

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 893 950**

51 Int. Cl.:

<b>B32B 27/32</b>	(2006.01)	<b>B32B 15/20</b>	(2006.01)
<b>B32B 7/02</b>	(2009.01)	<b>B32B 27/08</b>	(2006.01)
<b>B32B 7/12</b>	(2006.01)	<b>B65D 1/00</b>	(2006.01)
<b>B32B 27/18</b>	(2006.01)	<b>B65D 65/40</b>	(2006.01)
<b>B32B 27/28</b>	(2006.01)	<b>B65D 81/24</b>	(2006.01)
<b>B32B 27/30</b>	(2006.01)		
<b>B32B 27/34</b>	(2006.01)		
<b>B32B 27/36</b>	(2006.01)		
<b>B32B 1/02</b>	(2006.01)		
<b>B32B 15/08</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2016 PCT/US2016/047608**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2017 WO17031349**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2016 E 16757474 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.09.2021 EP 3347201**

54 Título: **Liberación de gas dióxido cloro de la película de envasado de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

**18.08.2015 US 201562206464 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.02.2022**

73 Titular/es:

**WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION  
(50.0%)  
614 Walnut Street, 13th Floor  
Madison, WI 53726, US y  
BEMIS COMPANY, INC (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ABBOTT, NICHOLAS;  
JAIN, RISHABH;  
NELSON, KEVIN;  
BUSCHE, DAVID y  
LYNN, DAVID**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 893 950 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

Liberación de gas dióxido cloro de la película de envasado de dispositivos médicos

5 **Campo**

Esta descripción se refiere en general a la liberación de un gas desinfectante de la película de envasado para dispositivos médicos. En particular, la divulgación está dirigida a composiciones y métodos para la liberación controlada de gas ClO<sub>2</sub> de envasados para dispositivos médicos.

10

**Antecedentes**

El dióxido de cloro (ClO<sub>2</sub>) es un potente agente oxidante y desinfectante. Actualmente se utiliza principalmente en procesos de blanqueo en la industria de la pulpa de papel y como desinfectante para el tratamiento de aguas. También se ha demostrado que es útil como biocida de amplio espectro en diversas aplicaciones, como el procesamiento de alimentos, la fumigación contra hongos y mohos, el tratamiento de biopelículas e incluso en la destrucción de chinches y esporas de ántrax resistentes.

15

En consecuencia, puede ser deseable generar películas de envasado capaces de liberar ClO<sub>2</sub> gaseoso para inhibir el crecimiento microbiano en productos, tales como dispositivos médicos, envasados en las películas. Sin embargo, el ritmo y la cantidad de liberación de gas ClO<sub>2</sub> de las películas de envasado puede ser difícil de controlar.

20

Wellinghoff *et al.* han ideado películas de envasado poliméricas que liberan gas ClO<sub>2</sub> cuando las películas entran en contacto con la humedad. Véase, por ejemplo, las patentes de EE. UU. n.º 5.360.609 y 5.888.528. En sistemas descritos en la Patente de EE. UU. n.º 5.360.609, una mezcla de un anhídrido de ácido y clorito en diferentes fases (hidrófoba e hidrófila) puede producir ClO<sub>2</sub> cuando el anhídrido se hidroliza para producir un ácido, que reacciona con clorito. Particularmente, este sistema produce ClO<sub>2</sub> al entrar en contacto con la humedad de cualquier fuente, y por lo tanto, el ritmo de la producción de ClO<sub>2</sub> puede ser difícil de controlar.

25

Wellinghoff *et al.* también han ideado una composición polimérica que contiene anión clorito y un catalizador fotoactivado que desencadena la producción de ClO<sub>2</sub> al exponerse a la luz. Véase, por ejemplo, la publicación de patente de EE. UU. n.º 2008/0299066. Sin embargo, el ritmo de producción de ClO<sub>2</sub> en este sistema es difícil de controlar porque el ClO<sub>2</sub> se produce siempre que el polímero se expone a la luz, incluida la exposición inadvertida a la luz ambiental visible.

30

35

Sería deseable proporcionar un envasado para dispositivos médicos que permita una liberación más controlada de gas ClO<sub>2</sub>.

**Sumario**

40

La invención descrita en el presente documento, es una película de envasado multicapa para dispositivos médicos de acuerdo con la reivindicación 1, y un envase médico que comprende la película, de acuerdo con la reivindicación 15. Las realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes. La película proporciona la liberación controlada bajo demanda de gas ClO<sub>2</sub> para desinfectar o esterilizar un dispositivo médico envasado en la película. El envasado descrito en el presente documento libera gas ClO<sub>2</sub> tras la exposición tanto a la luz ultravioleta (UV) como a la humedad.

45

El envase descrito en el presente documento proporciona una liberación más controlada de gas ClO<sub>2</sub> que las películas que liberan dióxido de cloro previamente descritas, como las descritas por Wellinghoff *et al.* Además, al requerir el uso de luz UV, en lugar de fotocatalizadores activados por luz visible, tales como las descritas en Wellinghoff *et al.*, las películas de envasado de dispositivos médicos descritas en el presente documento no liberan cantidades significativas de dióxido de cloro cuando se exponen a la luz visible ambiental. En consecuencia, las películas descritas en el presente documento se pueden fabricar y almacenar en condiciones de iluminación típicas, a diferencia de en la oscuridad, así como fabricarse y almacenarse en condiciones húmedas, sin generación prematura de dióxido de cloro. De este modo, la capacidad de las películas descritas en el presente documento para liberar cantidades significativas o eficaces de dióxido de cloro en un momento deseado se puede mejorar en relación con las composiciones generadoras de cloro descritas anteriormente que incluyen uno o ambos de un compuesto liberador de ácido y un catalizador activado por energía, que pueden carecer prematuramente de iones clorito.

50

55

Las características y ventajas adicionales de la materia objeto de la presente divulgación se expondrán en la descripción detallada que sigue, y en parte serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a partir de esa descripción o se reconocerán al poner en práctica la materia objeto de la presente divulgación según se describe en el presente documento, incluyendo la descripción detallada que sigue, las reivindicaciones, así como los dibujos adjuntos.

60

65

### Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción detallada de realizaciones específicas de la presente divulgación se puede entender mejor cuando se lee junto con los siguientes dibujos, donde una estructura similar se indica con números de referencia similares y en la que:

5 las **FIGS. 1-2** son vistas esquemáticas en sección de realizaciones de una película de envasado multicapa; y la **FIG. 3** es una vista esquemática en sección de una realización de un envase médico.

10 Los dibujos esquemáticos no están necesariamente a escala. Los números similares utilizados en las figuras se refieren a componentes similares, etapas y similares.

### Descripción detallada

15 Ahora se hará referencia con mayor detalle a varias realizaciones de la materia objeto de la presente divulgación, ilustrándose ciertas realizaciones de estas en los dibujos adjuntos.

20 La presente divulgación describe envasados para dispositivos médicos que proporcionan una liberación controlada bajo demanda de gas  $\text{ClO}_2$  para desinfectar o esterilizar un dispositivo médico envasado en la película. Las películas de envasado descritas en el presente documento liberan gas  $\text{ClO}_2$  tras la exposición tanto a la luz UV como a la humedad. Puede haber suficiente humedad en la película debido a los procesos de fabricación empleados o las condiciones ambientales en las que se almacena la película, de tal manera que la película o un envase formado a partir de la película puede necesitar sólo exponerse a la luz UV para generar dióxido de cloro en las condiciones de una línea de fabricación en la que se envasa un dispositivo médico. Como alternativa, o además, la película puede exponerse a una fuente adicional de humedad para la generación de dióxido de cloro después o durante la exposición a la luz UV.

El envasado es una película de envasado multicapa de acuerdo con la reivindicación 1 y un envasado médico de acuerdo con la reivindicación 15. Las realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

30 Como se usa en el presente documento, un "catalizador activado por energía" es un compuesto que puede catalizar la oxidación de  $\text{ClO}_2^-$  a gas  $\text{ClO}_2$  después de la activación del compuesto catalizador por energía electromagnética, tal como la luz visible. La solicitud de patente de EE. UU publicada n.º 2008/0299066A1 enumera una serie de compuestos y clases de compuestos como catalizadores activados por energía, algunos de los cuales pueden ser capaces de catalizar la oxidación de  $\text{ClO}_2^-$  a gas  $\text{ClO}_2$  después de la activación del compuesto catalizador por energía electromagnética. La solicitud de EE. UU publicada n.º 2008/0299066A1 enumera los óxidos metálicos, sulfuros metálicos, calcogenuros metálicos, fosfuros metálicos, arseniuros metálicos, semiconductores no metálicos, homopolianiones fotoactivos, heteropolianiones fotoactivos y semiconductores poliméricos como ejemplos de catalizadores activados por energía. Las capas productoras de dióxido de cloro de las películas descritas en el presente documento no comprenden aquellos compuestos que pueden catalizar la oxidación de  $\text{ClO}_2^-$  a gas  $\text{ClO}_2$  después de la activación del compuesto catalizador por energía electromagnética, particularmente la luz visible.

45 La solicitud de EE. UU publicada n.º 2008/0299066A1 divulga ejemplos en los que se usa dióxido de titanio como catalizador activado por energía para catalizar la oxidación de  $\text{ClO}_2^-$  a gas  $\text{ClO}_2$ . Las capas productoras de dióxido de cloro o las películas descritas en el presente documento no comprenden un catalizador activado por energía.

50 Como se usa en el presente documento, un "compuesto liberador de ácido" es un compuesto que, en presencia de humedad, puede generar ácido e iones hidronio, iones hidronio que pueden reaccionar con iones clorito para formar gas  $\text{ClO}_2$ . La patente de EE. UU. n.º 6.605.304 enumera una serie de compuestos liberadores de ácido para la generación de gas, incluyendo los ácidos carboxílicos, ésteres, anhídridos, haluros de acilo, ácido fosfórico, ésteres de fosfato, ésteres de fosfato de trialkilsililo, fosfatos de dialquilo, ácido sulfónico, ésteres del ácido sulfónico, cloruros de ácido sulfónico, fosfosilicatos, anhídridos fosfosilícicos, carboxilatos de poli  $\alpha$ -hidroxi alcoholes tales como monoestearato de sorbitán o monoestearato de sorbitol, fosfosiloxanos y ceras liberadoras de ácido, tales como ceras liberadoras de ácido monoestearato de propilenglicol. La patente de los EE. UU. n.º 6.605.304 también enumera como compuestos liberadores de ácido agentes liberadores de ácidos inorgánicos, tales como polifosfatos, incluyendo polifosfatos de tetraalkilamonio, fosfato de potasio monobásico, polimetafosfato de potasio, metafosfatos de sodio, borofosfatos, aluminofosfatos, silicofosfatos, polifosfatos de sodio tales como tripolifosfato de sodio, tripolifosfato de potasio, fosfato de sodio-potasio y sales que contienen cationes metálicos hidrolizables como el zinc. Las capas productoras de dióxido de cloro o las películas para generar gas  $\text{ClO}_2$  descritas en el presente documento no comprenden tales compuestos.

60 Preferentemente, las películas de envasado de dispositivos médicos de múltiples capas descritas en el presente documento liberan una cantidad de dióxido de cloro durante una cantidad de tiempo suficiente para desinfectar o esterilizar un dispositivo médico envasado dentro de la película cuando la película. Preferentemente, la película libera una cantidad de dióxido de cloro durante un tiempo suficiente para esterilizar un dispositivo médico envasado dentro de la película.

Como se usa en el presente documento, "desinfectar" significa reducir el número de bacterias vivas. Para determinar si un producto está desinfectado, un producto que ha sido sometido a un tratamiento desinfectante, como la exposición al gas ClO<sub>2</sub>, puede compararse con un producto de control que no se ha sometido al tratamiento desinfectante para determinar si se ha reducido la carga bacteriana; y, si es así, el producto se considerará desinfectado. Como alternativa, la carga bacteriana de un producto puede compararse antes y después del tratamiento para determinar si el producto ha sido desinfectado. Una película de envasado de dispositivos médicos descrita en el presente documento puede liberar cualquier cantidad adecuada de gas ClO<sub>2</sub> para desinfectar un dispositivo médico dispuesto dentro de un envase formado a partir de la película de envasado. Por ejemplo, una película puede liberar 10 partes por millón (ppm) o más de gas ClO<sub>2</sub> en un volumen interior definido por un envase formado, al menos en parte, a partir de la película. Típicamente, la película puede liberar 50 ppm o más de gas ClO<sub>2</sub> para desinfectar el dispositivo médico. La concentración de dióxido de cloro puede aumentar con el tiempo si el envase está sellado, a medida que se libera dióxido de cloro adicional de la película. La cantidad de gas ClO<sub>2</sub> necesario para desinfectar eficazmente un dispositivo médico dependerá, en parte, de la naturaleza del dispositivo. Además, el tiempo que el dispositivo médico está expuesto al gas ClO<sub>2</sub> afectará a la capacidad del gas ClO<sub>2</sub> para desinfectar el dispositivo médico. En algunas realizaciones, la película libera una cantidad de gas ClO<sub>2</sub> durante un tiempo suficiente para exponer el dispositivo médico a 100 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub> para desinfectar el producto. Por ejemplo, la película puede liberar 150 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub>, o 200 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub>, para desinfectar el dispositivo médico.

Como se usa en el presente documento, "esterilizar" significa liberarse de bacterias u otros organismos vivos. Una película de envasado de dispositivos médicos multicapa descrita en el presente documento puede liberar cualquier cantidad adecuada de gas ClO<sub>2</sub> para esterilizar un dispositivo médico dispuesto dentro de un envase formado por la película. Por ejemplo, la película puede liberar 200 partes por millón (ppm) o más de gas ClO<sub>2</sub> en un volumen interior definido por un envase formado, al menos en parte, a partir de la película. Típicamente, una composición puede liberar 500 ppm o más de gas ClO<sub>2</sub> para esterilizar el dispositivo médico. La cantidad de gas ClO<sub>2</sub> necesario para esterilizar eficazmente un dispositivo médico dependerá, en parte, de la naturaleza del dispositivo. Además, el tiempo que el dispositivo médico está expuesto al gas ClO<sub>2</sub> afectará a la capacidad del gas ClO<sub>2</sub> para esterilizar el dispositivo. En algunas realizaciones, la película libera una cantidad de gas ClO<sub>2</sub> durante un tiempo suficiente para exponer el dispositivo médico a 1000 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub> para esterilizar el dispositivo. Por ejemplo, la película puede liberar 1500 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub>, o 2000 ppm.horas o más de gas ClO<sub>2</sub>, para esterilizar el dispositivo médico.

#### Película de envasado

La película de envasado de dispositivos médicos multicapa comprende una primera capa y una capa productora de dióxido de cloro. La primera capa puede ser una capa de barrera al oxígeno.

En muchas realizaciones, la capa más interna de la película de envasado es la capa productora de dióxido de cloro. En algunas realizaciones, la capa productora de dióxido de cloro está próxima a la capa más interna de la película y la capa más interna de la película permite la transmisión de dióxido de cloro a través de la capa más interna. Tras la exposición de la capa productora de dióxido de cloro a la radiación UV y la humedad, el gas ClO<sub>2</sub> se puede liberar al entrar en contacto con un dispositivo médico en un envase producido por la película de envasado. La cantidad de ion clorito presente en el envasado, el tiempo y la cantidad de exposición del envasado a la luz UV y el tiempo y la cantidad de humedad a la que está expuesto el envasado pueden afectar la cantidad de gas ClO<sub>2</sub> generado y, por lo tanto, puede afectar a la medida en que se desinfecta un dispositivo médico o si el dispositivo médico está esterilizado.

La película de envasado puede comprender cualquier número adecuado de capas. Por ejemplo, la película de envasado puede comprender una o más capas de sellado, una capa de barrera, una capa exterior resistente al uso indebido, una capa intermedia, una capa ligante y similares. La película puede comprender una o más capas productoras de dióxido de cloro.

#### Capa productora de dióxido de cloro

La capa productora de dióxido de cloro comprende una pluralidad de iones clorito y una composición polimérica. Los iones clorito están presentes en la capa en forma de sal. La capa puede incluir cualquier sal de clorito adecuada. Las sales de clorito incluyen tanto un anión como un catión clorito. El catión puede ser un catión inorgánico o un catión orgánico. Por ejemplo, el catión puede ser cualquier catión conocido en la técnica que sea capaz de formar una sal de clorito, incluyendo, sin limitación, un ion de metal alcalino y un ion alcalinotérreo, un ion de metal de transición, una amina primaria protonada, una amina secundaria protonada, una amina terciaria protonada, una amina cuaternaria o mezclas de las mismas. En algunas realizaciones, la sal de clorito se selecciona entre clorito de sodio y clorito de potasio. La capa productora de dióxido de cloro puede incluir una o más sales de clorito. Por ejemplo, la capa productora de dióxido de cloro puede incluir clorito de sodio y clorito de potasio.

La capa productora de dióxido de cloro puede incluir cualquier cantidad adecuada de sal de clorito. La cantidad de sal de clorito se puede variar para ayudar a controlar la cantidad de ClO<sub>2</sub> que se genera. En ejemplos no exhaustivos, el porcentaje en peso de la sal de clorito es, por ejemplo, 0,1 %, 1 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 % o 70 % del peso de la composición, o cualquier cantidad intermedia. En algunas realizaciones, el intervalo más bajo del peso de la sal de clorito puede ser, por ejemplo, 0,1 %, 1 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 % o 70 % del peso de la composición, o cualquier cantidad intermedia. En algunas realizaciones, el intervalo más bajo del peso de la sal de clorito puede ser, por ejemplo, 0,1 %, 1 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 % o 70 % del peso de la composición, o cualquier cantidad intermedia.

20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 % o 65 % del peso de la composición, mientras que el intervalo superior del peso de la sal de clorito puede ser del 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 % o 70 % del peso de la composición.

5 La capa productora de dióxido de cloro puede comprender cualquier composición polimérica adecuada. En algunas realizaciones, la capa comprende uno o más de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfa-olefinas o polipropileno.

10 La capa productora de dióxido de cloro puede estar presente en cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la capa puede tener la forma de una capa de revestimiento o una capa de película. Si la capa productora de dióxido de cloro tiene la forma de una capa de película, la capa de película puede coextruirse, laminarse o asociarse de otro modo con una o más capas de la película.

15 La capa productora de dióxido de cloro puede tener cualquier espesor adecuado. En algunas realizaciones, la capa tiene un espesor de 25 micrómetros o más cuando la capa productora de dióxido de cloro está en forma de capa de película. Una capa de película productora de dióxido de cloro puede tener cualquier cantidad adecuada de ion clorito en la capa, como las cantidades discutidas anteriormente. En algunas realizaciones, la capa de película productora de dióxido de cloro comprende una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo de 0,1 por ciento en peso a 25 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa. Por ejemplo, la capa de película productora de dióxido de cloro puede comprender una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo del 5 por ciento en peso al 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa.

25 En algunas realizaciones, se dispone un revestimiento que comprende iones clorito sobre una capa de sustrato para formar la capa productora de dióxido de cloro sobre la capa de sustrato. El revestimiento se puede disponer a través de toda la superficie de la capa de sustrato o se puede disponer a través de una o más partes de la capa de sustrato. El revestimiento que comprende iones clorito se puede aplicar ventajosamente a ciertas partes de la capa de sustrato para dirigir la generación de gas ClO<sub>2</sub> solo en zonas donde se desea la generación de gas ClO<sub>2</sub>. Tal revestimiento dirigido y la generación de gas, puede proporcionar ahorros de costes en relación con los revestimientos aplicados en toda una superficie, incluso en zonas para las que no se necesita o no se desea la generación de gas.

30 Puede usarse cualquier composición de revestimiento adecuada para revestir la capa de sustrato. Por ejemplo, la composición de revestimiento puede comprender una o más sales de clorito, uno o más de otros componentes de revestimiento adecuados, y uno o más disolventes o diluyentes adecuados. En algunas realizaciones, los uno o más componentes de revestimiento son solubles en agua o dispersables en agua.

35 Los componentes de revestimiento adecuados pueden incluir materiales que retienen los iones clorito en la capa de sustrato después de que el artículo se reviste sobre la capa de sustrato. En algunas realizaciones, la composición de revestimiento comprende un polímero o resina compatible con la capa de sustrato a revestir. Al secar o curar el revestimiento, el revestimiento se adhiere preferentemente a la capa de sustrato.

40 La composición de revestimiento puede comprender cualquier polímero adecuado. En algunas realizaciones, la composición de revestimiento comprende uno o más de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfa-olefinas o polipropileno.

45 Las composiciones de revestimiento pueden incluir cualquier cantidad adecuada de ion clorito, como las cantidades analizadas anteriormente. Los iones clorito están presentes en una sal, y la sal está presente en una cantidad dentro de un intervalo del 0,1 por ciento en peso al 30 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro. Por ejemplo, la sal puede estar presente en una cantidad dentro de un intervalo de 10 por ciento en peso a 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro

50 La composición de revestimiento se puede aplicar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la capa de sustrato a revestir puede sumergirse en la composición de revestimiento o la composición de revestimiento puede pulverizarse, laminarse, imprimirse o depositarse de otro modo sobre una superficie de la capa de sustrato. En algunas realizaciones, el revestimiento está revestido con un patrón para revestir ciertas partes de una superficie de la capa de sustrato y dejar ciertas partes de la capa de sustrato sin revestir.

#### Capas de termosellado

60 Las películas descritas en el presente documento pueden comprender una capa de termosellado. Las expresiones "capa de termosellado" y "capa de sellado" se usan indistintamente y se refieren a una capa capaz de unirse por fusión mediante medios de calentamiento indirecto convencionales que generan suficiente calor en al menos una superficie de contacto de la película para la conducción a la superficie de contacto de la película contigua y la formación de una interfase de unión entre ellas sin pérdida de la integridad de la película. La interfase de unión entre capas internas contiguas preferentemente tiene suficiente resistencia física para resistir el proceso de envasado y la manipulación posterior.

En algunas realizaciones, la capa de termosellado comprende una poliolefina. "Poliolefina" se usa ampliamente en el presente documento para incluir polímeros tales como polietileno, copolímeros de etileno-alfa olefina (EAO), polipropileno, polibuteno, copolímeros de etileno que tienen una cantidad mayoritaria en peso de etileno polimerizado con una cantidad menor de un comonomero tal como acetato de vinilo, y otras resinas poliméricas que pertenecen a la clasificación de la familia de las "olefinas". Las poliolefinas se pueden preparar mediante una variedad de procesos bien conocidos en la técnica que incluyen procesos discontinuos y continuos usando reactores únicos, en etapas o secuenciales, procesos en suspensión, solución y en lecho fluidizado y uno o más catalizadores que incluyen, por ejemplo, sistemas heterogéneos y homogéneos y catalizadores de Ziegler, Phillips, metaloceno, de un solo sitio activo y de geometría restringida para producir polímeros que tienen diferentes combinaciones de propiedades. Dichos polímeros pueden estar altamente ramificados o sustancialmente lineales y la ramificación, la dispersión y el peso molecular promedio y pueden variar dependiendo de los parámetros y los procesos elegidos para su fabricación de acuerdo con las enseñanzas de la técnica de los polímeros.

En algunas realizaciones, la capa de termosellado comprende un copolímero de olefina cíclica (COC), tal como un copolímero de etileno-norborneno.

En algunas realizaciones, la capa de termosellado comprende uno o más de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfa-olefinas o polipropileno.

En algunas realizaciones, la capa de sellado comprende una mezcla de polímeros para obtener propiedades adecuadas o deseadas.

En diversas realizaciones, la capa de sellado puede facilitar la formación de envases sellados herméticamente cuando se sellan térmicamente.

En algunas realizaciones, la capa de sellado es la capa productora de dióxido de cloro que es capaz de generar gas  $\text{ClO}_2$  al exponer la película a la luz UV y la humedad. La capa de sellado puede formar la capa más interna de un envase y, por lo tanto, puede colocar ventajosamente los iones clorito para generar gas  $\text{ClO}_2$  en las proximidades de un artículo envasado en la película o que se va a envasar en la película. La capa de sellado puede comprender cualquier cantidad adecuada de ion clorito. Sin embargo, el aumento de cantidades de ion clorito, en forma de sal de clorito, puede interferir con la capacidad de sellado de la capa. Típicamente, la capa de termosellado comprenderá menos de aproximadamente un 70 % en peso de sal de clorito, tal como un 50 % o menos, un 30 % o menos, un 20 % o menos o un 10 % o menos. En algunas realizaciones, la capa de termosellado comprende una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo de un 0,1 por ciento en peso a un 25 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa. Por ejemplo, la capa de termosellado comprende una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo de un 5 por ciento en peso a un 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa.

Una capa de sellado puede tener cualquier espesor adecuado. En algunas realizaciones, una capa de sellado tiene un espesor de 25 micrómetros o más.

Si los iones clorito se dispersan en una capa de sellado u otra capa, el polímero o los polímeros que forman la capa son preferentemente transparentes a la radiación UV (por ejemplo, al menos el 50% de la luz UV se puede transmitir a través de los polímeros que forman la capa de sellado). Sin embargo, si el polímero no es particularmente transparente a la luz UV, la intensidad de la radiación ultravioleta a la que se expone la capa puede aumentarse para exponer los iones clorito a una radiación ultravioleta suficiente. Además o como alternativa, el espesor de la capa se puede reducir para mejorar el porcentaje del espesor de la capa a través del cual penetra suficiente radiación y/o se puede aumentar la concentración de iones clorito en la capa.

En algunas realizaciones, se dispone un revestimiento que comprende iones clorito sobre la capa de termosellado para formar la capa productora de dióxido de cloro sobre la capa de termosellado. El revestimiento se puede disponer a través de toda la superficie interior de la capa de sellado o se puede disponer a través de una o más partes de la capa de sellado. Por ejemplo, el revestimiento se puede aplicar a una parte de la capa de sellado que no está involucrada en el termosellado. En consecuencia, la presencia de iones clorito, por ejemplo, en forma de sales de clorito, no afectará adversamente a la capacidad de termosellado de la capa de termosellado.

#### Capas de barrera

Una película de envasado como se describe en el presente documento puede incluir una o más capas de barrera. En caso de incluirse, una capa de barrera funciona preferentemente como capa de barrera al gas y como capa de barrera a la humedad, aunque estas funciones pueden ser proporcionadas por capas separadas. Una capa de barrera a los gases es preferentemente una capa de barrera al oxígeno, y preferentemente es una capa central colocada entre y protegida por capas superficiales. Por ejemplo, una capa de barrera al oxígeno puede estar en contacto con una primera capa superficial y una capa adhesiva o puede estar intercalada entre dos capas ligantes, dos capas superficiales, o una capa ligante y una capa superficial.

Una barrera de gas, como una barrera de dióxido de cloro o una barrera de oxígeno, se selecciona preferentemente

para proporcionar una permeabilidad de gases suficientemente disminuida para proteger un dispositivo médico dispuesto en el envasado sellado de un deterioro no deseado o, por ejemplo, procesos oxidativos. Por ejemplo, una película puede comprender una barrera al oxígeno que tiene una permeabilidad al oxígeno que es lo suficientemente baja para evitar la oxidación de los dispositivos médicos que se envasarán en la película. En algunas realizaciones, una película de envasado multicapa tendrá una tasa de transmisión de oxígeno ( $O_2TR$ ) de menos de  $150 \text{ cm}^3/\text{m}^2/24$  horas a 1 atmósfera y  $23 \text{ }^\circ\text{C}$ , tal como menos de  $10 \text{ cm}^3/\text{m}^2$  por 24 horas a 1 atmósfera. Para proteger los artículos sensibles al oxígeno del deterioro por contacto con el oxígeno a lo largo del tiempo, las películas pueden tener una  $O_2TR$  de menos de 1, tal como menos de 0,1, menos de 0,01 o menos de  $0,001 \text{ cm}^3/\text{m}^2$  por 24 horas a 1 atmósfera y  $23 \text{ }^\circ\text{C}$ .

Se selecciona preferentemente una barrera contra la humedad para proporcionar una permeabilidad a la humedad suficientemente disminuida para proteger un artículo dispuesto en el envasado sellado de un deterioro indeseable. Por ejemplo, una película puede comprender una barrera al agua que tiene una permeabilidad a la humedad que es lo suficientemente baja como para evitar efectos deletéreos sobre artículos envasados tales como dispositivos médicos. Una película preferida de acuerdo con varias realizaciones tendrá una tasa de transmisión de vapor de agua (WVTR) de menos de  $15 \text{ g}/\text{m}^2$  por 24 horas a  $38 \text{ }^\circ\text{C}$  y 90 % de HR. En algunas realizaciones, una película tiene una WVTR de menos de 1, menos de 0,1 o menos de  $0,01 \text{ g}/\text{m}^2$  por 24 horas a  $38 \text{ }^\circ\text{C}$  y 90 % de HR.

Una capa de barrera puede comprender cualquier material adecuado y puede tener cualquier espesor adecuado. Una capa de barrera a los gases puede comprender alcohol polivinílico (PVOH), alcohol etilenvinílico (EVOH), cloruro de polivinilideno (PVDC), poliamida, poliéster, carbonato de polialquileño, poliácridonitrilo, un nanocompuesto, una película metalizada tal como el vapor de aluminio depositado sobre una poliolefina, etc., tal como saben aquellos expertos en la materia. Las capas de barrera contra la humedad adecuadas incluyen papel de aluminio, PVDC, fluoropolímeros como policlorotrifluoroetileno (PTFCE), poliolefinas tales como PEAD, PEBDL y copolímeros de olefinas cíclicas (COC), y películas metalizadas como el vapor de aluminio depositado sobre una poliolefina, etc., tal como saben aquellos expertos en la materia. Es deseable que los espesores de las capas de barrera se seleccionen para proporcionar la combinación deseada de las propiedades de rendimiento buscadas, por ejemplo, con respecto a la permeabilidad al oxígeno, la permeabilidad al vapor de agua, la resistencia a la delaminación, etc.

Puede proporcionarse una capa a granel para proporcionar una funcionalidad adicional, como rigidez o termosellado, o para mejorar la mecanizabilidad, el coste, flexibilidad, propiedades de barrera, etc. Las capas a granel preferidas comprenden una o más poliolefinas tales como polietileno, copolímeros de etileno-alfa olefina (EAO), polipropileno, polibuteno, copolímeros de etileno que tienen una cantidad mayoritaria en peso de etileno polimerizado con una cantidad menor de un comonomero tal como acetato de vinilo, y otras resinas poliméricas que pertenecen a la clasificación de la familia de las "olefinas". La capa a granel puede tener cualquier espesor adecuado o incluso puede omitirse para su uso en determinadas aplicaciones.

Si una película comprende una barrera contra la humedad, es posible que sea necesario tener cuidado para garantizar que la capa productora de dióxido de cloro (por ejemplo, una capa de sellado o capa de revestimiento que contiene iones clorito) de la película sea capaz de exponerse a suficiente humedad para liberar gas  $\text{ClO}_2$ . En algunas realizaciones, la atmósfera de la línea de fabricación de envasados se puede controlar para asegurar que la capa que contiene clorito esté expuesta a suficiente humedad. En algunas realizaciones, el envasado puede tener la forma de una bolsa de tres lados con el artículo (p. ej., producto alimenticio, producto farmacéutico, dispositivo médico u otro producto) dispuesto en la bolsa antes del sellado final del cuarto lado para sellar el producto en la bolsa. Mientras el producto está en la bolsa de tres lados, se puede usar gas húmedo, tal como una corriente de nitrógeno que contiene vapor o agua caliente, para enjuagar la bolsa y proporcionar suficiente humedad para la generación de gas  $\text{ClO}_2$  antes del sellado final. En algunas realizaciones, las películas de envasado pueden almacenarse en un entorno de alta humedad antes de ponerse en línea para su envasado.

Capa exterior resistente al uso indebido

Las películas descritas en el presente documento pueden incluir una capa exterior. Dado que la ve el usuario/consumidor, en realizaciones tanto monocapa como multicapa, la superficie exterior de la película tiene preferentemente propiedades ópticas deseables y puede tener un alto brillo. Además, preferentemente resiste el contacto con objetos afilados y proporciona resistencia a la abrasión y, por estas razones, a menudo se denomina capa resistente al uso indebido. Esta capa exterior resistente al uso indebido puede usarse o no también como capa termosellable y, por tanto, puede comprender uno o más polímeros de termosellado adecuados tales como polietileno o polipropileno. Como capa superficial exterior de la película, esta capa con mayor frecuencia es también la capa exterior de cualquier envase, bolsa, bolsa pequeña u otro contenedor hecho a partir de la película y, por lo tanto, está sometido a manipulación y uso indebido, por ejemplo, del equipo durante el envasado, y del roce contra otros envases y contenedores de envío y estantes de almacenamiento durante el transporte y almacenamiento.

La capa de la superficie exterior debe ser fácil de mecanizar (es decir, debe ser fácil de suministrarse a y manipular por máquinas, por ejemplo, para el transporte, envasado, impresión o como parte del proceso de fabricación de películas o bolsas). La rigidez adecuada, flexibilidad, resistencia al agrietamiento por flexión, módulo, resistencia a la tracción, coeficiente de fricción, capacidad de impresión y las propiedades ópticas también se diseñan con frecuencia

en capas exteriores mediante la elección adecuada de los materiales. Esta capa también se puede elegir para que tenga características adecuadas para crear los termosellados deseados que pueden ser resistentes a quemarse, por ejemplo, mediante selladores de impulsos o se puede utilizar como una superficie de termosellado en determinadas realizaciones del envase, por ejemplo, utilizando sellos de solapamiento.

5 Las capas de superficie exterior adecuadas pueden comprender: papel, poliéster orientado, poliéster amorfo, poliamida, poliolefina, nailon fundido u orientado, polipropileno, o copolímeros o mezclas de los mismos. Las películas orientadas de esta o cualquier otra capa pueden estar orientadas uniaxialmente o biaxialmente. El espesor de la capa exterior es típicamente de 12 a 51 micrómetros (0,5 a 2,0 mils). Las capas más delgadas pueden ser menos eficaces para la resistencia al uso indebido, sin embargo, se pueden usar ventajosamente capas más gruesas, aunque más caras, para producir películas que tienen propiedades únicas de resistencia a la perforación y/o resistencia al uso indebido altamente deseables.

15 En algunas realizaciones, la capa contra el uso indebido es transparente a la luz UV.

#### Capas intermedias

20 Una película de envasado descrita en el presente documento puede incluir una capa intermedia. Una capa intermedia es cualquier capa entre la capa exterior y la capa interior y puede incluir capas de barrera al oxígeno, capas ligantes o capas que tienen atributos funcionales útiles para la estructura de la película o sus usos previstos. Se pueden usar capas intermedias para mejorar, impartir o modificar de otro modo una multitud de características: p. ej. imprimibilidad para estructuras impresas por atrape, mecanizabilidad, propiedades de tracción, flexibilidad, rigidez, módulo, delaminación diseñada, características de apertura fácil, propiedades de desgarro, resistencia, alargamiento, óptica, barrera contra la humedad, barrera al oxígeno u otro gas, selección de radiación o barrera, por ejemplo, a longitudes de onda ultravioleta, etc. Las capas intermedias adecuadas pueden incluir: adhesivos, polímeros adhesivos, papel, poliéster orientado, poliéster amorfo, poliamida, poliolefina, nailon, polipropileno, o copolímeros o mezclas de los mismos. Las poliolefinas adecuadas pueden incluir: polietileno, copolímeros de etileno-alfa-olefina (EAO), polipropileno, polibuteno, copolímeros de etileno que tienen una cantidad mayoritaria en peso de etileno polimerizado con una cantidad menor de un comonómero tal como acetato de vinilo, y otras resinas poliméricas que pertenecen a la clasificación de la familia de las "olefinas", PEBD, PEAD, PEBDL, EAO, ionómero, etileno-ácido metacrílico (EMA), etileno-ácido acrílico (EAA), poliolefinas modificadas, por ejemplo, polímeros de etileno injertados con anhídrido, etc.

#### Capas ligantes

35 Una película como se describe en el presente documento puede comprender una o más capas adhesivas, también conocidas en la técnica como "capas ligantes", que se pueden seleccionar para promover la adherencia de las capas adyacentes entre sí en una película multicapa y evitar una delaminación indeseable. Una capa multifuncional se formula preferentemente para ayudar en la adherencia de una capa a otra capa sin la necesidad de usar adhesivos separados en virtud de la compatibilidad de los materiales en esa capa con la primera y segunda capas. En algunas realizaciones, las capas adhesivas comprenden materiales que se encuentran tanto en la primera como en la segunda capa. La capa adhesiva puede ser convenientemente inferior al 10 % y preferentemente entre el 2 % y el 10 % del espesor total de la película multicapa.

45 Las películas multicapa pueden comprender cualquier número adecuado de capas adhesivas o ligantes de cualquier composición adecuada. Se formulan y colocan varias capas adhesivas para proporcionar un nivel deseado de adhesivo entre capas específicas de la película de acuerdo con la composición de las capas en contacto con las capas ligantes.

50 Las capas interiores, exteriores, intermedias o ligantes pueden estar formadas por cualquier material termoplástico adecuado, por ejemplo, poliamidas, poliestirenos, copolímeros de estireno, por ejemplo, copolímero de estireno-butadieno, poliolefinas, y en particular miembros de la familia de polietileno tales como PEBDL, VPEBD, PEAD, PEBD, COC, copolímero de etileno-vinil éster o copolímero de etileno-alkil acrilato, polipropilenos, copolímeros de etileno-propileno, ionómeros, polibutilenos, polímeros de alfaolefina, poliésteres, poliuretanos, poliacrilamidas, polímeros modificados con anhídrido, polímeros modificados con acrilato, polímeros de ácido poliláctico, o diversas mezclas de dos o más de estos materiales.

#### Aditivos opcionales para las capas

60 Se pueden incluir varios aditivos en los polímeros utilizados en una o más de las capas exteriores, interiores e intermedias o ligantes de envasado que los comprenden. Por ejemplo, se puede recubrir una capa con un polvo antibloqueo. Además, antioxidantes convencionales, aditivos antibloqueo, plastificantes poliméricos, captadores de ácido, humedad o gas (como oxígeno), agentes de deslizamiento, colorantes, tintes, pigmentos, agentes organolépticos se pueden agregar a una o más capas de película de la película o pueden estar libres de dichos ingredientes agregados.

#### Capas reflectantes

Las películas de envasado pueden incluir una o más capas que reflejen la luz UV. Ejemplos de materiales adecuados para tales capas incluyen aceites o deposiciones metálicas como capas metalizadas o pulverizadas al vacío. La capa reflectante podría aplicarse como un revestimiento donde las partículas reflectantes, como las escamas metálicas, se dispersan en un aglutinante polimérico. La película se puede configurar de manera que la capa productora de dióxido de cloro se coloque entre la capa reflectante y la fuente de UV cuando la película se exponga a la radiación UV. En algunas realizaciones de este tipo, la o las capa(s) reflectante(s) está(n) en contacto con la película polimérica. Las capas reflectantes pueden diseñarse ópticamente para maximizar el rendimiento, aumentando la exposición a los rayos UV de las sales de clorito dispersas dentro de la película (por ejemplo, dispersas dentro de una capa de sellado o un revestimiento dispuesto sobre la capa de sellado).

En los casos en que los polímeros o aditivos de una o más capas de la película no sean transparentes a la luz UV (por ejemplo, bloqueen la transmisión de más del 50 % de la luz UV) o reflejen la luz UV, puede ser necesario tener cuidado para garantizar que la capa productora de dióxido de cloro (por ejemplo, la capa de sellado o el revestimiento dispuesto sobre la capa de sellado) pueda exponerse a cantidades suficientes de radiación UV para generar gas ClO<sub>2</sub>. En algunas realizaciones, una película de envasado se somete a radiación UV antes del sellado final del envasado para garantizar que la capa productora de dióxido de cloro se someta a suficiente radiación UV para generar gas ClO<sub>2</sub>. Por ejemplo, la línea de fabricación de envasados puede equiparse con una fuente emisora de UV apropiada para permitir la irradiación UV en línea de la capa productora de dióxido de cloro.

#### Métodos de fabricación

Las películas de envasado descritas en el presente documento se pueden fabricar de cualquier manera adecuada, tal como mediante los procesos convencionales. Los procesos para producir películas flexibles pueden incluir, por ejemplo, procesos de película fundida o soplada, o procesos de extrusión.

Los envases se pueden formar a partir de películas de cualquier manera adecuada. En algunas realizaciones, los envases se forman termosellando una película sobre sí misma u otra película adecuada. En algunas realizaciones, los envases, tales como las bolsas, están termoformados. En algunas realizaciones, las películas se sellan térmicamente a través de la abertura de un contenedor.

#### Espesor de película

Una película de envasado descrita en el presente documento puede tener cualquier espesor adecuado. En algunas realizaciones, la película de envasado tiene un espesor total de menos de aproximadamente 1270 micrómetros (50 mils), más preferentemente, la película tiene un espesor total de aproximadamente 25-250 micrómetros ( $\mu$ ) (1,0 a 10 mils), tal como de aproximadamente 25 a 127 micrómetros (1 a 5 mils), o de aproximadamente 51 a 87,5 micrómetros (2 a 3,5 mils). Por ejemplo, las películas multicapa enteras o cualquier capa única de una película multicapa pueden tener cualquier espesor adecuado, incluyendo 25, 51, 76, 102, 127, 152, 177, 203, 228, 250 o 1270 micrómetros (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 50 mils), o cualquier incremento de 2,5 o 0,25 micrómetros (0,1 o 0,01 mils) entre ellos.

En algunas realizaciones, las películas de envasado son tan gruesas como de 1270 micrómetros (50 mils) o más, o tan delgadas como de 25,4 micrómetros (1 mil) o menos. En diversas realizaciones, las películas de envasado tienen un espesor de entre aproximadamente 51-102 micrómetros (2-4 mils).

#### Auxiliar del desgarro o iniciador del desgarro

Los artículos envasados que incluyen un artículo dispuesto dentro de un envasado sellado pueden incluir un auxiliar del desgarro o un iniciador del desgarro, como una muesca. Ejemplos de auxiliares del desgarro o iniciadores del desgarro incluyen muescas, ranuras, perforaciones, partes rugosas superficiales, etc. Dichos iniciadores del desgarro se pueden usar en uno o más bordes de un envase, tal como una bolsa.

Ventajosamente, el iniciador del desgarro se puede utilizar con una rayadura, por ejemplo, una rayadura mecánica o por láser de una o más capas, preferentemente la otra capa de resistencia al uso indebido, para crear una línea de dirección del desgarro que facilite la apertura.

#### Ejemplos de realizaciones de películas multicapa

La película de envasado médico multicapa de la invención se define de acuerdo con la reivindicación 1. En algunas realizaciones, la sal de clorito se selecciona del grupo que consiste en clorito de sodio, clorito de potasio y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, la primera capa es una capa de barrera al oxígeno que comprende papel de aluminio, polímero revestido de metal, polímero revestido de óxido metálico, o un polímero de poliamida aromática. En algunas realizaciones, la primera capa es una capa de barrera al oxígeno que comprende un copolímero de etileno-alcohol vinílico, un copolímero de cloruro de polivinilideno o una poliamida alifática. En algunas realizaciones, la primera capa es una capa exterior próxima a la capa productora de dióxido de cloro, en donde la capa exterior comprende al menos uno de polietileno o polipropileno. En algunas realizaciones, la primera capa es una capa

resistente al uso indebido, en donde la capa resistente al uso indebido es transparente a la luz ultravioleta.

En algunas realizaciones, la capa productora de dióxido de cloro es un revestimiento que tiene un espesor inferior a 15  $\mu\text{m}$ . En algunas realizaciones, el revestimiento comprende al menos uno de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfa-olefinas o polipropileno. En algunas realizaciones, el revestimiento comprende una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo de 0,1 por ciento en peso a 30 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro. Por ejemplo, el revestimiento comprende una sal de clorito en una cantidad dentro de un intervalo de 10 por ciento en peso a 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

En algunas realizaciones, la capa productora de dióxido de cloro tiene un espesor de al menos 25  $\mu\text{m}$ . En dichas realizaciones, la resina polimérica puede comprender al menos uno de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfaolefinas o polipropileno. La pluralidad de iones clorito puede estar presente en una sal, y la sal puede estar presente en una cantidad dentro de un intervalo de un 0,1 por ciento en peso a un 25 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro, tal como dentro de un intervalo de un 5 por ciento en peso a un 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

En algunas realizaciones, el envase médico comprende una pared lateral que comprende la película de envasado médico multicapa, de acuerdo con la reivindicación 15. El envase médico comprende un volumen interior definido por una superficie interior de la pared lateral. En algunas realizaciones, la capa productora de dióxido de cloro está próxima a la superficie interior de la pared lateral.

En algunas realizaciones, la película de envasado médico multicapa tiene una composición de capas en la siguiente secuencia: (i) una capa de polietileno; (ii) la capa productora de dióxido de cloro; (iii) una capa ligante; (iv) comprendiendo la primera capa una capa de barrera al oxígeno; (v) una capa ligante; y (vi) una capa contra el uso indebido. La película también puede tener capas adicionales opcionales dispersas dentro de la secuencia.

En referencia ahora a la **FIG. 1**, se muestra una película de envasado **100** médico multicapa. La película **100** incluye una primera capa **10**, que puede ser una capa exterior (como se representa) pero puede ser una capa interior o una capa entre la capa interior y exterior. La película **100** también incluye una capa productora de dióxido de cloro **20** que contiene una composición polimérica e iones clorito. La capa productora de dióxido de cloro **20** puede ser una capa de película o una capa de revestimiento. La película **100** representada incluye capas intermedias **32**, **34**, **36**, y **38** opcionales.

En referencia ahora a la **FIG. 2**, se muestra una película de envasado **100** médico multicapa. La película **100** incluye en la siguiente secuencia: una capa **60** de polietileno; la capa productora de dióxido de cloro **20**; una capa ligante **50**; la primera capa **10** que comprende una capa de barrera al oxígeno; una capa ligante **30**; y una capa contra el uso indebido **40**. La película **100** puede comprender capas intermedias opcionales (no mostradas).

En referencia ahora a la **FIG. 3**, se muestra un envase médico **200**. El envase **200** representado incluye primeras **222**, segundas **224**, terceras **226** y cuartas **228** paredes laterales que definen al menos parcialmente un volumen interior **210** del envase. La primera pared lateral **222** comprende una película de envasado **100** multicapa que comprende una capa productora de dióxido de cloro. Las otras paredes laterales **224**, **226**, **228** pueden incluir o no una película de envasado multicapa que tiene una capa productora de dióxido de cloro.

#### Productos envasados

Cualquier dispositivo médico adecuado puede desecharse en un envase que comprende la película de envasado multicapa descrita en el presente documento. Por ejemplo, catéteres tales como catéteres de dilatación con balón, catéteres de guiado, catéteres de aspiración y catéteres de diagnóstico; vacutainers; yankauers; kits de alimentación enteral; batas y telas; endoprótesis coronarias; herramientas y equipo quirúrgicos; o similares puede disponerse dentro de un envase sellado como se describe en el presente documento. Preferentemente, el envasado genera una cantidad suficiente de gas  $\text{ClO}_2$  durante un tiempo suficiente después de haber sido expuesto a la luz UV y a la humedad para esterilizar el dispositivo médico.

#### Generación de gas

Las películas, los envases o los productos envasados descritos en el presente documento pueden exponerse a radiación UV y a la humedad de cualquier manera adecuada para generar dióxido de cloro a partir de la o de las capa(s) productora(s) de dióxido de cloro. Las películas pueden exponerse primero a la humedad y después a la luz UV, primero a la luz UV y luego a la humedad, o simultáneamente exponerse a la luz UV y a la humedad para liberar  $\text{ClO}_2$ . Puede haber suficiente humedad en la película o en un envase formado a partir de la película, por ejemplo, debido al proceso de fabricación utilizado para producir la película o a las condiciones ambientales, de tal manera que la película o el envase solo necesitan exponerse a la luz UV para producir  $\text{ClO}_2$ .

En algunas realizaciones, las películas, los envases o productos envasados se exponen primero a la luz UV y luego

se exponen a la humedad para generar dióxido de cloro. Las películas, los envases o dispositivos médicos envasados que hayan estado previamente expuestos a la luz UV pueden exponerse a cualquier fuente de humedad adecuada para generar dióxido de cloro. Por ejemplo, las películas, los envases o productos envasados pueden estar expuestos al vapor de agua o al gas humidificado.

5 La cantidad de ClO<sub>2</sub> generada a partir de una película como se describe en el presente documento puede ser regulada, por ejemplo, variando la longitud de onda y el tiempo de exposición de la luz ultravioleta, la cantidad de vapor de agua (humedad) presente, la concentración de sales de clorito en la composición o la duración del período de almacenamiento.

10 En algunas realizaciones, la luz UV tiene una longitud de onda en el intervalo de aproximadamente 200 nm a 400 nm. En algunas realizaciones de este tipo, la luz UV tiene una longitud de onda en el intervalo de aproximadamente 230 nm a 320 nm. En algunas realizaciones de este tipo, la luz UV tiene una longitud de onda en el intervalo de aproximadamente 240 nm a 280 nm. Preferentemente, la luz UV incluye luz que tiene una longitud de onda de 254 nm.

15 En algunas realizaciones, el dispositivo envasado, el envase o la película se exponen a la luz UV durante un período de tiempo superior a 10 milisegundos. En algunas realizaciones de este tipo, el dispositivo envasado, el envase o la película se exponen a la luz UV durante un período de tiempo superior a 10 segundos. En algunas realizaciones de este tipo, el dispositivo envasado, el envase o la película se exponen a la luz UV durante un período de tiempo superior a diez minutos.

20 En algunas realizaciones, el paso de exponer el dispositivo envasado, envase o película a luz ultravioleta puede repetirse una o más veces, al igual que el paso de poner en contacto posteriormente el dispositivo envasado, envase o película con la humedad para generar gas ClO<sub>2</sub>.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo envasado, el envase o la película se exponen a gas humidificado. El gas humidificado puede tener cualquier humedad relativa adecuada. Por ejemplo, la humedad relativa del gas humidificado puede estar dentro del intervalo de aproximadamente el 1 % al 100 %. En algunas realizaciones de este tipo, la humedad relativa del gas humidificado está dentro del intervalo de aproximadamente el 20 % al 100 %. En algunas realizaciones de este tipo, la humedad relativa del gas humidificado está dentro del intervalo de aproximadamente el 60 % al 100 %. En algunas realizaciones de este tipo, la humedad relativa del gas humidificado está dentro del intervalo de aproximadamente el 75 % al 100 %.

30 En algunas realizaciones, los pasos de (a) exponer el dispositivo envasado, envase o película que incluye una capa productora de dióxido de cloro a la luz UV, y (b) poner en contacto posteriormente el dispositivo envasado, envase o película con la humedad, están separados por un tiempo de almacenamiento intermedio. En algunas realizaciones de este tipo, el tiempo de almacenamiento intermedio está dentro del intervalo de aproximadamente un minuto a aproximadamente dos días. En algunas realizaciones de este tipo, el tiempo de almacenamiento está dentro del intervalo de aproximadamente una hora a aproximadamente un día.

35 En algunas realizaciones, el método incluye además el paso de secar el dispositivo envasado, envase o película que incluye una capa productora de dióxido de cloro antes de exponer el dispositivo envasado, envase o película a la luz ultravioleta. En algunas realizaciones de este tipo, el paso de secar el dispositivo envasado o la película se realiza poniendo en contacto el dispositivo envasado, envase o película con gas seco o sometiéndolo a estufa de secado.

40 En algunas realizaciones, el método incluye además el paso de calentar el dispositivo envasado, envase o película.

45 En algunas realizaciones, un método para generar gas ClO<sub>2</sub> incluye los pasos de (a) exponer un dispositivo envasado, envase o película que incluye una capa productora de dióxido de cloro a la luz ultravioleta (UV), y (b) posteriormente exponer el dispositivo envasado, envase o película a la humedad, con lo que se genera el gas ClO<sub>2</sub>. Como alternativa, el método incluye los pasos de (a) exponer un dispositivo envasado, envase o película que incluye una capa productora de dióxido de cloro a la humedad, y (b) posteriormente exponer el dispositivo envasado, envase o película a la luz ultravioleta (UV). Opcionalmente, estos pasos pueden repetirse una o más veces para generar cantidades adicionales de gas ClO<sub>2</sub>.

50 Como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una", y "el/la" incluyen la referencia en plural a menos que el contexto estipule claramente otra cosa. Asimismo, las expresiones "un" (o "uno/a"), "uno/a o más" y "al menos uno/a" se pueden usar indistintamente en el presente documento. Las expresiones "que comprende(n)", "que incluye(n)", y "que tiene(n)" se pueden usar indistintamente.

55 Salvo que se definan de otro modo, todos los términos y las expresiones científicas y técnicas usadas en el presente documento tienen los mismos significados que el que entiende comúnmente un experto habitual en la materia a la que pertenece la presente invención.

60

## Ejemplos

## Cantidades variables de catalizador activado por energía

Se mezclaron partes iguales de dióxido de titanio (99,1 % de TiO<sub>2</sub>; Sigma-Aldrich, St. Louis, MO) y clorito de sodio (grado técnico; 80 % NaClO<sub>2</sub>; Sigma-Aldrich, St. Louis, MO) y se suspendieron en agua, y posteriormente se dejaron en un contenedor abierto hasta que se evaporó la mayor parte del agua. Las muestras se evaporaron (pero no se secaron) en completa oscuridad, sin exposición a fuentes de luz visible o UV. Se prepararon mezclas similares con proporciones de clorito de sodio a dióxido de titanio 2:1, 10:1, 20:1 y 65:1. Para el ensayo, se colocaron muestras individuales de las mezclas en pequeños viales de vidrio de 20 ml de volumen y se sellaron herméticamente. Después del sellado, los viales se expusieron a una fuente de luz fluorescente compacta durante aproximadamente 4,5 horas. Se usó un detector de ClO<sub>2</sub> (PortaSens II, Analytical Technology Inc., Collegetown, PA) para medir la concentración del gas generado (véanse los resultados en la Tabla 1). Posteriormente, las muestras se expusieron a una fuente de luz UV (254 nm, Spectrolinker) durante 15 segundos. De nuevo, la concentración de ClO<sub>2</sub> en los viales se midió y se presenta en la **Tabla 1**.

**Tabla 1** - Concentración de ClO<sub>2</sub> después de la exposición a la luz fluorescente y a la luz UV. El límite de detección superior del sensor fue de 240 ppm.

Referencia de muestra	Masa de muestra (g)	Relación de peso de NaClO <sub>2</sub> a TiO <sub>2</sub>	Concentración de ClO <sub>2</sub> después de la exposición a la luz fluorescente	Concentración de ClO <sub>2</sub> después de la exposición a la luz UV (254 nm)
Muestra 1	2,31	1:1	> 240 ppm	> 240 ppm
Muestra 2	1,83	2:1	> 240 ppm	> 240 ppm
Muestra 3	1,55	10:1	171 ppm	>240ppm
Muestra 4	1,50	20:1	196 ppm	>240ppm
Muestra 5	1,46	65:1	151 ppm	>240ppm
Muestra 6	1,39	NaClO <sub>2</sub> solamente	63 ppm	>240ppm

## Ejemplo 1 de bolsa autoesterilizante

Se preparó un 35 por ciento en peso de clorito de sodio acuoso (grado técnico; 80 % de NaClO<sub>2</sub>; Sigma-Aldrich, St. Louis, MO) y se combinó en gránulos de resina de ExxonMobil EXACT® 3040 (copolímero de etileno-hexeno; densidad = 0,900 g/cm<sup>3</sup>; índice de fluidez = 17 dg/min; ExxonMobil Chemical Company, Baytown, TX) utilizando una extrusora de doble husillo corrotante de 50 mm. La resina resultante tenía un contenido de clorito de sodio del 7,4 % en peso.

La resina que contiene clorito de sodio se moldeó en una película mediante un proceso de extrusión por fusión usando un sistema de extrusión de matriz plana de 3 capas. Se extruyeron capas de EVOH y PEBD simultáneamente con la resina que contiene clorito de sodio en un proceso de coextrusión para producir una hoja de tres capas de 25 cm de ancho, de modo que las capas se dispusieron de la siguiente manera: 38 micrómetros (1,5 mils) de PEBD/38 micrómetros (1,5 mils) de EVOH/25 micrómetros (1 mil) de PEBDL de clorito de sodio. También se produjeron películas monocapa de EVA (DuPont Elvax® 3124 EVA). Estas no contenían clorito de sodio.

Se prepararon bolsas autoesterilizantes a partir de la película termosellando los dos bordes de las muestras de película (30 cm de largo, 15 cm de ancho) dobladas sobre sí mismas con la capa de resina que contiene clorito de sodio en el interior. Los indicadores biológicos autocontenidos (SCBI) (NAMSA, Northwood, OH) que contienen 1,3x10<sup>6</sup> esporas bacterianas (*Bacillus atrophaeus*) se insertaron en las bolsas y se termosellaron, completando un envase hermético. Algunas bolsas contenían 0,2 ml de agua para proporcionar humedad adicional. Algunos SCBI se cubrieron con papel de aluminio para protegerlos de la luz UV. Algunas de las bolsas se acondicionaron en un ambiente de baja HR para eliminar la humedad residual de la película. Usando el método ASTM D6869-03 (2011) Método de prueba estándar para la determinación coulométrica y volumétrica de la humedad en plásticos usando la reacción de Karl Fischer (la reacción del yodo con agua), se encontró que las películas tenían niveles de humedad de más de 4.000 ppm antes de eliminar la humedad residual y menos de 500 ppm después de eliminar la humedad residual. Las variables con y sin papel verifican que la luz UV en sí no está afectando las esporas bacterianas en el SCBI. Las bolsas que contenían SCBI se expusieron a un total de 675 µJ/cm<sup>2</sup> de radiación UV (λ: 254 nm) exponiendo cada bolsa durante 180 s (90 s - cada lado) a la luz UV dentro de un Spectrolinker XL-1500 (contiene seis lámparas de mercurio de baja presión Phillips G15T8; 0,66 W/cm/bombilla; Spectronics Corporation, Westbury, NY). Las bolsas se incubaron en una campana laminar durante la noche. Los SCBI se sacaron y "activaron" presionando sus tapas, rompiendo así la ampolla que contiene el medio de crecimiento en el interior. Se incubaron a 35 °C y después de 48 horas se evaluó el cambio de color de verde a amarillo. Un cambio de color a amarillo indica un cambio en el pH causado por el crecimiento de esporas bacterianas supervivientes. Un color verde indica que no sobrevivieron esporas bacterianas. La Tabla 2 resume las muestras que se analizaron y los resultados.

**Tabla 2:** Diferentes muestras ensayadas en experimentos para determinar la eficacia esterilizante de bolsas autoesterilizantes

Espec. de la bolsa	Cubrimiento de papel sobre SCBI	¿Humedad residual presente?	Humedad adicional en la bolsa (en ml)	Exposición a los rayos UV (254 nm)	Color de SCBI resultante
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	No	Sí	0	Ninguna	Amarillo
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	No	Sí	0,2	Ninguna	Amarillo
Monocapa de EVA3124	Sí	Sí	0	180 s	Amarillo
Monocapa de EVA3124	No	Sí	0	180 s	Amarillo
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	No	Sí	0,2	180 s	Verde
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	No	Sí	0	180 s	Verde
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	Sí	Sí	0,2	180 s	Verde
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	Sí	Sí	0	180 s	Verde
PEBD/EVOH/PEBDL -NaClO <sub>2</sub>	No	No	0	180 s	Amarillo

**Ejemplo 2 de bolsa autoesterilizante**

5 Se produjo una película y una resina que contenía clorito de sodio usando el mismo procedimiento que se describe en el Ejemplo 1 de bolsa autoesterilizante. La película resultante tenía una estructura de 38 micrómetros (1,5 mils) de PEBD/38 micrómetros (1,5 mils) de EVOH/38 micrómetros (1,5 mils) de PEBDL que contiene clorito de sodio (16 % en peso).

10 Se prepararon bolsas autoesterilizantes a partir de la película termosellando los dos bordes de las muestras de película (30 cm de largo, 15 cm de ancho) dobladas sobre sí mismas con la capa de resina que contiene clorito de sodio en el interior. Estas bolsas se colocaron en un ambiente de alta humedad (35 °C, 80 % de HR) durante aproximadamente 12 horas. Los indicadores biológicos autocontenidos (SCBI) se insertaron en una bolsa de interés junto con vacutainers (pequeños dispositivos hechos de plásticos rígidos, utilizados para extraer una cantidad fija de sangre de un paciente) y se termosellaron, completando un envase hermético. Las bolsas se expusieron a UV de 254 nm durante 180 segundos. Cuando las bolsas se abrieron, se usó el detector de alerta de gas ClO<sub>2</sub> para ver si quedaba algo de ClO<sub>2</sub> en los envases.

20 Se esterilizaron los SCBI en bolsas que contenían vacutainers (3 réplicas), como lo indica un color verde después de romper la ampolla e incubar, después de la exposición a los rayos UV y a la humedad. Además, se midió del ClO<sub>2</sub> residual en aproximadamente 0,14 ppm en todas las bolsas (con o sin vacutainers) cuando se abrieron después de 24 horas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una película de envasado médico multicapa que comprende:

5 una primera capa, y  
una capa productora de dióxido de cloro que comprende una composición polimérica e iones clorito, en donde los iones clorito están presentes en la capa en forma de una sal;

10 en donde la capa productora de dióxido de cloro no comprende catalizador activado por energía y no comprende compuesto liberador de ácido.

2. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha sal de clorito se selecciona del grupo que consiste en clorito de sodio, clorito de potasio y mezclas de los mismos.

15 3. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera capa es una capa de barrera al oxígeno; en donde la capa de barrera al oxígeno comprende papel de aluminio, polímero revestido de metal, polímero revestido de óxido metálico, o un polímero de poliamida aromática.

20 4. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera capa es una capa de barrera al oxígeno; en donde la capa de barrera al oxígeno comprende copolímero de etileno-alcohol vinílico, copolímero de cloruro de polivinilideno o una poliamida alifática.

5. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa productora de dióxido de cloro es un revestimiento que tiene un espesor inferior a 15 µm.

25 6. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la sal de clorito está presente en una cantidad dentro de un intervalo del 0,1 por ciento en peso al 30 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

30 7. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la sal de clorito está presente en una cantidad dentro de un intervalo del 10 por ciento en peso al 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

35 8. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa productora de dióxido de cloro tiene un espesor de al menos 25 µm.

9. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1 o 5, en donde la composición polimérica comprende al menos uno de polietileno, etileno-acetato de vinilo, etileno-alfa-olefinas o polipropileno.

40 10. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la sal de clorito está presente en una cantidad dentro de un intervalo del 0,1 por ciento en peso al 25 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

45 11. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la sal de clorito está presente en una cantidad dentro de un intervalo del 5 por ciento en peso al 20 por ciento en peso con respecto al peso total de la capa productora de dióxido de cloro.

50 12. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera capa es una capa exterior próxima a la capa productora de dióxido de cloro, en donde la capa exterior comprende al menos uno de polietileno o polipropileno.

13. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera capa es una capa resistente al uso indebido, en donde la capa resistente al uso indebido es transparente a la luz ultravioleta.

55 14. La película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la película tiene una composición de capas en la siguiente secuencia:

- una capa de polietileno;
- la capa productora de dióxido de cloro;
- 60 una capa ligante;
- comprendiendo la primera capa una capa de barrera al oxígeno;
- una capa ligante; y
- una capa contra el uso indebido,

65 en donde las capas adicionales opcionales se pueden dispersar dentro de dicha secuencia.

15. Un envase médico que comprende una pared lateral que comprende la película de envasado médico multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el envase médico comprende un volumen interior definido por una superficie interior de la pared lateral.
- 5 16. El envase médico de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la capa productora de dióxido de cloro está próxima a la superficie interior de la pared lateral.
17. El envase médico de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la capa productora de dióxido de cloro tiene un área de superficie más pequeña que la superficie interior de la pared lateral.

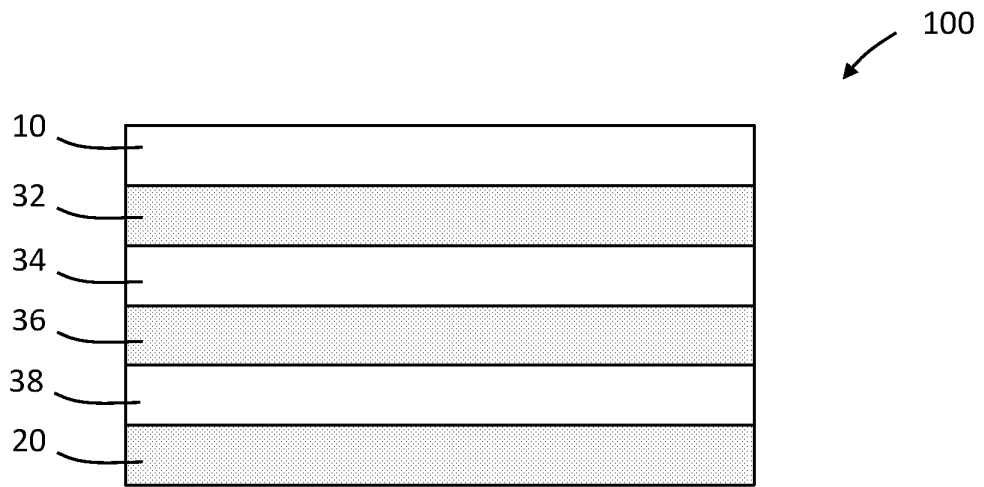


FIG. 1

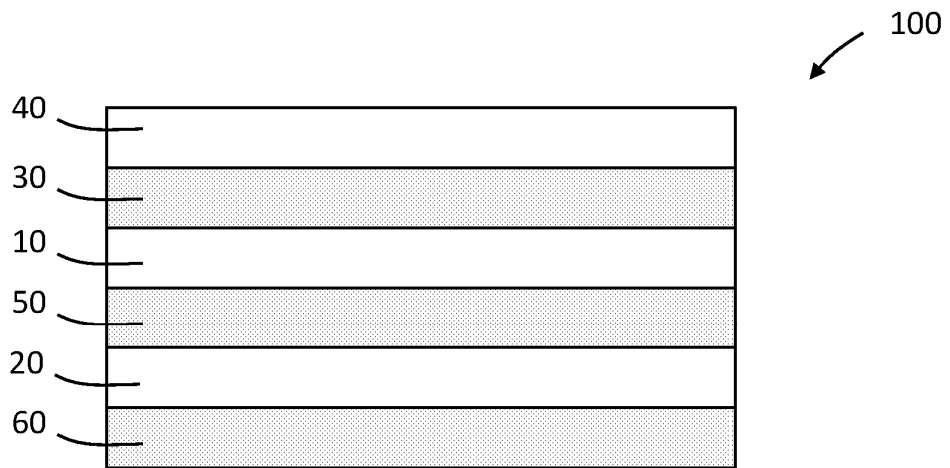


FIG. 2

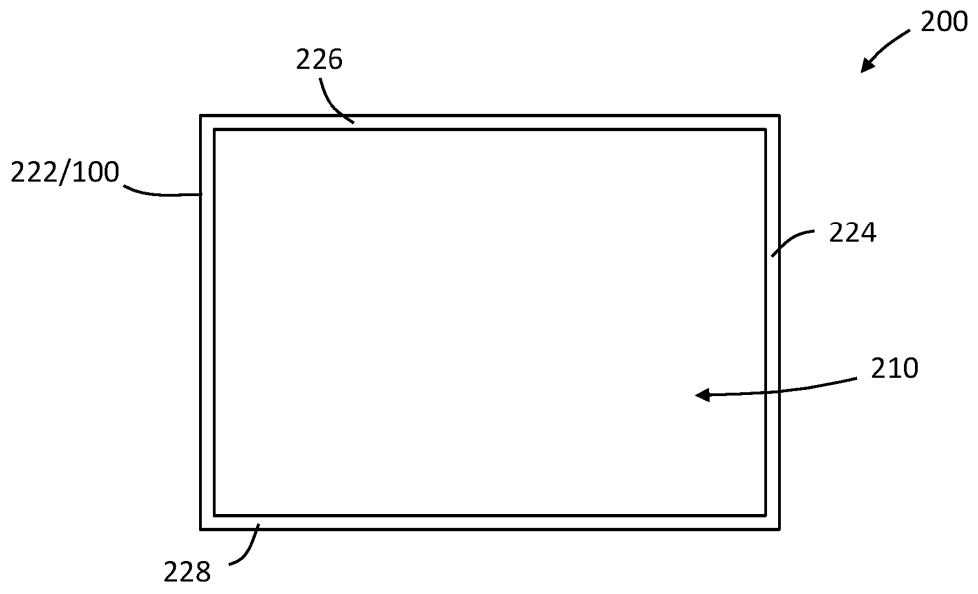


FIG. 3