente y salientes para el
30 posicionamiento exacto de un sello 10 en coordinación con las cavidades 4.

El sello 10 es de una construcción laminada, la cual puede comprenderse mejor en referencia a las figuras 2 a 5. La capa superior del sello 10 es la película de cubierta 12 mostrada en la figura 2. Éste es una lámina de película de plástico blanda y flexible, y preferiblemente transparente, el contorno de la cual corresponde generalmente con el contorno de la bandeja 1 con la cual va a ser usado. Un material adecuado para la película de cubierta 12 es polipropileno. Un par de rebajes de posicionamiento 14 formados en la película de cubierta 12 cooperan con las escuadras de posicionamiento 8 para el posicionamiento exacto del sello sobre la bandeja 1 en alineamiento preciso uno la otra.
35

La película de cubierta 12 incluye una matriz de porciones desprendibles 16 de 4x7 cada una de las cuales está definida por una línea de rasgado 18 preperforada que se extiende completamente alrededor de la periferia de una cavidad 4 subyacente de la bandeja 1 moldeada cuando el sello es adherido a la superficie superior 2 de la bandeja 1. Las líneas de rasgado 18 preperforadas representan líneas de debilidad predefinidas en la película de cubierta 12. Con propósito de ilustración, una porción desprendible 16a está definida por una línea de rasgado 18a que no se extiende completamente alrededor de la periferia de una cavidad 4 subyacente. Los extremos de la línea de rasgado 18a están separados por una región puente 17 de forma que la porción desprendible 16a permanece unida a la
45 película de cubierta 12 incluso cuando la línea de rasgado 18a es rasgada.

La película de cubierta 12 incluye una primera línea de rasgado 19a preperforada indicadora de manipulación adyacente al borde izquierdo 12a y una segunda línea de rasgado 19b preperforada indicadora de manipulación adyacente al borde derecho 12b. Con propósito de ilustración, la segunda línea de rasgado 19b preperforada indicadora de manipulación se muestra como un par de líneas de rasgado preperforadas paralelas espaciadas cercanas entre sí. La película de cobertura 12 también incluye una tercera línea de rasgado 19c preperforada indicadora de manipulación entre dos columnas adyacentes de porciones desprendibles 16. Las líneas de rasgado 19a-19c preperforadas indicadoras de manipulación representan líneas de debilidad predefinidas en la película de cubierta 12 que proporcionan propiedades de evidencia de manipulación y se extienden sustancialmente hasta los bordes superior e inferior 12c, 12d de la película de cubierta 12. Aunque las líneas de rasgado 19a-19c preperforadas indicadoras de manipulación se muestran como líneas rectas, se apreciará fácilmente que son posibles otras formas, por ejemplo, líneas onduladas o en zigzag.
50
55

5 Las primera y segunda líneas de rasgado 19a, 19b preperforadas indicadoras de manipulación se extienden a lo largo de los bordes izquierdo y derecho 12a, 12b, respectivamente. Están posicionadas cerca del respectivo borde de la película de cubierta 12, por ejemplo, espaciadas aproximadamente 1 o 2 milímetros desde el borde, de forma que la película de cubierta se rasgará o separará a lo largo de la respectiva línea de rasgado indicadora de manipulación si una cuchilla u otro objeto afilado penetra sólo una distancia corta entre la película de cubierta y la superficie superior 2 de la bandeja.

10 Aunque no se muestran, líneas de rasgado preperforadas indicadoras de manipulación adicionales pueden extenderse también adyacentes a los bordes superior e inferior 12c, 12d de la película de cubierta 12 y entre dos filas adyacentes de porciones desprendibles 16, por ejemplo. Una línea de rasgado preperforada indicadora de manipulación también puede estar definida por una pluralidad de segmentos de línea rectos o curvos que se cierran en un bucle para definir una línea de rasgado poligonal cerrada. Por ejemplo, la línea de rasgado preperforada indicadora de manipulación puede extenderse completamente alrededor de la periferia de la película de cubierta 12 a lo largo de los bordes izquierdo, superior, derecho e inferior 12a-12c para cerrar la matriz de porciones desprendibles 16 de 4x7.

15 El lado inferior entero de la película de cubierta 12 es recubierto con una capa de adhesivo pelable 30 y es adherido a una película de barrera 20 mostrada en las figuras 4 y 5. La película de barrera 20 es una lámina de película de plástico blanda y flexible, y preferiblemente transparente, el contorno de la cual corresponde generalmente con el contorno de la película de cubierta 12 con la cual va a ser usada. Un material adecuado para la película de barrera 20 es polipropileno.

20 La película de barrera 20 tiene dos rebajes de posicionamiento 22 que se coordinan con los rebajes de posicionamiento 14 de la película de cobertura 12. Líneas de rasgado preformadas 24 definen las periferias externas de una matriz de parches barrera 26 impermeable al vapor de 4x7, los cuales, en uso, están adheridos al lado inferior de las respectivas porciones desprendibles 16 y se encuentran directamente encima de las respectivas cavidades 4 de la figura 1. Los parches barrera 26 son ligeramente mayores que las porciones desprendibles 16 de tal forma que, en uso, se superponen sobre una región de la superficie superior 2 generalmente plana de la bandeja 1 que se extiende completamente alrededor de la periferia de las respectivas cavidades 4. No obstante, los parches barrera pueden ser del mismo tamaño que, o menores que, las porciones desprendibles 16.

30 Se apreciará fácilmente que las líneas de rasgado preformadas 18, 18a en la película de cubierta 12 pueden ser reemplazadas por líneas cortadas que se extiendan completamente a través del material de la película de cubierta, o por líneas de rasgado premarcadas. De manera similar, las perforaciones 24 en la película de barrera 20 pueden ser reemplazadas por líneas cortadas que se extiendan completamente a través del material de la película de barrera, o por líneas de rasgado premarcadas. Las perforaciones 19a-19c indicadoras de manipulación pueden ser reemplazadas por líneas de rasgado premarcadas. Las líneas cortadas o líneas de rasgado normalmente estarán formadas usando un troquel de corte después de que la película de cubierta 12 y la película de barrera 20 han sido fijadas juntas para formar el sello laminado 10. Un par de troqueles de corte rotatorios pueden usarse con un troquel de corte formando líneas cortadas o líneas de rasgado en la película de cubierta 12 desde un lado del sello 10 y el otro troquel de corte formando líneas cortadas o líneas de rasgado en la película de barrera 20 desde el otro lado del sello. En el caso de líneas cortadas o líneas de rasgado, debe tenerse cuidado para asegurar que la integridad física global del sello se mantiene. Por ejemplo, en la práctica, a menudo será el caso de que las líneas cortadas o líneas de rasgado formadas en la película de cubierta 12 se extenderán ligeramente dentro de la capa de adhesivo pelable 30, pero el respectivo troquel de corte rotativo es ajustado, preferiblemente, de tal manera que las líneas cortadas o líneas de rasgado no se extiendan dentro de la película de barrera 20 en ninguna extensión apreciable.

45 En uso, un farmacéutico o un cuidador o el propio paciente distribuirá la medicación en forma de píldoras, tabletas y/o cápsulas entre las 28 cavidades discretas 4 formadas en la superficie superior 2 de la bandeja 1 de acuerdo con un régimen de dosificación de siete días o de 28 días. Por ejemplo, las siete filas de cavidades representan los días de la semana y las cuatro columnas pueden representar o bien cuatro semanas consecutivas de un ciclo de dosificación de 28 días o bien cuatro horas de dosificación diferentes para cada día de tratamiento. En el último caso, la primera columna puede representar la hora del desayuno, la segunda columna la hora de comer, la tercera columna la hora de cenar y la cuarta columna la hora de acostarse. Puede distribuirse o bien una medicación uniforme a través de las 28 cavidades discretas o bien una combinación variable de medicaciones pueden ser colocadas en cada cavidad.

55 Cuando las cavidades 4 han sido rellenadas apropiadamente, la película de cubierta 12 es fijada a la superficie superior 2 de la bandeja. La película de barrera 20 y la película de cubierta 12 son separadas primero en el borde superior 12c y la mayoría de la película de barrera 20 es entonces separada pelando de la película de cubierta 12 según una dirección de retirada hacia el borde inferior 12d – la dirección de retirada está indicada en las figuras 4 y 5 por la flecha A – para exponer la capa de adhesivo pelable 30. La película de barrera 20 se rasgará a lo largo de las líneas de rasgado 24 preformadas de tal forma que los parches barrera 26 permanezcan adheridos al lado inferior de la película de cubierta 12.

60 Las líneas de rasgado 19a-19c preperforadas indicadoras de manipulación se extienden sustancialmente paralelas a la dirección de retirada.

La película de cubierta 12 es fijado a la superficie superior 2 de la bandeja 1 mediante la capa de adhesivo pelable 30 con los parches barrera 26 superponiéndose sobre las respectivas cavidades 4.

5 Si se hace un intento de separar pelando la película de cubierta 12 de la superficie superior 2 de la bandeja, por ejemplo insertando una cuchilla por debajo del borde izquierdo 12a de la película de cubierta, la película de cubierta se rasgará o separará intencionadamente a lo largo de la línea de rasgado 19a preperforada indicadora de manipulación. Una línea de rasgado rasgada proporciona una indicación visual clara de que la película de cubierta 12 ha sido manipulada.

10 Una película de cubierta alternativa 12' se muestra en la figura 6. Ésta es una lámina de película de plástico blanda y flexible, y preferiblemente transparente, similar a la película de cubierta 12 mostrada en la figura 2. A las partes iguales se les ha dado los mismos números de referencia y no se describen más a fondo aquí.

15 La película de cubierta alternativa 12' incluye una línea de rasgado 19d preperforada indicadora de manipulación adyacente al borde izquierdo 12a. La línea de rasgado 19d preperforada indicadora de manipulación es similar a la primera línea de rasgado 19a preperforada indicadora de manipulación mostrada en la figura 2 pero, adicionalmente, incluye líneas cortadas 19e curvas que se extienden desde la línea de rasgado recta y parcialmente alrededor de las esquinas de las porciones removibles 16 adyacentes. Estas líneas cortadas 19e adicionales ayudan a impedir que una cuchilla u otro objeto afilado, si se inserta desde el borde del envase dispensador, retire la película de cubierta separándola de la parte de la bandeja que rodea una cavidad discreta. Estará claro que si la película de cubierta es retirada de esta manera, podría ser posible crear una abertura por debajo de la película de cubierta entre la cavidad discreta y el borde externo que permitiría que el contenido de la cavidad fuera manipulado o alterado. La línea de rasgado 19d preperforada indicadora de manipulación se extiende a lo largo del borde izquierdo 12a y está espaciada aproximadamente 1 a 2 milímetros desde él de forma que se rasgará o separará si una cuchilla u otro objeto afilado penetra sólo una distancia corta entre la película de cubierta y la superficie superior de la bandeja.

25 Una línea de separación 19f indicadora de manipulación se extiende a lo largo del borde derecho 12b de la película de cubierta 12'. La línea de separación 19f indicadora de manipulación comprende una pluralidad de líneas cortadas 19g espaciadas individualmente que están dispuestas en un patrón en zigzag a lo largo del borde derecho 12b. Las líneas cortadas 19g son de aproximadamente 4 a 6 milímetros de largo y están espaciadas aproximadamente 1 a 2 milímetros desde el borde derecho 12b. La película de cubierta 12' se rasgará entre las líneas cortadas 19g de la línea de separación 19f indicadora de manipulación si una cuchilla u otro objeto afilado penetra sólo una distancia corta entre la película de cubierta y la superficie superior de la bandeja.

30 Una película de cubierta puede tener diferentes tipos de líneas de separación indicadoras de manipulación dependiendo del diseño global de la película de cubierta y de la cantidad de espacio que esté disponible fuera de la(s) porción(es) removible(s) o entre la(s) porción(es) removible(s) y los bordes de la película de cubierta. Por ejemplo, en la película de cubierta 12' mostrado en la figura 6, hay más entre las porciones removibles y el borde derecho 12b de lo que hay entre las porciones removibles y el borde izquierdo 12a. En otras palabras, hay más espacio adyacente al borde derecho 12b en el cual acomodar el patrón en zigzag de líneas cortadas 12g del que define la línea de separación 12f indicadora de manipulación.

REIVINDICACIONES

1. Un sello (10) para su uso con un envase para almacenar y dispensar productos de consumo que comprende una bandeja (1) que tiene una superficie superior (2) generalmente plana dentro de la cual se han formado una o más cavidades (4) discretas para recibir los productos de consumo, comprendiendo el sello (10):
 5 una película de cubierta (12) para sellar la una o más cavidades (4) para retener los productos de consumo en la una o más cavidades (4) cuando está fijado a la superficie superior (2) generalmente plana de la bandeja (1), teniendo la película de cubierta (12) líneas de separación (18) preformadas que se extienden alrededor de la periferia de una cavidad (4) subyacente de la bandeja (1) cuando el sello (10) está adherido a la superficie superior (2) y, de este modo, definiendo una porción removible (16) por cada cavidad (4);
 10 incluyendo la película de cubierta (12) una línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) preformada indicadora de manipulación, donde la película de cubierta (12) está diseñada para rasgarse a lo largo de la línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) indicadora de manipulación si se hace un intento para retirar la película de cubierta (12) de la bandeja (1), y donde la línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) está definida por una línea de rasgado premarcada y/o preperforada, caracterizado por que la línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) indicadora de manipulación está formada en la parte de la película de cubierta (12) que se encuentra fuera de las líneas de separación (18) preformadas que definen la una o más porciones removibles (16) de la película de cubierta (12), y en donde la línea de separación (19a; 19b; 19f) indicadora de manipulación se extiende a lo largo de y es adyacente a un borde (12a; 12b) de la película de cubierta (12).
 15
 20
2. Un sello (10) según la reivindicación 1, en donde la película de cubierta (12) incluye una pluralidad de líneas de separación indicadoras de manipulación.
3. Un sello (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la o cada línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) indicadora de manipulación está formada por una línea de rasgado premarcada o preformada o una combinación de las mismas.
 25
4. Un sello (10) según cualquier reivindicación precedente, que comprende, además, una película de barrera (20) fijada a la película de cubierta (12), teniendo la película de barrera (20) líneas de separación (24) preformadas que definen la periferia de un parche de barrera (26) por cada porción removible (16) que está conformado y dimensionado de forma que, en uso, se superponga sobre una cavidad (4) asociada.
 30
5. Un sello (10) según la reivindicación 4, en donde la película de barrera (20) está fijada a la película de cubierta (12) mediante una capa de adhesivo pelable (30).
 35
6. Un sello (10) según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde al menos parte de la película de barrera (20) está adaptada para ser retirada de la película de cubierta (12) según una dirección de retirada del sello, extendiéndose la línea de separación (19a; 19b; 19c; 19d; 19f) indicadora de manipulación sustancialmente según la dirección de retirada.
 40
7. Un envase para almacenar y dispensar productos de consumo que comprende:
 una bandeja (1) que tiene una superficie superior (2) generalmente plana dentro de la cual se han formado una o más cavidades (4) discretas para recibir los productos de consumo; y
 un sello (10) según cualquier reivindicación precedente fijado a la superficie superior (2) generalmente plana de la bandeja (1).
 45
8. Un envase según la reivindicación 7, que es un envase de múltiples compartimentos para almacenar y dispensar medicación, en donde está formada una matriz de cavidades (4) discretas dentro de la superficie superior (2) generalmente plana de la bandeja (1) y la película de cubierta (12) tiene líneas de separación (18) preformadas que definen una matriz de porciones removibles (16).
 50

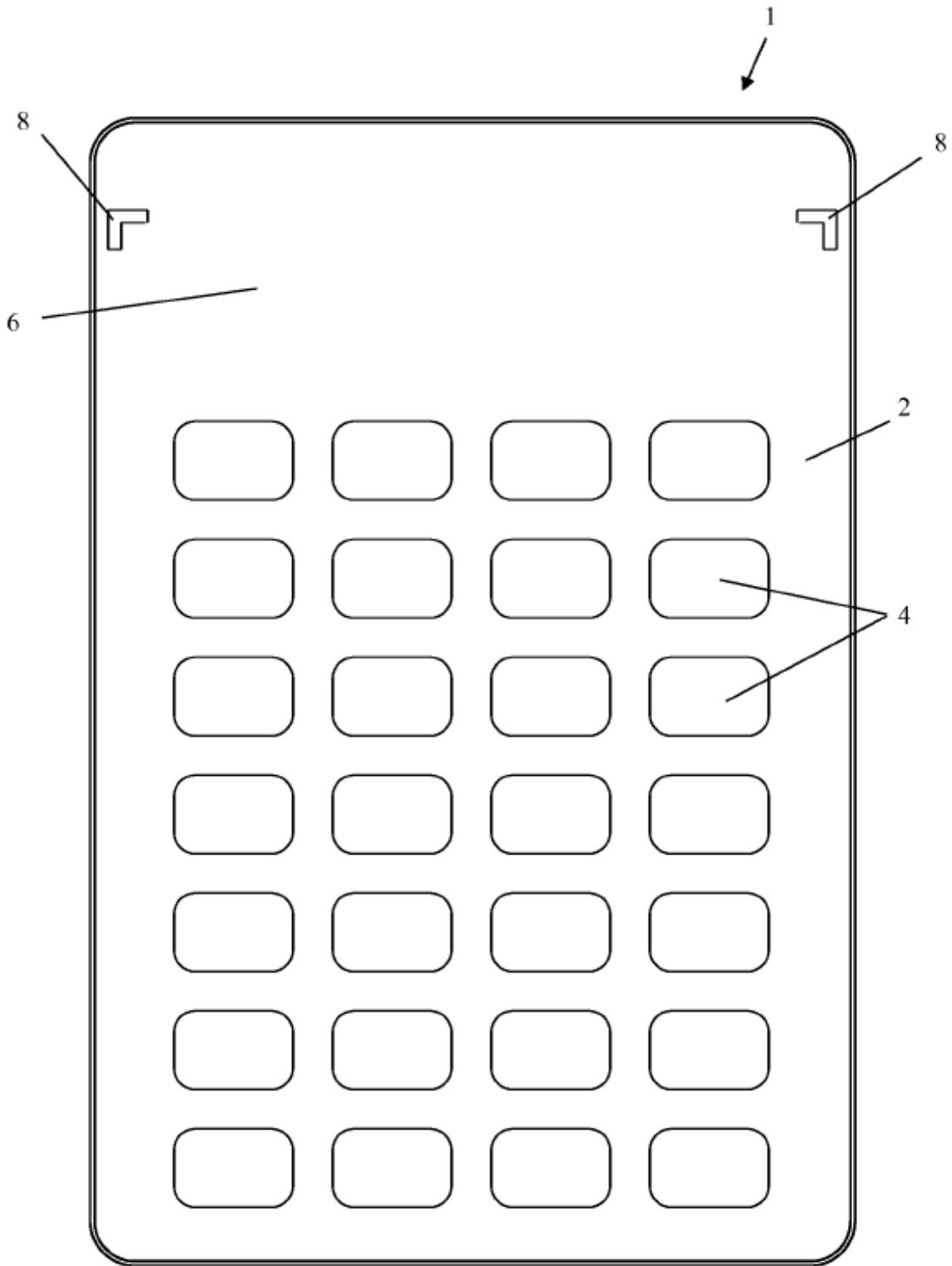


Figura 1

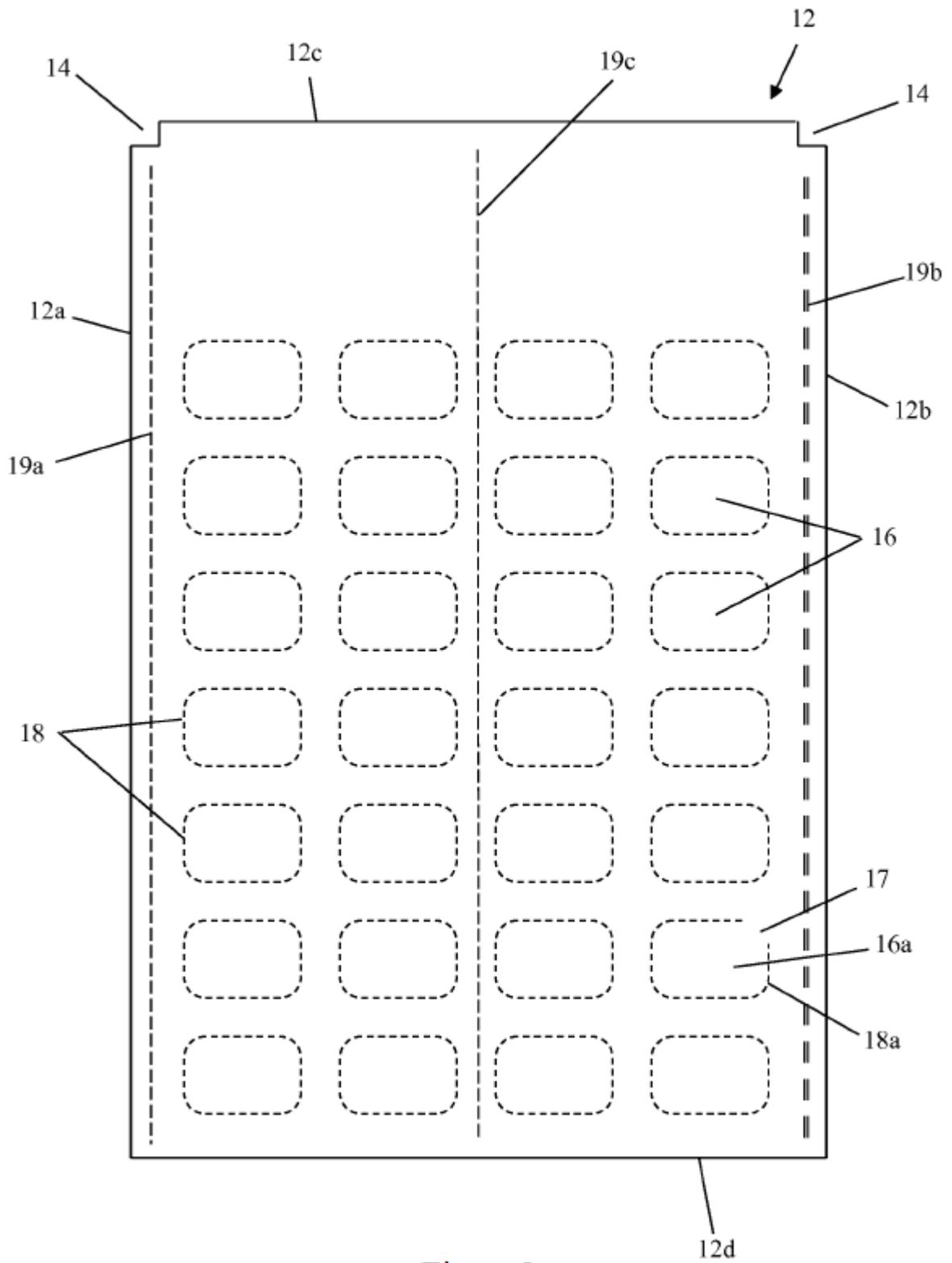


Figura 2

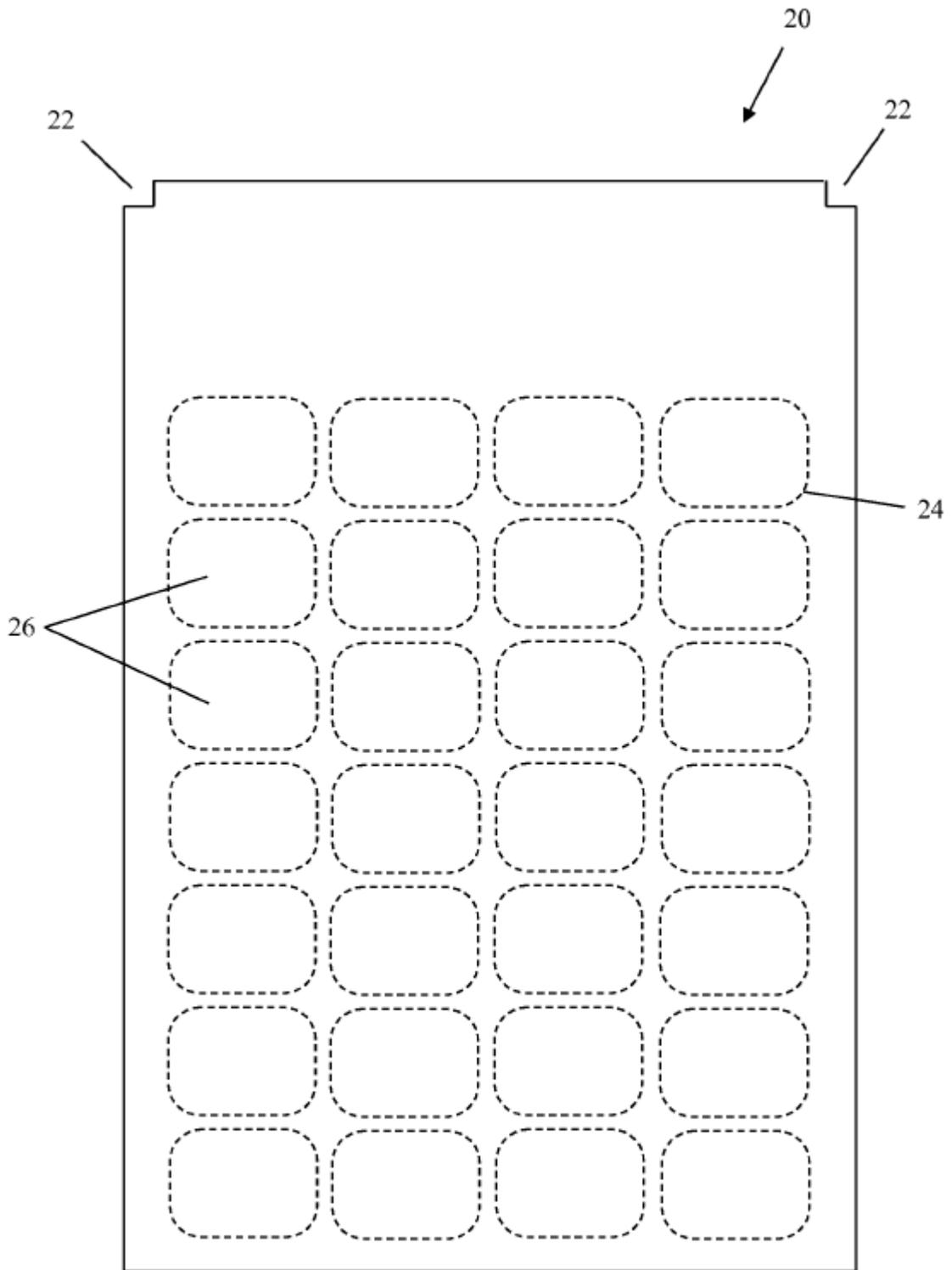


Figura 3

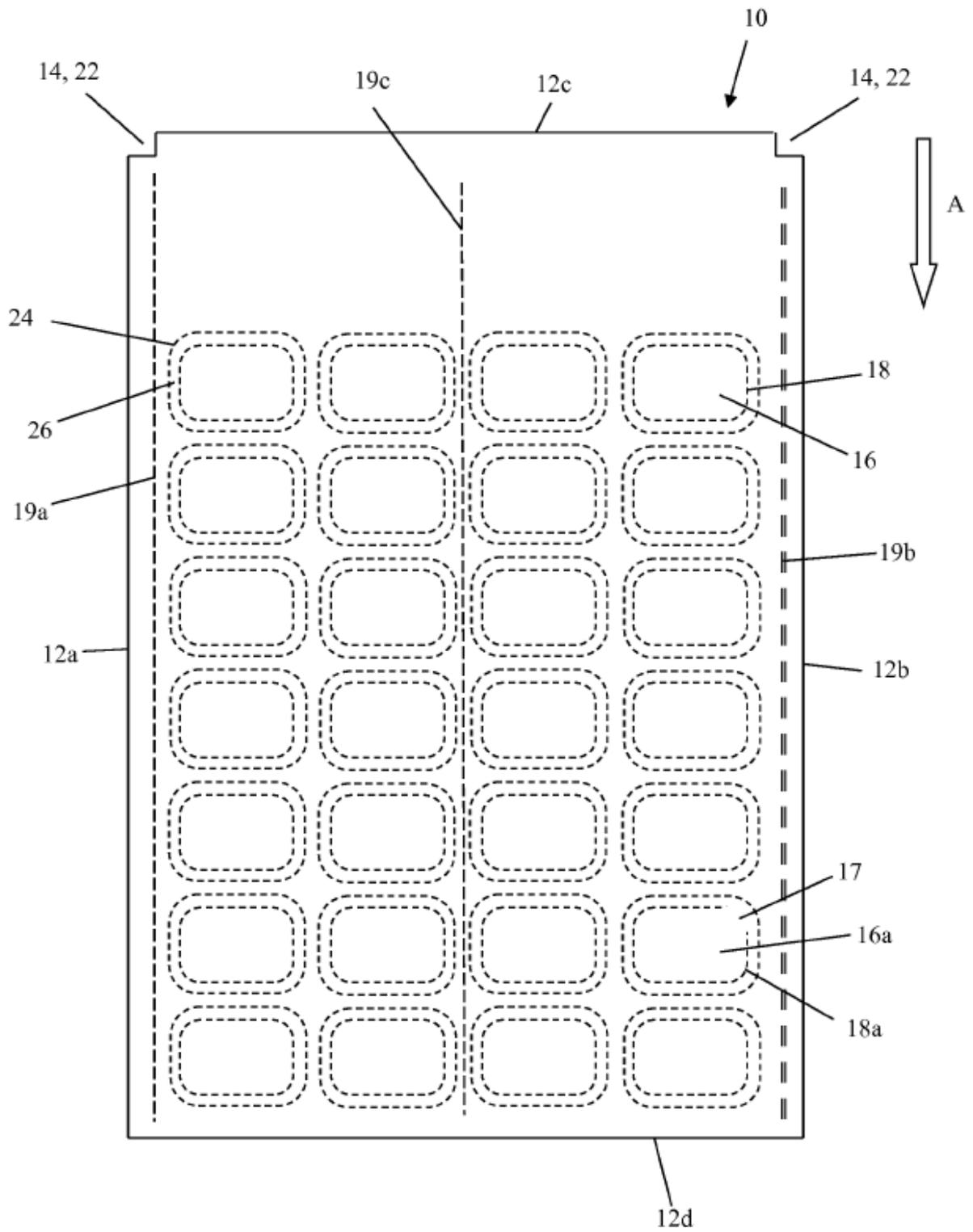


Figura 4

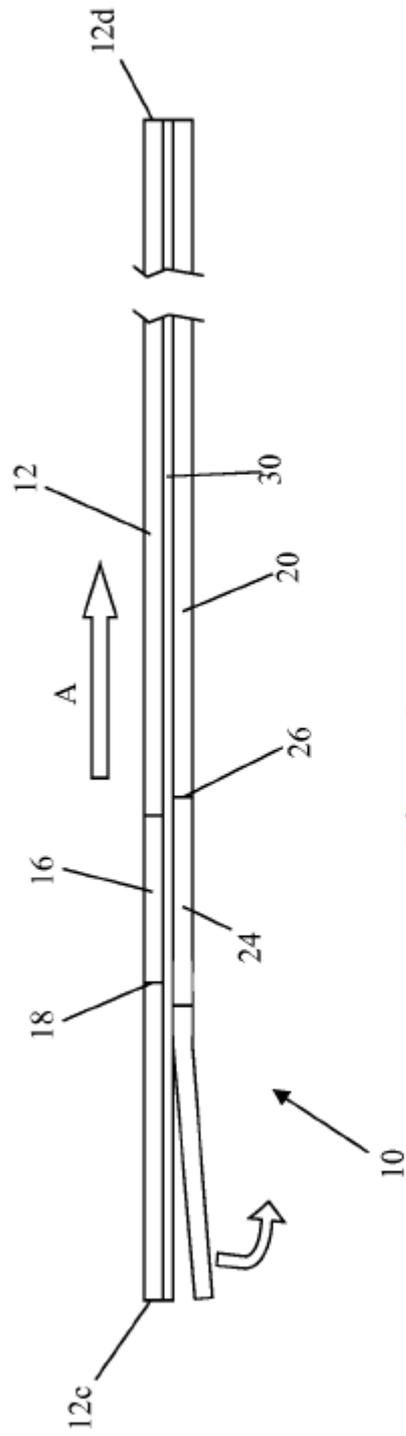


Figure 5

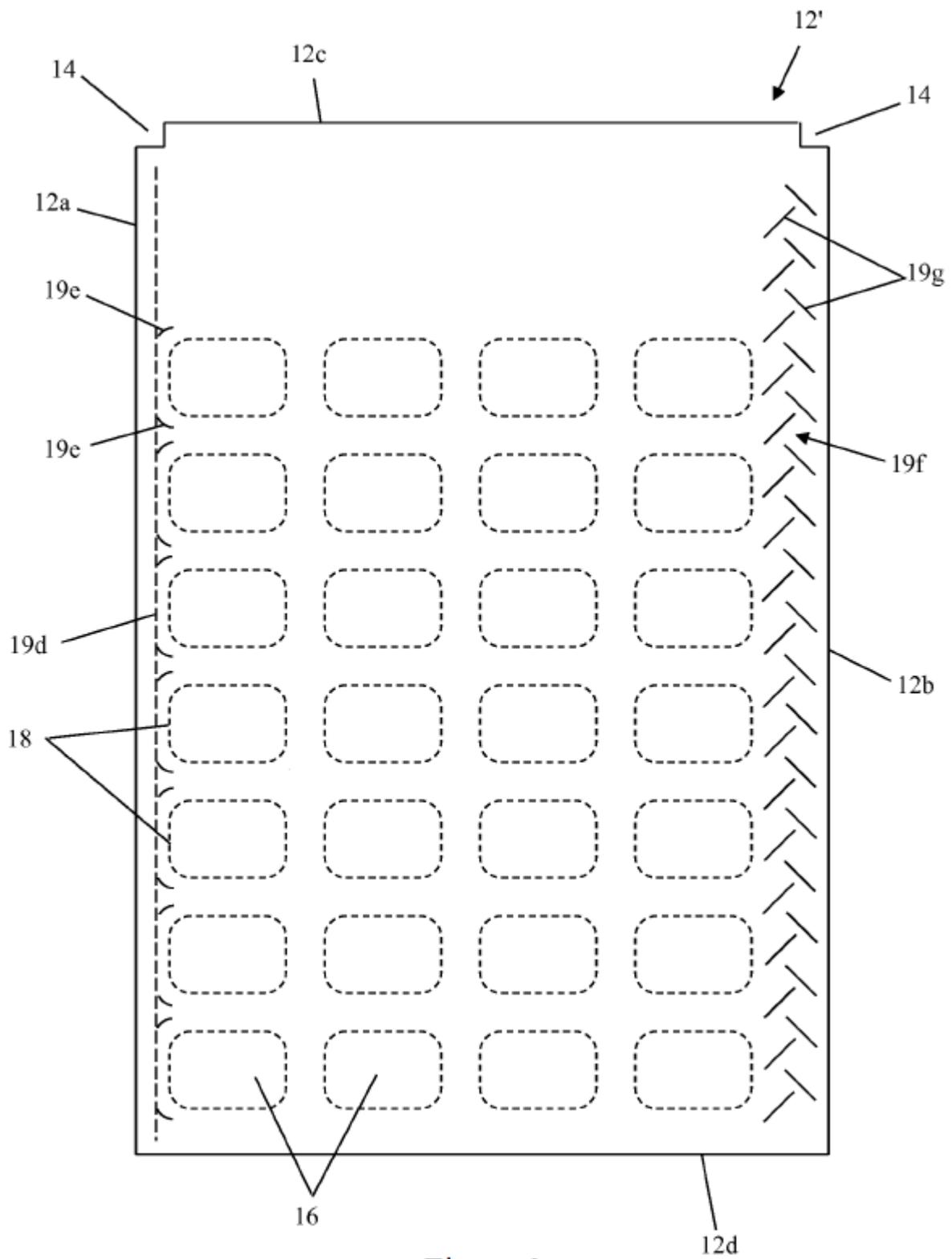


Figura 6