



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 23 540 T2 2004.09.30

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 030 691 B1

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: A61L 2/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 23 540.1

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/23925

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 957 752.3

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/025392

(86) PCT-Anmeldetag: 10.11.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 27.05.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 30.08.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 28.04.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 30.09.2004

(30) Unionspriorität:

969590 13.11.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Kimberly-Clark Worldwide, Inc., Neenah, Wis., US

(72) Erfinder:

COHEN, Bernard, Duluth, US

(74) Vertreter:

Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &  
Schwanhäusser, 80538 München

(54) Bezeichnung: STERILISATIONSVERPACKUNG UND VERFAHREN

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingereicht, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich allgemein auf das Gebiet von Materialien, die geeignet sind zum Sterilisieren und Umhüllen von Gegenständen, in der Regel für die Verwendung in der medizinischen Industrie.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Sterilisation von medizinischen Geräten und Produkten ist ganz wesentlich, um die Ausbreitung von schädlichen oder infektiösen Agentien auf Patienten zu minimieren. Die medizinischen Geräte oder Produkte, die sterilisiert werden müssen, umfassen beispielsweise Klammern, Skalpellklingenhalter, Retraktoren, Pinzetten, Scheren, Schalen oder Handtücher. In der Regel wird der Gegenstand, der sterilisiert werden soll, auf ein Instrumenten-Tray gelegt und innerhalb mindestens einer Schicht aus einer Sterilisationshülle verpackt. Der umhüllte Gegenstand wird dann innerhalb der Sterilisationshülle unter Anwendung einer Vielzahl von Verfahren sterilisiert, beispielsweise durch Wasserdampf-Behandlung in einem Autoklaven, durch Plasmasterilisation, durch Bestrahlung mit Mikrowellen und dgl. Die Sterilität des Gegenstandes wird in der Regel aufrechterhalten, indem man die Sterilisationshüllen-Verpackung bis unmittelbar vor der Verwendung geschlossen hält.

[0003] Auf dem Gebiet der Sterilisationshüllen wurden viele Designs entwickelt in dem Bestreben, das Eindringen eines Sterilisierungsmittels zu ermöglichen und gleichzeitig den nachfolgenden Eintritt von irgendwelchen Kontaminanten zu minimieren. Der Typ des angewendeten Sterilisationsverfahrens kann bestimmend sein für die verwendeten Materialien. Wenn beispielsweise  $\gamma$ -Strahlung oder eine andere Strahlung zum Sterilisieren des Inhalts verwendet wird, kann die Sterilisationshülle versiegelt und sogar für Gase undurchlässig gemacht werden. Wenn jedoch zum Sterilisieren eines Gegenstandes eine Plasmasterilisation angewendet wird oder Wasserdampf, Ethylenoxid oder andere Sterilisationsgase verwendet werden, muss die Sterilisationshülle gasdurchlässig oder atmungsaktiv sein. Die Aufgabe besteht somit darin, eine atmungsaktive Sterilisationshülle zu entwickeln, die den Eintritt von Kontaminanten, wie z. B. Bakterien, nach Durchführung der Sterilisation minimiert.

[0004] WO-A-95/01 135 und WO-A-97/04 155 beschreiben Sterilisationshüllen und schlagen vor, übereinanderliegende Folien als Doppelhüllen zum zusätzlichen Schutz zu verwenden. WO-A-95/001 135 beschreibt ebenfalls die Verwendung von wiederverwendbaren Materialien für die Hüllen.

[0005] Viele Sterilisationshüllen des Standes der Technik erfordern die dauerhafte Versiegelung der Sterilisationshülle um den zu sterilisierenden Gegenstand herum. Um Zugang zu dem sterilisierten Gegenstand zu haben und diesen verwenden zu können, müssen daher diese Sterilisationshüllen des Standes der Technik aufgerissen werden. Darüber hinaus handelt es sich bei den Sterilisationshüllen des Standes der Technik in der Regel um Folien, die durch Umhüllen in die richtige Position gebracht und mit einem Klebestreifen oder einer anderen Klebstoff-Befestigungseinrichtung festgehalten werden. Ein alternatives Verfahren wäre die Bereitstellung einer äußeren Sterilisationshülle, welche die umhüllte Konformation der inneren Hülle beibehält. Diese und andere Ziele der vorliegenden Erfindung sind für den Fachmann auf diesem Gebiet ersichtlich.

### Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Sterilisations-Einrichtung, die umfasst eine innere Sterilisationshülle und eine wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche. Die wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche weist eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche auf, die einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme der inneren Sterilisationshülle und eines sterilisierbaren Gegenstandes bilden. Das Material ist vorzugsweise eine atmungsaktive Bahn aus einem Spunbond- oder Meltblown-Polyoleinfaser-Nonwoven-Material. Die vorliegende Erfindung betrifft außerdem Verfahren zum Sterilisieren eines Gegenstandes und Verfahren, in denen eine sterilisierbare Tasche verwendet wird.

### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0007] Der hier verwendete Ausdruck "Sterilisation" bezieht sich auf eine große Vielzahl von Verfahren, die zum Vermindern, Abtöten oder Eliminieren von infektiösen Agentien angewendet werden. Die Sterilisation umfasst beispielsweise eine Gasplasma-Sterilisation, wie sie z. B. in dem US-Patent Nr. 4 801 427 beschrieben ist, neben einer Wasserdampf-Sterilisation, einer Ethylenoxid-Sterilisation und einer Bestrahlung.

[0008] Der hier verwendete Ausdruck "Polymer" umfasst allgemein, ohne darauf beschränkt zu sein, Homopolymere, Copolymere (z. B. Block-, Ppropf-, Random- und alternierende Copolymere), Terpolymere und dgl. und Mischungen und Modifikation davon. Außerdem soll der Ausdruck "Polymer", sofern er nicht anderweitig spezifisch eingeschränkt ist, auch alle möglichen geometrischen Konfigurationen des Materials umfassen. Zu diesen Konfigurationen gehören, ohne dass die Erfindung darauf beschränkt ist, isotaktische, syndiotaktische und Random-Symmetrien.

[0009] Der hier verwendete Ausdruck "Mikrofasern" steht für Fasern mit einem geringen Durchmesser, die einen durchschnittlichen Durchmesser von nicht mehr als etwa 75 µm aufweisen, beispielsweise einen durchschnittlichen Durchmesser von etwa 0,5 bis etwa 50 µm aufweisen, oder insbesondere für Mikrofasern, die einen durchschnittlichen Durchmesser von etwa 2 bis etwa 40 µm haben können.

[0010] Der hier verwendete Ausdruck "Nonwoven-Material oder -Bahn" steht für eine Bahn, die aus einzelnen Fasern oder Fäden aufgebaut ist, die übereinander liegen, jedoch nicht in einer identifizierbaren Weise, wie bei einem gewirkten bzw. gestrickten Gewebe. Nonwoven-Materialien oder -Bahnen werden bereits nach vielen Verfahren hergestellt, beispielsweise durch Anwendung von Meltblowing-Verfahren, Spunbond-Verfahren und Bonded-Carded-Bahnverfahren.

[0011] Der hier verwendete Ausdruck "Spunbond-Fasern" bezieht sich auf Fasern mit einem geringen Durchmesser, die durch Extrudieren eines geschmolzenen thermoplastischen Polymermaterials zu Filamenten aus einer Vielzahl von feinen, in der Regel kreisförmigen Kapillaren einer Spinndüse gebildet werden, wobei der Durchmesser der extrudierten Filamente dann schnell verkleinert wird, wie beispielsweise in den US-Patenten Nr. 4 340 563 (Appel et al.), 3 692 618 (Dorschner et al.), 3 802 817 (Matsuki et al.), 3 338 992 und 3 341 394 (beide Kinney), 3 502 763 und 3 909 009 (beide Levy), 3 542 615 (Dobo et al.) beschrieben. Spunbond-Fasern sind im Allgemeinen endlos (kontinuierlich) und haben einen Durchmesser von mehr als 7 µm, insbesondere haben sie einen durchschnittlichen Durchmesser von mehr als 10 µm.

[0012] Der hier verwendete Ausdruck "Meltblown-Fasern" steht für Fasern, die durch Extrudieren eines geschmolzenen thermoplastischen Polymers durch eine Vielzahl von feinen, in der Regel kreisförmigen Düsenkapillaren in Form von geschmolzenen Fäden oder Filamenten in einen Hochgeschwindigkeitsgas (z. B. Luft)-Strom gebildet werden, der die Filamente aus dem geschmolzenen thermoplastischen Polymer-Material auszieht, um ihre Durchmesser zu verringern, was bis auf einen Durchmesser im Mikrofaser-Bereich erfolgen kann. Danach werden die Meltblown-Fasern von dem Hochgeschwindigkeitsgasstrom mitgenommen und auf einer Sammeloberfläche abgelagert zur Bildung einer Bahn aus statistisch verteilten Meltblown-Fasern. Ein solches Verfahren ist beispielsweise in den US-Patenten Nr. 3 849 241 und 3 978 185 beschrieben.

[0013] Bei dem Meltblowing-Verfahren wird im Allgemeinen ein Extruder verwendet, um ein geschmolzenes Polymer einer Düsenspitze zuzuführen, in der das Polymer zerfasert wird, wenn es die feinen Öffnungen passiert unter Bildung eines Vorhangs aus Filamenten. Die Filamente werden pneumatisch verstreckt und auf einer sich bewegenden perforierten Matte, Band oder einem "Formdraht" abgelagert unter Ausbildung eines Nonwoven-Materials. Nonwoven-Materialien können in g/m<sup>2</sup> (gsm) oder in ounces/yd<sup>2</sup> (osy) gemessen werden (zur Umwandlung von osy in gsm ist eine Multiplikation mit dem Faktor 33,91 erforderlich).

[0014] Die bei dem Meltblowing-Verfahren gebildeten Fasern haben einen Durchmesser, der im Allgemeinen in dem Bereich von etwa 0,5 bis etwa 10 µm liegt, je nach den Verfahrensbedingungen und dem gewünschten Endverwendungszweck für die aus diesen Fasern herzustellenden Gewebe bzw. Bahnen. So führt beispielsweise die Erhöhung des Molekulargewichtes des Polymers oder die Herabsetzung der Verarbeitungstemperatur zu Fasern mit einem größeren Durchmesser. Änderungen in Bezug auf die Abschreckungsfluid-Temperatur und den pneumatischen Verstreckungsdruck können ebenfalls den Faser-Durchmesser beeinflussen. Feinere Fasern sind im Allgemeinen mehr erwünscht, weil sie in der Regel bessere Sperrsicht-Eigenschaften in dem Gewebe bzw. in der Bahn ergeben, zu dem sie verarbeitet werden.

[0015] Das erfindungsgemäße Gewebe bzw. Material kann in Form einer Einzelschicht oder in Form eines Mehrschichtenlaminats, welches das erfindungsgemäße Gewebe bzw. Material enthält, verwendet werden. Ein solches Laminat kann hergestellt werden unter Anwendung einer Reihe von unterschiedlichen Verfahren, wie z. B., ohne dass die Erfindung darauf beschränkt ist, unter Verwendung eines Klebe-, Nadelstanz-, Ultraschallbindungs-, Druckbindungs-, thermischen Kalandrierungs- und irgendeines anderen Verfahrens, wie es an sich bekannt ist. Ein solches Mehrschichten-Laminat kann eine Ausführungsform darstellen, bei der einige der Schichten Spunbond-Schichten und einige Meltblown-Schichten sind, z. B. in Form eines Spunbond/Meltblown (SM)-Laminats oder in Form eines Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS)-Laminats vorliegen, wie in den US-Patenten Nr. 4 041 203 (Brock et al.) und 5 169 706 (Collier, et al.) beschrieben, oder bei der einige der Schichten aus Stapelfasern hergestellt sind. Die in den anderen Schichten verwendeten Fasern können Polyethylen-, Polypropylen- oder Bikomponentenfasern sein. Eine geeignete Quelle für ein solches SMS-Laminat ist im Handel erhältlich von der Firma Kimberly-Clark Corporation als sterile KIMGUARD®-Hülle.

[0016] Ein SMS-Laminat kann beispielsweise hergestellt werden durch aufeinanderfolgendes Abscheiden auf einem sich bewegenden Förderband oder Formdraht zuerst einer Spunbond-Materialschicht, dann einer Meltblown-Materialschicht und schließlich einer weiteren Spunbond-Schicht und anschließendes Binden des Laminats auf die vorstehend beschriebene Weise. Alternativ können die drei Materialschichten einzeln hergestellt werden, in Form von Rollen gesammelt werden und in einer getrennten Bindungsstufe miteinander kombiniert werden.

[0017] Bei Wiederverwendungs-Anwendungszwecken hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn das erfindungsgemäße Material ein SMS-Laminat ist, die Spunbond-Schichten einer "Vorbindung" zu unterwerfen. Eine Vorbindung ist eine Stufe einer (thermischen) Bindung einer Schicht in sich selbst unter Anwendung eines

Musters mit einer Bindungsfläche von 8 bis 50% oder mehr, insbesondere eines Musters mit einer Bindungsfläche von etwa 25% unter Verwendung vieler kleiner Stifte. In diesen Situationen ist das Vorbinden vorteilhaft bei Polyolefin-Bahnen wegen der verhältnismäßig hohen Fusionswärme und des niedrigen Schmelzpunktes des Polyolefins. Es wird angenommen, dass, um einer Polyolefinbahn genügend Wärme zuzuführen, um sie zu binden, die Wärmezufuhr ausreichend langsam erfolgen muss, um das übermäßig starke Schmelzen und Anhaften an den Kalanderwalzen zu vermindern. Das Vorbinden einer der Spunbond-Schichten trägt dazu bei, die Höhe der Temperatur herabzusetzen, der das Laminat in der Bindungsstufe ausgesetzt werden muss.

[0018] Durch das Vorbinden wird dem Material auch eine höhere Abriebsbeständigkeit verliehen, obgleich die Flexibilität dadurch etwas vermindert werden kann. Da ein Ziel der vorliegenden Erfindung darin besteht, dem Material gute Sperrsicht-Eigenschaften zu verleihen und dennoch weich und flexibel zu sein, sollte die Vorbindung bei einem Minimum gehalten werden. Die Vorbindung ist optional und sie kann gewünschtenfalls aus diesem Grund nur auf eine Schicht beschränkt sein.

[0019] Nach dem Vorbinden kann dann die Spunbond-Schicht mit nicht-gebundenen Meltblown- und Spunbond-Schichten kombiniert und mit einem offeneren Bindungsmuster wie oben angegeben gebunden werden, vorzugsweise unter Anwendung eines Musters mit verhältnismäßig größeren Stiften. Die Bindungstemperatur variiert in Abhängigkeit von den jeweils verwendeten Polymeren, dem Grad und der Festigkeit der gewünschten Bindung und dem Endverwendungszweck für das Material bzw. die Bahn.

[0020] Die Schichten aus dem erfindungsgemäßen Material können auch flammenhemmende Mittel zur Erhöhung der Feuerbeständigkeit enthalten, oder sie können Pigmente enthalten, um jeder Schicht die gleiche oder eine andere Farbe zu verleihen. Flammenhemmende Mittel und Pigmente für thermoplastische Spunbond- und Meltblown-Polymer sind aus dem Stand der Technik bekannt und sie stellen in der Regel innere Additive dar. Ein Pigment ist, wenn es verwendet wird, im Allgemeinen in einer Menge von weniger als 5 Gew.-%, bezogen auf das SMS-Verbundmaterial, vorhanden.

[0021] Das erfindungsgemäße Material kann auch topischen Behandlungen unterzogen werden, um ihm spezialisiertere Funktionen zu verleihen. Derartige topische Behandlungen und ihre Auftragsverfahren sind an sich bekannt und dazu gehören beispielsweise Alkohol-abweisend machende Behandlungen, antistatische Behandlungen und dgl., aufgebracht durch Aufsprühen, Eintauchen und dgl. Ein Beispiel für eine solche topische Behandlung ist das Aufbringen von antistatischen neutralisierten gemischten Alkylphosphaten ZELEC® (erhältlich von der Firma E. I. DuPont, Wilmington, Del.).

[0022] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Sterilisations-Einrichtung, die umfasst eine innere Sterilisationshülle und eine wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche. Die wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche weist eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche auf, die einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme der inneren Sterilisationshülle und eines sterilisierbaren Gegenstandes definiert. Bei einer Ausführungsform kann die Tasche aus einer einzigen Folie aus einem gasdurchlässigen oder atmungsaktiven Non-woven-Material hergestellt sein.

[0023] Der hier verwendete Ausdruck "atmungsaktiv" bezieht sich auf ein Material, das für Wasserdampf durchlässig ist und eine minimale Wasserdampfdurchlässigkeitsrate (WVTR) von etwa 300 g/m<sup>2</sup>/24 h, berechnet nach dem ASTM Standard E96-80, aufweist.

[0024] Bei bevorzugten Ausführungsformen kann ein im Handel erhältlicher Sterilisationsindikator innerhalb der Sterilisationstasche angeordnet sein zur leichten Erkennung des Sterilisationszustandes seines Inhaltes.

[0025] Die vorliegende Erfindung ergibt einen Bakterienfiltrationswirkungsgrad für den sterilisierbaren Gegenstand von mindestens etwa 85%. Insbesondere ergibt die vorliegende Erfindung einen Bakterien-Filtrationswirkungsgrad für den sterilisierbaren Gegenstand von mindestens etwa 90% und am meisten bevorzugt ergibt sie einen Bakterien-Filtrationswirkungsgrad für den sterilisierbaren Gegenstand von mindestens etwa 95%.

[0026] Erfindungsgemäß kann das Material der Sterilisationstasche aus einem Polyolefin bestehen. Bei bevorzugten Ausführungsformen kann das Material der äußeren Tasche und/oder der inneren Sterilisationshülle vorzugsweise ein SMS-Laminat sein, das elektretisiert sein kann, wie beispielsweise in dem US-Patent Nr. 5 401 446 beschrieben. Das Elektretisieren besteht darin, dass man das Material einem Paar von elektrischen Feldern mit entgegengesetzten Polaritäten aussetzt. Jedes elektrische Feld bildet eine Coronaentladung, die auf das Material einwirkt. Andere Methoden zur Elektretisierung des Materials sind allgemein bekannt, wie z. B. thermische, Flüssigkontakt- und Elektronenstrahl-Verfahren.

[0027] Bei bevorzugten Ausführungsformen umfasst das Material der Sterilisationstasche eine Meltblown-Schicht zwischen einer ersten und einer zweiten Spunbond-Schicht. Vorzugsweise hat das Material ein Flächengewicht zwischen etwa 17 und 170 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,6–6 ounces/yd<sup>2</sup>). Erfindungsgemäß können die Spunbond-Schichten ein Flächengewicht zwischen etwa 7,1 und 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,25–2,0 ounces/yd<sup>2</sup>) haben und die Meltblown-Schicht kann ein Flächengewicht zwischen etwa 2,8 und 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,1–2,0 ounces/yd<sup>2</sup>) haben. Besonders bevorzugt hat das Material ein Flächengewicht von etwa 62,4 g/0,836 m<sup>2</sup> (2,2 ounces/yd<sup>2</sup>), sodass die Spunbond-Schichten ein Flächengewicht von etwa 24,1 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,85 ounces/yd<sup>2</sup>) haben und die Meltblown-Schicht ein Flächengewicht von etwa 14,2 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,5 ounces/yd<sup>2</sup>) hat.

[0028] Die Sterilisationstasche kann aus einer Folie aus einem Material hergestellt sein, das einmal umgeschlagen worden ist und an der Seite mittels Ultraschall oder auf irgendeine Weise, beispielsweise durch Wärmeversiegeln, durch Zusammenheften oder durch Verkleben, versiegelt worden ist, um einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme eines sterilisierbaren Gegenstandes zu bilden. Der Aufbau und die Gestalt der Sterilisationstasche können stark variieren je nach der vorgesehenen Größe der Gegenstände, die eingeführt werden sollen. Beispielsweise kann ein Ende des umgeschlagenen Materials länger sein, um eine umschlagbare Tasche zu ergeben, welche die Öffnung des Beutels selektiv abdeckt. Die Sterilisationstasche soll wiederverwendet werden, weshalb der Aufbau so sein muss, dass das Einführen und Herausnehmen von sterilisierbaren Gegenständen möglich ist, ohne die Bakterien-Filtrationsintegrität der Tasche zu zerstören.

[0029] Gegenstand der Erfindung sind ferner Verfahren zum Sterilisieren eines Gegenstandes und Verfahren, bei denen eine äußere Sterilisationstasche verwendet wird, die umfassen zuerst das Anordnen eines sterilisierbaren Gegenstandes im Innern einer inneren Sterilisationshülle und das anschließende Einführen des Gegenstandes innerhalb der Sterilisationshülle in eine wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche. Die wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche weist eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche auf, die einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme der inneren Sterilisationshülle und des sterilisierbaren Gegenstandes definieren. Die wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche ist aus einem atmungsaktiven Nonwoven-Material hergestellt. Die äußere Sterilisationstasche, welche die innere Sterilisationshülle und den darin enthaltenen Gegenstand enthält, wird dann auf allgemein übliche Weise sterilisiert.

#### Beispiele

[0030] Das folgende Testverfahren wurde durchgeführt, um den Bakterienfiltrationswirkungsgrad (BFE) verschiedener Filtrationsmaterialien zu bestimmen, wobei das Verhältnis zwischen der Anzahl der zugegebenen bakteriellen Erreger und der Anzahl in dem Probenabstrom dazu verwendet wird, den Prozentsatz des Bakterienfiltrationswirkungsgrades (% BFE) zu bestimmen. Diese Verfahrensweise stellt strengere Anforderungen an die meisten Filtrationsmaterialien als dies beim normalen Gebrauch zu erwarten wäre. Dieses Testverfahren erlaubt es, eine reproduzierbare Bakterien-Kontamination den Testmaterialien zuzuführen.

[0031] Der nachstehend beschriebene BFE-Test wurde durchgeführt von Nelson Laboratories (Salt Lake City, UT). Die Sterilisation wurde in einer Gasplasma-Sterilisator-Einheit STERRAD®, erhältlich von der Firma Advanced Sterilization Products, einer Abteilung der Johnson & Johnson Medical, Inc. (Irvine, Ca), durchgeführt.

#### Testverfahren

[0032] Eine Kultur von *Staphylococcus aureus* wurde in 1,5% Peptonwasser bis auf eine genaue Konzentration verdünnt, um einen Kontaminations-Gehalt von  $2200 \pm 500$  Kolonie-bildenden Einheiten (CFU) pro Testprobe zu ergeben. Die Bakterienkultur-Suspension wurde durch einen 'Chicago'-Zerstäuber mit einer kontrollierten Strömungsrate und bei einem festgelegten Luftdruck gepumpt. Die konstante Kontaminationszufuhr bei einem festgelegten Luftdruck ergab Aerosol-Tröpfchen mit einer mittleren Teilchengröße (MPS) von etwa 3,0  $\mu\text{m}$ . Die Aerosol-Tröpfchen wurden dann in einer Glas-Aerosol-Kammer erzeugt und durch einen sechsstufigen Andersen-Sampler zum Sammeln von lebensfähigen Teilchen gesaugt. Die Sammel-Strömungsrate durch die Testprobe und den Andersen-Sampler wurde bei 28,3 LPM (1 CFM) gehalten. Testkontrollen und Testproben wurden für ein 2-Minuten-Intervall getestet.

[0033] Die Zuführungsrate der Kontamination ergab auch einen bestimmten Kontaminationswert von  $2200 \pm 500$  CFU auf den Testkontroll-Platten. Eine Testkontrolle (kein Filtermedium in dem Luftstrom) und ein Referenzmaterial werden nach 7 bis 10 Testproben zugegeben. Der Andersen-Sampler, ein Sieb-Sampler, führte zum Auftreffen der Aerosol-Tröpfchen auf sechs Agarplatten auf der Basis der Größe jedes Tröpfchens. Das verwendete Agarmedium war Sojabohnencasein-Digest-Agar (SCDA). Die Agarplatten wurden  $48 \pm 3$  h lang bei  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  inkubiert und die Kolonien, die durch jedes mit Bakterien beladene Aerosol-Tröpfchen gebildet wurden, wurden ausgezählt und in "wahrscheinliche Treffer-Werte" umgewandelt unter Verwendung des Gesamtumwandlungsdiagramms von Andersen. Diese umgewandelten Zähler wurden verwendet zur Bestimmung der durchschnittlichen Kontaminanzahl, die den Testproben zugeführt wurde. Das Verteilungs-Verhältnis der Kolonien auf jeder der sechs Agarplatten wurde dazu verwendet, die mittlere Teilchengröße (MPS) des Kontaminations-Aerosols zu errechnen.

[0034] Die Filtrationswirkungsgrade wurden errechnet als Prozentsatz der Differenz zwischen den verwendeten Testproben und dem Kontroldurchschnitt unter Anwendung der Gleichung:

$$\text{BFE \%} = \frac{\text{C} - \text{T}}{\text{C}} \times 100$$

worin bedeuten:

C = den Durchschnitt der Kontrollwerte,

T = die Gesamtzähler für das Testmaterial.

[0035] Dieses Testverfahren stellt strengere Anforderungen an die meisten Filtrationsmaterialien als dies bei normalem Gebrauch zu erwarten wäre. Der Zweck dieses Verfahrens ist nicht, den Filtrationswirkungsgrad zu optimieren, sondern ständig so genau wie möglich die Differenzen zwischen den Materialien oder die Differenzen in dem gleichen Material mit dem Ablauf der Zeit zu messen.

[0036] Es wurden mehrere Qualitätskontrollstufen durchgeführt, um zuverlässig das Bakterienfiltrationswirkungsgrad-Verfahren durchzuführen. Zuerst muss der Testkontroll-Durchschnittswert, bestimmt mit den Kontrolldurchläufen, bei denen kein Filtermedium in dem Luftstrom vorhanden ist, bei  $2200 \pm 500$  CFU gehalten werden, damit der Test gültig ist. Außerdem wird mindestens ein Referenz-Material auf jeweils 7 bis 10 getestete Proben verwendet. Die statistische Bewertung dieser Referenz-Materialdaten wurde auf Kontroll-Diagrammen aufgezeichnet. Das Referenz-Material muss innerhalb der oberen und unteren Kontroll-Grenzwerte (Standardabweichungen  $\pm 3$ ), die für den Test aufgestellt wurden, liegen.

[0037] Die hier verwendeten äußeren Sterilisationstaschen wurden aus einem Nonwoven-Verbundschichtmaterial hergestellt. Das Material hatte ein Flächengewicht von etwa 62,4 g/0,836 m<sup>2</sup> (2,2 ounces/yd.<sup>2</sup>) als Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS)-Verbund. Beide Spunbond-Schichten hatten ein Flächengewicht von 24,11 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,85 osy) und die Meltblown-Schicht hatte ein Flächengewicht von 14,18 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,50 osy) (vgl. Brock et al., US-Patent Nr. 4 041 203). Die Erfindung umfasst auch den Fall, dass andere Flächengewichte sowie andere Sperrschicht-Materialien zur Herstellung der Tasche verwendet werden können. Das Material wurde zu einer Tasche geformt durch Umschlagen der Folie in der Mitte und durch Ultraschall-Versiegelung der beiden gegenüberliegenden Seiten, wodurch eine einzige (Öffnung verblieb).

[0038] Die hier verwendeten inneren Sterilisationshüllen wurden ebenfalls aus einem Nonwoven SMS-Verbundschichtmaterial hergestellt. Die hier verwendeten inneren Sterilisationshüllen-SMS-Materialien sind im Handel erhältlich als sterile KIMGUARD®-Hüllen und sie wurden sowohl mit (Tabelle I) als auch ohne (Tabelle II) ein ZELEC® Antistatikum getestet.

[0039] Die Elektretisierung der Materialien wurde durchgeführt wie in dem US-Patent Nr. 5 401 446 beschrieben. Typische Bedingungen waren etwa 20,5°C (68,9°F) und 61% RH. Die obere Elektrode wies eine Spannung auf von etwa 15,0 KV und die Vorspannungs-Elektrode wies eine Spannung auf von etwa 0,0 KV für den ersten Elektrodensatz und eine Spannung von etwa 18,0 KV auf für die obere Elektrode und von etwa 0,0 KV auf für die Vorspannungs-Elektrode für den zweiten Elektrodensatz. Die Temperatur variierte von etwa 20,5 bis 21,2°C (68,8–70,2°F) und die relative Feuchtigkeit % RH variierte von etwa 40,0 bis 63,0%. Die oberen Elektroden variierten von etwa 18 bis 10 KV und die Vorspannungs-Elektroden waren etwa konstant.

[0040] Jede verwendete Tasche wurde einem vollen Gasplasma-Sterilisationsverfahren mindestens sechsmal unterworfen, bevor sie in dem hier beschriebenen Test verwendet wurde. Es war keine erkennbare Beschädigung an der Tasche durch visuelle Inspektion und durch FESEM (Feldemissions-Abtastelektronenmikroskop)-Inspektion der Fasern erkennbar.

Tabelle I

SMS-Material für Sterilisationshüllen und Sterilisationstaschen ohne Oberflächenbehandlung

elektretisierte Tasche	nicht-elektretisierte Tasche	elektretisierte Hülle	nicht-elekretisierte Hülle	BFE %	SD
	Å		Å	88,14	$\pm 1,59$
	Å	Å		96,24	$\pm 1,49$
Å			Å	88,27	$\pm 2,33$
Å		Å		92,91	$\pm 0,72$

[0041] Jede Probe ergab 11 Analysenwerte zur Erzielung einer Zuverlässigkeit von 98% für die statistische Analyse. Die Daten zeigen, dass die Elektretisierung der Sterilisationshülle den Haupteinfluss auf den BFE hatte. Die Elektretisierung der Sterilisationstasche hatte jedoch keinen Einfluss auf den BFE. Deshalb zeigen die Ergebnisse, dass bei Verwendung von Materialien, die nicht mit einem Antistatikmittel behandelt worden sind, die optimale Kombination für BFE eine nicht-elekretisierte Sterilisationstasche zusammen mit einer elektretisierten Sterilisationshülle ist.

Tabelle II

Innere Oberfläche der Hülle aus SMS-Material, die mit dem Antistatikum ZELEC® behandelt worden war

elektretisierte Tasche	nicht-elekretisierte Tasche	elektretisierte Hülle	nicht-elekretisierte Hülle	BFE %	SD
	Å		Å	92,05	± 1,08
	Å		Å	92,24	± 1,63
	Å		Å	91,71	± 1,08
	Å	Å		96,52	± 0,56
	Å	Å		96,46	± 0,96
	Å	Å		96,33	± 1,21
Å			Å	90,79	± 1,10
Å			Å	92,31	± 0,73
Å			Å	91,03	± 0,88
Å		Å		97,38	± 0,89
Å		Å		98,31	± 0,63
Å		Å		98,31	± 0,56

[0042] Wiederum ergab jede Probe 11 Analysenwerte zur Erzielung einer Zuverlässigkeit von 98% für die statistische Analyse. Deshalb zeigen diese Daten, dass eine elektretisierte Sterilisationshülle einen beträchtlichen Effekt auf den BFE hatte. Überraschenderweise zeigte in diesem Beispiel, bei dem mit einem Antistatikmittel behandelte innere Hüllematerialien verwendet wurden, eine elektretisierte Sterilisationstasche in Kombination mit einer elektretisierte Sterilisationshülle eine statistische Verbesserung des Filtrationswirkungsgrades gegenüber einer nicht-elekretisierten Sterilisationstasche.

#### Patentansprüche

1. Sterilisations-Einrichtung, die umfasst:  
eine innere Sterilisationshülle; und  
eine wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche mit einer äußeren Oberfläche und einer inneren Oberfläche, die einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme der inneren Sterilisationshülle und eines sterilisierbaren Gegenstandes definiert, wobei die Tasche aus einem atmungsaktiven Nonwoven-Material hergestellt ist.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, die außerdem ein Sterilisations-Tray umfasst, das von der inneren Hülle im Wesentlichen umschlossen ist.
3. Einrichtung nach Anspruch 1, die außerdem eine antistatische Behandlung auf der inneren Sterilisationshülle oder auf der äußeren Sterilisationstasche umfasst.
4. Einrichtung nach Anspruch 1, in der die äußere Tasche elektretisiert (einem Paar von elektrischen Feldern mit entgegengesetzten Polaritäten ausgesetzt) worden ist.
5. Einrichtung nach Anspruch 1, in der die innere Hülle elektretisiert worden ist.
6. Einrichtung nach Anspruch 1, in der die innere Hülle und die äußere Tasche elektretisiert worden sind.
7. Einrichtung nach Anspruch 1, die bei dem sterilisierbaren Gegenstand einen Bakterienfiltrationswirkungsgrad von mindestens etwa 85% ergeben kann.

8. Einrichtung nach Anspruch 1, die bei dem sterilisierbaren Gegenstand einen Bakterienfiltrationswirkungsgrad von mindestens etwa 90% ergeben kann.
9. Einrichtung nach Anspruch 1, die bei dem sterilisierbaren Gegenstand einen Bakterienfiltrationswirkungsgrad von mindestens etwa 95% ergeben kann.
10. Einrichtung nach Anspruch 1, in der das Taschenmaterial ein Polyolefin ist.
11. Einrichtung nach Anspruch 10, in der das Material eine Meltblown-Schicht zwischen ersten und zweiten Spunbond-Schichten umfasst.
12. Einrichtung nach Anspruch 11, in der das Material ein Flächengewicht von 17 bis 170 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,6–6 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweist.
13. Einrichtung nach Anspruch 12, in der die Spunbond-Schichten ein Flächengewicht von 7,1 bis 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,25–2,0 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweisen und die Meltblown-Schicht ein Flächengewicht von 2,8 bis 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,1–2,0 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweist.
14. Einrichtung nach Anspruch 11, in der das Material ein Flächengewicht von 62,4 g/0,836 m<sup>2</sup> (2,2 ounces/yd.2) aufweist.
15. Einrichtung nach Anspruch 14, in der die Spunbond-Schichten ein Flächengewicht von 24,1 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,85 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweisen und die Meltblown-Schicht ein Flächengewicht von 14,2 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,5 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweist.
16. Einrichtung nach Anspruch 1, in der die Tasche aus einer Folie (Lage) aus einem gefalteten und an der Seite durch Ultraschall versiegelten Material hergestellt ist.
17. Verfahren zur Verwendung einer Sterilisationstasche, das umfasst:
  - a) das Anordnen eines sterilisierbaren Gegenstandes im Innern einer inneren Sterilisationshülle;
  - b) das Einführen des sterilisierbaren Gegenstandes innerhalb der Sterilisationshülle in eine wiederverwendbare äußere Sterilisationstasche, die eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche aufweist, die einen Beutel mit einer Öffnung für die Aufnahme der inneren Sterilisationshülle und des sterilisierbaren Gegenstandes definiert, wobei die Tasche aus einem atmungsaktiven Nonwoven-Material hergestellt ist; und
  - c) das Sterilisieren des Gegenstandes.
18. Verfahren nach Anspruch 17, worin die innere Sterilisationshülle und/oder die äußere Sterilisationstasche elektretisiert werden und außerdem eine antistatische Behandlung auf der inneren Sterilisationshülle und/oder der äußeren Sterilisationstasche durchgeführt wird.
19. Verfahren nach Anspruch 17, worin die äußere Sterilisationstasche dem sterilisierbaren Gegenstand einen Bakterienfiltrationswirkungsgrad von etwa 85% verleiht.
20. Verfahren nach Anspruch 17, bei dem das Material eine Polyolefin-Meltblown-Schicht zwischen der ersten und der zweiten Polyolefin-Spunbond-Schicht umfasst, wobei die Spunbond-Schichten ein Flächengewicht von 7,1 bis 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,25–2,0 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweisen und die Meltblown-Schicht ein Flächengewicht von 2,8 bis 56,7 g/0,836 m<sup>2</sup> (0,1–2,0 ounces/yd.<sup>2</sup>) aufweist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen