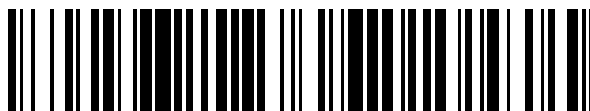


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 739**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

B65D 77/20 (2006.01)

B65B 55/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06830861 .8**

96 Fecha de presentación: **21.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2070553**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **ENVASE ASÉPTICO, EQUIPO Y MÉTODO PARA OBTENER DICHO ENVASE.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.03.2012

73 Titular/es:
**Ulma Packaging Technological Center, S.Coop.
B DEG Garagaltza 51 Oñati
20560 Guipuzcoa, ES**

72 Inventor/es:
**OSSES FISAC, Roberto;
ERRASTI IRIARTE, Iosu;
JAUREGUI BALANZATEGI, Juan Jose;
ARBULU ORMAECHEA, Nerea y
TXINTXURRETA ESPINOSA, Jone**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 375 739 T3

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

DESCRIPCIÓN

Envase aséptico, equipo y método para obtener dicho envase

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a una lámina de cierre de envases asépticos, en particular a un envase aséptico que comprende dicha lámina de cierre para la seguridad aséptica del producto contenido, otro aspecto se refiere a un equipo para la obtención de dicho envase y por último un tercer aspecto se refiere a un método para obtener el envase de la invención, teniendo aplicación en la industria de productos farmacéuticos y productos de uso médico, en los que se requiere disponer de productos, tales como instrumentos, prendas o apósitos debidamente esterilizados y libres de microorganismos, hasta el momento de utilización de los mismos.

Antecedentes de la invención

En la industria de productos farmacéuticos y de uso médico es necesario disponer de envases que aseguren unas condiciones de asepsia e higiene adecuadas para los productos que contienen hasta el momento en el que estos son utilizados, habitualmente por parte del personal sanitario, y en algunos casos por parte del propio paciente.

Este tipo de envases comprende un cuerpo de material impermeable, que se obtiene a partir de una bobina DE film multicapa (por ejemplo, de poliéster y/o poliuretano) en el cual se configuran en continuo alojamientos adecuados al producto a contener, (por ejemplo mediante termoconformado, termoconformado con aspiración, moldeo, etc) y por una lámina de cierre que se sella sobre los bordes del cuerpo de material impermeable, comprendiendo la citada lámina de cierre un material permeable al óxido de etileno. La lámina de cierre se obtiene de una bobina de film alimentada en continuo, que se dispone sobre los alojamientos formados a partir de la bobina de film multicapa y tras el sellado de la misma se produce el corte o segregación de los envases unitarios.

La esterilización de este tipo de envases, se realiza una vez que el envase se encuentra herméticamente sellado, mediante la lámina de cierre, conteniendo el objeto o producto a esterilizar. Dicha esterilización se lleva a cabo insertando el envase en una cámara de asepsia, la cual se cierra herméticamente, llevándose a cabo un baño del envase mediante la difusión de óxido de etileno (normalmente en mezcla con otros gases), en estado gaseoso. Mediante dicho baño, el óxido de etileno penetra en el interior del envase a través de la lámina permeable al mismo y esteriliza su interior, así como el producto contenido en el envase, eliminando posibles microbios y esporas.

A continuación se estabiliza la atmósfera de la cámara para que la aplicación del óxido de etileno actúe de manera adecuada, durante un tiempo determinado, y seguidamente se procede a la extracción o evacuación del gas de la cámara, por ejemplo mediante absorbedores de gas o aspiradores, obteniéndose de este modo un envase totalmente impermeable cuyo interior se encuentra adecuadamente esterilizado.

El procedimiento de esterilización anteriormente descrito es común a muchos tipos de envases asépticos para la contención de objetos o productos médicos o farmacéuticos.

En los envases descritos en el párrafo anterior, tal y como se ha indicado, el material permeable al óxido de etileno está en la lámina de cierre del envase, existiendo en la actualidad dos tipos de envases, según la disposición de dicho material permeable y el procedimiento de obtención de la lámina de cierre.

Por un lado existen envases en los que la lámina de cierre se obtiene directamente a partir de una bobina de material permeable al óxido de etileno, de forma que toda la superficie de la lámina de cierre es de material permeable al óxido de etileno, lo cual supone un encarecimiento innecesario del envase debido a que el coste de dicho material es muy superior al del material multicapa en el que se fabrica el cuerpo del envase (WO 98/02302) A1).

Por otro lado existen envases en los que tanto el cuerpo como la lámina de cierre se fabrican a partir de una bobina de film multicapa (por ejemplo de poliéster y polipropileno) realizándose, una vez sellada la lámina de cierre sobre el cuerpo correspondiente del envase, el recorte de una porción interna de la lámina de cierre, disponiéndose en el espacio liberado por dicho recorte el material permeable al óxido de etileno, mediante termosellado (EP 0 266 688 A2).

Como ejemplo comercial de este tipo de envases, se puede mencionar el envase aséptico AMCOR®, correspondiente a la empresa multinacional DUPONT®, que comprende la utilización de láminas TYBET® de material permeable al óxido de etileno, los cuales son utilizados para la manipulación, de una gran variedad de productos estériles en el sector médico y farmacéutico, consiguiendo una adecuada protección del producto contenido, como por ejemplo batas o todo tipo de prendas médicas desechables, incrementando así la vida y las condiciones higiénicas del contenido del envase durante su periodo de envasado.

El problema que este tipo de envases presenta es que requiere de la utilización de una máquina costosa y compleja y además aumenta el desperdicio de film multicapa. El documento EP 0 846 445 A1 divulga un recipiente según el preámbulo de la reivindicación 1.

Descripción de la invención

- La presente invención se refiere a una lámina de cierre para envases asépticos, para sellar un interior de dichos envases contenedores de objetos para uso médico y/o farmacéutico. La lámina de cierre se obtiene a partir de una primera bobina de film de material permeable al óxido de etileno y de una segunda bobina de film de material impermeable, ambas de alimentación continua, que se termosellan longitudinalmente en una línea de sellado. La lámina de cierre se unirá, por termosellado, al cuerpo del envase correspondiente a través de unos bordes perimetrales.
- La lámina de cierre, una vez sellada sobre el correspondiente envase y cortada para la individualización del envase queda constituida por una primera lámina configurada para ser atravesada por óxido de etileno, y una segunda lámina de material impermeable, estando un primer borde de la primera lámina solapado con un primer borde de la segunda lámina, constituyendo la citada línea de sellado, comprendiendo la lámina de cierre unos bordes perimetrales constituidos por un segundo borde de la primera lámina y un segundo borde de la segunda lámina.
- La línea de sellado puede ser recta, circular, quebrada, etc., y la lámina de cierre puede presentar una superficie coincidente con un paralelogramo, puede ser elíptica, circular, etc.
- La lámina de cierre puede presentar una muesca para facilitar su apertura, o puede incorporar medios de apertura y cierre (tipo "zipper"), que permitan la reutilización del envase.
- La segunda lámina puede estar constituida a partir de un film multicapa, por ejemplo de poliéster y/o polipropileno.
- La lámina de cierre puede comprender una marca impresa, para la identificación del envase. Un primer aspecto de la invención se refiere a un envase aséptico que comprende una lámina de cierre como la anteriormente descrita, para la contención de objetos esterilizados para uso médico y/o farmacéutico, que comprende un cuerpo de material impermeable, con las características de barrera habituales y con un micraje elevado, que define un alojamiento configurado para contener un objeto, preferentemente un envase unitario, libre de microorganismos y esporas (en el porcentaje adecuado para obtener asepsia).
- De acuerdo con la invención la lámina de cierre está configurada para sellar el alojamiento definido por el cuerpo del envase, estando los citados bordes perimetrales de dicha lámina de cierre termosellados a unos bordes exteriores del cuerpo (1) del envase en todo su perímetro, y estando constituidos dichos bordes perimetrales, por unos segundos bordes perimetrales correspondientes a la primera lámina y por unos segundos bordes perimetrales correspondientes a la segunda lámina.
- Se contempla la posibilidad de que el cuerpo del envase esté configurado para ser obtenible a partir de una lámina multicapa (por ejemplo de poliéster y/o polipropileno) de plástico definiéndose el alojamiento configurado para obtener el objeto mediante termoconformado de dicha lámina multicapa, mediante termoconformado con aspiración o bien por moldeo. También es posible que el cuerpo del envase este prefabricado en una máquina independiente para su inserción en el equipo automático que realiza el envase, mediante el cierre del citado cuerpo con la lámina de cierre obtenida.
- La segunda lámina es de un material que posibilita su soldadura al cuerpo del envase, (por ejemplo, con una capa de polietileno para sellado) y preferentemente será del mismo material que el cuerpo.
- La superficie de la primera lámina esta configurada para permitir un paso de una cantidad de óxido de etileno suficiente para esterilizar el alojamiento y el objeto contenido en el envase.
- Se contempla la posibilidad de que el envase aséptico comprenda medios de apertura fácil existentes en los envases del estado de la técnica configurados para permitir una retirada de la lámina de cierre por parte de un usuario sin medios adicionales para la apertura del envase.
- El envase aséptico puede comprender una marca identificativa del objeto contenido en el envase. También esta previsto que la marca identificativa se realice en el envase y en la lámina de cierre, en función de la tecnología utilizada para la impresión (tinta, laser, etc.) y de la naturaleza y características del material del cuerpo del envase y de la lámina de cierre.
- Este tipo de lámina de cierre, compuesta por dos láminas de diferente material, presenta la problemática de que el material impermeable y el material permeable al óxido de etileno tienen un comportamiento diferente en lo que a su punto de fusión y a su deformación por tensión se refiere por lo que, en el caso de termosoldar a una temperatura adecuada para el material impermeable, la parte de material permeable al óxido de etileno no queda correctamente soldada apareciendo arrugas, mientras que en el caso de que la temperatura sea la adecuada para termosoldar el material permeable, entonces se tiene una deformación excesiva del material impermeable, con lo que no se

consigue un sellado correcto del envase.

La lámina de cierre para envases asépticos, el envase aséptico que comprende dicha lámina, el equipo y el método para obtener dicho envase que la invención propone permiten solucionar la problemática anteriormente expuesta, en la línea de termosellar la lámina de cierre al cuerpo del envase teniendo en consideración las temperaturas de fusión de cada material.

De este modo el sellado se realiza mediante dos moldes de sellado que sellan a diferente temperatura y presión, y sufren por tanto deformaciones diferentes, estando cada temperatura adaptada a la naturaleza del material a sellar. En caso de usar materiales de similares temperaturas de sellado, se podría utilizar un único molde de sellado.

10 Como la elasticidad del material impermeable es superior al material permeable al óxido de etileno, con el objeto de evitar deformaciones en el procedimiento de envasado y que la lámina de cierre quede arrugada o deformada, antes del termosellado de la lámina de cierre al cuerpo del envase, se contempla la realización de puntos de soldadura (un punto de soldadura por envase), entre una parte de la segunda lámina de material impermeable de la lámina de cierre y el cuerpo del envase, evitándose así la deformación de la lámina de cierre.

15 Un segundo aspecto de la invención se refiere a un equipo para obtener un envase aséptico anteriormente descrito, que comprende:

- un bastidor,
- una bobina inferior que comprende un film de material impermeable configurado para obtener un cuerpo contenedor del envase,
- 20 • una pluralidad de pinzas configuradas para sujetar dos bordes perimetrales opuestos de una lámina del material de la bobina inferior.
- Un molde de conformado configurado para termoconformar un alojamiento en el material impermeable que constituirá el cuerpo del envase.

25 Asimismo el equipo puede comprender al menos una bomba de vacío configurada para hacer vacío en una cara del cuerpo opuesta a la lámina de cierre.

El equipo comprende también:

- una primera bobina que comprende un film de material permeable al óxido de etileno,
- una segunda bobina que comprende un film de material impermeable,
- 30 • mordazas de sellado configuradas para termosellar un borde longitudinal del film de material permeable de la primera bobina a un borde longitudinal del film de material impermeable de la segunda bobina, a través de una línea de sellado, para conformar una lámina de cierre que comprende una primera lámina de material permeable al óxido de etileno y una segunda lámina de material impermeable, estando unidas la primera y la segunda lámina a través de un primer borde que constituye la citada línea de sellado
- 35 • un dispositivo soldador configurado para termosoldar el film de material impermeable de la segunda bobina, en una pluralidad de puntos de soldadura (un punto por envase) al film de material impermeable configurado para obtener un cuerpo contenedor del envase, en un borde exterior del citado cuerpo del envase, para evitar ondulaciones y arrugas en el film,
- un primer molde de sellado configurado para termosellar la primera lámina a los bordes exteriores del cuerpo por una primera zona a una primera temperatura de sellado,
- 40 • un segundo molde de sellado configurado para termosellar la segunda lámina a los bordes exteriores del cuerpo por una segunda zona a una segunda temperatura de sellado distinta de la primera temperatura de sellado.

45 El equipo puede comprender un módulo de corte lateral configurado para recortar unos laterales sobrantes del envase cerrado, un módulo de corte longitudinal, configurado para cortar unos bordes longitudinales sobrantes del envase cerrado, un dispositivo configurado para recoger los sobrantes de film del proceso, y al menos una cinta transportadora configurada para desplazar los envases obtenidos en el equipo.

El primer molde de sellado está configurado para termosellar los segundos bordes de la primera lámina a unos bordes exteriores del cuerpo del envase y el segundo molde de sellado está configurado para termosellar los bordes perimetrales de la lámina de cierre a los bordes exteriores del cuerpo del envase. En el segundo molde de

sellado se termosellan los segundos bordes de la segunda lámina y se vuelven a termosellar los segundos bordes de la primera lámina. Se contempla la posibilidad de que el segundo molde de sellado pueda realizar únicamente el termosellado de los segundos bordes de la segunda lámina. Este termosellado se podría realizar simultánea o secuencialmente con el termosellado del primer molde de sellado. Cuando las temperaturas de sellado y las propiedades de deformación por tensión sean similares para la primera lámina y la segunda lámina se puede realizar el termosellado en un único molde de sellado.

Por último, un tercer aspecto de la invención se refiere a un método para obtener un envase aséptico anteriormente descrito, con un equipo como el anteriormente descrito que comprende las siguientes etapas:

- 10 - sujetar con una pluralidad de pinzas dos bordes perimetrales opuestos de un film de material impermeable comprendido en una bobina inferior,
- termoconformar un alojamiento en la lámina de material impermeable constitutiva de un cuerpo,
- disponer un objeto a envasar en el alojamiento,
- 15 - termosellar mediante mordazas de sellado un borde longitudinal de un film de material permeable al óxido de etileno, comprendido en una primera bobina, a un borde longitudinal de un film de material impermeable, comprendido en una segunda bobina, por una línea de sellado, formando una lámina de cierre que comprende una primera lámina de material permeable al óxido de etileno y una segunda lámina de material impermeable, estando unidas la primera y la segunda lámina por solapamiento de un primer borde de la primera y segunda láminas, que constituye la citada línea de sellado
- 20 - termosoldar en una pluralidad de puntos de soldadura (un punto por envase) el film de material impermeable de la segunda bobina, con el film de material impermeable de la bobina inferior, en un borde exterior del cuerpo del envase,
- termosellar, en un primer molde de sellado, un segundo borde de la primera lámina a los bordes exteriores del cuerpo del envase, por una primera zona, a una primera temperatura de sellado,
- 25 - termosellar, en un segundo molde de sellado, los bordes perimetrales de la lámina de cierre a los bordes exteriores del cuerpo del envase, a una segunda temperatura de sellado distinta a la primera temperatura de sellado, comprendiendo el termosellado del segundo borde de la segunda lámina, y el termosellado (se termosella otra vez) del segundo borde de la primera lámina. El termosellado, en el segundo molde de sellado, puede comprender únicamente el termosellado del
- 30 segundo borde de la segunda lámina a los bordes exteriores del cuerpo del envase, por una segunda zona, a una segunda temperatura de sellado distinta de la primera temperatura de sellado.

Se contempla como posibilidad que el método comprenda termosellar, la primera lámina a los bordes exteriores y la segunda lámina a los bordes exteriores simultáneamente.

35 Asimismo después de termosellar la lámina de cierre al cuerpo el método puede comprender las siguientes etapas:

- recortar unos laterales sobrantes del envase en un módulo de corte lateral,
- cortar unos bordes longitudinales sobrantes del envase en un módulo de corte longitudinal,
- recoger los sobrantes del film impermeable y del film permeable al óxido de etileno

Finalmente se puede marcar el envase aséptico con una marca identificativa del objeto contenido en el envase.

40 Además el envase puede ser obtenido, fabricado, en líneas o equipos de envasado automático existentes en el estado de la técnica permitiendo un ajuste de la producción rápido y eficiente.

Obviamente, el envase cumple su función de mantener el objeto contenido en su interior en condiciones de hermeticidad.

45 El envase y el método que la invención proponen son más económicos que los envases y métodos actuales debido a que se utiliza una cantidad más pequeña de material permeable al óxido de etileno, cuyo coste es muy superior al del resto del material del envase.

50 El equipo para la obtención del envase es más sencillo que los equipos necesarios para la fabricación de los envases del estado de la técnica que cuentan con una ventana de material permeable en la lámina de cierre, teniendo a la vez una capacidad de producción superior, permitiendo además un control adecuado de la formación de arrugas y deformaciones en la tapa del envase.

Por último el equipo permite la obtención de diferentes formatos de envases con un número mínimo de cambios, en moldes y mordazas, no estando restringido a unas dimensiones fijas de envase, todo ello en diversos tipos de equipos de envasado automático mediante termoconformado y termosellado.

5 **Descripción de los dibujos**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

- 10 La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva del envase aséptico objeto de la invención.
- La figura 2.- Muestra una sección según la línea AA del envase de la figura anterior.
- La figura 3.- Muestra una vista en perspectiva del envase aséptico objeto de la invención, en el cual se han señalado de forma aproximada los tres sellados que se requieren para su obtención.
- 15 La figura 4.- Muestra una vista en perspectiva, y de forma esquemática, de una parte del equipo que comprende las bobinas de alimentación de film, representando la fase de termosellado longitudinal de las mismas para obtener la lámina de cierre de la invención.
- La figura 5.- Muestra una perspectiva, de forma esquemática, del primer molde de sellado que comprende el equipo de la invención.
- 20 La figura 6.- Muestra una perspectiva, de forma esquemática, del segundo molde de sellado que comprende el equipo de la invención.
- La figura 7 muestra una vista esquemática en perspectiva que representa la actuación del dispositivo de soldadura.
- La figura 8.- Muestra una vista en alzado del equipo para la obtención de envases asépticos que la invención propone.

25 **Realización preferente de la invención**

A la vista de las figuras reseñadas puede observarse cómo en una de las posibles realizaciones de la invención, un primer aspecto de la invención se refiere a una lámina de cierre para envases asépticos, para sellar un interior de dichos envases contenedores de objetos para uso médico y/o farmacéutico, que comprende una primera lámina (7), configurada para ser atravesada por óxido de etileno, y una segunda lámina (8) de material impermeable.

- 30 De acuerdo con la invención la primera lámina (7) se obtiene a partir de una bobina (7'). y la segunda lámina (8) se obtiene a partir de una segunda bobina (8'), uniéndose longitudinalmente tal y como se observa en la figura 4, a través de una línea de sellado (18).

Tal y como se observa en las figuras 1 y 2, en la línea de termosellado (18) la lámina (7) se encuentra solapada con la lámina (8) a través de un primer borde (7'') y (8'') de cada una de las láminas (7) y (8) respectivamente.

- 35 Preferentemente la línea de sellado (18) es recta, y además la lámina de cierre (10) tiene una superficie cuadrangular y la línea de sellado (18) es paralela a uno de sus lados, tal y como se representa en las figuras adjuntas.

En otras realizaciones, no representadas, la línea de sellado (18) puede ser curva, ondulada o quebrada y la lámina de cierre (10) puede presentar una superficie rectangular, ovalada o circular, dependiendo de la forma del envase.

- 40

Preferentemente la segunda lámina (8) es de film multicapa, por ejemplo poliéster y/o polipropileno.

La lámina de cierre (10) puede comprender una marca impresa, para la identificación de dicha lámina de cierre (10).

- 45 Un primer aspecto de la invención se refiere a un envase aséptico que comprende una lámina de cierre (10) anteriormente descrita, para la contención de objetos esterilizados para uso médico y/o farmacéutico.

El envase comprende un cuerpo (1) de material impermeable, con las características de barrera habituales y con un micraje elevado, que define un alojamiento (6') configurado para contener un objeto (6), preferentemente un envase unitario, libre de microorganismos.

De acuerdo con la invención la lámina de cierre (10) está configurada para sellar el alojamiento (6'), estando unos bordes perimetrales de dicha lámina de cierre (10) termosellados a unos bordes exteriores (1") del cuerpo (1) del envase en todo su perímetro. Los bordes perimetrales de la lámina de cierre están constituidos por un segundo borde (7'') y (8''), de cada una de las láminas (7) y (8) respectivamente.

- 5 Por otro lado el cuerpo (1) del envase está configurado para ser obtenible a partir de un film multicapa, por ejemplo de poliéster y/o polipropileno, definiéndose el alojamiento (6') mediante conformado de dicho cuerpo (1), por ejemplo, por termopresión, soplado o por moldeo.

Preferentemente la segunda lámina (8) es de un material compatible por soldadura al cuerpo (1), comprendiendo por ejemplo una capa de polietileno para sellado.

- 10 La segunda lámina (8) puede ser del mismo material que el cuerpo (1).

La superficie de la primera lámina (7) está configurada para permitir un paso de una cantidad de óxido de etileno suficiente para esterilizar el alojamiento (6') y el objeto (6) contenido en el envase.

- 15 Se contempla la posibilidad de que el envase aséptico comprenda medios de apertura fácil, existentes en los envases del estado de la técnica, configurados para permitir una retirada de la lámina de cierre (10) por parte de un usuario sin medios adicionales para la apertura del envase.

Asimismo el envase puede comprender una marca identificativa del objeto (6) contenido en el envase, realizada previamente en el film de material impermeable o durante la fabricación del envase.

- 20 Un segundo aspecto de la invención se refiere a un equipo para obtener un envase aséptico anteriormente descrito, que comprende un bastidor (3), así como una bobina inferior (1') que comprende un material impermeable configurado para obtener un cuerpo (1) del envase, una pluralidad de pinzas (2) configuradas para sujetar dos bordes perimetrales opuestos de una lámina del material de la bobina inferior (1'), un molde de conformado (4), accionable mediante cilindros neumáticos o mecánicamente (13), configurado para termoconformar un alojamiento (6') en el cuerpo (1).

- 25 El equipo puede comprender una bomba de vacío (5) configurada para hacer vacío en una cara del cuerpo (1) opuesta a la lámina de cierre (10).

El equipo comprende además una primera bobina (7') que comprende un film de material permeable al óxido de etileno, y una segunda bobina (8') que comprende un film de material impermeable.

- 30 El equipo comprende mordazas de sellado (9) configuradas termosellar un borde longitudinal del film de material permeable de la primera bobina a un borde longitudinal del film de material impermeable de la segunda bobina, a través de una línea de sellado para conformar una lámina de cierre (10) que comprende una primera lámina (7) de material permeable al óxido de etileno, y una segunda lámina (8) de material impermeable estando la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) solapadas a través de un primer borde (7'') y (8'') respectivamente que constituye la citada línea de sellado (18).

- 35 El equipo comprende también un dispositivo soldador (11) configurado para termosoldar el film de material impermeable la segunda lámina (8'), en una pluralidad de puntos de soldadura (19) al film de material impermeable configurado para obtener un cuerpo contenedor del envase en borde exterior (1") del cuerpo (1). En la figura 7 se ha representado de forma esquemática el dispositivo soldador (11).

- 40 El equipo comprende también un primer molde de sellado (12) configurado para termosellar la primera lámina (7) a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1), por una primera zona, a una primera temperatura de sellado (realizando una soldadura (18') representada esquemáticamente en la figura 3), y un segundo molde de sellado (12') configurado para termosellar la lámina de cierre (10) a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1), a una segunda temperatura de sellado distinta a la primera temperatura de sellado, comprendiendo el termosellado del segundo borde (8'') de la segunda lámina (8), y del segundo borde (7'') de la primera lámina (7), realizando una soldadura (18'') representada esquemáticamente en la figura 3). El primer molde de sellado (12) se ha representado de forma esquemáticamente en la figura 5, mientras que el segundo molde de sellado (12') se ha representado esquemáticamente en la figura 6.

- 50 El segundo molde de sellado (12') puede estar configurado para termosellar únicamente los segundos bordes (8'') de la segunda lámina (8) a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1), a la citada segunda temperatura. En este caso, el primer molde de sellado (12) y el segundo molde de sellado (12') pueden estar configurados para termosellar la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) simultáneamente a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1).

Se contempla la posibilidad de que el equipo comprenda un módulo de corte lateral (15) configurado para recortar unos laterales sobrantes del envase cerrado, un módulo de corte longitudinal (16), configurado para cortar unos bordes longitudinales sobrantes del envase cerrado, un dispositivo (17) configurado para recoger los sobrantes de

film del proceso, y al menos una cinta transportadora (20) configurada para desplazar los envases en el equipo.

Por último, un tercer aspecto de la invención se refiere a un método para obtener un envase aséptico anteriormente descrito, con un equipo como el anteriormente descrito que comprende las siguientes etapas:

- 5 - sujetar con una pluralidad de pinzas (2) dos bordes perimetrales opuestos de un film de material impermeable comprendido en una bobina inferior (1'),
- termoconformar un alojamiento (6') en la lámina de material impermeable constitutiva de un cuerpo (1),
- disponer un objeto (6) a envasar en el alojamiento (6'),
- 10 - termosellar mediante mordazas de sellado (9) un borde longitudinal de un film de material permeable al óxido de etileno, comprendido en una primera bobina (7'), a un borde longitudinal de un film de material impermeable, comprendido en una segunda bobina (8'), por una línea de sellado (18), conformando una lámina de cierre (10) que comprende una primera lámina (7) de material permeable al óxido de etileno y una segunda lámina (8) de material impermeable, estando la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) solapadas a través de un primer borde (7") y (8") respectivamente constituyendo la citada línea de sellado (18)
- 15 - termosoldar en una pluralidad de puntos de soldadura el film de material impermeable de la segunda bobina (8'), con el film de material impermeable de la bobina inferior (1'), en un borde exterior (1") el cuerpo (1) del envase,
- 20 - termosellar, en un primer molde de sellado (12), un segundo borde (7''') de la primera lámina (7) a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1) del envase, por una primera zona, a una primera temperatura de sellado,
- termosellar, en un segundo molde de sellado (12'), los bordes perimetrales de la lámina de cierre (10) a los bordes exteriores (1") del cuerpo (1), a una segunda temperatura de sellado distinta de la primera temperatura de sellado, comprendiendo el termosellado de un segundo borde (8''') de la segunda lámina (8) y de un segundo borde (7''') de la primera lámina.
- 25

Se contempla como posibilidad que el método comprenda termosellar, en el segundo molde de sellado (12'), únicamente los segundos bordes (8''') de la segunda lámina (8) a los bordes exteriores (1"), a la citada segunda temperatura. Se contempla la posibilidad de que el termosellado en el segundo molde (12') y en el primer molde (12) se realice simultáneamente.

- 30 Asimismo después de termosellar la lámina de cierre (10) al cuerpo (1) el método puede comprender las siguientes etapas:
 - recortar unos laterales sobrantes del envase en un módulo de corte lateral (15),
 - cortar unos bordes longitudinales sobrantes del envase en un módulo de corte longitudinal (16),
 - recoger los sobrantes del film impermeable y del film permeable al óxido de etileno.

- 35 Finalmente se puede marcar el envase aséptico con una marca identificativa del objeto (6) contenido en el envase.

A la vista de esta descripción y juego de figuras, el experto en la materia podrá entender que las realizaciones de la invención que se han descrito pueden ser combinadas de múltiples maneras dentro del objeto de la invención. La invención ha sido descrita según algunas realizaciones preferentes de la misma, pero para el experto en la materia resultará evidente que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes sin exceder el objeto de la invención reivindicada, con lo cual se define el alcance de la invención mediante las reivindicaciones.

- 40

REIVINDICACIONES

- 1.- Envase aséptico para la contención de objetos para uso médico y/o farmacéutico que comprende una lámina de cierre (10) para sellar un interior de dicho envase, comprendiendo la lámina de cierre (10) una primera lámina (7), configurada para ser atravesada por óxido de etileno, y una segunda lámina (8) de material impermeable, obteniéndose la primera lámina 7 a partir de una primera bobina (7') de film de material permeable al óxido de etileno, y obteniéndose la segunda lámina (8) a partir de una segunda bobina (8') de film de material impermeable, en el cual la primera lámina (7) está sellada longitudinalmente a la segunda lámina (8) por una línea de sellado (18), formando así una única lámina de cierre (10), en el cual dicha línea de sellado (18) se forme mediante el solapamiento de un primer borde (7'') de la primera lámina (7) y un primer borde (8'') de la segunda lámina (8) y los bordes perimetrales de la lámina de cierre (10) se forman mediante un segundo borde (7''') de la primera lámina (7) y un segundo borde (8''') de la segunda lámina (8), **caracterizándose el envase aséptico** porque comprende un cuerpo (1) de material impermeable que define un alojamiento (6') configurado para contener un objeto (6) que comprende una lámina de cierre (10) configurada para sellar el alojamiento (6'), estando los bordes perimetrales de dicha lámina de cierre (10) termosellados a unos bordes exteriores (1'') del cuerpo (1) del envase en todo su perímetro, en el cual el cuerpo (1) del envase está configurado para ser obtenido a partir de una lámina de film multicapa de poliéster y/o polipropileno definiéndose el alojamiento (6') mediante termoconformado o moldeo de dicho cuerpo (1).
- 2.- Envase aséptico según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la segunda lámina (8) es de un material que posibilita su soldadura al cuerpo (1) del envase.
- 3.- Envase aséptico según la reivindicación 1 **caracterizado porque** la segunda lámina (8) comprende una capa de polietileno para sellado.
- 4.- Envase aséptico según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la segunda lámina (8) es del mismo material que el cuerpo (1) del envase.
- 5.- Envase aséptico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la superficie de la primera lámina (7) está configurada para permitir un paso de una cantidad de óxido de etileno suficiente para esterilizar el alojamiento (6') y el objeto (6) contenido en el envase.
- 6.- Envase aséptico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** comprende medios de apertura fácil configurados para permitir una retirada de la lámina de cierre (10) por parte de un usuario sin medios adicionales para la apertura del envase.
- 7.- Envase aséptico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** comprende una marca identificativa para identificar el objeto (6) contenido en el envase.
- 8.- Equipo para obtener un envase aséptico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un bastidor (3), **caracterizado porque** comprende:
- una bobina inferior (1') que comprende un film de material impermeable configurado para obtener un cuerpo (1) del envase,
 - una pluralidad de pinzas (2) configuradas para sujetar dos bordes perimetrales opuestos del film de material impermeable de la bobina inferior (1'),
 - un molde de conformado (4) configurado para termoconformar un alojamiento (6') en la bobina de film de material impermeable que constituirá un cuerpo (1),
 - una primera bobina (7') que comprende un film de material permeable al óxido de etileno,
 - una segunda bobina (8') que comprende un film de un material impermeable,
 - mordazas de sellado (9) configuradas para termosellar un borde longitudinal del film de material permeable de la primera bobina a un borde longitudinal del film de material impermeable de la segunda bobina, a través de una línea de sellado para conformar una lámina de cierre (10) que comprende una primera lámina (7) de material permeable al óxido de etileno, y una segunda lámina (8) de material impermeable, estando la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) solapadas a través de un primer borde (7'') y (8'') respectivamente que constituye la citada línea de sellado (18)
 - un dispositivo soldador (11) configurado para termosoldar el film de material impermeable de la segunda bobina (8'), en una pluralidad de puntos de soldadura (19) al film de material impermeable configurado para obtener un cuerpo contenedor del envase en borde exterior (1'') del cuerpo (1),

- un primer molde de sellado (12) configurado para termosellar un segundo borde (7'') de la primera lámina (7) a los bordes exteriores (1'') del cuerpo (1), por una primera zona, a una primera temperatura de sellado,
 - un segundo molde de sellado (12') configurado para termosellar un segundo borde (8'') de la segunda lámina (8) a los bordes exteriores (1'') del cuerpo (1), por una segunda zona, a una segunda temperatura de sellado distinta de la primera temperatura de sellado.
- 5
- 9.- Equipo según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el primer molde de sellado (12) y el segundo molde de sellado (12') están configurados para termosellar la primera lámina (7) a los bordes exteriores (1'') y la segunda lámina (8) a los bordes exteriores (1'') simultáneamente.
- 10
- 10.- Equipo según la reivindicación 8 **caracterizado porque** el segundo molde de sellado (12') está configurado para termosellar el segundo borde (7'') de la primera lámina (7) a unos bordes exteriores (1'') del cuerpo (1), por una primera zona, a la segunda temperatura de sellado.
- 11.- Equipo según la reivindicación 8, **caracterizado porque** comprende:
- un módulo de corte lateral (15) configurado para recortar unos laterales sobrantes del envase cerrado,
 - un módulo de corte longitudinal (16), configurado para cortar unos bordes longitudinales sobrantes del envase cerrado,
 - un dispositivo configurado para recoger los sobrantes de film del proceso.
 - al menos una cinta transportadora (20) configurada para desplazar los envases obtenidos en el equipo.
- 15
- 20
- 12.- Método para obtener un envase aséptico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, con un equipo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado porque** comprende las siguientes etapas:
- sujetar con una pluralidad de pinzas (2) dos bordes perimetrales opuestos de un film de material impermeable comprendido en una bobina inferior (1'),
 - termoconformar un alojamiento (6') en la lámina de material impermeable constitutiva de un cuerpo (1),
 - disponer un objeto (6) a envasar en el alojamiento (6'),
 - termosellar mediante mordazas de sellado (9) un borde longitudinal de un film de material permeable al óxido de etileno, comprendido en una primera bobina (7'), a un borde longitudinal de un film de material impermeable, comprendido en una segunda bobina (8'), por una línea de sellado (18), conformando una lámina de cierre (10) que comprende una primera lámina (7) de material permeable al óxido de etileno y una segunda lámina (8) de material impermeable, estando la primera lámina (7) y la segunda lámina (8) solapadas a través de un primer borde (7'') y (8'') respectivamente constituyendo la citada línea de sellado (18)
 - termosoldar en una pluralidad de puntos de soldadura el film de material impermeable de la segunda bobina (8'), con el film de material impermeable de la bobina inferior (1'), en un borde exterior (1'') el cuerpo (1) del envase,
 - termosellar, en un primer molde de sellado (12), un segundo borde (7'') de la primera lámina (7) a los bordes exteriores (1'') del cuerpo (1) del envase, por una primera zona, a una primera temperatura de sellado,
 - termosellar, en un segundo molde de sellado (12'), un segundo borde (8'') de la segunda lámina (8) a los bordes exteriores (1'') del cuerpo (1) del envase, por una segunda zona, a una segunda temperatura de sellado distinta a la primera temperatura de sellado.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45

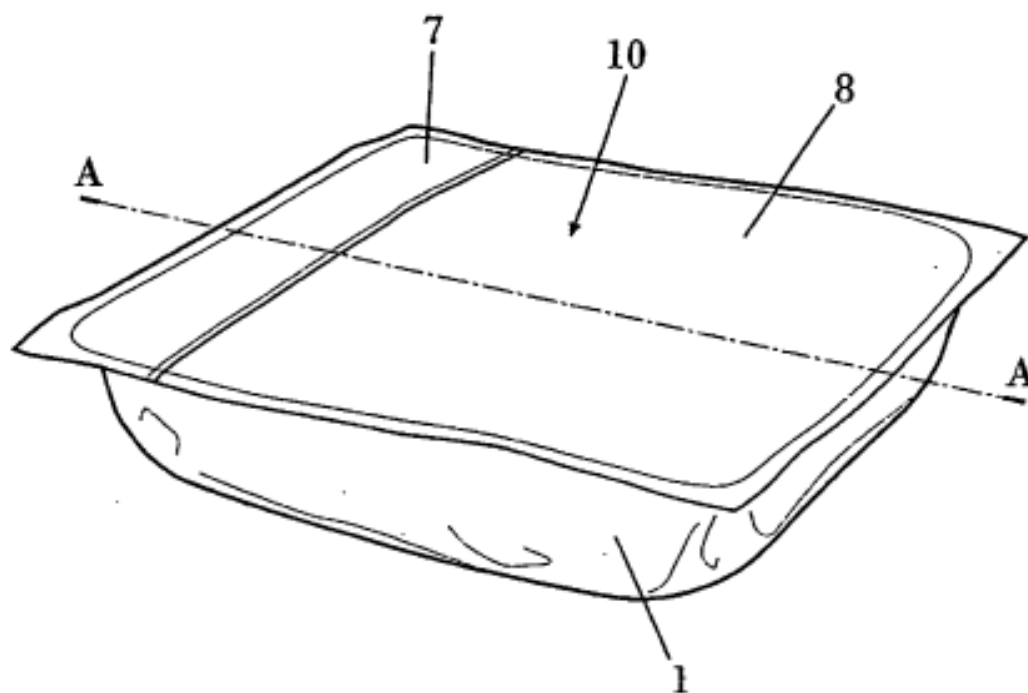


FIG. 1

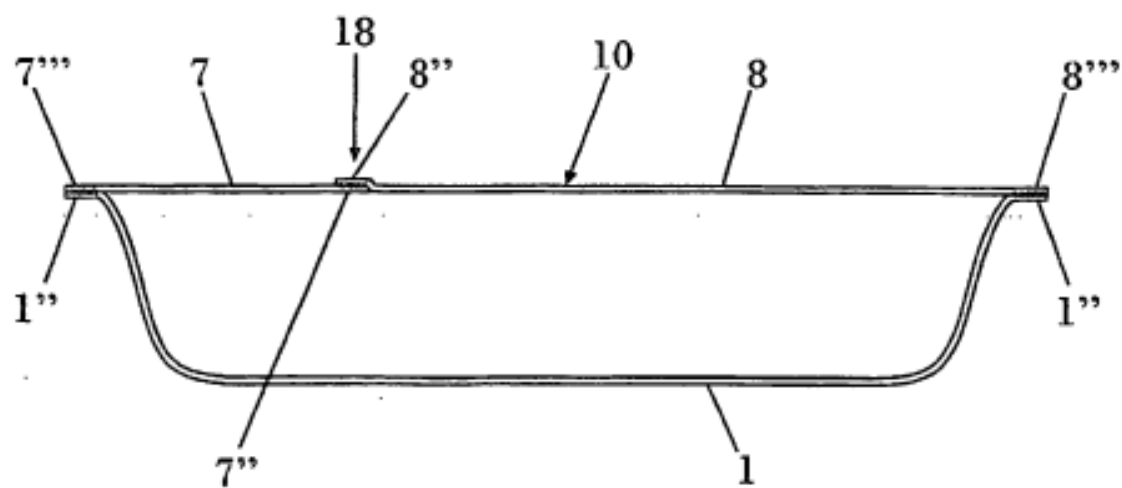
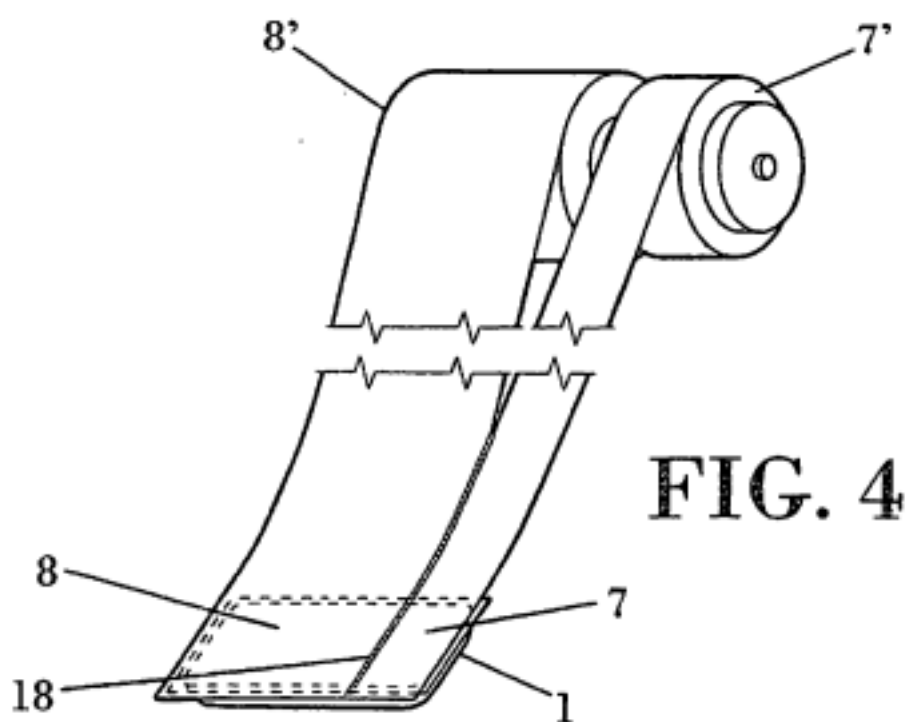
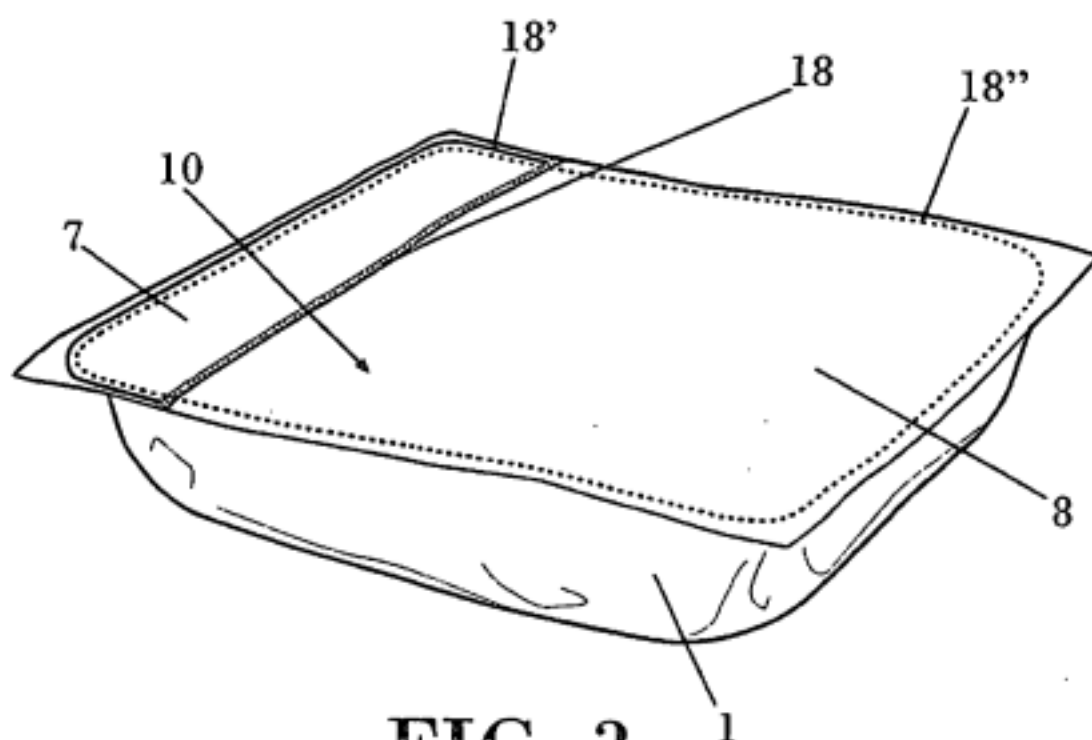


FIG. 2



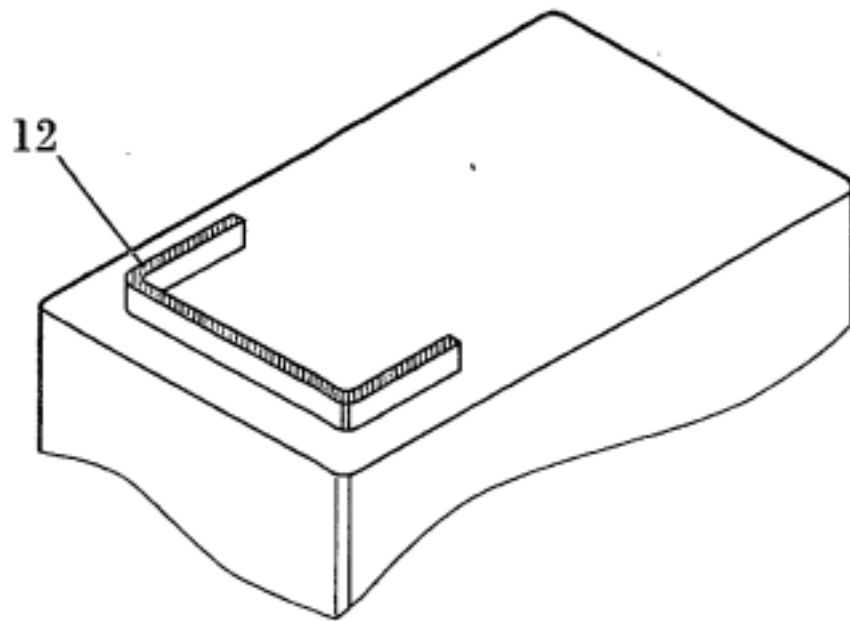


FIG. 5

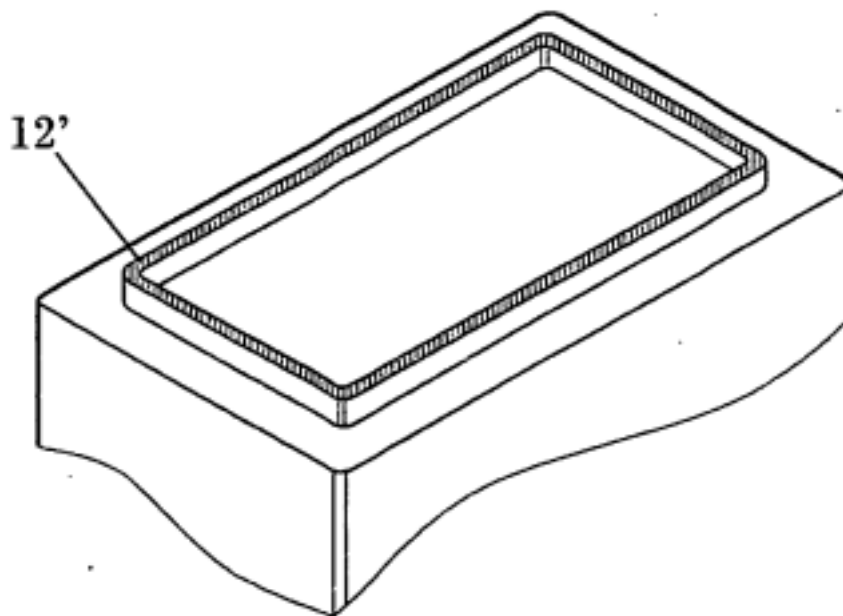


FIG. 6

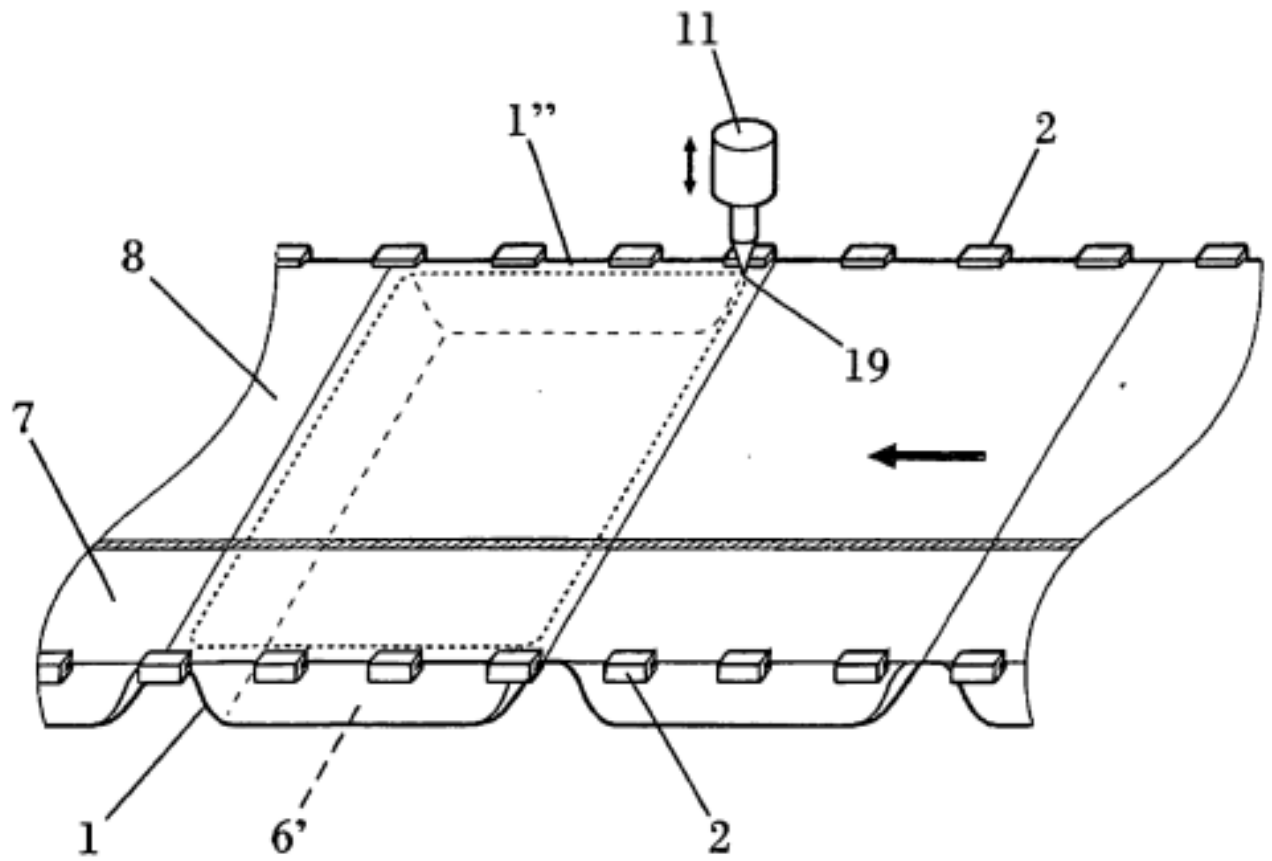


FIG. 7

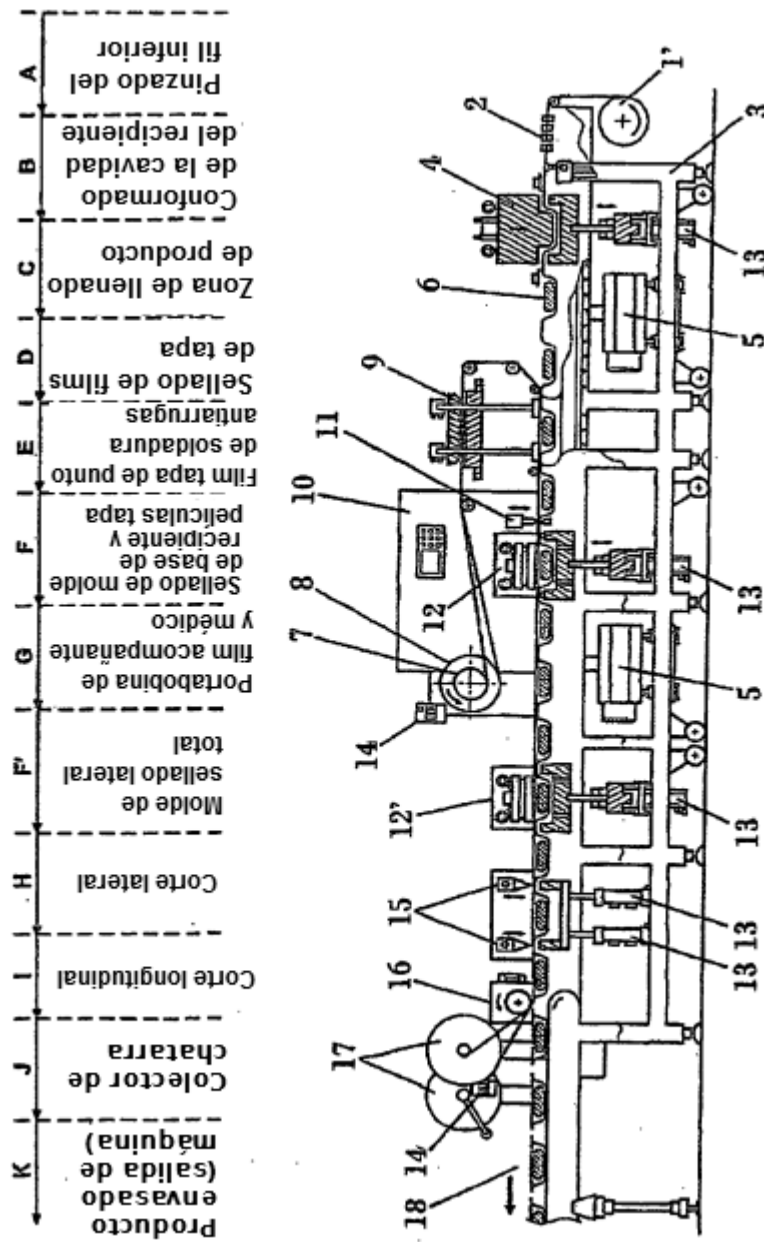


FIG. 8