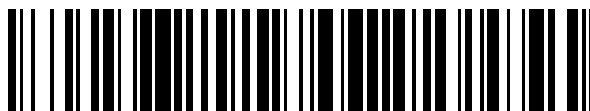


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 815**

51 Int. Cl.:

B32B 9/04 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61L 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2005** **E 05793171 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2014** **EP 1803552**

54 Título: **Película de barrera frente a los gases para uso médico y bolsas médicas obtenidas mediante el uso de la misma**

30 Prioridad:

18.10.2004 JP 2004302987

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

29.04.2014

73 Titular/es:

OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.
(100.0%)

115, Aza-Kuguhara, Tateiwa, Muya-cho
Naruto-shi, Tokushima 772-8601, JP

72 Inventor/es:

MORI, HITOSHI;
MORIMOTO, YASUSHI;
KONISHI, KENJI y
TATEISHI, ISAMU

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 457 815 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

Película de barrera frente a los gases para uso médico y bolsas médicas obtenidas mediante el uso de la misma

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una película de barrera frente a los gases adecuada para aplicaciones médicas y que puede mantener excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor y restringir la elución de componentes de composición de la película y componentes de un adhesivo sin afectar a la flexibilidad, transparencia y resistencia a impactos de la película incluso tras el tratamiento por calentamiento y esterilización y el almacenamiento a largo plazo, y a una bolsa médica que usa la película de barrera frente a los gases.

Técnica anterior

15 Las bolsas de plástico tales como las bolsas de disolución para infusión tienen las ventajas de manejo fácil y eliminación sencilla tras su uso. Actualmente, se usa generalmente polietileno como material seguro para las bolsas de plástico que prevalecen en el campo de los recipientes médicos.

20 Sin embargo, puesto que el polietileno es un plástico que tiene alta permeabilidad a los gases, cuando un medicamento que se oxida fácilmente tal como un aminoácido está contenido en una bolsa médica, la bolsa médica se mantiene generalmente en una bolsa externa de plástico que tiene propiedad de barrera frente a los gases junto con un absorbedor de oxígeno.

25 Por otra parte, para reducir costes de la bolsa externa, ha habido una demanda para conferir propiedad de barrera frente a los gases a la propia bolsa médica y se han considerado diversos materiales de plástico que tienen propiedad de barrera frente a los gases así como propiedades que incluyen flexibilidad, transparencia y resistencia a impactos.

30 Un material de plástico descrito en el documento de patente 1 se caracteriza porque es una película de múltiples capas que tiene una capa de resina termosellante, una película de resina de poliéster orientada biaxial con una capa depositada de óxido inorgánico, una película de resina de poliamida orientada biaxial y una película protectora de superficie, en la que la capa depositada de la película de resina de poliéster orientada biaxial está adherida a la capa de resina termosellante, la superficie sobre el lado opuesto a la superficie depositada de la película de resina de poliéster orientada biaxial está adherida a una superficie de la película de resina de poliamida orientada biaxial, y la película protectora de superficie está dispuesta sobre la otra superficie de la película de resina de poliamida orientada biaxial.

40 Un material de plástico descrito en el documento de patente 2 se caracteriza porque es una película de múltiples capas que tiene una capa de polietileno que forma una parte termosellante, una capa de polímero de olefina cíclica y una capa de tereftalato de polietileno con una capa depositada de óxido inorgánico, en la que la capa de polietileno está adherida a una superficie de la capa de polímero de olefina cíclica y la capa depositada de la capa de tereftalato de polietileno está adherida a la otra superficie de la capa de polímero de olefina cíclica.

45 Un material de plástico descrito en el documento de patente 3 se caracteriza porque es una película de múltiples capas que tiene una capa de termosellado (polímero de etileno), un sustrato de película orientada biaxial (polietileno orientado biaxial) con una capa depositada de óxido inorgánico y una película protectora (película de poliamida orientada biaxial), en la que la capa de termosellado está adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la capa depositada de óxido inorgánico del sustrato de película orientada biaxial, y la película protectora está adherida a la superficie de la capa depositada de óxido inorgánico del sustrato de película orientada biaxial.

50 [Documento de patente 1] Publicación de patente japonesa no examinada n.º 2004-58336

[Documento de patente 2] Publicación de patente japonesa no examinada n.º 2001-157705

55 [Documento de patente 3] Publicación de patente japonesa no examinada n.º 2004-148681

Descripción de la invención

Problemas que va a resolver la invención

60 Las bolsas médicas requieren, por ejemplo, resistencia térmica al tratamiento por calentamiento y esterilización y seguridad para los fármacos contenidos en ellas (especialmente, comportamiento de baja elución de componentes de composición de una película de resina y componentes de un adhesivo) además de propiedades tales como flexibilidad, transparencia y resistencia a impactos, que se requieren para las bolsas de plástico convencionales. Sin embargo, en las circunstancias actuales, no se ha encontrado un material de plástico que cumpla todas las propiedades.

Las películas de múltiples capas dadas a conocer en los documentos de patente 1 a 3 tienen el problema común de que la flexibilidad es baja y por tanto es fácil que se generen pliegues y líneas cuando se forma una bolsa de disolución para infusión o similar de la películas.

Además, las películas de múltiples capas descritas en los documentos de patente 1 y 2 tienen el problema de que es fácil que disminuyan las propiedades de barrera frente a los gases y al vapor a lo largo del tiempo, puesto que la capa depositada del sustrato de película de poliéster (tereftalato de polietileno) está dispuesta en el lado de una superficie interna de un cuerpo de envasado usando las películas de múltiples capas. Las películas de múltiples capas descritas en los documentos de patente 1 y 3 tienen el problema de que se eluye el adhesivo usado para la adhesión entre las capas. En las películas de múltiples capas descritas en los documentos de patente 2 y 3, puesto que el grosor entre una superficie externa de un cuerpo de envasado que usa las películas de múltiples capas y la capa depositada es pequeño, pueden disminuir las propiedades frente a los gases y el vapor a lo largo del tiempo.

Un objeto de la presente invención es proporcionar una película de barrera frente a los gases adecuada para aplicaciones médicas que puede conseguir excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor mientras que mantiene la flexibilidad, transparencia y resistencia a impactos de la película y controlar la elución de componentes de composición de la película y componentes de un adhesivo incluso tras el tratamiento por calentamiento y esterilización y el almacenamiento a largo plazo, y una bolsa médica que usa la película de barrera frente a los gases.

Medios para resolver problemas

Para resolver los problemas mencionados anteriormente, la presente invención proporciona

(1) una película médica de barrera frente a los gases que comprende una película de barrera frente a los gases de múltiples capas y una película de sustrato de múltiples capas adherida a la película de barrera frente a los gases de múltiples capas, en la que la película de barrera frente a los gases de múltiples capas incluye una capa de poliéster orientada por deposición que tiene una capa depositada de un óxido inorgánico sobre una superficie, una capa de poliamida orientada adherida a la superficie de la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y una capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la capa de poliamida orientada a la capa depositada, la película de sustrato de múltiples capas incluye una capa de polímero de olefina cíclica, una capa de elastómero y una capa de termosellado y está adherida a la otra superficie de la capa de poliéster orientada por deposición, y la capa de termosellado está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la película de sustrato de múltiples capas a la capa de poliéster orientada por deposición,

(2) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (1) anterior, en la que la película de sustrato de múltiples capas tiene una capa de polímero de olefina cíclica, una primera capa de elastómero adherida a una superficie de la capa de polímero de olefina cíclica, una capa de termosellado sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la primera capa de elastómero a la capa de polímero de olefina cíclica, una segunda capa de elastómero adherida a la otra superficie de la capa de polímero de olefina cíclica y una capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la segunda capa de elastómero a la capa de polímero de olefina cíclica,

(3) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (2) anterior, en la que el grosor total de la primera capa de elastómero y la segunda capa de elastómero es del 55 al 80% del grosor de la película de sustrato de múltiples capas,

(4) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (1) anterior, en la que el grosor de la capa de polietileno de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas es 1 ó 2 veces mayor que el grosor total de la capa de poliéster orientada por deposición y la capa de poliamida orientada,

(5) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (1) anterior, en la que la capa de polietileno de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas es una película de tres capas formada de una película de polietileno lineal que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm³ y películas de polietileno de alta densidad que tienen cada una, una densidad de 0,950 a 0,970 g/cm³ y adheridas a ambas superficies de la capa de polietileno lineal, y el grosor de cada película de polietileno de alta densidad es de 0,2 a 0,3 veces mayor que el de la película de polietileno lineal,

(6) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (1) anterior, en la que el óxido inorgánico es alúmina,

(7) una película médica de barrera frente a los gases tal como se estableció en (1) anterior, en la que la película de sustrato de múltiples capas es una película cilíndrica formada mediante moldeo por inflado y una capa más interna de la película cilíndrica es la capa de termosellado,

(8) una bolsa médica formada soldando una película médica de barrera frente a los gases de modo que capas de

termosellado de la misma están orientadas entre sí, en la que la película médica de barrera frente a los gases comprende una película de barrera frente a los gases de múltiples capas y una película de sustrato de múltiples capas adherida a la película de barrera frente a los gases de múltiples capas, la película de barrera frente a los gases de múltiples capas incluye una capa de poliéster orientada por deposición que tiene una capa depositada de un óxido inorgánico sobre una superficie, una capa de poliamida orientada adherida a la superficie de la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y una capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la capa de poliamida orientada a la capa depositada, la película de sustrato de múltiples capas incluye una capa de polímero de olefina cíclica, una capa de elastómero y una capa de termosellado y está adherida a la otra superficie de la capa de poliéster orientada por deposición, y la capa de termosellado está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la película de sustrato de múltiples capas a la capa de poliéster orientada por deposición,

(9) una bolsa médica formada soldando un extremo abierto de una película de sustrato de múltiples capas en una película médica de barrera frente a los gases, en la que la película médica de barrera frente a los gases comprende una película de barrera frente a los gases de múltiples capas y una película de sustrato de múltiples capas adherida a la película de barrera frente a los gases de múltiples capas, la película de barrera frente a los gases de múltiples capas incluye una capa de poliéster orientada por deposición que tiene una capa depositada de un óxido inorgánico sobre una superficie, una capa de poliamida orientada adherida a la superficie de la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y una capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la capa de poliamida orientada a la capa depositada, la película de sustrato de múltiples capas es una película cilíndrica formada mediante moldeo por inflado, incluye una capa de polímero de olefina cíclica, una capa de elastómero y una capa de termosellado y está adherida a la otra superficie de la capa de poliéster orientada por deposición, la capa de termosellado está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la película de sustrato de múltiples capas a la capa de poliéster orientada por deposición, y una capa más interna de la película de sustrato de múltiples capas cilíndrica es la capa de termosellado,

(10) una bolsa médica tal como se estableció en (8) anterior, la totalidad de la cual se somete a calentamiento y esterilización tras haberse llenado con un fluido médico y sellado, y

(11) una bolsa médica tal como se estableció en (9) anterior, la totalidad de la cual se somete a calentamiento y esterilización tras haberse llenado con un fluido médico y sellado.

Efectos de la invención

Una película de barrera frente a los gases según la presente invención puede obtener excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor mientras que mantiene la flexibilidad, transparencia y resistencia a impactos de la película, y suprimir la degradación de propiedades de barrera frente a los gases y al vapor con el tiempo debido al tratamiento por calentamiento y esterilización y al almacenamiento a largo plazo, así como la elución de componentes de composición de la película y componentes de un adhesivo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección esquemática que muestra la configuración de capas de una película médica de barrera frente a los gases según una realización.

La figura 2 es una vista frontal que muestra una bolsa médica según una realización.

La figura 3 es una vista frontal que muestra una bolsa médica según otra realización.

Descripción de los números de referencia

10 Película de barrera frente a los gases de múltiples capas

11 Capa de poliéster orientada por deposición

15 Capa de poliamida orientada

17 Capa de polietileno

22 Película de sustrato de múltiples capas

23 Capa de termosellado

24 Primera capa de elastómero

25 Capa de polímero de olefina cíclica

26 Segunda capa de elastómero

30 Bolsa médica

5 Mejor modo de llevar a cabo la invención

Una película médica de barrera frente a los gases de la presente invención comprende

10 (i) una película de barrera frente a los gases de múltiples capas que incluye una capa de poliéster orientada por deposición que tiene una capa depositada de óxido inorgánico sobre una superficie de la misma, una capa de poliamida orientada adherida a la superficie de la capa depositada y una capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la capa de poliamida orientada a la capa depositada, y

15 (ii) una película de sustrato de múltiples capas que incluye una capa de polímero de olefina cíclica, una capa de elastómero y una capa de termosellado, y

la película de sustrato de múltiples capas (ii) anterior está adherida a la otra superficie de la capa de poliéster orientada por deposición en la película de barrera frente a los gases de múltiples capas (i) anterior, y

20 la capa de termosellado en la película de sustrato de múltiples capas (ii) anterior está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida a la capa de poliéster orientada por deposición.

25 Tal como se describió anteriormente, la película de barrera frente a los gases de múltiples capas incluye tres capas de la capa formada de la película de poliéster orientada por deposición que tiene la capa depositada de óxido inorgánico sobre una superficie de la misma (denominada a continuación en el presente documento "capa de poliéster orientada por deposición"), la capa de poliamida orientada adherida a la superficie de la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y la capa de polietileno adherida a la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la capa de poliamida orientada a la capa depositada.

30 La capa de poliéster orientada por deposición es, por ejemplo, una capa formada para conferir propiedad de barrera frente a los gases a la totalidad de la película médica de barrera frente a los gases y se obtiene formando la capa depositada de óxido inorgánico sobre la superficie de la película de poliéster sometida a tratamiento de orientación.

35 Los poliésteres para la película de poliéster orientada incluyen tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), naftalato de polietileno (PEN) y naftalato de polibutileno (PBN).

40 El tratamiento de orientación de la película de poliéster puede ser o bien orientación uniaxial o bien orientación biaxial. Las técnicas específicas de tratamiento de orientación biaxial incluyen orientación biaxial tubular y orientación biaxial de tensado. Mediante la aplicación del tratamiento de orientación a la película de poliéster, pueden mejorarse la resistencia a la perforación, fuerza, resistencia térmica en el tratamiento de evaporación, suavidad de la superficie de la película y similares.

45 Los óxidos inorgánicos que forman la capa depositada incluyen alúmina (óxido de aluminio), sílice (óxido de silicio), óxido de magnesio y óxido de titanio, por ejemplo. Especialmente, es preferible alúmina en lo que se refiere a la transparencia de la capa depositada.

50 Los ejemplos específicos de la película de poliéster orientada por deposición que tiene la capa depositada compuesta por alúmina (denominada a continuación en el presente documento "película de poliéster orientada por deposición de alúmina") incluyen películas de barrera transparentes fabricadas por Toppan Printing Co., Ltd. (nombre del producto "GL FAMILY"; "GL-AEH" (sustrato: PET), "GL-AU" (sustrato: PET), "GL-AE" (sustrato: PET)) y películas de barrera transparentes fabricadas por Toray Advanced Film Co., Ltd. (nombre del producto serie "BARRIER ROCKS"; "1011RG", "1011HG", "1031HG", etc.).

55 La razón de la capa de poliéster orientada por deposición con respecto a la película de barrera frente a los gases de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 15 al 35%, más preferiblemente del 10 al 30%, y la razón de la capa de poliéster orientada por deposición con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases en grosor es preferiblemente del 3 al 10%, más preferiblemente del 5 al 7%. El grosor de la capa de poliéster orientada por deposición es preferiblemente de 7 a 20 μm , más preferiblemente de 9 a 15 μm .

60 La capa de poliamida orientada es, por ejemplo, una capa formada para proteger la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y se obtiene usando una película de poliamida sometida a tratamiento de orientación.

65 Las poliamidas para la película de poliamida orientada incluyen nailon-6, nailon-6,6, nailon-6,10, nailon-6,12, nailon-11 y nailon-12.

El tratamiento de orientación de la película de poliamida puede ser o bien orientación uniaxial o bien orientación biaxial. Las técnicas específicas de tratamiento de orientación biaxial incluyen orientación biaxial tubular y orientación biaxial de tensado, por ejemplo. Mediante la aplicación del tratamiento de orientación a la película de poliamida, pueden mejorarse la resistencia a la perforación, fuerza, resistencia térmica en el tratamiento de evaporación, suavidad de la superficie de la película y similares.

Los ejemplos específicos de la película de poliamida orientada incluyen películas de nailon orientadas biaxiales fabricadas por Unitica Ltd. (nombre del producto serie "EMBLEM (marca comercial registrada); "EMBLEM ONMB", etc.).

La razón de la capa de poliamida orientada con respecto a la película de barrera frente a los gases de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 15 al 35%, más preferiblemente del 20 al 30%, y la razón de la capa de poliamida orientada con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases en grosor es preferiblemente del 3 al 10%, más preferiblemente del 5 al 10%. El grosor de la capa de poliamida orientada es preferiblemente de 7 a 20 μm , más preferiblemente de 10 a 15 μm .

La capa de polietileno en la película de barrera frente a los gases de múltiples capas es una capa más externa de una bolsa médica en el caso en que la bolsa médica se forma usando la película médica de barrera frente a los gases de la presente invención, y por ejemplo, una capa formada para proteger la superficie de la película médica de barrera frente a los gases y añadir tacto suave a la película médica de barrera frente a los gases.

La película de polietileno que forma la capa de polietileno no está limitada por el intervalo de densidad tal como alta densidad y baja densidad, por la estructura molecular tal como cadena lineal ni por los métodos de fabricación tales como procedimiento de alta presión y procedimiento de baja presión, y pueden usarse diversas películas de polietileno.

La película de polietileno puede estar formada de un tipo de polietileno o un material compuesto de dos o más tipos de polietileno.

Además, la película de polietileno puede ser una película de múltiples capas formada de dos o más tipos de polietileno. Los ejemplos específicos de la película de múltiples capas incluyen una película de tres capas en la que está dispuesto polietileno de alta densidad que tiene una densidad de 0,950 a 0,970 g/cm^3 sobre ambas superficies de una película de polietileno lineal que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm^3 .

Cuando la película de tres capas mencionada anteriormente se usa como la película de polietileno que forma la capa de polietileno, pueden mejorarse adicionalmente propiedades tales como conformabilidad y resistencia de la película médica de barrera frente a los gases de la presente invención. La razón del polietileno de alta densidad en la película de tres capas con respecto al polietileno lineal en grosor es preferiblemente de 0,2 a 0,3, más preferiblemente de 0,22 a 0,28.

El grosor de la capa de polietileno es preferiblemente de 1 a 2 veces, más preferiblemente de 1,2 a 1,8 veces, mayor que el de la suma de la capa de poliéster orientada por deposición de alúmina y la capa de poliamida orientada. El grosor de la capa de polietileno es preferiblemente de 5 a 30 μm .

La película de barrera frente a los gases de múltiples capas puede fabricarse moldeando por separado tres tipos de películas de la capa de poliéster orientada por deposición de alúmina, la capa de poliamida orientada y la capa de polietileno y luego laminando la películas según diversos métodos de laminación.

Pueden adoptarse diversos métodos de laminación y el más preferible entre ellos es un método de laminación en seco en el que se usa un adhesivo.

Aunque el grosor de toda la película de barrera frente a los gases de múltiples capas no está limitado específicamente, es preferible el grosor de 30 a 80 μm .

Pueden adoptarse diversos adhesivos usados para la fabricación de la película laminada como adhesivo usado en el método de laminación en seco. Los adhesivos incluyen la serie "TAKELAC" (nombre del producto "TAKELAC A315", etc.) y la serie "TAKENATE" (nombre del producto) fabricadas por Mitsui Takeda Chemicals Co., Ltd.

Cuanto menor sea la cantidad de componentes del adhesivo eluido de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas, mejor es el adhesivo. Tales adhesivos incluyen adhesivos para laminación en seco que comprenden al menos un compuesto de base y un rigidizador, y se incluyen las siguientes combinaciones del compuesto de base y el rigidizador (véase la publicación de patente japonesa no examinada n.º 2000-309770, publicación de patente japonesa no examinada n.º 2000-351953 y la publicación de patente japonesa no examinada n.º 2002-155260).

Compuesto de base: resina de poliéter-poliuretano formada extendiendo una resina que consiste en poliéter y

glicoles y/o aminas con diisocianatos; resina de poliéster formada de al menos un tipo de ácidos seleccionados del grupo que consiste en ácido carboxílico aromático, ácido carboxílico alicíclico, ácido carboxílico alifático y ácido carboxílico insaturado, ésteres o lactonas del ácido carboxílico anterior y al menos un tipo de glicoles; resina de poliéster-uretano-diol formada extendiendo la resina de poliéster mencionada anteriormente con diisocianatos;

5 resina de poliéster formada de al menos un tipo seleccionado del grupo que consiste en ácidos grasos dimerizados y sus ésteres y al menos un tipo de glicoles (al menos un tipo de glicoles seleccionados del grupo que consiste en ácidos dicarboxílicos aromáticos y sus compuestos de éster); resina de poliéster-uretano-diol formada extendiendo la resina de poliéster con diisocianatos; resina de poliéster-uretano-diol formada extendiendo la resina de poliéster-diol formada de al menos un tipo seleccionado del grupo que consiste en ácidos grasos dimerizados, ácidos grasos

10 dimerizados hidrogenados y éster y al menos un tipo de glicoles con diisocianatos.

Rigidizador: aducto de isocianatos de trimetilolpropano, biuret o trímero de diisocianatos.

15 La película de barrera frente a los gases de múltiples capas puede fabricarse adoptando un método de laminación por extrusión en lugar del método de laminación en seco. En este caso, puede usarse una resina adhesiva en lugar del adhesivo mencionado anteriormente y pueden emplearse condiciones de moldeo del método de laminación por extrusión conocido públicamente.

20 Las resinas adhesivas incluyen preferiblemente, por ejemplo, poliolefina modificada obtenida copolimerizando por injerto poliolefina tal como polietileno con ácido carboxílico insaturado tal como ácido maleico, ácido fumárico, ácido tetrahidroftálico, ácido itacónico, ácido citraconico, ácido crotónico, ácido isocrotónico, ácido mágico, ácido acrílico y ácido metacrílico o anhídridos de estos ácidos.

25 Tal como se describió anteriormente, la película de sustrato de múltiples capas se proporciona sobre la otra superficie (la superficie sobre el lado opuesto de la superficie sobre la que se forma la capa depositada) de la capa de poliéster orientada por deposición en la película de barrera frente a los gases de múltiples capas, y es un cuerpo laminado que tiene la capa de polímero de olefina cíclica, la capa de elastómero y la capa de termosellado.

30 La capa de polímero de olefina cíclica se proporciona para evitar que los componentes del adhesivo exuden de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas y que la permeación de la humedad ejerza un efecto negativo tal como desprendimiento sobre la capa depositada de la película de poliéster orientada por deposición, por ejemplo.

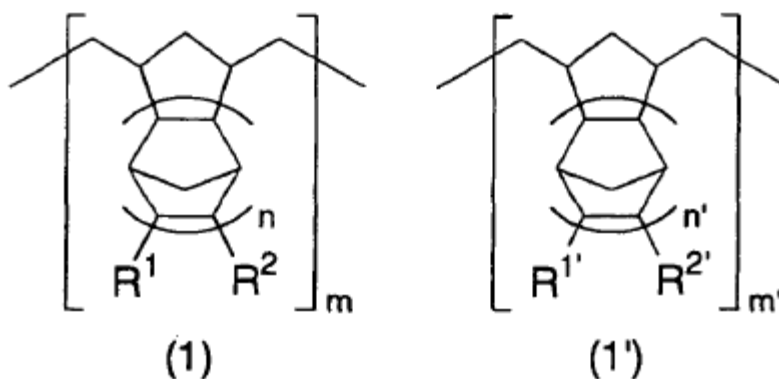
35 Los polímeros de olefina cíclica que forman la capa de polímero de olefina cíclica incluyen, por ejemplo, un copolímero de etileno y compuesto dicitopentadieno, un copolímero de etileno y compuesto de norborneno, un polímero de anillo abierto de compuesto de ciclopentadieno, un copolímero de anillo abierto de dos o más tipos de compuesto de ciclopentadieno y sus polímeros y copolímeros hidrogenados.

40 En particular, los polímeros y copolímeros hidrogenados como polímeros saturados entre los polímeros de olefina cíclica mencionados anteriormente son adecuados para el material para la capa de polímero de olefina cíclica de la presente invención puesto que son especialmente excelentes en la propiedad de barrera frente al vapor y la propiedad de barrera frente a los gases y también excelentes en el efecto de evitar la absorción/adsorción de medicamentos, resistencia térmica, transparencia, estabilidad y similares.

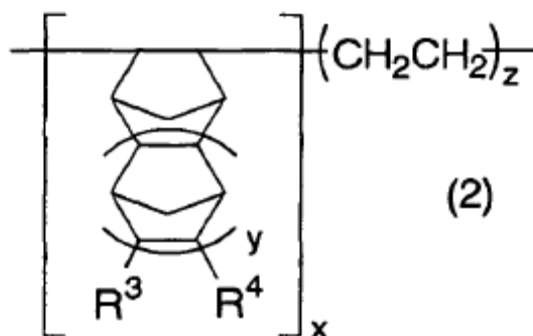
45 El copolímero hidrogenado de etileno y compuesto de norborneno y el polímero (copolímero) de anillo abierto hidrogenado de uno o dos o más tipos de derivado de ciclopentadieno son especialmente preferibles entre los polímeros de olefina cíclica mencionados anteriormente.

50 Los ejemplos específicos de los polímeros de olefina cíclica incluyen un polímero que tiene una unidad de repetición mostrada en la fórmula general (1) siguiente y una unidad de repetición mostrada en la fórmula general (1') siguiente y un polímero que tiene una unidad de repetición mostrada en la fórmula general (2) siguiente.

[Fórmula química 1]



[Fórmula química 2]



(En las fórmulas, R^1 , $R^{1'}$, R^2 , $R^{2'}$, R^3 y R^4 indican independientemente átomo de hidrógeno, residuo hidrocarbonado, átomo de halógeno, éster y un grupo polar tal como nitrilo y piridilo. R^1 y R^2 , $R^{1'}$ y $R^{2'}$ y R^3 y R^4 pueden conectarse entre sí para formar un anillo. m , m' , x y z indican un número entero de 1 o más, y n , n' e y indican un número entero de 1 o más).

El polímero que tiene las unidades de repetición mostradas en las fórmulas generales (1) y (1') se obtiene polimerizando uno o dos o más tipos de monómeros de norborneno según un método de polimerización de anillo abierto conocido públicamente o hidrogenando el polímero de anillo abierto así obtenido según un método común. Por otra parte, el polímero que tiene una unidad estructural mostrada en la fórmula general (2) se obtiene copolimerizando con aditivo uno o dos o más tipos de monómeros de norborneno y etileno según un método conocido públicamente o hidrogenando el copolímero así obtenido según un método común.

Aunque el tipo de polímero de olefina cíclica no está limitado específicamente, la temperatura de transición vítrea (T_g) del mismo es preferiblemente 70°C o superior, más preferiblemente de 80 a 150°C . Aunque el peso molecular del polímero de olefina cíclica no está limitado específicamente, el peso molecular en número $\langle M_n \rangle$ medido según el análisis de cromatografía de permeación en gel (CPG) usando ciclohexano como disolvente es preferiblemente de 10 a 100 miles, más preferiblemente de 20 a 50 miles. En el caso en que la unión insaturada que queda en la cadena molecular del polímero de olefina cíclica se sature mediante hidrogenación, aunque la razón de hidrogenación no está limitada específicamente, es preferiblemente del 90% o más, más preferiblemente del 95% o más, incluso más preferiblemente del 99% o más.

Los ejemplos específicos de los polímeros de olefina cíclica incluyen polímero de olefina cíclica fabricado por Mitsui Chemicals, Inc. (nombre del producto serie "APEL (marca comercial registrada)"), resina óptica fabricada por JSR Corporation ("ARTON" (marca comercial registrada)), plásticos de ingeniería transparentes de uso general fabricados por Zeon Corp., (nombre del producto serie "ZEONOR" (marca comercial registrada)) y "TOPAS" (nombre del producto) fabricados por Ticona GmbH.

En lo que se refiere a la compatibilidad con una capa adyacente a la capa de polímero de olefina cíclica (por ejemplo, una capa de elastómero descrita más adelante), puede usarse resina mixta de polímero de olefina cíclica y resina de poliolefina para la capa de polímero de olefina cíclica. Las resinas de poliolefina incluyen, por ejemplo, homopolímero de polietileno (PE), copolímero de etileno y α -olefinas que tienen un número de carbonos de 3 a 12 (por ejemplo, butano-1, penteno-1, hexeno-1, 4-metil-1-penteno, octeno-1, deceno-1), polipropileno (PP)

homopolímero y copolímero de propileno y α -olefinas que tienen un número de carbonos de 2 a 12 (por ejemplo, etileno, butano-1, penteno-1, hexeno-1, 4-metil-1-penteno, octeno-1, deceno-1). Sobre todo, es preferible el homopolímero de PE. Un ejemplo de un modo preferido de resina mixta de polímero de olefina cíclica y resina de poliolefina es que el polietileno que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm³ se mezcla con polímero de olefina cíclica en del 5 al 40% en peso.

La razón de la capa de polímero de olefina cíclica con respecto a la película de sustrato de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 3 al 10% y la razón del polímero de olefina cíclica con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases en grosor es del 5 al 10%. El grosor de la capa de polímero de olefina cíclica es preferiblemente de 10 a 20 μ m.

Para proteger el polímero de olefina cíclica duro y frágil, la capa de elastómero se proporciona sobre la superficie sobre cada uno de ambos lados de la capa de polímero de olefina cíclica.

Los elastómeros para la capa de elastómero incluyen elastómeros de poliolefina, elastómeros de estireno y elastómeros de uretano, por ejemplo.

Los elastómeros de poliolefina incluyen elastómero de polietileno lineal, elastómero de copolímero de etileno- α -olefina y elastómero de copolímero de propileno- α -olefina, por ejemplo. Las α -olefinas incluyen α -olefinas que tienen un número de carbonos de 3 a 6 tal como propileno, 1-buteno, 1-penteno, 1-hexeno y 4-metil-1-penteno y es preferible 1-buteno.

Los elastómeros de estireno incluyen, por ejemplo, copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS), copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS), copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), SEBS modificado por ácido maleico o similar, copolímero de bloque de estireno-etileno/propileno-estireno (SEPS), copolímero de bloque de estireno-etileno/butileno (SEB) y copolímero de bloque de estireno-etileno/propileno (SEP).

Los elastómeros de uretano incluyen productos comerciales tales como poliuretano termoplástico fabricado por Daiichiseika Color & Chemicals Mfg. Co., Ltd. (nombre del producto "RESAMINA P") y poliuretano termoplástico fabricado por KYOWA HAKKO CHEMICAL Co., Ltd. (nombre del producto "ESTEN").

En lo que se refiere a la adhesividad a las otras capas (por ejemplo, capa de polímero de olefina cíclica) en la película de sustrato de múltiples capas y a la seguridad como película médica de barrera frente a los gases, entre los elastómeros mencionados anteriormente, se usan preferiblemente elastómeros de poliolefina y se usan más preferiblemente elastómeros de copolímero de etileno- α -olefina.

Desde un punto de vista similar, puede usarse una mezcla del elastómero mencionado anteriormente, polietileno lineal que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm³ y polietileno de alta densidad que tiene una densidad de 0,950 a 0,970 g/cm³, en la que el polietileno lineal y el polietileno de alta densidad se mezclan en toda la capa de elastómero del 20 al 30% en peso y del 3 al 10% en peso, respectivamente, para la capa de elastómero.

La razón de la capa de elastómero (cuando se proporcionan dos o más capas de elastómero, la suma de cada capa de elastómero) con respecto a la película de sustrato de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 55 al 80% y la suma de cada capa de elastómero para la película de sustrato de múltiples capas en grosor con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases es del 43 al 62%. El grosor de la capa de elastómero es preferiblemente de 80 a 125 μ m.

La capa de termosellado constituye una capa más interna cuando la bolsa médica se forma usando la película médica de barrera frente a los gases de la presente invención.

Los materiales para la capa de termosellado incluyen poliolefina, por ejemplo. Sobre todo, es preferible polietileno y es más preferible polietileno lineal que tiene una densidad de 0,925 a 0,945 g/cm³.

Cuando se forma una bolsa médica que tiene una pluralidad de cámaras de almacenamiento (denominada bolsa de múltiples cámaras) usando la película médica de barrera frente a los gases de la presente invención, se requiere que se forme un sello desprendible en cada una de las particiones que separan las cámaras de almacenamiento unas de otras. En este caso, para facilitar la formación del sello desprendible, debe mezclarse una resina tal como polipropileno que tiene un punto de fusión diferente del de polietileno y es incompatible con el polietileno con el polietileno en del 10 al 40% en peso.

La razón de la capa de termosellado con respecto a la película de sustrato de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 10 al 25% y la razón de la capa de termosellado con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases en grosor es preferiblemente del 8 al 19%. El grosor de la capa de termosellado es preferiblemente de 15 a 30 μ m.

Para mejorar la conformabilidad, se prefiere que la capa de polietileno esté dispuesta como una capa más externa en la película de sustrato de múltiples capas.

El polietileno que forma la capa de polietileno en la película de sustrato de múltiples capas no está limitado específicamente. Por ejemplo, puede usarse polietileno lineal que tiene una densidad de 0,930 a 0,950 cm³ o el polietileno lineal mencionado anteriormente al que se añade polietileno de alta densidad que tiene una densidad de 0,950 a 0,970 cm³ en del 15 al 40% en peso.

La razón de la capa de polietileno con respecto a la película de sustrato de múltiples capas en grosor es preferiblemente del 20 al 30% y la razón de la capa de polietileno con respecto a toda la película médica de barrera frente a los gases en grosor es del 14 al 24%. El grosor de la capa de polietileno es preferiblemente de 30 a 50 μm.

El ejemplo específico de la película de sustrato de múltiples capas no está limitado a esto, sino que por ejemplo, puede usarse un cuerpo laminado de cinco capas en el que un par de las capas de elastómero están dispuestas sobre ambas superficies de la capa de polímero de olefina cíclica, la capa de termosellado está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de una capa de elastómero a la capa de polímero de olefina cíclica y la capa de polietileno está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la otra capa de elastómero a la capa de polímero de olefina cíclica. Alternativamente, también puede usarse un cuerpo laminado de cuatro capas que no tiene capa de polietileno.

La película de sustrato de múltiples capas puede fabricarse moldeando materiales de elastómero y resina que forman el cuerpo laminado, según diversos métodos de coextrusión.

La película de sustrato de múltiples capas puede formarse como una película de inflado cilíndrica según un método de inflado. En este caso, es necesario moldear la capa de termosellado para que se disponga sobre el lado interior de la película de inflado.

La película médica de barrera frente a los gases de la presente invención puede fabricarse laminando la película de barrera frente a los gases de múltiples capas y la película de sustrato de múltiples capas según un método conocido.

Como método de laminación, es preferible la laminación en seco mencionada anteriormente. Los adhesivos usados incluyen los mismos adhesivos usados en la fabricación de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas.

Cuando la película de inflado cilíndrica se adopta como película de sustrato de múltiples capas, la película de barrera frente a los gases de múltiples capas puede laminarse tanto sobre la superficie frontal como sobre la trasera de la película de sustrato de múltiples capas cilíndrica en el estado de estar completamente plegadas.

Aunque el grosor de toda la película médica de barrera frente a los gases no está limitado específicamente, es preferiblemente de 180 a 240 μm, más preferiblemente de 190 a 220 μm.

Puesto que la película médica de barrera frente a los gases tiene la capa de poliéster orientada por deposición con la capa depositada de óxido inorgánico y la capa de polímero de olefina cíclica, pueden obtenerse excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor en la película médica de barrera frente a los gases.

Puesto que (i) con respecto a la película de poliéster orientada como su sustrato, la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición está dispuesta sobre el lado de la superficie externa de la bolsa médica moldeada usando la película médica de barrera frente a los gases (es decir, el lado de la capa de película de poliamida orientada y capa de película de polietileno), no sobre el lado de la superficie interna de la bolsa médica (es decir, el lado de la película de sustrato de múltiples capas de la película médica de barrera frente a los gases), y está protegida por la capa de película de poliamida orientada y la capa de película de polietileno, y (ii) puesto que la capa de poliamida orientada y la capa de polietileno están dispuestas entre la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición y la superficie externa de la bolsa médica para garantizar suficiente grosor, aun cuando la película médica de barrera frente a los gases se somete a tratamiento de calentamiento y esterilización a altas temperaturas, pueden conseguirse excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor, y además, pueden mantenerse excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor mientras que se evita la degradación de la capa depositada (deterioro de las propiedades frente a los gases y el vapor de la película médica de barrera frente a los gases a lo largo del tiempo).

Puesto que la película médica de barrera frente a los gases tiene la capa de polietileno y la capa de elastómero, se da suficiente flexibilidad a la totalidad de la película, y especialmente puesto que la capa de polietileno se proporciona sobre el lado más próximo a la superficie de película que la capa de poliéster orientada por deposición y la capa de poliamida orientada, puede evitarse que aparezcan pliegues y líneas sobre la superficie cuando se forma la bolsa de disolución para infusión o similar.

Además, puesto que la película médica de barrera frente a los gases tiene la capa de polímero de olefina cíclica y la

película de sustrato de múltiples capas que contiene la capa de polímero de olefina cíclica se forma usando cualquier adhesivo, puede evitarse que eluyan los componentes de composición de la película y los componentes del adhesivo de la superficie de la capa de termosellado.

5 La bolsa médica de la presente invención se caracteriza porque

(I) se forma soldando la película médica de barrera frente a los gases con las capas de termosellado orientadas entre sí, o

10 (II) se forma soldando un extremo abierto de la película de sustrato de múltiples capas en la película médica de barrera frente a los gases de la presente invención en la que la película de sustrato de múltiples capas se forma según el método de inflado.

15 La bolsa médica mencionada anteriormente en (I) puede formarse en la conformación de una bolsa superponiendo dos películas médicas de barrera frente a los gases una sobre la otra de modo que sus capas de termosellado se orientan entre sí y termosellan la parte circunferencial.

20 La condición de termosellado en la formación de la parte circunferencial no está limitada, pero es una temperatura de 170°C o superior, preferiblemente de 180 a 200°C durante de 3 a 5 segundos.

La bolsa médica de la presente invención puede ser una denominada bolsa de múltiples cámaras que tiene dos o más cámaras de almacenamiento divididas por la parte de sellado desprendible.

25 La temperatura de termosellado en la formación de la parte de sellado desprendible no está limitada a ésta, sino que puede fijarse apropiadamente de modo que la resistencia al desprendimiento del sello desprendible esté entre 3,92 y 5,88 N/15 mm, por ejemplo, incluso una vez que la bolsa médica se somete a tratamiento de esterilización a de 105 a 115°C. La condición de termosellado específico se fija dependiendo de los tipos de la resina que forman la capa de termosellado, pero es, por ejemplo, preferiblemente de 140 a 155°C, más preferiblemente de 140 a 145°C durante de 4 a 5 segundos.

30 La resistencia al desprendimiento mencionada anteriormente se mide según un método "método de desprendimiento de 180 grados" descrito en la norma JIS Z 0237 "Adhesive Tape and Adhesive Sheet Test Method" (método de ensayo de cinta adhesiva y lámina adhesiva). La resistencia al desprendimiento se mide como una fuerza (N/15 mm) en el momento en que una película de plástico elástica que tiene una anchura de 15 mm se corta con la parte de sellado desprendible como punto de partida y se tira de un par de partes de película de la muestra de medición así obtenida en la dirección de 180 grados entre ellas a la velocidad de 200 mm/minuto, dando como resultado el desprendimiento del sello desprendible.

40 Según la presente invención, para mantener excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor de la bolsa médica, es deseable usar un material que tiene excelentes propiedades de barrera frente a los gases y al vapor para un elemento de abertura de la bolsa médica.

45 Un elemento de abertura de este tipo (orificio de abertura, etc.) es, por ejemplo, un elemento de abertura de polietileno que tiene una capa de copolímero de etileno-alcohol vinílico (EVOH), una capa de polímero de olefina cíclica etc., en el mismo.

Se prefiere que la bolsa médica de la presente invención se someta a tratamiento de calentamiento y esterilización en el estado de llenarse con un fluido médico y sellarse.

50 Según la bolsa médica de la presente invención, puesto que la película médica de barrera frente a los gases que forma la bolsa médica tiene la capa de polímero de olefina cíclica y la capa depositada de la capa de poliéster orientada por deposición en la película de barrera frente a los gases de múltiples capas está dispuesta sobre el lado opuesto a la película de sustrato de múltiples capas y protegida por la capa de poliamida orientada, incluso aunque se realice el tratamiento por calentamiento y esterilización a altas temperaturas, pueden conseguirse excelentes propiedades frente al gas y al vapor y también puede evitarse el deterioro de la capa depositada para mantener excelentes propiedades frente al gas y al vapor.

60 Además, según la bolsa médica de la presente invención, puesto que la película médica de barrera frente a los gases que forma la bolsa médica tiene la capa de polímero de olefina cíclica, y la película de sustrato de múltiples capas que incluye la capa de polímero de olefina cíclica se forma sin usar ningún adhesivo y está dispuesta sobre el lado interior de la bolsa médica que la película de barrera frente a los gases de múltiples capas que usa el adhesivo en laminación, puede evitarse que eluyan los componentes de composición de la película y los componentes del adhesivo.

65 Ejemplos

A continuación, aunque la presente invención se describirá en más detalle basándose en ejemplos y ejemplos comparativos, la presente invención no está limitada por los siguientes ejemplos.

<Fabricación de la película médica de barrera frente a los gases y la bolsa médica>

- 5 Ejemplo 1
- (1) Fabricación de una película de barrera frente a los gases de múltiples capas
- 10 Se laminaron tres capas de una capa 11 de poliéster orientada por deposición de alúmina, una capa 15 de poliamida orientada y una capa 17 de polietileno en este orden a través de capas (14, 16) de adhesivo formadas del siguiente adhesivo según laminación en seco para fabricar una película 10 de barrera frente a los gases de múltiples capas que tiene un grosor total de 60 μm (véase la figura 1).
- 15 En la fabricación de la película 10 de barrera frente a los gases de múltiples capas, se laminó la capa 15 de poliamida orientada sobre una superficie 11a de una capa 13 depositada de la capa 11 de poliéster orientada por deposición de alúmina a través de una capa 14 de adhesivo. Se laminó la capa 17 de polietileno sobre una superficie 15b sobre el lado opuesto a una superficie 15a adherida de la capa 15 de poliamida orientada a la capa 13 depositada.
- 20 Los materiales usados para fabricar la película 10 de barrera frente a los gases de múltiples capas son los siguientes:
- Película de poliéster orientada por deposición de alúmina: Se deposita alúmina sobre la película de PET orientada biaxial (el grosor total de la capa 13 depositada y la película 12 de poliéster orientada es 12 μm y el grosor de la capa 13 depositada es aproximadamente 20 μm . Película de barrera transparente fabricada por Toppan Printing Co., Ltd, nombre del producto "GLA-AEH")
 - Película de poliamida orientada: Película de nailon orientada biaxial (grosor de 15 μm , fabricada por Unitika Ltd., nombre del producto "EMBLEM ONMB")
 - Película de polietileno: Película de coextrusión de tres capas formada de un polietileno 18 lineal que tiene un grosor de 20 μm (densidad 0,920 g/cm³, MFR 1,0 g/10 minutos (190°C)), fabricada por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "ULTZEX 2010") y polietileno 19 y 20 de alta densidad que tienen cada uno un grosor de 5 μm que están dispuestas sobre ambas superficies del polietileno 18 (densidad 0,950 g/cm³, velocidad de flujo del fundido (MFR) 1,1 g/10 minutos (190°C), fabricados por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "HI-ZEX 3300F")
 - Adhesivo: Fabricado por Mitsui Takeda Chemicals, Inc., nombre del producto "TAKELAC A 315"
- 40 (2) Fabricación de una película de sustrato de múltiples capas
- Se fabrica una película 22 de sustrato de múltiples capas cilíndrica (grosor total de 160 μm) de configuración de cinco capas formada de una capa 23 de termosellado que tiene un grosor de 25 μm , una primera capa 24 de elastómero que tiene un grosor de 55 μm , una capa 25 de polímero de olefina cíclica que tiene un grosor de 10 μm , una segunda capa 26 de elastómero que tiene un grosor de 55 μm y una capa 27 de polietileno que tiene un grosor de 15 μm , en la que la capa 23 de termosellado está dispuesta sobre su lado más interno (véase la figura 1).
- Los materiales para cada capa que forma la película 22 de sustrato de múltiples capas son los siguientes:
- La capa 23 de termosellado: Polietileno lineal (densidad 0,930 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "ULTZEX 3020L", MFR 2,1 g/10 minutos (190°C))
 - La primera capa 24 de elastómero y la segunda capa 26 de elastómero: Resina mixta de elastómero de polietileno lineal (densidad 0,885 g/cm³, fabricada por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "TAFMER A0585", MFR 0,5 g/10 minutos (190°C)) en el 70% en peso, polietileno lineal (densidad 0,920 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "ULTZEX 2010", MFR 1,0 g/10 minutos (190°C)) en el 25% en peso y polietileno de alta densidad (densidad 0,965 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., número del producto "NZ 65150", MFR 16 g/10 minutos (190°C)) en el 5% en peso
 - La capa 25 de polímero de olefina cíclica: Polímero de anillo abierto de norborneno hidrogenado (nombre del producto "ZEONOR 1020R" fabricado por ZEON Corporation, peso específico 1,01, temperatura de transición vítrea (T_g 105°C))
 - La capa 27 de polietileno: Resina mixta de polietileno lineal (densidad 0,940 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "ULTZEX 4020L", MFR 2,1 g/10 minutos (190°C)) en el 75% en peso y polietileno de alta

densidad (densidad 0,965 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., número del producto "NZ 65150", MFR 16 g/10 minutos (190°C)) en el 25% en peso

(3) Fabricación de la película médica de barrera frente a los gases

Se laminaron las superficies frontal y trasera de la película de sustrato de múltiples capas obtenida en (2) anterior en el estado de estar completamente plegadas (es decir, la superficie sobre el lado de la capa 27 de polietileno de la película 22 de sustrato de múltiples capas) y la superficie sobre el lado de la película de poliéster orientada por deposición de alúmina de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas obtenida en (1) anterior (la superficie 11b sobre el lado opuesto a la capa 13 depositada) a través de una capa 21 formada del adhesivo mencionado anteriormente según laminación en seco.

De esta manera, una película médica de barrera frente a los gases cilíndrica que tiene la configuración de capas mostrada en la figura 1.

(4) Fabricación de una bolsa médica

Se termoselló un extremo 31 abierto de la película médica de barrera frente a los gases cilíndrica obtenida en (3) anterior con un elemento 34 de abertura mencionado más adelante que estaba intercalado y se termoselló el otro extremo 32 abierto y una parte 33 circunferencial de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas laminada sobre la superficie de la película de sustrato de múltiples capas para obtener una bolsa 30 médica mostrada en la figura 2.

Se usó un orificio 34 de abertura formado de polietileno y que tiene una capa de copolímero de etileno-alcohol vinílico (EVOH) en el medio del mismo como elemento de abertura. Se sellaron los extremos 31 y 32 abiertos y la parte 33 circunferencial (parte de unión de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas laminada sobre la superficie de la película de sustrato de múltiples capas) de la película médica de barrera frente a los gases a 170°C durante 4,5 segundos. Tras el precalentamiento a 740°C, se fijó el orificio 34 de abertura a través de la película médica de barrera frente a los gases mediante termosellado a 160°C durante 4,5 segundos.

Se llenó una cámara de almacenamiento de la bolsa 30 médica con 500 ml de agua destilada y se selló.

Ejemplo 2

(1) Fabricación de una película de barrera frente a los gases de múltiples capas

Se preparó una película de barrera frente a los gases de múltiples capas de la misma manera que en (1) del ejemplo 1.

(2) Fabricación de una película de sustrato de múltiples capas

Se fabricó una película de sustrato de múltiples capas de la misma forma que en (2) del ejemplo 1 excepto porque, en lugar de la capa 23 de termosellado (grosor de 25 µm) del ejemplo 1, se usó resina mixta de polietileno lineal (densidad 0,940 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., nombre del producto "ULTZEX 4020L", MFR 2,1 g/10 minutos (190°C)) en el 85% en peso y polipropileno (densidad 0,910 g/cm³, fabricado por Mitsui Chemicals, Inc., número del producto "J103WA") en el 15% en peso como la capa de termosellado.

(3) Fabricación de una película médica de barrera frente a los gases

Se preparó una película médica de barrera frente a los gases de la misma forma que en (3) del ejemplo 1, excepto porque se usó la película de sustrato de múltiples capas obtenida en (2) anterior como la película de sustrato de múltiples capas en lugar de la película preparada en el ejemplo 1.

(4) Fabricación de una bolsa médica

Se termoselló un extremo 41 abierto de la película médica de barrera frente a los gases cilíndrica obtenida en (3) anterior en el estado de intercalación del mismo elemento de abertura (orificio 34 de abertura) que se usó en el ejemplo 1, se termosellaron el otro extremo 42 abierto y una parte 43 de unión (parte circunferencial) de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas laminada sobre la superficie de la película de sustrato de múltiples capas y se formó adicionalmente una parte 44 de sellado desprendible en una cámara de almacenamiento de una bolsa médica para obtener una bolsa 40 médica (bolsa de múltiples cámaras) mostrada en la figura 4.

Se termosellaron los extremos 41 y 42 abiertos y la parte 43 circunferencial (parte de unión de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas laminada sobre la película de sustrato de múltiples capas) de la película médica de barrera frente a los gases a 170°C durante 4,5 segundos y se termoselló la parte 44 de sellado desprendible a 130°C durante 4,5 segundos. Tras el precalentamiento a 740°C, se fijó el orificio de abertura a través

de la película médica de barrera frente a los gases mediante termosellado a 160°C durante 4,5 segundos.

Se llenó una gran cámara 45 de almacenamiento de la bolsa 40 médica con 700 ml de agua destilada y se llenó una pequeña cámara 46 de almacenamiento con 300 ml agua destilada y se sellaron ambas cámaras 45 y 46.

Ejemplo comparativo 1

Se fabricó una película médica de barrera frente a los gases de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque la capa 25 de polímero de olefina cíclica no se proporciona en la película 22 de sustrato de múltiples capas de la película médica de barrera frente a los gases que tiene la configuración de capas mostrada en la figura 1. Se fabricó la bolsa médica mostrada en la figura 2 de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque se usó la película médica de barrera frente a los gases así obtenida.

Ejemplo comparativo 2

Se fabricó una película médica de barrera frente a los gases de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque en la capa 11 de poliéster orientada por deposición de la película 10 de barrera frente a los gases de múltiples capas en la película médica de barrera frente a los gases que tiene la configuración de capas mostrada en la figura 1, se invirtió la dirección de laminación de la película 12 de poliéster orientada y la capa 13 depositada. Se fabricó la bolsa médica mostrada en la figura 2 de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque se usó la película médica de barrera frente a los gases así obtenida.

Ejemplo comparativo 3

Se fabricó una película médica de barrera frente a los gases de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque no se proporcionó la capa 17 de polietileno de la película de barrera frente a los gases de múltiples capas y el grosor de la capa de poliamida orientada fue de 30 μm en la película médica de barrera frente a los gases que tiene la configuración de capas mostrada en la figura 1. Se fabricó la bolsa médica mostrada en la figura 2 de la misma manera que en el ejemplo 1, excepto porque se usó la película médica de barrera frente a los gases así obtenida.

<Evaluación de propiedades de la bolsa médica>

(1) Prueba de elución, etc.

Se sometieron las bolsas médicas obtenidas en los ejemplos 1 y 2 y en los ejemplos comparativos 1 a 3 a tratamiento de esterilización por vapor a alta presión (110°C, 60 minutos) y luego se cortaron trozos de prueba.

Usando los trozos de prueba así obtenidos, se realizaron una "prueba de toxicidad aguda", una "prueba de sensibilización" y una "prueba de hemólisis" de conformidad con las normas de la Farmacopea Japonesa (revisión 14ª), Parte 1 "55. Test Methods for Plastic Containers - 2. Extraction Test" y "55. -7. Cytotoxicity Test" y la Farmacopea Japonesa (versión 14ª), Parte 2 "13. Plastic Containers for Pharmaceutical Products" (Guideline on Basic Biological Tests of Medical Devices and Biomedical Materials, I. Cytotoxicity Test 10. Cytotoxicity Test Using Medical Devices and Extraction Liquid of Materials, II. Sensitization Test y VII. Hemolysis Test).

(2) Medición de transparencia, tasa de transmisión de oxígeno, etc.

Además, usando los trozos de prueba, se realizaron pruebas según la Farmacopea Japonesa (revisión 14ª), Parte 1 "55. Test Methods for Plastic Containers - 4. Transparency Test" y "55. -5. Water Vapor Permeability", y se midieron la tasa de transmisión de oxígeno y tasa de contracción en esterilización.

Se midió la tasa de transmisión de oxígeno ($\text{cm}^3/\text{m}^2/\text{día}$) en las condiciones de temperatura de 20°C y humedad de 60% de HR usando un dispositivo de medición de la tasa de transmisión de oxígeno (fabricado por MOCON Inc. (US), nombre del modelo "OXTRAN 2/20").

La tasa de transmisión de oxígeno es preferiblemente 0,2 $\text{cm}^3/\text{m}^2/\text{día}$ o menos, más preferiblemente 1 $\text{cm}^3/\text{m}^2/\text{día}$ o menos.

La tasa de contracción en esterilización (%) calculada comparando trozos de prueba cortados de la bolsa médica antes de someterse a tratamiento de esterilización por vapor a alta presión con la longitud de los trozos de prueba mencionados anteriormente muestra la tasa a la que se encoge la película médica de barrera frente a los gases debido al tratamiento de esterilización por vapor a alta presión.

La tasa de contracción en esterilización es preferiblemente del 2,5% o menos, más preferiblemente del 1,0% o menos, en MD y preferiblemente del 2,5% o menos, más preferiblemente del 1,0% o menos, en TD.

(3) Prueba de caída

Se sometieron 15 bolsas médicas obtenidas en cada uno de los ejemplos 1 y 2 y los ejemplos comparativos 1 a 3 a tratamiento de esterilización por vapor a alta presión (110°C, 60 minutos) y luego se apilaron cinco bolsas médicas de cada ejemplo disponiéndolas horizontalmente, contenidas en un alojamiento exterior y se almacenaron a 0°C durante dos días. Tras el almacenamiento, se dejaron caer las bolsas médicas desde la altura de 120 cm y se confirmó la aparición de escape de líquido y presencia o ausencia de reducción de propiedades de barrera frente a los gases y al vapor.

Con respecto a las propiedades de barrera frente a los gases y al vapor, se midieron la tasa de transmisión de oxígeno y la tasa de transmisión de vapor tras la prueba de caída de la misma manera que la manera mencionada anteriormente y cuando tasa de transmisión de oxígeno superó 0,2 cm³/m³/día y la tasa de transmisión de vapor superó 0,27 g/m³/día, se consideró que las propiedades de barrera frente a los gases y al vapor estaban deterioradas.

(4) Resultados de la evaluación

Las bolsas médicas en los ejemplos 1 y 2 satisficieron los valores de referencia de todos los puntos de evaluación en las pruebas (1). Por el contrario, en las bolsas médicas en el ejemplo comparativo 1, se encontró la elución de sustancias del adhesivo.

Se encontró que las bolsas médicas en los ejemplos 1 y 2 tenían una transparencia del 82,5%, una tasa de transmisión de oxígeno de 0,04 cm³/m³/día (20°C, 60% de HR), una tasa de transmisión de vapor de 0,18 g/m³/día (40°C, 90% de HR) y una tasa de contracción en esterilización de 1,3 (MD) y -0,3 (TD), y mostraron excelentes propiedades frente al gas y al vapor y una tasa de contracción extremadamente baja tras el tratamiento de esterilización. Por el contrario, se encontró que las bolsas médicas de los ejemplos comparativos 2 y 3 tenían tasa de transmisión de oxígeno y tasa de transmisión de vapor aumentadas por el tratamiento de esterilización y las bolsas médicas en el ejemplo comparativo 3 tenían transparencia disminuida por el tratamiento de esterilización.

En la bolsa médica en los ejemplos 1 y 2, incluso tras realizar la prueba de caída, no se encontró escape de líquido y apenas cambió la tasa de transmisión de oxígeno y la tasa de transmisión de vapor. Por el contrario, en las bolsas médicas en el ejemplo comparativo 2 contenidas en dos de tres alojamientos externos, se generó escape de líquido. Incluso en las bolsas médicas que no generan escape de líquido, se observó un aumento en la tasa de transmisión de oxígeno y la tasa de transmisión de vapor. En las bolsas médicas en el ejemplo comparativo 3, se observó caída de flexibilidad y dio como resultado la aparición de pliegues y líneas.

La presente invención no está limitada a las descripciones mencionadas anteriormente y puede modificarse de forma muy diversa en diseño siempre que caiga dentro del alcance del contenido establecido en las reivindicaciones.

Aunque la presente invención se ha descrito a modo de las realizaciones de la misma, estas realizaciones son meramente ilustrativas, pero no limitativas de la invención. Las variaciones de la presente invención evidentes para los expertos en la técnica van a caer dentro del alcance de la presente invención definida por las reivindicaciones adjuntas.

Aplicabilidad industrial

La película médica de barrera frente a los gases de la presente invención es adecuada para un material para bolsas médicas para almacenar medicamentos que es fácil que se deterioren debido a gas tal como oxígeno, vapor y similares en aplicaciones médicas.

La bolsa médica de la presente invención es adecuada para aplicaciones médicas, especialmente para almacenar medicamentos que es fácil que se deterioren debido a gas tal como oxígeno, vapor y similares.

REIVINDICACIONES

1. Película médica de barrera frente a los gases que comprende una película (10) de barrera frente a los gases de múltiples capas y una película (22) de sustrato de múltiples capas adherida a la película (10) de barrera frente a los gases de múltiples capas, en la que
la película (10) de barrera frente a los gases de múltiples capas incluye una capa (11) de poliéster orientada por deposición que tiene una capa (13) depositada de un óxido inorgánico sobre una superficie(11a), una capa (15) de poliamida orientada adherida a una superficie(11a) de la capa (13) depositada de la capa (11) de poliéster orientada por deposición y una capa (17) de polietileno adherida a una superficie(15b) sobre el lado opuesto a una superficie (15a) adherida de la capa (15) de poliamida orientada a la capa (13) depositada,
la película (22) de sustrato de múltiples capas incluye una capa (25) de polímero de olefina cíclica, una capa (24, 26) de elastómero y una capa (23) de termosellado y está adherida a la otra superficie(11b) de la capa (11) de poliéster orientada por deposición, y
la capa (23) de termosellado está dispuesta sobre la superficie sobre el lado opuesto a la superficie adherida de la película (22) de sustrato de múltiples capas a la capa (11) de poliéster orientada por deposición.
2. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que la película (22) de sustrato de múltiples capas tiene una capa (25) de polímero de olefina cíclica, una primera capa (24) de elastómero adherida a una superficie de la capa (25) de polímero de olefina cíclica, una capa (23) de termosellado sobre el lado opuesto a una superficie adherida de la primera capa (24) de elastómero a la capa (25) de polímero de olefina cíclica, una segunda capa (26) de elastómero adherida a la otra superficie de la capa (25) de polímero de olefina cíclica y una capa (27) de polietileno adherida a una superficie sobre el lado opuesto a una superficie adherida de la segunda capa (26) de elastómero a la capa (25) de polímero de olefina cíclica.
3. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 2, en la que un grosor total de la primera capa (24) de elastómero y la segunda capa (26) de elastómero es del 55 al 80% de un grosor de la película (22) de sustrato de múltiples capas.
4. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que un grosor de la capa (17) de polietileno de la película (10) de barrera frente a los gases de múltiples capas es 1 ó 2 veces mayor que un grosor total de la capa (11) de poliéster orientada por deposición y la capa (15) de poliamida orientada.
5. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que la capa (17) de polietileno de la película (10) de barrera frente a los gases de múltiples capas es una película de tres capas formada de una película de polietileno lineal que tiene una densidad de 0,910 a 0,930 g/cm³ y películas de polietileno de alta densidad que tienen cada una, una densidad de 0,950 a 0,970 g/cm³ y adheridas a ambas superficies de la capa de polietileno lineal, y el grosor de cada de las películas de polietileno de alta densidad es 0,2 a 0,3 veces mayor que el de la película de polietileno lineal.
6. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que el óxido inorgánico es alúmina.
7. Película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que la película (22) de sustrato de múltiples capas es una película cilíndrica formada mediante moldeo por inflado y una capa más interna de la película cilíndrica es la capa (23) de termosellado.
8. Bolsa médica formada soldando una película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, de modo que las capas (23, 23) de termosellado de la misma están orientadas entre sí.
9. Bolsa médica formada soldando un extremo (31, 32) abierto de una película (22) de sustrato de múltiples capas en una película médica de barrera frente a los gases según la reivindicación 1, en la que la película (22) de sustrato de múltiples capas es una película cilíndrica formada mediante moldeo por inflado y una capa más interna de la película (22) de sustrato de múltiples capas cilíndrica es la capa (23) de termosellado.
10. Bolsa médica según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, la totalidad de la cual se somete a calentamiento y esterilización tras haberse llenado con un fluido médico y sellado.

FIG. 1

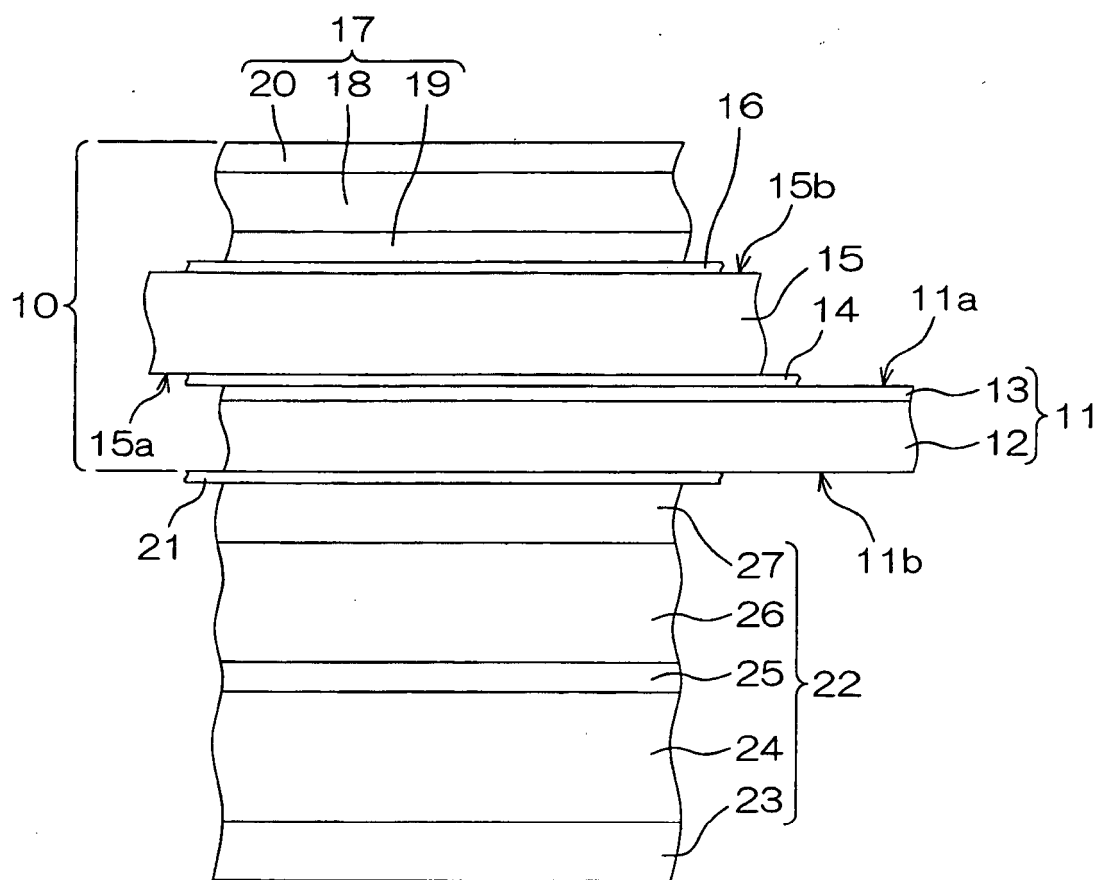


FIG. 2

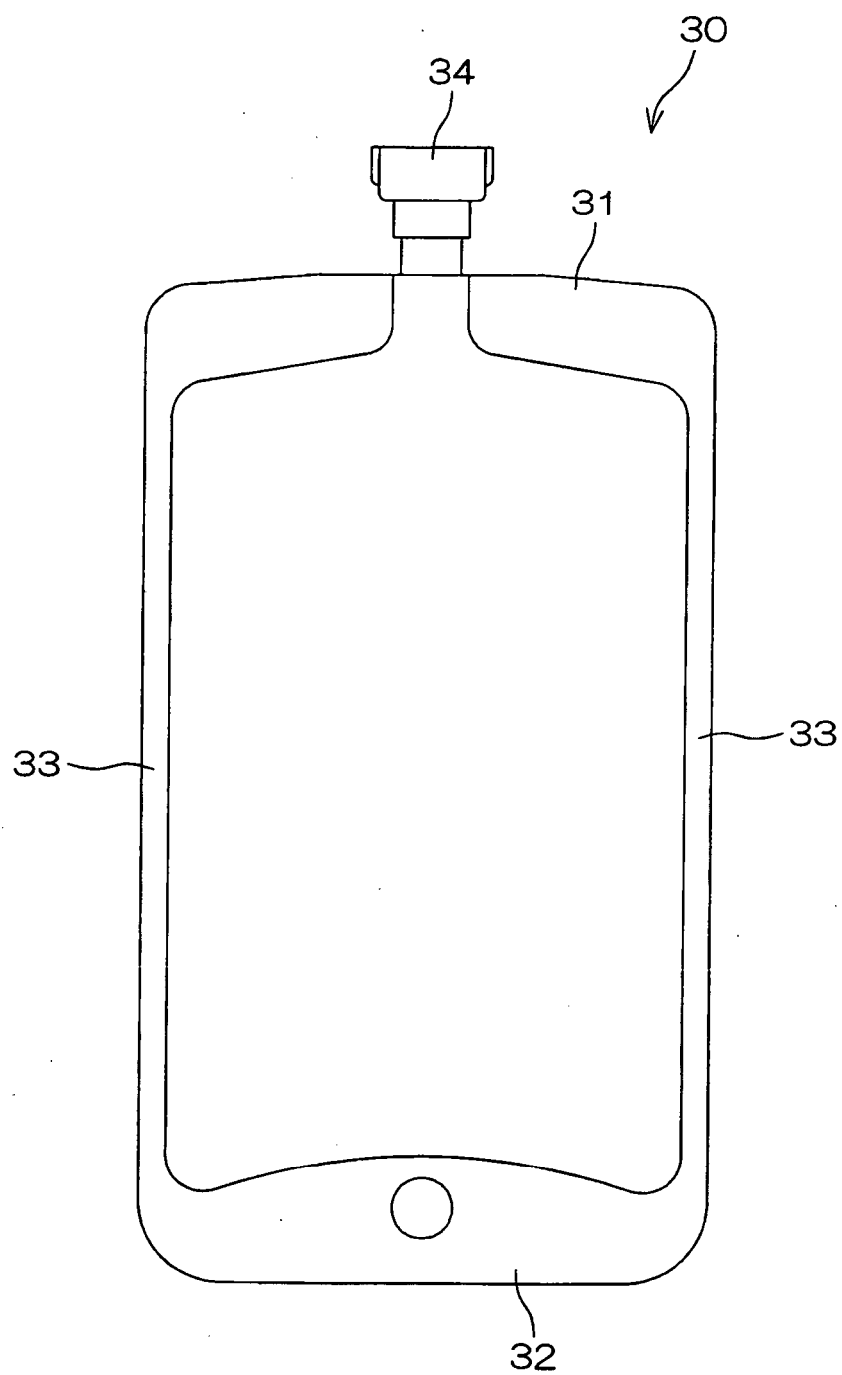


FIG. 3

