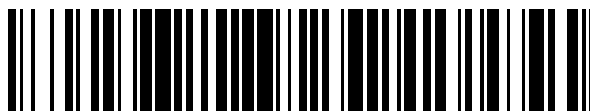


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 303**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

B65D 75/38 (2006.01)

B65D 81/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09152197 .1**

96 Fecha de presentación: **05.02.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2108381**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.10.2009**

54 Título: **Bolsa de doble compartimento**

30 Prioridad:
07.02.2008 US 27575

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2012

73 Titular/es:
**AMCOR FLEXIBLES HEALTHCARE, INC.
1919 S. BUTTERFIELD ROAD
MUNDELEIN 60060, IL ILLINOIS, US**

72 Inventor/es:
**Guelzow, David;
Dworak, Adam;
Heezen, Chris y
Gutiérrez, José**

74 Agente/Representante:
Sugrañes Moliné, Pedro

ES 2 386 303 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

Bolsa de doble compartimento.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una bolsa para esterilizar artículos, y más particularmente, a una bolsa de múltiples compartimentos para contener un artículo y paquetes absorbentes separados entre sí.

10 Antecedentes de la invención

Se han desarrollado una variedad de diferentes stents para su uso en procedimientos de angioplastia en las que un agente farmacológico terapéutico se recubre sobre el stent antes de su uso. En particular, se han desarrollado stents recubiertas que incluyen agentes farmacológicos terapéuticos que están destinados a ayudar a prevenir un nuevo estrechamiento de las arterias, también conocido como reestenosis, tras haberse realizado un procedimiento de angioplastia.

Generalmente, los stents se recubren previamente con los agentes farmacológicos terapéuticos antes de envasar el stent y su sistema asociado de colocación de catéter de modo que el stent pueda retirarse de su envase y usarse directamente en un procedimiento. Sin embargo, los stents tratados a menudo presentan problemas asociados con la administración de fármacos debido a la presencia del agente farmacológico terapéutico. Por ejemplo, para que un fármaco sea administrado eficazmente, debe mantenerse la integridad del componente activo del fármaco así como la dosificación eficaz del fármaco. Determinados fármacos pueden verse afectados adversamente al reaccionar con diversos gases que pueden encontrarse en la atmósfera del envase, tales como oxígeno, vapor de humedad y similares. Como resultado, generalmente es deseable controlar y/o minimizar el nivel de tales gases en el envase.

Adicionalmente, es necesario esterilizar los stents tratados durante el proceso de envasado. Las formas comunes de esterilización incluyen irradiación; tratamiento en autoclave y tratamiento con un gas de esterilización, tal como el óxido de etileno. Normalmente, se usa el tratamiento con un gas de esterilización para esterilizar stents tratados. Una de las formas más comunes de esterilización de tales stents implica un procedimiento de múltiples etapas en el que se coloca en primer lugar el stent tratada en una bolsa de envasado flexible formada por un material transpirable, tal como papel o un material de lámina no tejido, tal como Tyvek®. Esta bolsa de envasado junto con el stent se trata entonces con un gas de esterilización. Después de eso, se colocan la bolsa de envasado y el stent en una bolsa externa que comprende una película de barrera. El stent tratado y la bolsa de envasado se sellan entonces normalmente en la bolsa de barrera hasta que se retiran para su uso. Normalmente es indeseable un procedimiento de envasado de este tipo porque requiere múltiples etapas y dos bolsas de envasado separadas y distintas. Otros sistemas de envasado para stents recubiertas han comprendido normalmente una pieza de inserción de bandeja termoconformada en una bolsa de lámina metálica, o una bandeja termoconformada que tiene una tapa de barrera en una bolsa de lámina metálica, en la que se envasa a vacío el stent.

Tal envasado convencional para stents no proporciona generalmente suficiente control de los gases en el envase. Sin tal control apropiado, puede reducirse la eficacia del fármaco y/o recubrimiento de fármaco. Además, estos envases tienden a ser más pesados de lo deseable, utilizan más material y requieren más tiempo de manejo por el operario para envasarlos y así requieren más mano de obra para producirlos.

El documento EP1520795 describe un envase para un producto de combinación fármaco-dispositivo que incluye un envase externo que incluye una primera lámina impermeable a los gases y una segunda lámina impermeable a los gases sellada herméticamente a la misma en tres lados. Se une un cabezal permeable a los gases a un lado no sellado de la primera lámina y se sella a la segunda lámina en dos lados. Las láminas impermeables a los gases primera y segunda y el cabezal forman una parte interior y una abertura que se comunica con la interior. Un envase interno permeable a los gases está dispuesto dentro del envase externo. Se sella un producto dentro del envase interno. El envase interno se coloca dentro del envase externo y se sella un extremo superior del cabezal a la segunda lámina. Entonces se sella el envase externo sellando la primera lámina impermeable a los gases a la segunda lámina impermeable a los gases en un punto de sellado por debajo del punto en el que se une el cabezal a la primera lámina.

El documento WO2006/063050 describe un envase con tres capas que permite la esterilización del contenido del envase, proporciona una zona separada para un eliminador y minimiza la tasa de transmisión de oxígeno para el envase. El envase tiene, en una realización, una tercera capa con una primera sección de material polimérico transpirable, una segunda sección de material polimérico sustancialmente no transpirable y una tercera sección de material polimérico transpirable que se sitúa entre una primera capa de material polimérico sustancialmente no transpirable y una segunda capa de material polimérico sustancialmente no transpirable.

El documento US3.754.700 describe bolsas quirúrgicas que tienen una pared trasera de polietileno en lámina y una pared delantera de polietileno en lámina con una pieza de cabezal de papel kraft quirúrgico, esterilizable u otro material permeable a los gases y un material de lámina que tiene propiedades de rechazo de bacterias.

Breve resumen de la invención

La invención se define mediante las reivindicaciones independientes 1 y 16 adjuntas.

En una realización, la presente invención se refiere a una bolsa de múltiples compartimentos esterilizable que tiene un primer y un segundo compartimento que están separados uno de otro mediante una lámina interna impermeable que tiene una membrana transpirable. La membrana transpirable comprende un material transpirable que es permeable a la humedad y los gases, e impermeable a los líquidos así como a los microorganismos. La membrana transpirable permite que se introduzca un gas de esterilización entre los compartimentos primero y segundo. Las láminas delantera y trasera se sellan a la lámina interna para definir el primer y el segundo compartimento en los que la lámina interna forma una pared común entre los compartimentos. La membrana transpirable está dispuesta preferiblemente hacia una parte central de la lámina interna y no está presente cuando las láminas delantera y trasera se sellan a la lámina interna. Se ha descubierto que situando el material transpirable hacia una parte central de la lámina interna y lejos de las costuras que forman la bolsa, puede reducirse significativamente la entrada de vapor de humedad en la bolsa.

En una realización, se introduce un artículo que va a esterilizarse y se sella dentro de uno de los compartimentos. Después de eso, puede introducirse un gas de esterilización en el compartimento sellado que contiene el artículo desde el otro compartimento a través de la membrana transpirable. Entonces puede introducirse un paquete absorbente en el compartimento todavía vacío, que entonces puede sellarse cuando la esterilización es completa. El paquete absorbente puede incluir eliminadores, tales como eliminadores de humedad y/u oxígeno, que absorben la humedad y los gases de dentro de la bolsa. La membrana transpirable permite que los gases/humedad que están presentes en el compartimento que contiene el artículo esterilizado pasen a través de la membrana y al interior del compartimento que contiene los paquetes absorbentes. Como resultado, pueden retirarse los gases y la humedad del compartimento adyacente que contiene el artículo esterilizable sin necesidad de tener los paquetes absorbentes y el artículo en el mismo compartimento.

En una realización, se proporciona una bolsa de doble compartimento esterilizable en la que se disponen láminas delantera y trasera de película de barrera en relación cara contra cara opuesta, que tienen, cada una, una superficie interna, un borde superior, un borde inferior y bordes laterales opuestos que se extienden longitudinalmente desde dicho borde superior hasta dicho borde inferior. Una lámina interna de una película de barrera está dispuesta entre y conectada a las láminas delantera y trasera para definir de ese modo los compartimentos primero y segundo de la bolsa. La lámina interna tiene una abertura formada en la misma para proporcionar comunicación entre los compartimentos primero y segundo. Una membrana transpirable que comprende un material de lámina permeable al vapor de humedad está dispuesta sobre la lámina interna y cubre la abertura. La membrana transpirable incluye un borde periférico que se superpone a la lámina interna y que está separado de las costuras que forman la bolsa. Una costura continua está ubicada o es adyacente al borde periférico de la membrana transpirable y une la membrana con la lámina interna.

Breve descripción de las vistas varias del/de los dibujo(s)

Habiéndose descrito la invención en términos generales, a continuación se hará referencia a los dibujos adjuntos, que no están dibujados necesariamente a escala, y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una bolsa de doble compartimento que es según una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la bolsa de la figura 1 en la que no se muestran partes de la bolsa para permitir que se vean las características estructurales de la bolsa;

la figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la bolsa de la figura 2 tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

la figura 4 es una vista en despiece ordenado de una bolsa según una realización de la presente invención;

la figura 5 es una ilustración que representa una persona abriendo la bolsa para retirar un dispositivo dispuesto en la misma; y

las figuras 6 a 11 ilustran de una manera por etapas un procedimiento de llenado y sellado de una bolsa que es según una realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se describirá a continuación con más detalle, más adelante en el presente documento con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran algunas, pero no todas las realizaciones de las invenciones. En efecto, estas invenciones pueden presentarse en muchas formas diferentes y no deben

interpretarse como limitativas a las realizaciones expuestas en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta descripción satisfaga los requisitos legales aplicables. Los números similares se refieren a elementos similares en toda la descripción.

Con referencia a la figura 1, se ilustra una bolsa de doble compartimento esterilizable según una realización de la presente invención y se designa ampliamente con el carácter de referencia 10. La bolsa de doble compartimento incluye láminas 12, 14 delantera y trasera que se disponen en una relación cara contra cara opuesta entre sí. Las láminas delantera y trasera se sellan a una lámina interna (no visible en la figura 1 pero indicada en 28 en la figura 2) para definir los compartimentos primero y segundo en los que la lámina interna forma una pared común entre los compartimentos. Las láminas delantera, trasera e interna comprenden un material de barrera que es impermeable a los líquidos, gases y microorganismos. La lámina 28 interna incluye una membrana 16 transpirable que comprende un material transpirable a través del que puede introducirse un gas, tal como un gas de esterilización, desde un compartimento al otro para esterilizar un artículo en el mismo. En la realización ilustrada, la bolsa de doble compartimento se muestra en un estado lleno y sellado en el que las láminas delantera y trasera se sellan a la lámina interna a lo largo de costuras 18 laterales, costura 20 superior y costuras 22a, 22b inferiores, y en el que un dispositivo 24 médico está dispuesto en el primer compartimento y un paquete 26 absorbente está dispuesto en el segundo compartimento.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, las láminas 12, 14 delantera y trasera están dispuestas opuestas entre sí con la lámina 28 interna dispuesta entre ellas para definir de ese modo los compartimentos 30, 32 primero y segundo. Tal como se muestra, los compartimentos 30, 32 primero y segundo se disponen en una relación entre sí de uno al lado del otro con la lámina interna formando una pared común entre ellos. La figura 2 es una vista en perspectiva en la que se han retirado parcialmente una parte de la lámina 12 delantera y la lámina 28 interna de modo que el lector pueda ver la estructura de la bolsa. En la realización ilustrada, las láminas 12, 14, 28 delantera, trasera e interna son de una forma generalmente rectangular, teniendo cada una un borde 34 superior, un borde 36 inferior y bordes 38 laterales opuestos que se extienden longitudinalmente desde el borde 34 superior hasta el borde 36 inferior. La bolsa de doble compartimento tiene un extremo 33 superior y un extremo 35 inferior opuesto. En el contexto de la invención, el término "bolsa" se usa en un sentido genérico y debe reconocerse que incluye bolsas, sacos, envases, carteras y similares.

Tal como puede observarse de la mejor manera en la figura 3, la lámina 28 interna incluye una abertura 40 para proporcionar comunicación entre los compartimentos primero y segundo. En la realización ilustrada, la abertura tiene un área de aproximadamente el 5 al 25 por ciento del área de la lámina interna. La membrana 16 transpirable comprende un material de lámina permeable al vapor de humedad, impermeable al agua que está dispuesto sobre la lámina interna y cubre la abertura. La membrana transpirable tiene un borde 42 periférico que se superpone a la lámina interna y está separado de las costuras laterales y costuras inferiores de la bolsa. En la realización ilustrada, la abertura 40 y la membrana 16 transpirable se sitúan hacia una parte central de la lámina interna. El material transpirable se une con la superficie 46 de la lámina interna a lo largo de una costura 44 continua que está ubicada hacia o es adyacente al borde 42 periférico de la membrana 16 transpirable. Preferiblemente, la membrana transpirable se une con la lámina interna con un termosellado.

La membrana transpirable comprende un material que es impermeable a los líquidos y microorganismos, pero que es permeable a los gases incluyendo vapor de humedad, oxígeno, dióxido de carbono y diversos gases de esterilización. Preferiblemente, la membrana transpirable tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) de al menos $1.000 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$, y más preferiblemente de al menos aproximadamente $1500 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$, y lo más preferiblemente, de al menos aproximadamente $1800 \text{ g/m}^2/24 \text{ h}$ tal como se mide según la norma TAPPI-T523. Los materiales adecuados para el material transpirable pueden incluir papel y materiales de lámina no tejidos. Los materiales de lámina no tejidos adecuados incluyen materiales textiles no tejidos de filamentos tales como los materiales textiles Tyvar® y Reemay® de Fiberweb Inc., y materiales textiles no tejidos formados por hebras de polietileno hiladas por evaporación, tal como un material de lámina no tejido vendido por E.I. Du Pont de Nemours and Company con el nombre comercial Tyvek®.

Tal como se indicó antes brevemente, la membrana transpirable está separada lejos de las costuras laterales y no está presente entre ninguna de las costuras (por ejemplo, costuras 18 laterales, costura 20a superior o costuras 22a, 22b inferiores) que unen las láminas delantera y trasera a la lámina interna. Tal como se muestra en la figura 2, las costuras que forman la bolsa se forman uniando el material de barrera de las láminas delantera, trasera e interna entre sí para proporcionar costuras que tienen propiedades de barrera. Situando la membrana transpirable hacia una parte central de la lámina interna y lejos de las costuras que forman la bolsa, puede minimizarse significativamente la entrada de vapor de humedad en la bolsa. Por ejemplo, la tasa de transmisión de vapor de humedad a través de las costuras que forman la bolsa es normalmente inferior a aproximadamente $0,1 \text{ g}/100 \text{ pulgadas}^2/24 \text{ h/pulgada}$ de longitud de sello, y más normalmente inferior a aproximadamente $0,05 \text{ g}/100 \text{ pulgadas}^2/24 \text{ h/pulgada}$ de longitud de sello, y lo más normalmente inferior a aproximadamente $0,01 \text{ g}/100 \text{ pulgadas}^2/24 \text{ h/pulgada}$ de longitud de sello tal como se mide según el método de ensayo de la norma ASTM F 1249. En una realización, la MVTR es de aproximadamente $0,002 \text{ g}/100 \text{ pulgadas}^2/24 \text{ h}$ para cada pulgada de longitud de sello. En comparación, se cree que una costura similar que tiene una lámina interna que se compone de un material de lámina no tejido, tal como Tyvek® tendría una MVTR a través de la costura que es de al menos $0,39 \text{ g}/100 \text{ pulgadas}^2/24 \text{ h}$ para cada pulgada

de longitud de sello o más, que es aproximadamente 200 veces mayor que la MVTR que puede obtenerse con una realización de la presente invención.

La figura 4 ilustra una perspectiva en despiece ordenado de la bolsa 10 de doble compartimento. En esta ilustración, la orientación de las láminas delantera, trasera e interna se ha invertido en comparación con las figuras 1 - 3 de modo que puede verse la abertura 40 formada en la lámina interna. Tal como se muestra, la membrana 16 transpirable está separada de los bordes de una cualquiera de las láminas delantera, trasera o interna. La membrana transpirable tiene un área superficial que es generalmente de desde aproximadamente el 10 hasta el 60% mayor que el área superficial de la abertura formada en la lámina interna, y en particular, desde aproximadamente el 20 hasta el 50% mayor que el área superficial de la abertura formada en la lámina interna. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la abertura tiene un diámetro que es de aproximadamente 3 pulgadas, mientras que la membrana transpirable tiene un diámetro que es de aproximadamente 5 pulgadas. En esta realización, la membrana transpirable de gran tamaño ayuda a proporcionar más libertad en el proceso de fabricación de modo que la membrana transpirable no tiene que situarse con precisión sobre la abertura antes de sellar la membrana transpirable a la lámina interna.

La membrana transpirable generalmente se superpone a entre aproximadamente el 10 y el 90 por ciento del área superficial de la lámina interna. En una realización, la membrana transpirable se superpone a entre aproximadamente el 10 y el 50 por ciento del área superficial de la lámina interna, y más normalmente entre aproximadamente el 15 y el 25 por ciento del área superficial de la lámina interna. En las figuras, la lámina interna se representa como que tiene una única membrana transpirable que tiene una forma generalmente circular. Sin embargo, debe reconocerse que la presente invención no se limita a ningún número, forma o tamaño particular de la membrana transpirable y que la lámina interna puede incluir múltiples membranas transpirables de formas y tamaños variables.

Las láminas delantera y trasera, así como la lámina interna, comprenden una película de barrera flexible que tiene propiedades de barrera a los líquidos, el vapor de humedad y los gases. Preferiblemente, las películas de barrera para su uso como las láminas delantera y trasera tienen una tasa de transmisión de vapor de oxígeno que es inferior a aproximadamente $1 \text{ cc/m}^2/\text{día}$, y en particular inferior a aproximadamente $0,5 \text{ cc/m}^2/\text{día}$, y más particularmente inferior a aproximadamente $0,2 \text{ cc/m}^2/\text{día}$ tal como se mide según el método de ensayo de la norma ASTM 3985. Puesto que la lámina interna se confina generalmente al interior de la bolsa, películas de barrera adecuadas para su uso como la lámina interna pueden tener tasas de transmisión de oxígeno relativamente superiores que las adecuadas para las láminas delantera o trasera. Por ejemplo, las películas de barrera para su uso como la lámina interna pueden tener una tasa de transmisión de vapor de oxígeno que es inferior a aproximadamente $100 \text{ cc/m}^2/\text{día}$, y en particular inferior a aproximadamente $75 \text{ cc/m}^2/\text{día}$, y más particularmente inferior a aproximadamente $60 \text{ cc/m}^2/\text{día}$ tal como se mide según el método de ensayo de la norma ASTM 3985. En el contexto de la invención, el término "película" puede incluir películas monocapa, películas multicapa, materiales laminados, y combinaciones de los mismos.

En una realización, las láminas delantera, trasera e interna son películas multicapa que incluyen una o más capas de barrera que se componen de composiciones seleccionadas para conferir propiedades de barrera específicas a la película. Los componentes de barrera adecuados pueden incluir una lámina metálica, tal como una lámina de aluminio y películas metalizadas, tales películas aluminizadas, películas de óxido de aluminio (AlOx), películas de óxido de silicio (SiOx) y películas que comprenden policlorotrifluoroetileno (PCTFE) tal como Aclar®. Las películas de barrera también pueden incluir componentes poliméricos que tienen propiedades de barrera, tales como copolímero de etileno/alcohol vinílico ("EVOH"), poli(alcohol vinílico) ("PVOH"), polímeros de cloruro de vinilideno ("PVdC"), poli(carbonato de alquilenos), poliéster (por ejemplo, PET, PEN), poliacrilonitrilo ("PAN") y poliamidas.

Las poliamidas útiles pueden incluir poliamida 6, poliamida 9, poliamida 10, poliamida 11, poliamida 12, poliamida 66, poliamida 610, poliamida 612, poliamida 61, poliamida 6T, poliamida 69, copolímeros compuestos por cualquiera de los monómeros usados para preparar dos o más de los homopolímeros anteriores (por ejemplo, copoliamida 6/12, poliamida 12, copoliamida 66/69/61, copoliamida 66/610; copoliamida 6/66 y copoliamida 6/69), y combinaciones de cualquiera de los homo y/o copolímeros anteriores.

Las películas de barrera adecuadas para su uso como las láminas delantera, trasera o interna pueden incluir una o más capas adicionales que confieren las propiedades deseadas a la película. Por ejemplo, las láminas delantera, trasera e interna pueden incluir una o más de: capas de abuso externas, capas de sellante, capas de unión, etc. En una realización, las láminas delantera y trasera incluyen una capa de abuso externa. Durante la fabricación, el procesamiento y el envío, la bolsa, y así las láminas delantera y trasera, pueden verse expuestas a tensiones ambientales, tales como abrasión, altas temperaturas, y similares. Como tal, puede ser deseable que las láminas delantera y trasera incluyan una capa de abuso o externa que proporciona una resistencia al abuso mejorada. Además, puesto que la capa de abuso puede exponerse directamente a una barra de termosellado del equipo de termosellado cuando se forma la bolsa sellada, la capa de abuso proporciona preferiblemente características de resistencia al calor a las superficies externas de las láminas delantera y trasera para ayudar a impedir "que arda por completo" durante el termosellado. Los polímeros adecuados para la capa de abuso pueden incluir uno o más de cualquiera de los siguientes: poliolefinas (por ejemplo, polietilenos, polipropilenos), poliamidas, poliésteres,

poliestirenos, poliuretanos y policarbonatos. Los ejemplos de poliésteres adecuados incluyen (co)poliésteres amorfos, poli(etileno-ácido tereftálico) y poli(naftalato de etileno). En una realización preferida, las láminas delantera y trasera incluyen una capa de abuso externa que comprende poliéster-tereftalato.

Las láminas delantera y trasera también pueden incluir una capa de sellante en el lado opuesto de la película de la capa de abuso. La capa de sellante define normalmente una superficie 46 interna de la bolsa que está enfrentada a la lámina interna. El material polimérico (es decir, componente o combinación de componentes) que forma la capa de sellante tiene un punto de fusión que facilita el termosellado de la superficie interna de la lámina 12, 14 delantera y trasera a la lámina 28 interna.

En una realización, una o más de las láminas delantera y trasera pueden comprender un material laminado multicapa que tiene una capa de lámina metálica interna, tal como lámina de aluminio. En esta realización, la capa de lámina metálica además de proporcionar propiedades de barrera a la humedad y los gases también proporciona propiedades de barrera al UV. En una realización preferida, las láminas delantera y trasera comprenden un material laminado que tiene una capa de lámina de aluminio interna que está dispuesta entre una o más capas poliméricas. Por ejemplo, un material laminado preferido para su uso como la película de barrera de las láminas delantera o trasera comprende un material laminado de siete capas que tiene la siguiente estructura: una capa de abuso externa que comprende poli(tereftalato de etileno), una capa de polietileno de baja densidad, una capa de lámina de aluminio interna, una capa de nailon, una capa de polietileno de baja densidad y una capa de sellante que comprende polietileno de baja densidad/etileno-acetato de vinilo. En esta realización, el polietileno de baja densidad/etileno-acetato de vinilo puede termosellarse a la lámina interna.

De manera similar, la lámina interna puede comprender un material laminado o película multicapa. En una realización preferida, la lámina interna comprende una estructura de tres capas que tiene una capa de nailon interna que está dispuesta entre dos capas de polietileno externas.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, las láminas 12, 14 delantera y trasera se unen a la lámina 28 interna a lo largo de los bordes 38 laterales opuestos mediante costuras 18 laterales. Las costuras laterales, así como las otras costuras de la bolsa de doble compartimento que van a describirse actualmente, pueden formarse mediante cualquiera de diversos métodos usados convencionalmente en la industria del envasado siempre que las costuras sean sustancialmente impermeables a la entrada/salida de líquidos y gases. Preferiblemente, las diversas costuras son sustancialmente impermeables a gases tales como vapor de humedad, oxígeno, dióxido de carbono, etc. Los métodos adecuados para formar las costuras pueden incluir unión por fusión o adhesivo, tal como formando sellos con energía térmica o de ultrasonidos. En la realización particular ilustrada, las láminas delantera, trasera e interna se preparan a partir de un material termosellable y las diversas costuras se forman produciendo una unión por fusión o sello entre las superficies interiores en contacto de las láminas delantera y trasera a la lámina interna usando presión y calor o energía de ultrasonidos tal como se conoce bien. Aunque se denominan en el presente documento "termosellados", debe entenderse que este término pretende aplicarse tanto a sellos formados calentando las superficies en contacto con una platina o yunque calentado, así como al calentamiento y la fusión producidos mediante otros métodos, tales como aplicación de energía de ultrasonidos.

En una realización, el segundo compartimento 32 incluye un sello desprendible o frangible que puede romperse de manera relativamente fácil para permitir que el usuario tenga acceso a un artículo dispuesto en el mismo. A este respecto, las figuras 2 y 3 ilustran una realización de la invención en la que la lámina delantera y la lámina interna se sellan entre sí con un sello 22a permanente o no frangible, y la lámina trasera y la lámina interna se sellan entre sí solamente con un sello 22b frangible. Tal como se usa en el presente documento, el término sello frangible incluye un sello que es suficientemente duradero como para permitir el manejo normal y la esterilización de la bolsa mientras que se desprenderá o separará sustancialmente bajo la presión aplicada tirando de la lámina trasera lejos de la lámina interna. Proporcionando el primer compartimento con un sello no frangible y el segundo compartimento con un sello frangible, la bolsa puede romperse y abrirse para retirar el artículo de dentro del segundo compartimento sin abrir una brecha en el primer compartimento. En algunas realizaciones, la bolsa puede no incluir un sello frangible. En tales realizaciones, la lámina delantera, la lámina trasera y la lámina interna pueden termosellarse entre sí a lo largo de sus respectivos bordes inferiores.

El sello 22b frangible inferior tiene normalmente una resistencia al pelado que es de desde aproximadamente 1 libra/pulgada hasta 4 libras/pulgada, y más normalmente de desde aproximadamente 1,5 hasta 4 libras/pulgada. En una realización, el sello frangible tiene una resistencia al pelado que es de desde aproximadamente 2 hasta 3 libras/pulgada. Preferiblemente, el sello frangible inferior tiene una resistencia al pelado que no es inferior a aproximadamente 1 libra/pulgada según se mide mediante el ensayo de la norma ASTM F88. Preferiblemente, cada uno de los sellos 18 laterales, el sello 22a inferior y el sello 20 superior no son frangibles y se sellan permanentemente y no se romperán por la fuerza necesaria para romper el sello frangible. Normalmente, la resistencia del sello para los sellos no frangibles es de aproximadamente 6 o más tal como se mide mediante el ensayo de la norma ASTM F88.

Tal como puede observarse de la mejor manera en la figura 3, el extremo 35 inferior del segundo compartimento 32 incluye un sello 22a no frangible entre la lámina delantera y la lámina interna, mientras que un sello de este tipo no

está presente entre las láminas trasera e interna. Más bien, el segundo compartimento incluye un sello 22b frangible que permite que un usuario rompa el sello frangible y abra de ese modo el segundo compartimento en un momento deseado simplemente tirando de la lámina trasera lejos de la lámina interna. A este respecto, la figura 5 ilustra el segundo compartimento 32 en el proceso de estar abriéndose rompiendo el sello 22b frangible, por ejemplo, tirando de la lámina trasera lejos de la lámina interna. En una realización preferida, las costuras laterales que unen la lámina delantera con la lámina interna también son frangibles para ayudar al desprendimiento de la lámina trasera lejos de la lámina interna, mientras que las costuras laterales que unen la lámina delantera con la lámina interna no son frangibles.

Generalmente, la resistencia de un sello, y así, la frangibilidad, es una función de la cantidad de calor y presión que se aplica a lo largo de un tiempo dado en la preparación del sello. Por tanto, puede crearse un sello relativamente débil disminuyendo uno o más de la temperatura, presión y tiempo de permanencia a los que se crea el sello. Adicionalmente, también puede configurarse la forma del sello para ayudar a su frangibilidad. A este respecto, las figuras ilustran una realización de la invención en la que el sello frangible tiene una forma "similar a un galón". En la realización clasificada, el sello frangible tiene una forma similar a un galón en la que un vértice 50 del sello 22b frangible está orientado hacia los bordes inferiores de las láminas trasera e interna. Tal como se muestra en la figura 5, a medida que se tira de la lámina trasera lejos de la lámina interna solamente se está separando una parte del sello frangible en cualquier momento dado. Como resultado, la cantidad de fuerza necesaria para romper el sello frangible se extiende sobre la longitud del sello a medida que se separa. Esto permite que se use un sello que tiene una mayor resistencia sin tener que sacrificar la frangibilidad de los sellos. En otras palabras, puede reducirse la cantidad de fuerza aplicada a una zona de la fuerza frangible para efectuar la ruptura del sello frangible en comparación con un sello que se extiende lateralmente entre costuras laterales opuestas de la bolsa (por ejemplo, la costura 22a inferior).

En una realización, el sello 22b frangible está separado de los bordes inferiores de las láminas y hacia el interior de la bolsa. La separación del sello frangible lejos de los bordes puede ayudar a abrir la bolsa proporcionando a un usuario una parte de la lámina trasera que puede agarrarse fácilmente para tirar de la lámina trasera lejos de la lámina interna. En una realización, el sello frangible está separado aproximadamente de 0,5 a 4 pulgadas lejos de los bordes inferiores de las láminas, y más normalmente entre aproximadamente 1 y 3 pulgadas.

En la realización ilustrada en las figuras 2 y 3, los bordes superiores de las láminas 14, 28 trasera e interna se extienden más allá del borde superior de la lámina 12 delantera. Como resultado, una parte 50 del segundo compartimento 32 se extiende más allá del borde superior de la lámina delantera, y así, más allá de la abertura del primer compartimento 30. Generalmente, antes de introducir artículos en los compartimentos y formar una cualquiera de las costuras que forman la bolsa, los bordes superiores de cada una de las láminas están relativamente no conectados unos a otros para definir de ese modo aberturas para cada compartimento (véase brevemente la figura 6, números de referencia 62, 64). Tal como se trata en mayor detalle a continuación, las aberturas a cada compartimento permiten que se introduzca(n) artículo(s) en el interior de cada compartimento. Además, la abertura al compartimento delantero también proporciona un medio para introducir un gas de esterilización en la bolsa. Tras haberse introducido un artículo en el segundo compartimento 32, la lámina trasera y la lámina interna pueden sellarse entre sí a lo largo de sus respectivos bordes superiores para producir el sello 20a superior. Puesto que esta parte de la bolsa se extiende más allá de la lámina 12 delantera, la abertura al primer compartimento no se ve afectada por la creación del sello 20a superior. En una etapa posterior, el primer compartimento 30 puede llenarse y la lámina interna puede termosellarse a la lámina trasera a lo largo del borde superior de la lámina delantera para formar el sello 20 superior. Tal como puede observarse de la mejor manera en la figura 3, la creación del sello superior entre la lámina interna y la lámina delantera normalmente sella ambas láminas trasera y delantera a la lámina interna.

La bolsa de doble compartimento de la presente invención puede prepararse a partir de una variedad de materiales de plástico adecuados mediante lo cual se proporciona un recipiente resistente, ligero aunque económico. Preferiblemente, cada lámina comprende un material de plástico que tiene una superficie interna que puede formar un termosellado resistente con las superficies opuestas de la lámina interna para definir la bolsa. Adicionalmente, se forman, en general, bolsas para su uso en aplicaciones médicas a partir de material de lámina que tiene tanto propiedades de barrera a la humedad como propiedades de barrera a los gases. En una realización, la bolsa sellada tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad que es inferior a aproximadamente 0,1 g/100 pulgadas²/día, y en particular inferior a aproximadamente 0,05 g/100 pulgadas²/día, y más particularmente inferior a aproximadamente 0,01 g/100 pulgadas²/día tal como se mide según el método de ensayo de la norma ASTM F1249. En una realización adicional, la bolsa tiene una tasa de transmisión de O₂ que es inferior a aproximadamente 0,01 cc/100 pulgadas²/día, y en particular, inferior a aproximadamente 0,5 cc/100 pulgadas²/día tal como se mide según el método de ensayo de la norma ASTM F1249. A menos que se establezca lo contrario, todas las mediciones de tasa de transmisión de O₂ se miden según el método de ensayo de la norma ASTM F1249.

Con referencia a las figuras 6-11, se muestra un procedimiento a modo de ejemplo de uso de una bolsa de doble compartimento que es según una realización de la invención. En la figura 6, se proporciona una bolsa 10 abierta y sin llenar que es según la presente invención. Tal como se muestra, los bordes superiores de las láminas delantera, trasera e interna no están conectados unos a otros para definir aberturas 62, 64 en los compartimentos 30, 32

primero y segundo, respectivamente. En la primera etapa, se introduce un artículo 24, tal como un stent y un sistema de colocación asociado, en el segundo compartimento de la bolsa a través de la abertura 64. Tal como se muestra en la figura 7, los bordes superiores de la lámina interna y la lámina trasera se termosellan la una a la otra para formar el sello 20a y de ese modo cerrar de manera sellable la abertura al segundo compartimento. En algunas realizaciones, puede aplicarse un vacío al segundo compartimento antes de sellar la abertura para eliminar cualquier cantidad de oxígeno o gas residual.

Tal como se muestra en la figura 8, se introduce entonces un gas de esterilización en el primer compartimento 30 a través de la abertura 62. A medida que se introduce el gas de esterilización, tal como óxido de etileno, en el primer compartimento, fluye a través de la membrana 16 transpirable y al interior del segundo compartimento. El gas de esterilización se introduce en la bolsa durante una cantidad de tiempo suficiente de modo que se esteriliza el artículo. Tal como se muestra en la figura 9, se introducen paquetes 26 absorbentes en el primer compartimento. Preferiblemente, los paquetes absorbentes no se introducen en la bolsa hasta que se complete la etapa de introducción de gas de esterilización. Los paquetes absorbentes pueden incluir uno o más de desecantes de humedad, eliminadores de oxígeno, eliminadores de dióxido de carbono, y similares. Los desecantes de humedad típicos pueden incluir paquetes de gel de sílice, tamices moleculares, cloruro de calcio y similares.

En la figura 10, se sellan las láminas interna y delantera interna la una a la otra para cerrar la abertura 62 y de ese modo sellar los paquetes absorbentes en el primer compartimento. Tal como se muestra en la figura 11, la parte 50 del segundo compartimento que se extiende más allá del sello 20 superior puede recortarse para proporcionar un artículo envasado que tiene un aspecto transparente. Tras sellar las aberturas a la bolsa, los paquetes absorbentes absorberán la humedad y otros gases en la bolsa para proporcionar un entorno estéril controlado para el artículo envasado en la misma. En particular, los paquetes absorbentes pueden extraer la humedad del segundo compartimento a través de la membrana transpirable. Como resultado, los paquetes absorbentes pueden proteger el artículo envasado sin tener ningún contacto físico.

En algunas realizaciones, los compartimentos primero y segundo se purgan con un gas inerte, tal como nitrógeno, antes de llenarse. Adicionalmente, también puede aplicarse un vacío a los compartimentos primero y segundo antes de sellarlos.

Pueden prepararse bolsas de doble compartimento según la presente invención utilizando diversos procedimientos de procesamiento. En una realización, se prepara la bolsa en un procedimiento de múltiples etapas en el que la lámina trasera y la lámina interna se superponen y se termosellan la una a la otra para formar el segundo compartimento a lo largo de sus bordes inferiores adyacentes. A continuación, se superpone la lámina delantera sobre el segundo compartimento opuesta a la lámina interna. Las láminas delantera y trasera se sellan entonces a la lámina interna a lo largo de los bordes laterales opuestos para formar las costuras laterales. En realizaciones que tienen un sello frangible, la lámina delantera se sella a la lámina interna para formar un sello frangible hacia el extremo inferior de la bolsa. En algunas realizaciones, el termosellado que forma el sello frangible también estará presente entre la lámina trasera y la lámina interna (véase brevemente, la figura 3). La bolsa así completada incluye compartimentos primero y segundo que se unen entre sí a lo largo de costuras laterales y costuras inferiores. Los bordes superiores de las láminas delantera, trasera e interna no están conectados unos a otros para definir aberturas a través de las que pueden introducirse artículos en el interior de cada compartimento. Debe reconocerse que el procedimiento descrito anteriormente puede configurarse para su automatización utilizando una variedad de máquinas diferentes.

Tal como debe resultar evidente a partir de la explicación anterior, la presente invención puede usarse para envasar una amplia variedad de diferentes artículos en los que se desea minimizar el contacto con oxígeno, humedad y paquetes absorbentes. En una realización particular, la presente invención puede usarse para envasar una amplia variedad de dispositivos médicos incluyendo catéteres, stents y en particular stents recubiertos con fármaco.

Ejemplos

Se preparó una bolsa de doble compartimento según la presente invención. Se preparó la bolsa a partir de una lámina delantera, lámina interna y lámina trasera que se termosellaron unas a otras alrededor de sus bordes periféricos para formar la bolsa de doble compartimento. Las láminas tenían la siguiente estructura:

Las láminas delantera y trasera se componían cada una de siete capas en el siguiente orden:

poli(tereftalato de etileno) (PET) de calibre 48

polietileno de baja densidad (LDPE)

lámina de aluminio de calibre 70

polietileno de baja densidad (LDPE)

ES 2 386 303 T3

nailon de calibre 60

polietileno de baja densidad (LDPE)

- 5 polietileno de baja densidad de 2 mil/etileno-acetato de vinilo (EVA)

Tabla 1: Propiedades de las láminas delantera y trasera

PROPIEDAD DE DATOS TÉCNICOS	VALOR	MÉTODO
Grosor	160 μm	ASTM D645
Peso base	186,3 g/m^2	TAPPI T410
Deformación	5,36 m/kg	TAPPI T410
Resistencia a la tracción (película)		ASTM D882
MD	65,7 MPa	
TD	57,2 MPa	
Porcentaje de alargamiento a la rotura		ASTM D882
MD	112%	
TD	104%	
Resistencia a la perforación (sonda de 1/8")	128 N	ASTM F1306
Fuerza de sellado (a sí misma, 375°F, 50 Psi, permanencia de 1 s, extremo a 90°)	Se destruye N/15 mm	ASTM F88
WVTR	<0,16 $\text{g/m}^2/\text{día}$	ASTM F1249
O ₂ TR	<0,16 $\text{cc/m}^2/\text{día}$	ASTM 3985

La lámina interna era una película compuesta de tres capas con las siguientes capas:

- 10 Polietileno;
Nailon; y
15 Polietileno

Tabla 2: Propiedades de la lámina interna

PROPIEDAD DE DATOS TÉCNICOS	VALOR	MÉTODO
Grosor	102 μm	ASTM D645
Deformación	10,23 m^2/kg	TAPPI T410
Resistencia a la tracción (película)		ASTM D882
MD	36,18 MPa	
TD	32,00 MPa	
Carga de tracción a la rotura		ASTM D882
MD	55,43 N/15mm	
TD	48,50 N/15mm	
Porcentaje de alargamiento a la rotura		ASTM D882
MD	610%	
TD	660%	
Límite de elasticidad		ASTM D882
MD	16,70 MPa	
TD	17,40 MPa	
Módulo secante		ASTM D882
MD	380 000 KPa	
TD	440 000 KPa	

Resistencia al desgarro (Elmendorf)		ASTM D 1922
MD	2600 mN	
TD	4500 mN	
Resistencia a la perforación (sonda de 1/8")	44,5 N	FTMS 101C
Resistencia al impacto (Dynatup)	58,3 N	ASTM D5628
Coeficiente de rozamiento cinético		ASTM D1894
Exterior/exterior	0,35	
Sello/sello	0,25	
Gelbo Flex (resistencia a la picadura) (1000 ciclos)	8,5 picaduras	MIL STD 105
Brillo (60°)	98%	ASTM D2457
Opacidad	18%	ASTM D 1003
WVTR	6,2 g/m ² /24 h	ASTM F1249
O ₂ TR	59 cc/m ² /24 h	ASTM 3985

Entonces se ensambló una bolsa de doble compartimento según una realización de la invención superponiendo una lámina interna de la película de barrera descrita anteriormente sobre una película de barrera de lámina delantera descrita anteriormente. La lámina interna incluía una abertura y un material transpirable que cubría la abertura y sellado a una superficie de la lámina interna. Las láminas interna y delantera se sellaron la una a la otra a lo largo de sus respectivos bordes laterales y bordes inferiores para producir costuras laterales opuestas y una costura inferior que tenía una resistencia al pelado de aproximadamente 13 libras/pulgada. A continuación, se superpuso una lámina trasera sobre la superficie de la lámina interna. Se creó un termosellado pelable (frangible) que tenía una forma de galón entre la lámina trasera y la lámina interna hacia el extremo inferior de la bolsa. Se creó un par de termosellados pelables (frangibles) opuestos sobre los bordes laterales opuestos de la bolsa para unir la y la lámina trasera a la lámina interna. Las costuras laterales y la costura inferior pelables (frangibles) entre las láminas trasera e interna tenían una resistencia al pelado de aproximadamente 3,9 libras/pulgada.

REIVINDICACIONES

1. Bolsa (10) de doble compartimento que comprende:
 - 5 láminas (12, 14) delantera y trasera de una película de barrera flexible dispuesta en relación cara contra cara opuesta, que tienen, cada una, una superficie interna, un borde superior, un borde inferior y bordes laterales opuestos que se extienden longitudinalmente desde dicho borde superior hasta dicho borde inferior;
 - 10 una lámina (28) interna de una película de barrera flexible dispuesta entre las láminas delantera y trasera y que tiene un borde superior, un borde inferior y bordes laterales opuestos, definiendo la lámina interna compartimentos primero y segundo dentro de la bolsa;
 - 15 costuras (18) laterales que se extienden longitudinalmente a lo largo de dichos bordes laterales opuestos y que unen las láminas delantera y trasera con la lámina interna;
 - una costura (22a, 22b) inferior que se extiende transversalmente a lo largo de dichos bordes inferiores y que une las láminas delantera y trasera con la lámina interna;
 - 20 una abertura (40) formada en la lámina interna y que proporciona comunicación entre los compartimentos primero y segundo;
 - una membrana (16) transpirable dispuesta sobre la lámina interna y que cubre dicha abertura, teniendo dicha membrana transpirable un borde periférico que se superpone a la lámina interna y separado de
 - 25 dichas costuras laterales y costura inferior, comprendiendo la membrana transpirable un material de lámina permeable al vapor de humedad, impermeable al agua; y
 - una costura ubicada en o adyacente al borde periférico de la membrana transpirable que une la membrana con la lámina interna.
 - 30
2. Bolsa según la reivindicación 1, que comprende además una costura (20a) superior que se extiende transversalmente a lo largo de dichos bordes superiores y que une las láminas delantera y trasera con la lámina interna, y en la que un dispositivo (24) médico está dispuesto en el segundo compartimento y opcionalmente en la que el dispositivo médico es un stent que se recubre con un agente farmacológico terapéutico.
- 35
3. Bolsa según la reivindicación 1 ó 2, en la que la membrana transpirable se coloca hacia una parte central de la lámina interna.
- 40
4. Bolsa según la reivindicación 2 ó 3, que comprende además uno o más de un desecante o agente (26) de eliminación dispuesto en el primer compartimento.
5. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana transpirable comprende papel o un material textil no tejido.
- 45
6. Bolsa según la reivindicación 1, en la que el borde superior de la lámina interna no está conectado a la lámina delantera o la lámina trasera para definir aberturas de acceso en los compartimentos primero y segundo.
- 50
7. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un sello frangible dispuesto entre la lámina delantera y la lámina interna hacia un extremo inferior de la bolsa.
8. Bolsa según la reivindicación 7, en la que el sello (22b) frangible tiene una forma de galón con un vértice dirigido hacia los bordes inferiores de las láminas trasera e interna, y una resistencia al pelado que es de
- 55 desde 0,35 hasta 0,71 kg/cm (de 2 a 4 libras/pulgada).
9. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la tasa de transmisión de vapor de humedad a través de una cualquiera de las costuras es inferior a $3,96 \text{ g/m}^2/\text{día/cm}$ ($0,1 \text{ g/100 pulgadas}^2/24 \text{ h/pulgada}$) de longitud de sello.
- 60
10. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la abertura en la lámina interna cubre del 5 al 25% del área superficial de la lámina interna.
11. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la lámina interna tiene una
- 65 superficie y la membrana transpirable cubre del 10 al 50 por ciento de la superficie de la lámina interna.

12. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la membrana transpirable tiene un área superficial que es del 10 al 60% mayor que el área superficial de dicha abertura.
- 5 13. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los bordes superiores de la lámina interna y la lámina trasera se extienden más allá del borde superior de la lámina delantera.
- 10 14. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la abertura en la lámina interna y la membrana transpirable son circulares, y se unen la una a la otra mediante una costura continua que está ubicada en o es adyacente al borde periférico de la membrana transpirable.
- 15 15. Bolsa según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las láminas delantera y trasera incluyen una capa de lámina de aluminio y en la que la lámina interna comprende nailon.
16. Método de esterilización de un artículo que comprende
15 proporcionar la bolsa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 5-15;
introducir un artículo (24) en el segundo compartimento;
20 sellar los bordes superiores de la lámina interna y la lámina trasera entre sí;
introducir un gas de esterilización en el primer compartimento;
25 hacer pasar el gas de esterilización desde el primer compartimento hasta el segundo compartimento a través de la membrana transpirable;
introducir uno o más absorbentes (26) en el primer compartimento; y
30 sellar el borde superior de la lámina delantera a la lámina interna.
17. Método según la reivindicación 16, que comprende además la etapa de purgar los compartimentos primero y segundo con un gas inerte antes de la introducción de uno o más absorbentes.
- 35 18. Método según la reivindicación 16, en el que el artículo es un stent que se recubre con un agente farmacológico terapéutico.

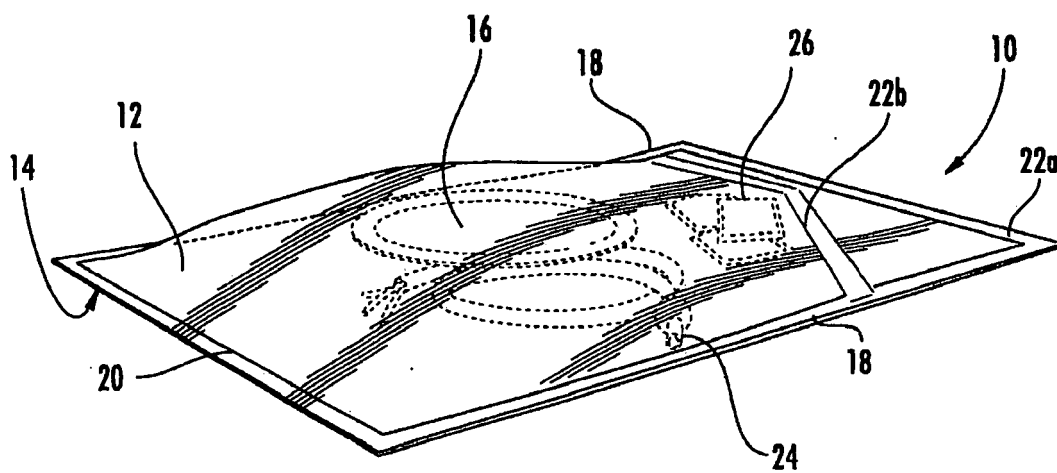


FIG. 1

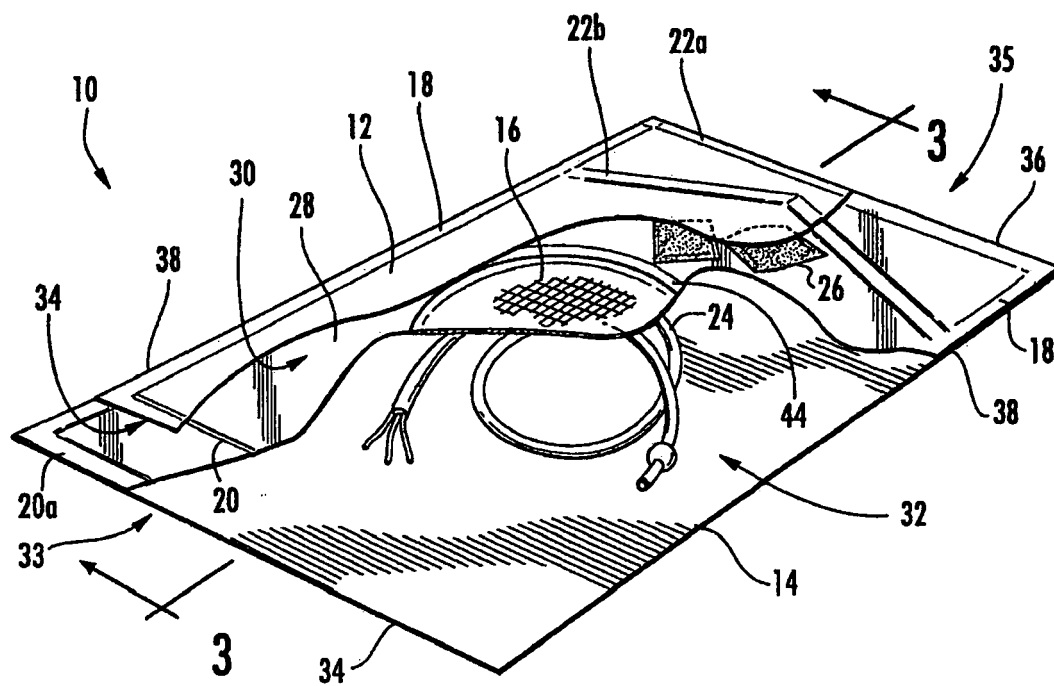
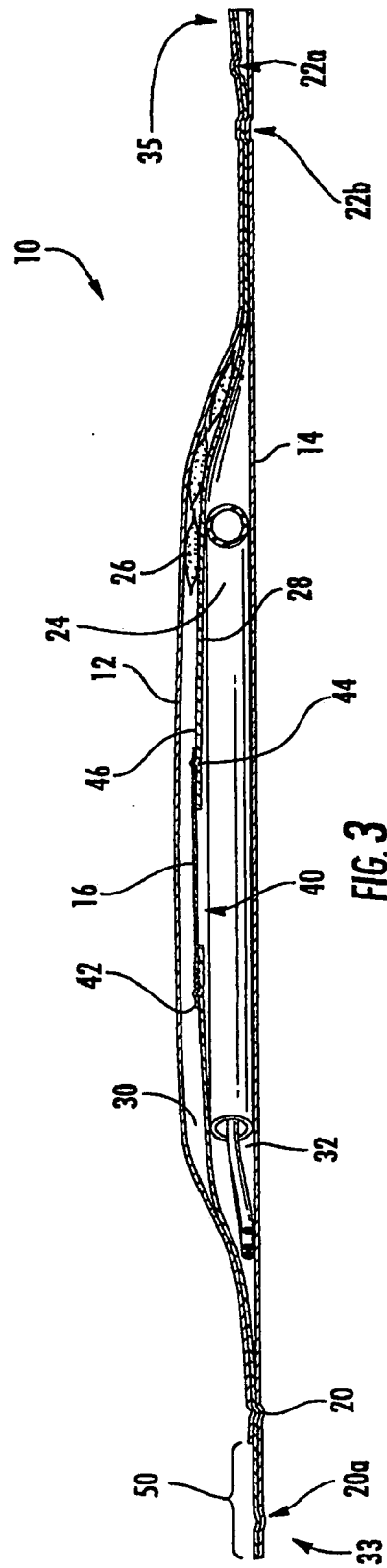


FIG. 2



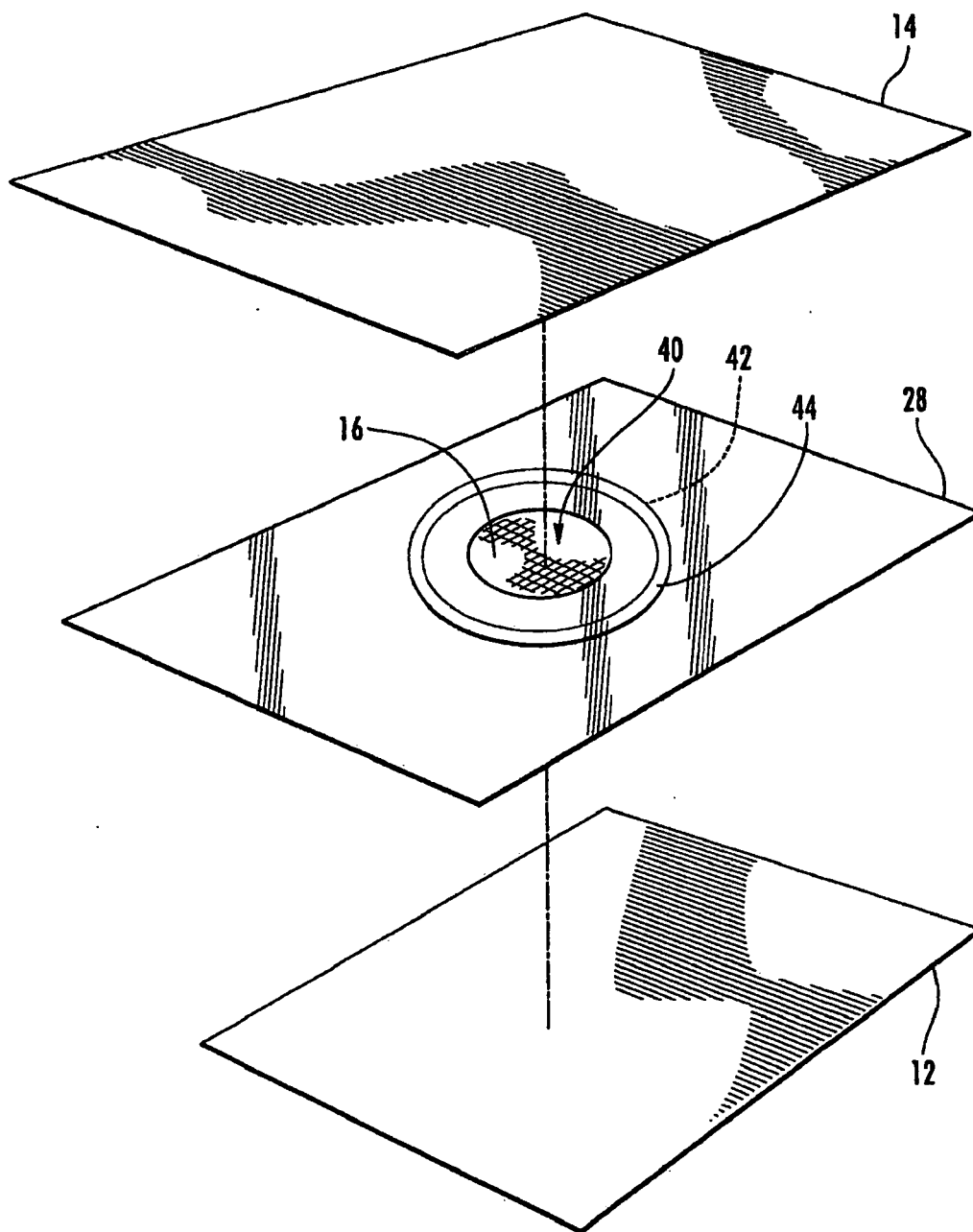
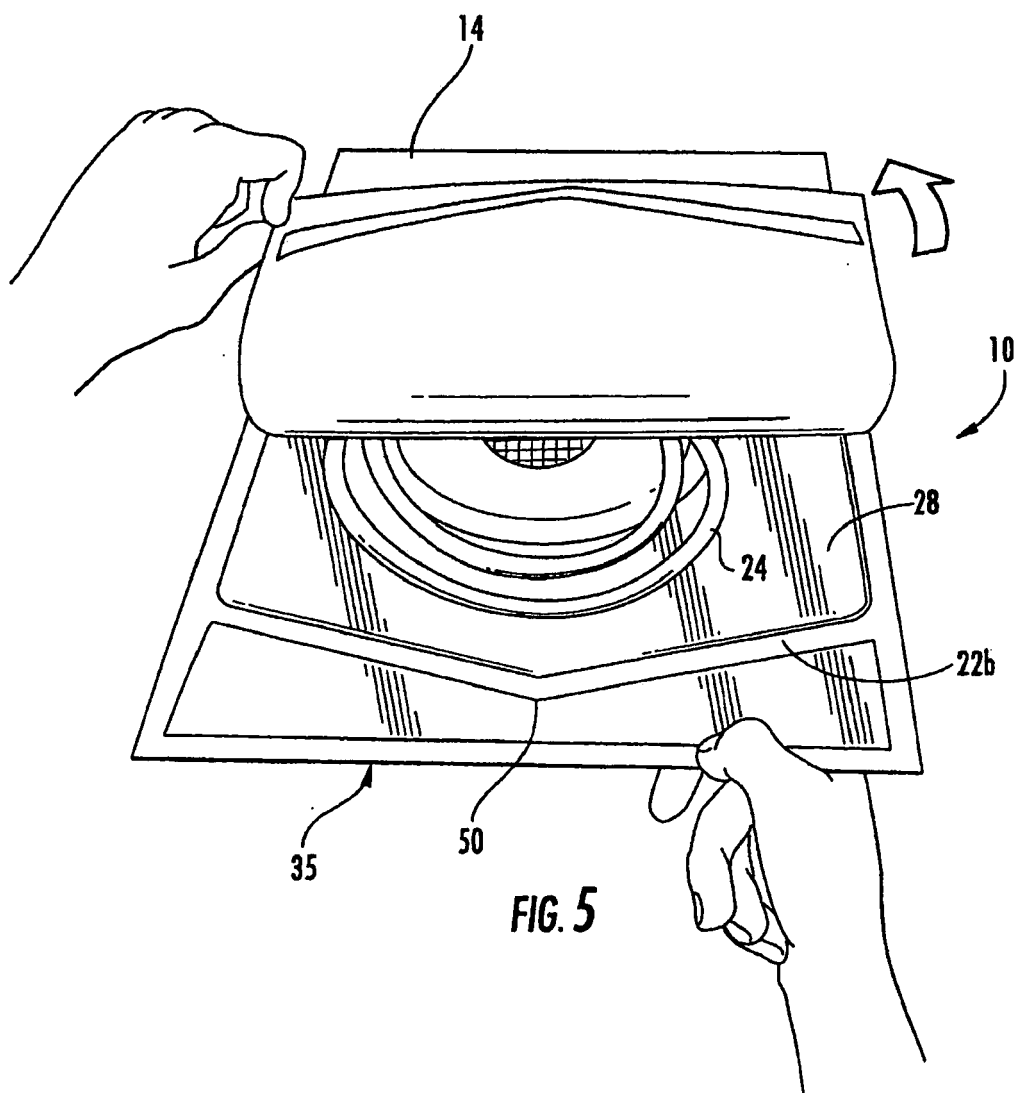
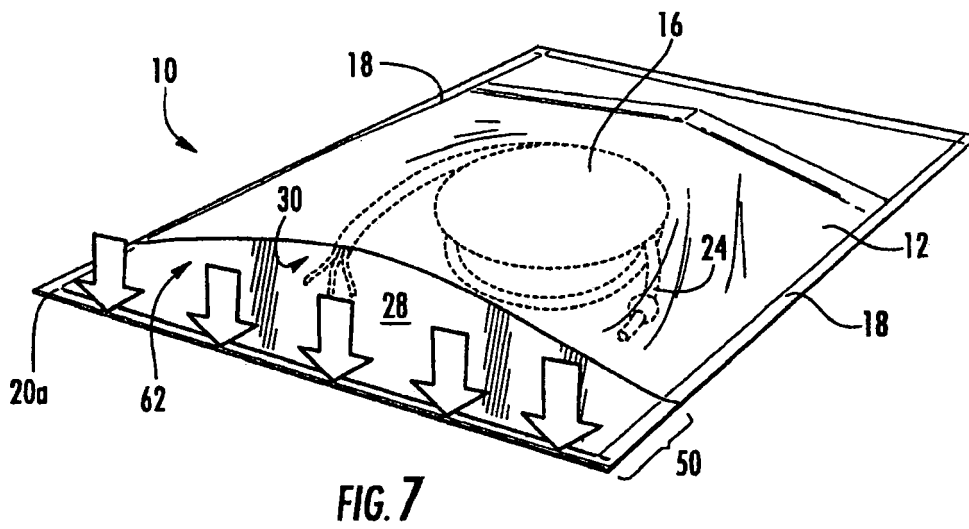
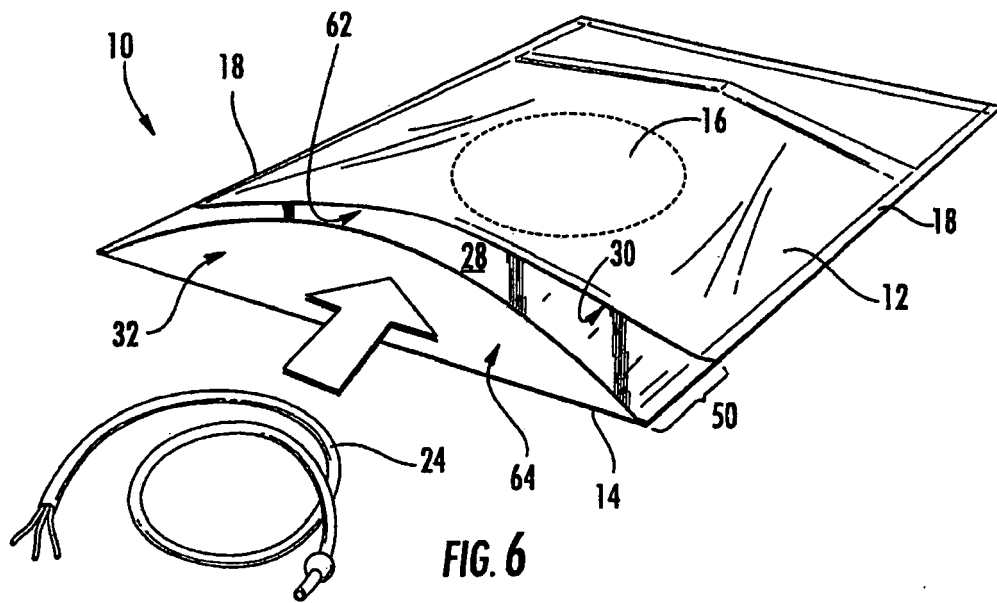


FIG. 4





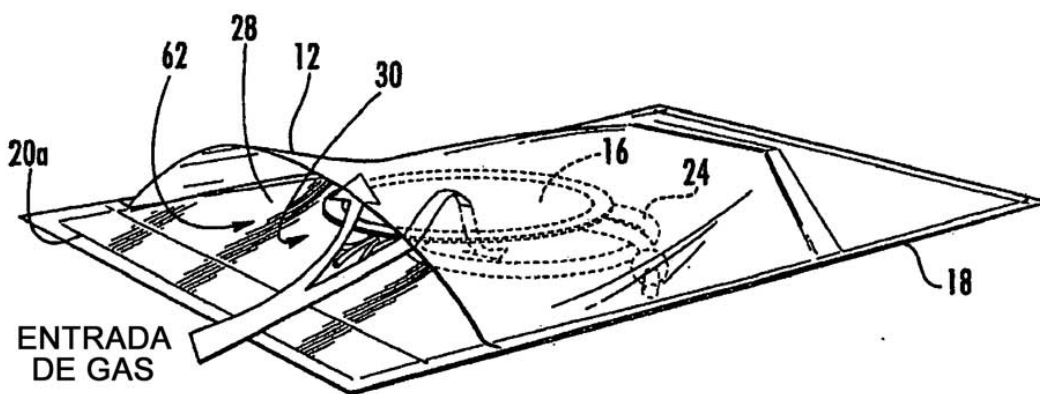


FIG. 8

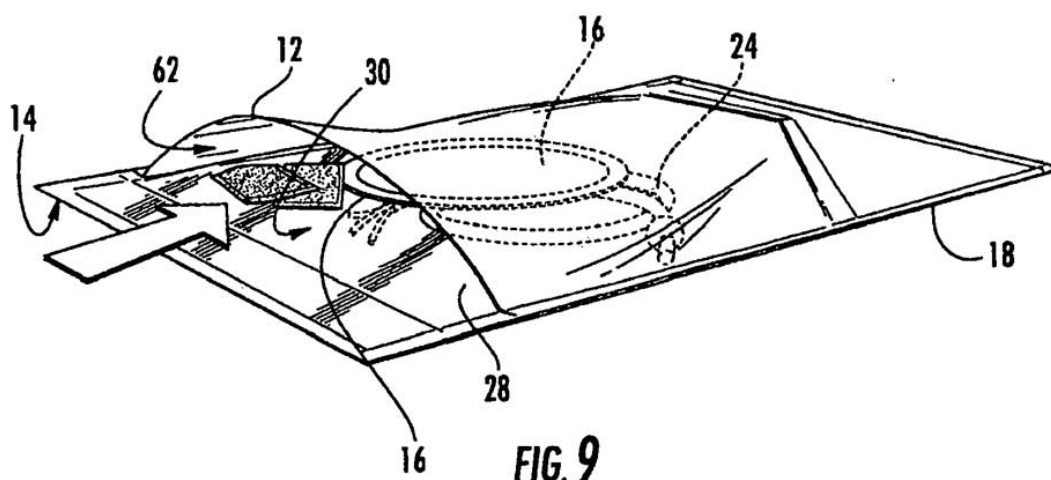


FIG. 9

