

公告本

申請日期	84.11.14
案 號	84112000
類 別	A01N ²⁵ / ₃₄ , 59 ⁹ / ₁₂ , 08 ¹¹⁰ / ₁₀₀

A4
C4

482651

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明 名稱	中 文	抗微生物性材料
	英 文	ANTIMICROBIAL MATERIALS
二、發明 創作人	姓 名	1. 約翰 R. 雀普曼 2. 羅穎成 3. 維妮. 庫貝 4. 克利佛 J. 霍爾姆斯 5. 大衛. 貝爾
	國 籍	1. 2. 3. 5. 美國 4. 英國
三、申請人	住、居所	1. 美國. 伊利諾州, 村湖, 凱文路 67 號 2. 美國. 伊利諾州, 綠橡樹, 福克斯路 225 號 3. 美國. 伊利諾州, 水牛叢, 格爾路 1190 號 4. 美國. 伊利諾州, 葛林景觀, 楓林 1725 號 5. 美國. 伊利諾州, 灰湖, 梅爾拉德廣場 160 號
	姓 名 (名稱)	巴克斯特國際公司
三、申請人	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國. 伊利諾州 60015, 鹿場, 巴克斯特公園路 1 號
三、申請人	代 表 人 姓 名	A. 格拉德. 西克

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

美 國 (地 區) 申 請 專 利 , 申 請 日 期 : (99.12.28) 號 : 08 / 366,336 , ☐ 有 ☒ 無 主 張 優 先 權

有 關 微 生 物 已 寄 存 於 : , 寄 存 日 期 : , 寄 存 號 碼 :

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (1)

本發明背景

本發明係關於一殺菌劑及與其具有相同名字之產品。更具體的來說，本發明係關於一具有抗微生物性質之材料及以此材料作成之產品。

在醫學工業中，其中一主要關注的焦點乃是植入人體之產品或提供一途徑至人體中之產品會引起細菌感染。工業界不斷努力想要降低由於醫療器材受細菌污染而引起之細菌感染的病例。當醫療器材無法正常的在自動殺菌箱中消毒或在受污染之環境下使用時就會造成上述之細菌感染病症。

例如，縫線，導尿管，手術膠帶，橡皮管，海綿，手套，墊子，手術遮蓋物，滲析連管，和那些無法由自動殺菌消毒法保證完全無菌之特定的醫療器材。這些器材通常均用在那些易接觸病原菌的區域。因此，對這些醫療器材，長久以來便在找尋能使這些醫療器材具有對抗細菌的性質和，希望能，對抗微生物性的方法。

最常使用的方法乃是在醫療器材上，或其表面，塗上一層殺菌劑。然而，因大部份之殺菌劑為水溶性，或至少須足夠之溶解度才具有有效之抗菌作用，單只塗上一層殺菌劑已被證明並不可靠。因此，長久以來便在找尋如何將殺菌劑併入醫療器材內或至少能提供一穩定的塗佈法。

隨著使用聚合物質製造醫療器材的增加，以一種具抗微生物性質的聚合物質來製造醫療器材也成為一種不可避

五、發明說明 (2)

免的須求。因此，找尋各類塑膠與殺菌劑的組合便成了一主要的目標。殺菌劑可被固定或併入塑膠內，而用來製造那些塑膠製的醫療器材。

這種最新的嘗試已經採取了無數的方式。例如，美國專利案號 3,401,005，意欲製造一種能滿意作用的產品，使用一複合的聚乙烯吡咯醛和碘的組成於棉花紗布上。乾燥後，塗佈之物質會具有抗菌的效果。在另一類似的嘗試，一複合之聚乙烯吡咯烷酮和碘的組成被置於一可吸附的，明膠泡沫上來製造手術用海綿。在 005 之專利中，碘乃與聚乙烯吡咯烷酮複合。此複合組成被發現在使用時會釋放出碘來。

固態之聚乙烯吡咯烷酮與碘複合後可用作殺菌劑已在美國專利案號 3,898,326 中詳加說明。美國專利案號 4,017,407 則將此複合組成延伸包含了清潔劑。

美國專利案號 4,381,380 係關於一用於抗菌方面之聚合物殺菌劑組成。此 380 專利中之組成含一塑膠，幾無支鍊之聚胺基甲酸乙酯 polyurethane 含 -O-(CO)-NH- 胺基甲酸乙酯鍵結碘錯合物與足夠數目之聚乙烷鍵結而能在組成中提供殺菌性質。碘溶液之濃度由 1% 至 15% 被用來錯合碘與胺基甲酸乙酯。

使用一完全與碘複合之塑膠作為一具自我消毒潛力的物質有其缺點存在。在其它因素中，碘在溶液中之濃度以及碘溶液之溶劑限制了碘與聚胺基甲酸乙酯複合之量。再

五、發明說明(ㄣ)

者，由與碘複合之塑膠內釋放碘之速率視塑膠與碘之親合力而定。結果是，這些經複合處理之塑膠常常無法有效的釋放碘至空氣中或液體中提供足夠的抗微生物處理。

因此，存在一種改良之具抗微生物性質物質的須求其內含不儘是增加了殺菌物濃度，且能有效釋放殺菌物質。

本發明之摘要

本發明提供了一改良之具抗微生物性質之物質包含一塑膠物質和一陷於此塑膠物質之鹵素分子。此鹵素分子主要是吸附在塑膠物質內以及在某些，如果有，和塑膠物質複合在一起。

在一具體化之例子中，大約 0 至 40% 之鹵素分子被陷於塑膠物質中。

在一較適宜之具體化例子中，此鹵素分子是碘。

本發明也提供了一具方向性的釋放物質能有效的控制位置與釋放鹵素之速率。具方向性的釋放物質包括一已經包埋了鹵素之第一種塑膠。第一種塑膠物質和鹵素定義出一具有鹵素之一級釋放速率的外表。具方向性的釋放物質同時也包含了已經包埋了鹵素之第二種塑膠。第二種塑膠物質和鹵素定義出一具有鹵素之二級釋放速率的內面。二級釋放速率較一級釋放速率更迅速而能達到具方向性的釋放鹵素之能力。

在一具體化之例子中，可用於具方向性的釋放物質之適宜的塑膠物質為：聚碳酸酯和聚酯混合物；聚乙烯；聚

五、發明說明 (4)

胺基甲酸乙酯；聚丙烯；聚苯乙烯；共聚酯；和苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物。

再則，本發明提供了一製造抗菌物質之方法。此方法包括與鹵素氣體接觸塑膠物質並使其吸附於塑膠物質內之步驟。

在一具體化之例子中，此製造抗菌物質之方法包括了更進一步將塑膠物質變成醫療器材之步驟。較適宜的是，塑膠物質在形成醫療器材後才與鹵素接觸。

本發明也提供了一在塑膠物質上灌注之方法。此方法包括在一密封的容器內運送鹵素晶體之步驟。然後，將欲灌注之塑膠物質置於一密閉容器內一段足夠長之時間讓碘能吸附至塑膠物質內。

本發明之一個優點即是提供了鹵素灌注氣體至塑膠物質內，導致碘素分子的吸收。

本發明之另一個優點即是提供了一具方向性的釋放物質能有效的控制鹵素的釋放位置及釋放速率。

再則，本發明之一個優點即是提供了一具有抗微生物性質之聚合物在控制的情況下能釋放鹵素分子作為對抗微生物之物質。

此外，本發明之一個優點即是提供了一在塑膠物質上灌注鹵素的新方法。

本發明其餘的特色及優點在目前較適宜之具體化之例子中詳加描述，且將會很明顯的由製圖中看出。

五、發明說明 (5)

製圖之簡單描述

圖 1 代表各式塑膠樣品按照本發明處理其重量百分比吸附率。

圖 2 代表各式共聚酯類和苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物在室溫下其重量百分比吸附率。

圖 3 代表一低密度線性聚乙烯在攝氏 60 度下其重量百分比吸附率。

圖 4 代表各式塑膠物質置於實驗室抽氣櫃中碘之其重量百分比吸附及釋放速率。

圖 5 和 6 代表苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物和共聚酯，其個別之短時間重量釋放速率（克）與時間（小時）之關係。

圖 7 代表本發明中三種測試塑膠物質其碘之其重量百分比釋放速率。

圖 8 至 10 代表碘在延長各種塑膠物質上之影響。

圖 11 代表在塑膠物質內按照本發明包埋的方法。

圖 12 代表碘在共聚酯物質之重量百分比吸附率與時間的關係。

圖 13 代表碘在共聚酯物質之重量百分比釋放率與時間的關係。

圖 14 代表一經碘包埋之滲析蓋子與其相對之滲析連接管。

圖 15 代表一包含經碘包埋之圓盤的滲析蓋子與其相對之

五、發明說明 (6)

滲析連接管。

圖 16 代表由碘溶液中蒸發之酒精和碘之重量蒸發速率 (克) 與時間 (分鐘) 的關係。

圖 17 代表在三個測試瓶中各樣品吸收碘之碘的重量百分比與時間的關係。

圖 18A 至 18B 代表分別在測試瓶 1 , 測試瓶 2 和測試瓶 3 中 , 由已灌注之樣品中釋放出碘的重量百分比與時間的關係。

目前較適宜之具體化例子之詳細說明

本發明提供了一製造具有抗微生物性物質之改良方法和材料。依照本發明 , 一鹵素分子被灌注至一塑膠物質內。使用鹵素氣體來灌注塑膠較使用液態鹵素更能促進大量鹵素分子的灌注。

為方便說明 , 詳細說明的重點放在碘分子為適宜之鹵素而能用於本發明中。碘為已知之殺微生物劑 , 具有廣泛之作用。然而 , 如那些此領域之專家所能領會的 , 其它之鹵素分子 , 如氯和溴 , 也同樣可用作抗細菌之藥劑。因此 , 本發明包含所有具此功效之鹵素的使用。

本發明之抗微生物物質包含一已吸附了鹵素分子之塑膠物質。欲將鹵素分子陷於塑膠物質內 , 一種鹵素氣體 , 例如碘蒸氣 , 將與塑膠物質接觸。

在一具體化之例子中 , 碘元素與塑膠物質接觸。在碘元素昇華成碘蒸氣後 , 碘分子便可被吸附至塑膠物質上。

五、發明說明 (7)

碘可進出塑膠物質也不會失去其殺菌的活性。

吸附碘蒸氣至塑膠物質上與以前以碘溶液處理是不同的，但事實上，提供了更好的優點。依照本發明，大部分碘分子被陷於塑膠物質內只有少被部分，如果有的話，會與與塑膠物質形成化學錯合物。此種碘分子的緩慢釋放視碘蒸氣分子在塑膠物質內的移動速率而定。

一個物理性障礙，與以前處理方式之化學障礙不同，能防止碘被快速釋放至大氣或液體中。先前，研究人員專注於在特定之塑膠物質與碘之間形成一化學錯合物以製成一種能防制污染的器材。使用這些以前之處理方式，碘的結合乃是由於塑膠物質結構上的特殊親和力而來。此種來自鍵結作用的結果乃是塑膠物質本身特有的性質而不是基於碘分子本身溶解度的特性。

相反的，本發明乃是利用碘分子親油性的優點。此種親油性的特點讓碘分子能以可逆的方式自由通透塑膠物質。包埋於塑膠物質中之碘分子使碘得以持續的被傳送。

碘傳送的速率視幾種因子而定。例如，此種因子包括，在其餘因子之中，碘的濃度，溫渡，壓力，材質，表面積。這些因子的操縱提供了一個運送碘至欲消毒物體之基礎。例如，加入碘化鉀至水溶液中會增加碘由塑膠物質中釋放的速率。

聚合物或製成塑膠物質之聚合物配方的選擇能控制碘的吸收及釋放的性質。本發明發現不同之塑膠物質對碘有不同

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (8)

之溶解度。某些塑膠物質較其它的塑膠物質能吸收較大量的碘（例如聚丙烯對聚苯乙烯）以形成更大的儲藏所以持久的釋放碘。

適用於本發明之塑膠物質可被依下列階層加以分類：

能灌注碘之物質

I-----I

I. 與碘相容之物質 II. 與碘不相容之物質

I-----I

低吸附性 高吸附性

I-----I

低釋放性 高釋放性

與碘不相容物質之例子包括高飽合度之物質（例如，天然橡膠），然而飽合之塑膠或具低程度不飽合度之塑膠則能與碘相容。與碘相容之塑膠物質且具有低吸收度的例子是聚丙烯與聚苯乙烯。至於那些對碘具有高吸收度的塑膠物質則意外的發現，明顯的，在釋放碘的速率上不相同。一對碘具有高吸收度及低釋放速率的塑膠物質之例子為共聚酯。具有高吸收度及高釋放速率的塑膠物質為苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯之共聚物。這些各式塑膠物質的機械性質不會因高度灌注碘而改變。

由於有各類材質對碘灌注有不同反應的認知，本發明同時提供了一個具方向性釋放的材質以控制碘釋放的位置

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (9)

與速率。為了這個目的，可將不同組成之塑膠分層以製造出物理性障礙來釋放碘。再則，在製造有用產品的過程中在不同時間內包埋碘以確定材質之抗微生物性質（殺細菌性，殺病毒性，和殺黴菌性）。

自然的，適宜塑膠物質之選擇大半視此物質使用之目的而定。例如，一種特殊塑膠物質的被選擇可能因其能快速釋放鹵素，與其它具有較慢釋放速率之物質不同。在許多其它物質之中，依照本發明下列之塑膠物質可被使用：聚胺基甲酸乙酯；聚丙稀；聚苯乙烯；共聚酯；聚乙烯；聚碳酸酯和聚酯之混合物以及苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物。

由於塑膠種類的多樣性及以碘作為殺細菌劑之活性功效，包埋了碘之塑膠在醫學上，工業上，實品及水處理上具有廣泛的應用。可生產之包埋碘的塑膠物質的例子有：白血球過濾墊；滲析膜；處理水溶液管柱內之塑膠珠；水浴用之塑膠球；血袋；血管；醫用手套；腹膜滲析導管；和腹膜滲析連接管。欲以碘包埋塑膠物質消毒之物質的例子有：血液及其組成包含全血，濃縮紅血球，血漿，濃縮血小板，分離之血漿產物包含球蛋白，凝結產物（第八因子，第九因子，C蛋白，及其它），和白蛋白；在組織培養液中製造之重組產品；用於組織培養液中之動物血清（胎牛，新生牛，人類血清）；乳製品包含牛乳；游泳池水；工業水（例如冷卻塔水）；污水處理；牙刷毛；電話

五、發明說明 (10)

筒；和工作檯的上部。

藉由範例，但不受其限制，以下將以一個實驗來說明如何在塑膠物質中包埋碘。

實驗 1

此實驗決定在各種液態的載體中於聚丙烯試管內包埋碘之能力。除此之外，實驗也將評估已包埋之試管釋放碘之能力。

欲包埋聚丙烯，在濾紙上放 0.25 克之碘元素（深灰色晶體）。之後將濾紙折起密封以確定碘晶體安全的位於濾紙內。之後將含碘之濾紙置於一 50 毫升的聚丙烯試管內。

當碘蒸氣由固態碘中釋放出時，會被聚丙烯所吸附。聚丙烯之顏色由最出之淺棕色逐漸轉成深巧克力棕色。總共有 24 支試管經此方式處理。讓試管在室溫下孵育大約兩天。兩天之後，觀察試管呈均勻的，深巧克力棕色。此結果顯示一持久的碘吸附已發生。然而，在其中已打開之含碘得信封內仍可回收約 0.2 克之碘元素，表示大部分之碘仍以固態晶體形式存在。

為顯示碘能被已包埋碘之聚丙烯試管釋放，進行了下列之實驗以製備 1 至 3 為萃取液。

(1) 使用生理食鹽水 (0.9% 之氯化鈉)。已知碘只稍溶於生理食鹽水中。

(2) 使用 10% 之碘化鉀 (KI) 溶液。已知碘能高度

五、發明說明 (11)

溶於含碘化鉀之水溶液中。

(3) 使用一含 200 mg/ml 直鍊澱粉於生理食鹽水之懸浮液。碘元素的存在可由澱粉在高濃度的碘存在下由白變成黃褐色，藍紫色和紫色之顏色反應加以偵測出。

下列步驟之進行來決定碘是否可被回收以及釋放此種碘之速率。40 毫升之萃取液 (上述 1 至 3) 分別加入 50 毫升已包埋碘之聚丙烯試管內。轉動 45 分鐘，7.5 小時，18 小時和 30 小時後由所有之試管內取 1 毫升之樣品。

下之觀察顯示碘可由塑膠中回收且釋放碘之速率視，在其它因素之中，碘在萃取液中之溶解度而定。首先，經過 30 小時的轉動後生理食鹽水只呈現稍許的變色為黃色，顯示只有少量的碘存在於生理食鹽水中。碘化鉀溶液能萃取出更多的碘可由其經過 30 小時的轉動後較強的黃色顯示。經過 45 分鐘的轉動後即可偵測出黃色其強度隨著轉動的時間增加而增強。此結果顯示碘被持續的釋放於溶液中。更進一步，經過 45 分鐘的孵育後澱粉萃出液稍呈黃色，7 小時後呈藍紫色，8 小時或更久則呈紫色。此結果顯示碘元素被持續的由試管中釋放至於生理溶液中，之後被澱粉補捉而產生澱粉因碘而變色的特殊顏色變化。

藉由範例，但不受其限制，以下將以實驗來說明本發明中具抗微生物性物質如何將病毒去活化。

實驗 2

五、發明說明 (12)

此實驗決定水泡性口炎病毒 vesicular stomatitis virus (VSV) 在室溫下組織培養液 (RPMI 1640) 中被已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子去活化之速率。已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子之製備乃藉將 100 克的聚胺基甲酸乙酯珠子與 2 克的碘晶體在室溫下一同孵育 3 至 4 天。

測試步驟：

30 毫升之 RPMI 1640 組織培養液置於 50 毫升之試管內。VSV (印地安株) 以 1/500 之稀釋比添加於組織培養液中。

三個 50 毫升之試管被用來作測試。2.5 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子被加入於第一個試管內。1 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子被加入於第二個試管內。2.5 克之聚胺基甲酸乙酯珠子 (聚胺基甲酸乙酯珠子控制組) 被加入於第三個試管內。每一個試管每次以 20 毫升之磷酸緩衝液清洗共二次。(每一克之聚胺基甲酸乙酯珠子約含 30 個小丸)

每一試管內加入 10 毫升之病毒培養液。反應以約 20 rpm 之速度於底對底之轉動孵育。收集未經處理之病毒樣品作為製程控制組。

在 30 分鐘，1 小時，2 小時和隔夜 (18 小時) 後，由每一組中取一個樣品。製程控制組則在一小時後取樣。樣品以 1.5% 之硫代硫酸鈉澆熄以中和樣品中之碘。

五、發明說明 (12)

而後控制組和樣品均在 Vero 細胞中以限制性稀釋法 limiting dilution assay 測試。病毒數，基於未經處理之控制組，約為 106.55 TCID 50/ml。表 1 為測試之結果。

表 1

樣品	病毒數滴定度 106.55 TCID 50/ml				對數減低			
	0.5小時	1小時	2小時	18小時	0.5小時	1小時	2小時	18小時
珠子 製備								
珠子 控制組	7.25	7.08	4.28	5.33	0	0	2.27	1.22
0.25g/ml	4.63	1.83	<1.83*	<1.83	1.92	4.72	>4.72	>4.72
0.1g/ml	6.55	6.20	<1.83	<1.83	0	0.35	>4.72	>4.72

* = 在偵測極限下，無回收之病毒。

實驗 3

此實驗決定水泡性口炎病毒 vesicular stomatitis virus (VSV) 在室溫下正常之人體血漿中被已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子去活化之速率。已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子之製備乃藉將 100 克的聚胺基甲酸乙酯珠子與 2 克的碘晶體在室溫下一同孵育 3 至 4 天。

測試步驟：

40 毫升之人體血漿置於 50 毫升之試管內。將 VSV (印地安株) 添加於培養液中。

三個 50 毫升之試管被用來作測試。2.5 克之碘包

五、發明說明 (14)

埋的聚胺基甲酸乙酯珠子被加入於第一個試管內。 1 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子被加入於第二個試管內。 2.5 克之聚胺基甲酸乙酯珠子 (聚胺基甲酸乙酯珠子控制組) 被加入於第三個試管內。每一個試管每次以 20 毫升之磷酸緩衝液清洗共二次。(每一克之聚胺基甲酸乙酯珠子約含 30 個小丸)

每一試管內加入 10 毫升之病毒血漿。反應以約 20 rpm 之速度於底對底之轉動孵育。2 毫升之未經處理之病毒血漿置於無菌之試管中作為控制組 (不須底對底之轉動孵育)。

在 30 分鐘, 1 小時, 2 小時和隔夜 (18 小時) 後, 由每一組中取一個樣品。製程控制組則在一小時後取樣。樣品以 1.5% 之硫代硫酸鈉澆熄以中和樣品中之碘。

而後控制組和樣品均在 Vero 細胞中以限制性稀釋法 limiting dilution assay 測試。病毒數, 基於未經處理之控制組, 約為 106.73 TCID 50/ml。表 2 為測試之結果。

表 2

樣品	病毒數滴定度 106.73 TCID 50/ml					對數減低				
	0.5小時	1小時	2小時	4小時	18小時	0.5小時	1小時	2小時	4小時	18小時
珠子製備										
珠子控制組	6.9	6.55	6.73	6.73	6.73	0	0.18	0	0	0
0.25g/ml	5.15	5.15	4.8	4.98	2.0	1.58	1.58	1.93	1.75	4.73
0.10g/ml	5.33	4.98	4.98	4.28	3.57	1.4	1.75	1.75	2.45	3.16

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

五、發明說明 (15)

實驗 4

此實驗決定 HIV 病毒在室溫下組織培養液 (RPMI 1640) 中被已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子去活化之速率。已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子之製備乃藉將 100 克的聚胺基甲酸乙酯珠子與 2 克的碘晶體在室溫下一同孵育 3 至 4 天。

測試步驟：

18 毫升之 RPMI 1640 組織培養液置於 50 毫升之試管內。將 HIV 病毒 (IIIB) 添加於培養液中。九個 15 毫升之試管分為三組被用來作測試。第一組中，每一個試管內加入 0.5 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子。第貳組中每一個試管內加入 0.1 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子。第三組中每一個試管內加入 0.5 克的聚胺基甲酸乙酯珠子 (聚胺基甲酸乙酯珠子控制組。每一個試管每次以 20 毫升之磷酸緩衝液清洗共二次。 (每一克之聚胺基甲酸乙酯珠子約含 30 個小丸)

每一試管內加入 2 毫升之病毒培養液。反應以約 20 rpm 之速度於底對底之轉動孵育。2 毫升之未經處理之病毒培養液置於無菌之試管中作為控制組。

在 1 小時，2 小時和隔夜 (18 小時) 後，由每一

五、發明說明 (16)

組中取一個樣品。製程控制組則在一小時後取樣。樣品以 1.5% 之硫代硫酸鈉澆熄以中和樣品中之碘。

而後控制組和樣品均在 MT-2 細胞中以融合細胞形成法 synctial formation assay 測試。病毒數，基於未經處理之控制組，約為 104.85 TCID 50/ml。表 3 為測試之結果。

表 3

樣品	病毒數滴定度 104.85 TCID 50/ml			對數減低		
	1小時	2小時	18小時	1小時	2小時	18小時
珠子 製備						
珠子 控制組	4.7	4.7	4.7	0.15	0.3	0
0.25g/ml	<1.7*	<1.7*	<1.7*	>3.15	>3.15	>3.15
0.05g/ml	2.6	<1.7*	<1.7*	2.25	>3.15	>3.15

* = 在偵測極限下，無回收之病毒。

實驗 5

此實驗決定 HIV 病毒在室溫下 100% 正常之人體血漿中被已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子去活化之速率。已包埋碘之聚胺基甲酸乙酯珠子之製備乃藉將 100 克的聚胺基甲酸乙酯珠子與 2 克的碘晶體在室溫下一同孵育 3 至 4 天。

測試步驟：

18 毫升正常之人體血漿置於 50 毫升之試管內。將

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (1)

HIV 病毒 (IIIB) 添加於培養液中。

九個 15 毫升之試管分為三組被用來作測試。第一組中，每一個試管內加入 0.5 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子。第貳組中每一個試管內加入 0.1 克之碘包埋的聚胺基甲酸乙酯珠子。第三組中每一個試管內加入 0.5 克的聚胺基甲酸乙酯珠子 (聚胺基甲酸乙酯珠子控制組。每一個試管每次以 20 毫升之磷酸緩衝液清洗共二次。(每一克之聚胺基甲酸乙酯珠子約含 30 個小丸)

每一試管內加入 2 毫升之病毒血漿。反應以約 20 rpm 之速度於底對底之轉動孵育。2 毫升之未經處理之病毒血漿置於無菌之試管中作為控制組。

在 1 小時，2 小時和隔夜 (18 小時) 後，由每一組中取一個樣品。製程控制組則在一小時後取樣。樣品以 1.5% 之硫代硫酸鈉澆熄以中和樣品中之碘。

而後控制組和樣品均在 MT-2 細胞中以融合細胞形成法 syncytial formation assay 測試。病毒數，基於未經處理之控制組，約為 105.5 TCID 50/ml。表 4 為測試之結果。

表 4

樣品	病毒數滴定度 105.5 TCID 50/ml			對數減低		
	1小時	2小時	18小時	1小時	2小時	18小時
珠子 製備 珠子 控制組	5.2	5.3	5.0	0.3	0.2	0.5
0.1g/ml	5.2	5.3	4.1	0.3	0.2	1.4
0.5g/ml	<1.7*	<1.7*	<1.7*	>3.8	>3.8	>3.8

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (8)

* = 在偵測極限下，無回收之病毒。

藉由範例，但不受其限制，以下將顯示由實驗所得結果決定了各已包埋碘之塑膠其不同的吸附與釋放碘之速率。

測試各種塑膠以決定其各別之吸附與釋放碘之性質。例如，下列之塑膠均被測試：聚胺基甲酸乙酯；聚丙烯；聚苯乙烯；共聚酯類；聚乙烯；聚碳酸酯和聚酯之混合物以及苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物。

基於此種測試，已發現共聚酯類 (Hytrel TM) 及苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物 (Karton TM) 為最有效之塑膠物質。本發明中所使用之共聚酯類為 Hytrel TM 商標且可在達拉威州，威明頓市之杜邦公司中獲得。本發明中所使用之苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物為 Karton TM 商標則可由位於德州休士頓之蜆殼公司取得。

下列描述主要專注於這些塑膠物質之使用。然而，本發明並不將受限於這些塑膠物質，乃是延伸包含了前述之特性與下列之專利申請範圍。正如此領域之專精人士所能體會的，選擇適宜之塑膠物質大半視此物質使用之目的而定。因此，下列實驗所得結果儘是提供描述性的細節本發

五、發明說明 (19)

明應不受其限制。

碘在塑膠中的吸附首先由重量百分率來追蹤。在各類舉行之測試中，塑膠樣品的重量在包埋碘的前後都加以稱重，發明者因此能決定吸附於塑膠物質中碘的量。

依據最先評估之數個研究報導，共聚酯類 (Hytrel TM) 及苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物 (Karton TM) 均可吸附高量的碘。連續觀測也顯示這兩種物質有不同之釋放速率。苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物很快的失去碘；而共聚酯類即使在抽氣櫥櫃中仍可保留碘。

下一個實驗決定碘在各類塑膠之機械性質上的影響。碘是一個強氧化劑且易攻擊不飽和之聚合物。由各測試結果，矽膠， Ecdel ， PCCE ， 和偶數線性低密度之聚乙烯 (Insite CGCT) 。

實驗 6 - 吸附測試

圖 1 至 3 為不同塑膠物質之吸附曲線。圖 1 為一線性，低密度聚乙烯 (CGCT) ，一聚丙烯 (EscoreneTM) ，一共聚酯 (HytrelTM) ，一聚碳酸酯和聚酯之混合物 (MakroblendTM) 以及一聚苯乙烯其在不同時間 (小時) 下對碘之重量百分吸附圖。圖 2 為各類共聚酯類 (HytrelTM) 與苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物 (Karton TM) 室溫下在不同時間 (天) 對碘之重量百分吸附圖。共聚酯類能吸附較大百分比的碘其

五、發明說明 (20)

結果表示於圖的上半部。至於，苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物能吸附的碘量較少其結果表示於圖的下半部。值的注意的是，各種材質吸附碘的速率並不相同。

某些因子會影響這些材質之吸附速率。這些因子如形狀，含碘之容器，碘的含量和溫度都可能影響吸附的機制。如圖 3 所示，溫度對吸附速率的影響相當明顯。圖 3 顯示 CGCT 在攝氏 60 度與室溫下其不同時間下以重量百分比表示之吸附速率。

實驗 7 - 碘的釋放測試

當材質經碘處理後且由吸附製程中移出時，碘會慢慢的由樣品中蒸發。此種蒸發作用或釋放過程提用了抗微生物的效用以達到保持須要物質的無菌狀況。釋放速率視材質而定。

圖 4 為各類材質置於實驗室之抽氣櫃中其釋放碘的性質。更明確的說，圖 4 顯示各類材質在一段長時間內（例如超過三個月）其不同時間下吸附及釋放碘之重量百分比。然而，吸附程度也是不同材質之釋放速率的指標。

圖 5 和 6 代表苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物和共聚酯在短時間內其個別之釋放速率，分別是在攝氏 25。圖 6 顯示共聚酯能如合完好的保持所吸附的碘。共聚酯在一完全打開的容器內於抽氣櫃中經過 6 個月之久仍能留存至少 30% 所吸附的碘。

實驗 8 - 機械性質

五、發明說明 (21)

碘對數種聚合物之機械性質的影響已被研究過。所進行之實驗乃在評估碘是否會對用於工業及醫學上經碘包埋之塑膠材質其應用及表現。雖然碘會很容易的將某些聚合物降解，但多數並不受影響。下列資訊詳細說明了所進行之實驗以檢測各經處理過的塑膠物質其機械安定度。各塑膠物質均在開放及密閉的系統下進行測試。

製備方法：

樣品，噴射成型之可延伸棒，置於錐形瓶內以玻璃栓封住。將碘稱重，至少 2 克，置於濾紙製成之小袋內。再將小袋置於玻璃容器內。為加速吸附的作用，某些樣品被置於攝式 60 之烘箱內。

開放系統對密閉系統：

為延長使用及服務年限，必須包裹經包埋碘之塑膠材質以減少碘的擴散。開放系統代表產品包裝經拆開後其服務年限。密閉系統在產品儲存年限間碘的影響。預期在密閉系統中的測試其機械性質應受到較大的影響因在測試期間碘的含量較高。

表 5A 至 6B 為包埋碘對各類塑膠物質其機械性質的影響。測試不儘評估了儲存條件，例如開放系統，但也包含了碘的含量，包埋之溫度，以及曝露的時間。對每一塑膠樣品，其拉張強度及延展百分比也同時決定。

表 5A 和 5B 為在開放系統中攝式 60 之包埋溫度下進行之機械性質的測定。如這些表格所顯示的，

五、發明說明 (ㄣ)

Hytrel™ 樣品經 3 天 8% 碘的吸附在 4 個月後並沒有明顯的影響。然而，Hytrel™ 樣品經 5 天 14% 碘的吸附後立刻呈現易脆的性質。Kraton™ 樣品經 3 天 5% 碘的吸附在 4 個月後並沒有明顯的影響。聚丙烯樣品經 12 天 2.6% 碘的吸附斷裂時有 30% 的延長百分比下降。再者，線性低密度聚乙烯 (LLDPE) 樣品經 12 天 4.56% 碘的吸附斷裂時有 35% 的延長百分比下降。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (27)

表5A

材質	原始之碘含量%	測試時間	測試時之碘含量%	拉張強度	標準誤差
Kraton G 2705	控制組	-	-	817.5	14.85
	4.2	2 週	0.35	901	63.69
	7.99	2 週	0.66	944.33	51.64
	4.86	4 個月	0.8	895.75	44.7
	4.2	4 個月	0.27	910.6	19.73
聚苯乙烯	控制組	-	-	7163.44	30.8
	4.21	4 個月	1	6152.5	356.13
Hytrel 4056	控制組	-	-	4264.5	323.15
	7.55	2 週	4	4315	82.02
	14.27	2 週	11	1406.33	68.84
	7.55	4 個月	3.88	4143.5	135.57
CGCT (LLDPE)	控制組	-	-	2730.5	54.45
	4.56	2 週	4	2303	48.08

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (74)

Escorene PD9214 (PP)	控制組	-	-	5257.5	142.13
	1.4	4 個月	0.9	5492.4	57.87
	2.6	4 個月	1.5	5649.9	24.82

表5B

材質	原始之碘含 量%	測試時間	測試時之碘 含量%	拉張強度	標準誤差
Kraton G 2705	控制組	-	-	179.95	21.43
	4.2	2 週	0.35	211	45.83
	7.99	2 週	0.66	167.53	23.05
	4.86	4 個月	0.8	206.53	34.88
	4.2	4 個月	0.27	194.8	17.67
聚苯乙烯	控制組	-	-	13.28	30.19
	4.21	4 個月	1	5.64	0.54
Hytrel 4056	控制組	-	-	268.55	30.19
	7.55	2 週	4	314.7	6.65
	14.27	2 週	11	11.46	0.21
	7.55	4 個月	3.88	316.4	24.58
CGCT (LLDPE)	控制組	-	-	376.85	2.33
	4.56	2 週	4	251	3.68
Escorene PD9214 (PP)	控制組	-	-	46.75	1.48
	1.4	4 個月	0.9	41.82	3.03
	2.6	4 個月	1.5	34.33	3.64

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (五)

表 6A 和 6B 為在密閉系統中攝式 25 度之包埋溫度下進行之機械性質的測定。在此密閉系統中，Hytrel™ 樣品經 4.3% 的碘吸附在 6 天後並沒有明顯的影響。Isoplast 聚胺基甲酸乙酯樣品經 0.08% 的碘吸附在 9 週後並沒有明顯的影響。相反的，勝過聚胺基甲酸乙酯之樣品經 14% 的碘吸附在 9 週後變的易脆。然而，Pellethane 聚胺基甲酸乙酯樣品經 4.6% 的碘吸附後並沒有明顯的影響。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明 (26)

表6A

材質	原始之碘含量 %	測試時間	拉張強度	標準誤差
Hytrel 5555HS	控制組		4737.28	268.21
	1.14	3 天	4486	335.93
	4.27	6 天	4685.22	438.98
Isoplast 2510 (PU)	控制組	-	8505.8	139.56
	0.08	4 週	8472.33	6897
	0.08	9 週	8315	0
LDPE	控制組		1539.2	23.26
	0.6	3 週	1516	22.63
Prevail 3150 (PU)	控制組		3904.5	12.02
	14	9 週	3484.5	68.59
Pellethane (PU)	控制組	-	6061.32	296.18
	1.85	10 天	5595.9	182.93
	4.6	1 個月	5591.81	199.99
PP/kraton blend				
70% Escorene PD9214	控制組		3507.46	55.47
30% kraton G2705	1	10 天	4486	150.35
	4.27	1 個月	4685.22	438.98
PP/kraton blend	控制組		2443.01	
50% Escorene PD9214	1.7	10 天	2600.7	119.16
50% kraton G2705	2.6	1 個月	2689.28	36.58
PP/kraton blend				
30% Escorene PD9214	控制組	-	1659.14	67.8
70% kraton G2705	2.2	10 天	1668.48	71.5
	3.2	1 個月	1748.48	-

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (7)

表6B

材質	原始之碘含量 %	測試時間	拉張強度	標準誤差
Hytrel 5555HS	控制組		335	20.811
	1.14	3 天	150.35	18.64
	4.27	6 天	351.5	50.2
Isoplast 2510	控制組	-	127.89	47.15
PU	0.08	4 週	154.37	35.1
	0.08	9 週	98.9	30.12
LDPE	控制組		108.48	12.26
	0.6	3 週	137.5	93.34
Prevail 3150	控制組		90.6	1.23
PU	14	9 週	5.2	0.99
Pellethane TPU	控制組	-	258.98	8.96
	1.85	10 天	269.32	11.96
	4.6	1 個月	251.2	18.18
PP/kraton blend				
70% Escorene PD9214	控制組	-	372.44	16.23
30% kraton G2705	1	10 天	335.93	18.64
	4.27	1 個月	351.5	50.2
PP/kraton blend	控制組			
50% Escorene PD9214	1.7	10 天	308.48	39.85
50% kraton G2705	2.6	1 個月	325.3	10.45

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (8)

PP/kraton blend				
30% Escorene PD9214	控制組	-	248.98	29.94
70% kraton G2705	2.2	10 天	232.45	4.45
	3.2	1 個月	201.34	-

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (29)

表 5A 至 6B 顯示在各類塑膠物質中包埋碘並不會對其機械性質造成影響。但另一方面當包埋碘之後其機械性質及大小改變，仍然可以接受。因此，各類塑膠物質包埋碘後仍可用於生產製造，例如，醫學及工業儀器。

包埋結果：

此實驗為檢視包埋方便性之結果。下列物質或混合物被選用於碘的包埋研究：(1) 共聚酯類；(2) 聚胺基甲酸乙酯；(3) 苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物；(4) PVP 與共聚酯類；以及 (5) PVOH 和苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物。

圓盤和小型可延伸棒乃自壓縮模薄板上切割下來。碘包埋乃在真空烘箱 (-15 至 -25 psi) 華氏 116 $\pm$ 3 度下進行 24 小時。樣品首先置於一密閉的玻璃瓶中然後移至真空烘箱中。

經碘處理後，觀察下列三個參數二個月：(1) 損失之碘重；(2) 機械性質；和 (3) 大小。圖 7 代表本發明中三種聚合物質在通風櫥內其碘之釋放速率。表 7A，7B 和 7C 顯示在二個月的研究期間所收集之損失重量百分比數據。圖 8 至 10 代表碘分別在，一共聚酯類；一聚胺基甲酸乙酯；和一苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物上之延長作用。同樣的，表 8 在二個月的研究期間所收集之機械性延長作用的數據。

五、發明說明 (30)

表 7A

樣品代號	材質	碘百分率 (%)	第 0 天改變之厚度 %	第 19 天改變之厚度 %
98-1	Hytreal	15.65	3.47	1.93
98-2	Hytreal	15.86	0.88	1.75
98-3	Hytreal	18.74	1.72	
98-4	Hytreal	18.89	2.15	1.29
98-5	Hytreal	17.8	1.27	0.42
98-6	Hytreal	18.07	1.68	0.84
98-7	PU	34.03	0.81	0.81
98-8	PU	28.13	2.49	0.36
98-9	PU	32.23	1.61	0
98-10	PU	30.05	1.54	0
98-11	PU	32.57	0	-0.81
98-12	PU	28.1	3.7	0
98-13	Kreton	6.5	0	-1.37
98-14	Kreton	6.6	0	-0.68

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (31)

98-15	Kreton	7.27	0	1.35
98-16	Kreton	7.38	0	0
98-17	Kreton	6.69	-0.69	0
98-18	Kreton	7.37	-1.35	0

表 7B

樣品代號	材質	消散系統	第 1 天之碘量 %	第 5 天之碘量 %
98-1	Hytreal	密閉	15.32	
98-2	Hytreal	密閉		
98-3	Hytreal	密閉		
98-4	Hytreal	開放	14.23	10.27
98-5	Hytreal	開放	13.75	10.19
98-6	Hytreal	開放	14.15	10.25
98-7	PU	密閉		
98-8	PU	密閉		
98-9	PU	密閉		
98-10	PU	開放	21.91	13.45
98-11	PU	開放	22.32	13.8
98-12	PU	開放	20.71	12.38
98-13	Kreton	密閉		
98-14	Kreton	密閉		
98-15	Kreton	密閉		
98-16	Kreton	開放	3.04	0.92
98-17	Kreton	開放	2.73	0.76
98-18	Kreton	開放	3.11	0.84

表 7C

樣品代號	材質	第 19 天之碘量 %	第 54 天之碘量 %	平均值
98-1	Hytreal	15.18	15.03	-15% (密閉)
98-2	Hytreal	15.44	15.45	"
98-3	Hytreal	9.12*	9.20	
98-4	Hytreal	7.58	6.31	6.24 +/- 0.07 (開放)
98-5	Hytreal	7.49	6.18	"

五、發明說明 (32)

98-6	Hytreal	7.54	6.24	"
98-7	PU	26.6*	22.03	-23% (密閉)
98-8	PU	23.78	22.06	"
98-9	PU	27.45	24.06	"
98-10	PU	8.73	5.28	4.97 +/- 0.53 (開放)
98-11	PU	8.91	5.26	"
98-12	PU	7.59	4.36	"
98-13	Kreton	5.59	5.36	5.57 +/- 0.3 (密閉)
98-14	Kreton	5.41	5.43	"
98-15	Kreton	6.08	5.91	"
98-16	Kreton	0.38#	0.19	0.2 +/- 0.04 (開放)
98-17	Kreton	0.24#	0.17	"
98-18	Kreton	0.33#	0.25	"

* 漏出量，銹掉的鋁
顏色回復澄清（幾乎）

表 8A

樣品代號	材質	碘百分率 (%)
89-1T	PVOH/Kraton	37.4
89-2T	Hytrel	20.6
89-3T	PE192	N/A
89-4T	Kraton	6.7
89-5T	PVP/Hytrel	13.02
95-2	PE192	11.60
93-1	PU	0.83
93-2	PVOH/Kraton	0.66
93-3	PVP/Hytrel	0.87
98-4	Hytrel	0.73
98-5	Kraton	0.66

表 8B

樣品代號	材質	沒有碘之延 長度 %	第 0 個月	第 1 個月	第 2 個月
89-1T	PVOH/Kraton	1300	700	659	-

A7
B7

五、發明說明 (37)

89-2T	Hytrel	784	800	448	468 (n=4)
89-3T	PE192	-	-	-	-
89-4T	Kraton	1077	688	624	570 (n=2)
89-5T	PVP/Hytrel	1000	44	12	-
95-2	PE192	>1000		294	212 (n=2)
93-1	PU			835	994
93-2	PVOH/Kraton			>1000	-
93-3	PVP/Hytrel			847	-
98-4	Hytrel			0	-
98-5	Kraton			>1000	>1000

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (34)

基於所進行之多項測試結果，共聚酯類和苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物被證實為最有效之材質。表 9 詳述了這些材質與聚胺基甲酸乙酯的重要性質。

表 9

材質	彎曲性	碘容量 %	開放系統0，2，6個月之消散度			密封度	0，1，2個月後留存之延展度		
Kraton 2706	非常易彎曲	7%	7%	0.2%	<0.1%	極佳	100%	66%	68%
Hytrel 5555	半彎曲的	>20%	18%	6.2%	>2%	劣 - 可好	64%	68%	63%
聚胺基甲酸乙酯	易彎曲	>30%	30%	6%	>2%				
聚胺基甲酸乙酯							100%	20%	20%

藉由範例，但不受其限制，以下將顯示本發明抗微生物活性之測試結果。實驗 9 - 殺微生物之結果

此實驗為檢視生物可便性之結果。測試在一範圍內之塑膠物質上進行，改變碘濃度，及數種包埋製程之參數。

所選定之測試方法為基於欲使用於一特定醫療儀器外表之要求而定，例如連續移動性腹膜滲析（CAPD）連接管，具有防止生物負擔物質堆積的功用。例如，應避免在交換停留時間意外污染連接管的表面以防止生物負擔物質的堆積。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (35)

最初的測試物質包含下列測試參數：(1) 表面直接污染；(2) 金黃色葡萄球菌為污染微生物其菌落數以 105 為單位；(3) 15 分鐘之曝露時間。

這些參數的選定乃基於下列之理由。最初之觀念乃是使用一抗微生物物質於易受污染的表面。金黃色葡萄球菌為造成由連續移動性腹膜滲析引起之腹膜炎的最主要原因。其被選擇的原因乃在其與表皮葡萄球菌 *S. epidermidis* 在對碘的敏感性上類似但比較不可能是一外來的污染源而導致假性的正反應使測試失敗。一個降低殘存污染微生物五倍對數值被選用來代表最糟情況下的接觸或空氣中本身的污染。已發表之文獻及前人的研究結果顯示碘能在很短的曝露時間內 (少於 10 分鐘) 有效的消毒表面。

下列測試之測試參數經過稍微的改良。首先，檢驗那些已包埋之材質是否接觸可能曝露於污染源的其它表面而不是接觸已污染表面的一些細節。為能正確評估其情節，先污染未包埋之材質之後再將已包埋之材質置於此三明治式的組態上。第二，將曝露時間延長至 1 小時。實際上，CAPD 停留的時間大約 4 小時；測試 1 小時而不是 15 分鐘仍然給予一個更安全的範圍。

表 10A 和 10B 顯示各材質其抗微生物活性有效度之評估結果。共聚酯類 (Hytrel™) 與苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物 (Karton™) 兩種材質被研究的最

五、發明說明 (36)

詳盡。這些物質即使只包埋了非常低濃度的碘（大約 1%）也仍有效。具 755% 碘濃度之共聚酯樣品經過 4 個月後仍有效。分別具 1.25% 和 1.21% 碘濃度之共聚酯類與苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物兩種樣品經過 6 週儲存於密閉容器內仍有效。

表 10A

材質	碘之初含量(%)	包埋溫度 (C)	儲存條件	測試之時間
Hytrel 4056	5.5	25	密閉	0
Hytrel 4056	1.3	60	密閉	0
Hytrel 4056	0.5	60	密閉	0
Hytrel 4056	7.55	60	開放	20天*
Hytrel 5555	10	25	密閉	2週
Hytrel 5555	17.26	47 (真空)	密閉	2週
Hytrel 5555	17.26	47 (真空)	密閉	5週
Hytrel 5555	6.73	25	密閉	6週
Hytrel 4056	7.55	60	開放	4個月
Hytrel 5555	1.23	47 (真空)	密閉	6週
			開放	
Kraton 2705	3.4	25	密閉	0

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (37)

Hytrel 4056	4.1	表面 15 分鐘	Y
Hytrel 5555	ND*	三明治 15 分鐘	Y
Hytrel 5555	ND	三明治 15 分鐘	Y
Hytrel 5555	ND	三明治 60 分鐘	Y
Hytrel 5555	ND	三明治 60 分鐘	Y
Hytrel 4056	3.9	三明治 60 分鐘	Y
Hytrel 5555	ND	三明治 60 分鐘	Y
Kraton 2705	相同	表面 15 分鐘	Y
Kraton 2705	0.625	表面 15 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	表面 + 油15 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	表面無油15 分鐘	Y
Kraton 2705	相同	表面 15 分鐘	Y
Kraton 2705	相同	表面 15 分鐘	Y
Kraton 2705	0.48	表面 15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 1 倍對數 值)
Kraton 2705	0.88	表面 15 分鐘	Y
Kraton 2705	0.9	表面 15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 1 倍對數 值)
Kraton 2705	ND	表面 + 油15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 0.9 倍對 數值)
Kraton 2705	ND	表面無油15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 2 倍對數 值)
Kraton 2705	ND	三明治 15 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	三明治 15 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	三明治 60 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	三明治 60 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	三明治 60 分鐘	Y
Kraton 2705	ND	三明治 60 分鐘	Y
CGCT (LLDPE)	0.26	表面 15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 0.2 倍對 數值)
CGCT (LLDPE)	1.78	表面 15 分鐘	N (降低殘存污染 微生物 1.5 倍對 數值)
CGCT (LLDPE)	1.19	三明治 15 分鐘	Y

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (28)

Kraton 2705	3.4	25	密閉	2個月
Kraton 2705	3.4	25	密閉	4個月
Kraton 2705	3.4	25	密閉	4個月
Kraton 2705	0.3	60	密閉	0
Kraton 2705	0.788	60	密閉	0
Kraton 2705	5.0	60	開放	2週
Kraton 2705	1.0	60	開放	2個月
Kraton 2705	4.8	60	開放	2週
Kraton 2705	4.8	60	開放	10週
Kraton 2705	4.8	60	開放	10週
Kraton 2705	2.5	25	密閉	1個月
Kraton 2705	2.95	47 (真空)	密閉	2週
Kraton 2705	2.95	47 (真空)	密閉	5週
Kraton 2705	2.54	25	密閉	6週
Kraton 2705	1.21	47 (真空)	密閉	6週
Kraton 2705	4.9	47 (真空)	密閉	4週
CGCT (LLDPE)	1	60	開放	1個月
CGCT (LLDPE)	5.8	60	開放	42天
CGCT (LLDPE)	5.8	60	開放	4個月
Escorene (PP)	1.4	60	密閉	2週
50% PP/50% Kraton	1.7	25	密閉	2週
70% PP/ 50% Kraton	1.0	25	密閉	2週
PE192	18.85	47 (真空)	密閉	2週
PE192	18.85	47 (真空)	密閉	5週
*ND= 未決定				

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (39)

表 10B

材質	測試時之碘含量 (%)	測試方法	降低殘存污染微生物 五倍對數值 (Y/N)
Hytrel 4056	相同	表面 15 分鐘	Y
Hytrel 4056	相同	表面 15 分鐘	Y
Hytrel 4056	相同	表面 15 分鐘	Y

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (40)

Escorene (PP)	1.4	三明治 15 分鐘	
50% PP/50% Kraton	ND	三明治 15 分鐘	Y
70% PP/ 50% Kraton	ND	三明治 15 分鐘	Y
PE192	ND	三明治 15 分鐘	Y
PE192	ND	三明治 60 分鐘	Y
*ND= 未決定			

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (ㄣ)

少數聚丙稀 - Kraton 混合物與聚胺基甲酸乙酯之樣品也同樣有效。兩種不具降低殘存污染微生物 5 倍對數值之再現性的材質為線性低密度聚乙稀 (CGCT) 以及聚丙稀 (EscoreneTM) 。

除了上述之測試參數外，甘油（類似身體之油脂）之抗微生物性以及溫度的效果也在初步實驗中加以評估。甘油對已包埋物質之抗微生物性的影響評估顯示油會降低其有效度。然而，當碘含量高時假設高於其必須之殺細菌濃度，則並未觀察到甘油會降低其有效度。發明者相信使用於碘包埋過程之溫度不是會影響其有效度就是會影響其壽命。

本發明也提供了一製造具抗微生物性物質之方法。此方法包含了以鹵素氣體接觸塑膠物質並吸附於塑膠物質的步驟。

如上述，碘包埋之塑膠物質能廣泛的應用在醫學界，工業界，食品及水處理上。一具體化的例子，塑膠物質可在形成醫療器材之前與鹵素接觸。

同樣的，本發明也提供了一塑膠物質包埋之方法。依照本發明，碘晶體最初被置於一密閉之容器內。然後，置入欲包埋之塑膠物質一段足夠常的時間讓碘能吸附至塑膠物質上。

藉由範例，但不受其限制，以下將顯示依造本發明不同觀念包埋碘於塑膠物質上之結果。下列之結果專注於包

五、發明說明 (12)

埋一用於滲析之滲析連接管，但本發明並不受這些實驗的限制。

觀念 1 - 碘包埋的蓋子

如圖 11 所示，將塑膠蓋子 14 置於內含碘晶體的密閉容器 12 使塑膠蓋子 14 能包埋碘。起初，碘蒸氣來源 10，例如乾燥的碘晶體，被置於密閉容器 12。然後，將塑膠蓋子 14 置於密閉容器 12 一段足夠長的時間使碘能吸附於塑膠蓋子 14 上。有效的，碘元素昇華至密閉容器 12 而後能吸附於塑膠蓋子 14 上。

碘吸附於塑膠蓋子 14 上其隨著時間改變的速率視溫度，密閉容器 12 內之碘量，以及塑膠之種類而定。圖 12 代表碘在攝式 25 下吸附於 Hytrel™ 蓋子之重量百分比吸附率與時間的關係。當蓋子由碘來源中移出至大氣中時會由蓋子內釋放出碘。碘的釋放速率視塑膠物質中的碘濃度，溫度及塑膠之種類而定。圖 13 代表碘在攝式 25 下由 Hytrel™ 蓋子中釋放之重量百分比率與時間的關係。

依此法製造出之樣品的抗微生物測試顯示了其在碘濃度低至 0.43% 也能降低殘存污染微生物金黃色葡萄球菌 5 倍對數值的能力。此測試結果提供了此一觀念法的初步可變性。

在一具體化的例子中，如圖 14 所示，一用於腹膜滲析的未連接的蓋子 16 可以碘加以包埋。當滲析連接管

五、發明說明 (42)

18 插入此未連接的蓋子 16 中時碘會緩慢的由此未連接的蓋子 16 中釋出而對滲析連接管 18 消毒。

觀念 2：一蓋子內預先包埋過碘之圓盤

對大多數的應用而言，抑制碘由不要的區域釋放，例如釋放至使用者的手指或衣服，以及濃縮釋放的碘於欲消毒的部位是必要的。例如，由蓋子的內部而非外部釋放碘會較有益。

在此觀念中，一塑膠圓盤以與觀念 1 中包埋碘之蓋子的同樣方法包埋碘。如圖 15 所示，圓盤 20 經碘包埋之後，將圓盤 20 置於一對碘具有抗性的蓋子底部並密封於一碘障礙的包裹內。圓盤 20 含碘而蓋子 22 則作為一障礙防止產品在使用時碘的脫逃，因此可避免任何污染的問題且將碘局限於蓋子內。

觀念 3：包埋碘之過程後的組合步驟

在此處，蓋子及圓盤的觀念如前述，但不將圓盤預先包埋碘，而在組合時加入碘元素。將少量的碘放入蓋子中圓盤置於碘之上以捕獲兩者之間的碘。將此組合包裝則圓盤包埋碘的步驟是在包裝過程未抵達客戶手中之時完成。

(包埋過程約須時一週) 此種組合方法消除了包埋儀器的須求，且消除了須對正在包埋之圓盤作目錄的工作。同時，也大大簡化了碘蒸氣的污染。此種組合方式之抗微生物性已被測試且證實有效。

觀念 4：藉由溶劑包埋碘之過程

五、發明說明 (44)

使用觀念 3 的組合步驟除了碘元素乃溶解溶劑中，如異丙醇 isopropyl alcohol (IPA)，且以一定之體積加入蓋子中。圓盤置於碘溶液之上之後將此組合包裝。酒精很快的揮發至包裝袋中而碘，如經已乾燥，開使擴散至圓盤上。圖 16 顯示碘由溶液中蒸發之兩種不同的蒸發速率以溶液中酒精和碘之重量對時間來表示。

將碘溶液合併至製造過程中使點的添加能以生產速度進行。而且，它能使用目前一般標準化工廠之設備及技術，因此能降低生產成本。隨著時間，未連接的蓋子會釋放碘蒸氣於與其配合之欲消毒物件上。此種設計有消除須使用液體的優點且能維持有效之抗微生物性。

藉由範例，但不受其限制，以下實驗將顯示在未連接的滲析連接管之塑膠組成中包埋碘之可變性以及其有效之殺病毒的特性。

實驗 10.

本實驗顯示在 Hytrel™ 蓋子樣品中已包埋碘之能力。本實驗同時也檢視由樣品中釋放碘之速率。而且，本實驗也將評估已包埋碘之蓋子之機械安定度及其將病毒去活性的效用。

碘之吸附研究：

Hytrel™ 樣品在此實驗中被用來測試。更精確的說，三個樣品玻璃瓶每瓶中有 9 個樣品。

在置入樣品於三個樣品玻璃瓶內之前，每一樣品先稱

五、發明說明 (ㄨㄙ)

重。大約 2.5 克之碘被放在一小濾紙包內。接下來，每一玻璃瓶內放入 9 個已稱重之樣品含碘之小包則置於瓶頸處。將瓶蓋鎖緊以成密封狀態。

記錄每一玻璃瓶內樣品之曝露時間及溫度。為決定碘含量，樣品每隔一定時間稱重並記錄其變化。表 11A 至 13 詳細說明此吸附實驗的結果。圖 17 顯示在三個測試瓶中各樣品吸收碘之碘的重量百分比與時間的關係。玻璃瓶 1 之樣品在攝氏 60 曝露在碘之下 72 小時可吸附碘重 2.29%。玻璃瓶 2 和 3 之樣品在攝氏 27 分別曝露在碘之下 72 小時及 13 小時，可吸附碘重 1.06% 及 0.43%。

表 11A

玻璃瓶 #1	時間 (小時)	0.0	時間 (小時)	1.5	時間 (小時)	17.7	時間 (小時)	22.9
	溫度	60°C	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號 碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
28	1.9124	0.00%	1.9263	0.72%	1.9300	0.92%	1.9316	1.00%
16	1.9165	0.00%	1.9274	0.57%	1.9325	0.83%	1.9340	0.91%
4	1.9101	0.00%	1.9183	0.43%	1.9232	0.69%	1.9251	0.79%
18	1.9111	0.00%	1.9213	0.53%	1.9278	0.87%	1.9288	0.93%
12	1.9128	0.00%	1.9248	0.63%	1.9303	0.91%	1.9311	0.96%

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (46)

13	1.9115	0.00%	1.9205	0.47%	1.9256	0.74%	1.9270	0.81%
20	1.9125	0.00%	1.9215	0.47%	1.9282	0.82%	1.9300	0.92%
31	1.9095	0.00%	1.9172	0.40%	1.9242	0.40%	1.9255	0.84%
19	1.9095	0.00%	1.9226	0.69%	1.9265	0.89%	1.9288	1.01%
平均值		0.00%		0.55%		0.83%		0.91%
標準誤差		0.0000		0.0011		0.0008		0.0007

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (ㄅ)

表 11B

玻璃瓶 #1	時間 (小時)	46.4	時間 (小時)	49.5	時間 (小時)	71.6
	溫度	27°C	溫度	60°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
28	1.9343	1.14%	1.9508	2.00%	1.9551	2.23%
16	1.9372	1.08%	1.9598	2.26%	1.9630	2.43%
4	1.9284	0.96%	1.9475	1.96%	1.9522	2.21%
18	1.9328	1.13%	1.9498	2.02%	1.9556	2.33%
12	1.9349	1.15%	1.9503	1.96%	1.9563	2.27%
13	1.9312	1.03%	1.9464	1.83%	1.9518	2.11%
20	1.9336	1.10%	1.9508	2.00%	1.9569	2.32%
31	1.9288	1.01%	1.9475	1.99%	1.9536	2.31%
19	1.9325	1.21%	1.9470	1.96%	1.9547	2.37%
平均值		1.09%		2.00%		2.29%
標準誤差		0.0007		0.0011		0.0009

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (8)

表 12A

玻璃瓶 #2	時間 (小 時)	0.0	時間 (小 時)	1.5	時間 (小 時)	17.7	時間 (小 時)	22.9
	溫度	60°C	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號 碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
20	1.9112	0.00%	1.9125	0.07%	1.9161	0.26%	1.9192	0.42%
14	1.9095	0.00%	1.9106	0.06%	1.9157	0.32%	1.9177	0.43%
15	1.9173	0.00%	1.9188	0.08%	1.9233	0.31%	1.9266	0.48%
11	1.9180	0.00%	1.9191	0.06%	1.9236	0.29%	1.9264	0.44%
2	1.9153	0.00%	1.9166	0.07%	1.9218	0.34%	1.9245	0.48%
8	1.9121	0.00%	1.9128	0.04%	1.9168	0.25%	1.9196	0.39%

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (ㄨ)

13	1.9124	0.00%	1.9137	0.07%	1.9185	0.32%	1.9210	0.45%
31	1.9089	0.00%	1.9101	0.06%	1.9139	0.26%	1.9161	0.38%
23	1.9133	0.00%	1.9144	0.06%	1.9192	0.31%	1.9216	0.43%
平均值		0.00%		0.06%		0.30%		0.43%
標準誤差		0.0000		0.0001		0.0003		0.0003

表 12B

玻璃瓶 #2	時間 (小時)	46.3	時間 (小時)	49.2	時間 (小時)	71.4
	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
20	1.9239	0.66%	1.9244	0.69%	1.9316	1.07%
14	1.9237	0.74%	1.9245	0.78%	1.9312	1.14%
15	1.9311	0.72%	1.9322	0.78%	1.9371	1.03%
11	1.9317	0.72%	1.9321	0.74%	1.9376	1.02%
2	1.9310	0.82%	1.9316	0.85%	1.9366	1.11%
8	1.9244	0.64%	1.9251	0.68%	1.9305	0.96%
13	1.9269	0.76%	1.9266	0.74%	1.9326	1.06%
31	1.9231	0.74%	1.9238	0.78%	1.9298	1.09%
23	1.9256	0.64%	1.9271	0.72%	1.9340	1.08%
平均值		0.72%		0.75%		1.06%
標準誤差		0.0006		0.0005		0.0005

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (50)

碘之釋放研究：

此研究測量以前述吸附實驗製備之樣品之釋放速率。為測定釋放速率，樣品儲存於一打開的塑膠燒杯中置於抽氣櫃內使碘能由 Hytrel™ 物質中逃離。樣品每隔一段時間稱重以決定其釋放速率。表 14A 至 16B 詳細說明此實驗的結果。圖 18A 至 18C 顯示樣品分別於玻璃瓶 1，玻璃瓶 2 和玻璃瓶 3 中，釋放出碘的重量百分比與時間的關係。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (51)

表 14A

玻璃瓶#1	時間 (小 時)	0.0	時間 (小 時)	31.0	時間 (小 時)	99.5
	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (52)

20	1.9562	0.00%	1.9530	-0.16%	1.9473	-0.45%
19	1.9533	0.00%	1.9505	-0.14%	1.9422	-0.47%
18	1.9546	0.00%	1.9520	-0.13%	1.9448	-0.50%
4	1.9526	0.00%	1.9496	-0.15%	1.9446	-0.41%
16	1.9621	0.00%	1.9596	-0.13%	1.9526	-0.48%
13	1.9508	0.00%	1.9479	-0.15%	1.9420	-0.45%
12	1.9552	0.00%	1.9517	-0.18%	1.9450	-0.52%
28	1.9554	0.00%	1.9520	-0.17%	1.9460	-0.48%
31	1.9524	0.00%	1.9499	-0.13%	1.9441	-0.43%
平均值		0.00%		-0.15%		-0.47%
標準誤差		0.0000		0.0002		0.0003

表 14B

玻璃瓶#1	時間 (小時)	147.8	時間 (小時)	622.0
	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
20	1.9435	-0.65%	1.9373	-0.97%
19	1.9406	-0.65%	1.9344	-0.97%
18	1.9413	-0.68%	1.9355	-0.98%
4	1.9414	-0.58%	1.9346	-0.92%
16	1.9492	-0.66%	1.9340	-0.97%
13	1.9391	-0.60%	1.9339	-0.87%
12	1.9419	-0.68%	1.9366	-0.95%
28	1.9429	-0.64%	1.9332	-1.14%
31	1.9405	-0.61%	1.9331	-0.99%
平均值		-0.64%		-0.97%
標準誤差		0.0003		0.0007

表 15A

玻璃瓶#2	時間 (小時)	0.0	時間 (小時)	31.0	時間 (小時)	99.5
	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
14	1.9300	0.00%	1.9282	-0.09%	1.9255	-0.23%
31	1.9303	0.00%	1.9282	-0.11%	1.9247	-0.29%
8	1.9305	0.00%	1.9285	-0.10%	1.9265	-0.21%
2	1.9357	0.00%	1.9340	-0.09%	1.9312	-0.23%
15	1.9328	0.00%	1.9342	-0.07%	1.9259	-0.04%

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (57)

20	1.9312	0.00%	1.9288	-0.12%	1.9276	-0.27%
13	1.9323	0.00%	1.9302	-0.11%	1.9321	-0.24%
11	1.9374	0.00%	1.9353	-0.11%	1.9283	-0.27%
23	1.9332	0.00%	1.9311	-0.11%		-0.25%
平均值		0.00%		-0.09%		-0.23%
標準誤差		0.0000		0.0006		0.0007

表 15B

玻璃瓶#2	時間 (小時)	147.8	時間 (小時)	622.0
	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
14	1.9229	-0.37%	1.9209	-0.47%
31	1.9222	-0.42%	1.9178	-0.65%
8	1.9239	-0.34%	1.9223	-0.42%
2	1.9289	-0.35%	1.9265	-0.48%
15	1.9398	-0.16%	1.9278	-0.26%
20	1.9238	-0.38%	1.9219	-0.48%
13	1.9252	-0.37%	1.9232	-0.47%
11	1.9302	-0.37%	1.9285	-0.46%
23	1.9263	-0.36%	1.9245	-0.45%
平均值		-0.35%		-0.46%
標準誤差		0.0007		0.0009

表 16A

玻璃瓶#3	時間 (小時)	0.0	時間 (小時)	31.0	時間 (小時)	99.5
	溫度	27°C	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
12	1.9224	0.00%	1.9216	-0.04%	1.9199	-0.13%
18	1.9229	0.00%	1.9215	-0.07%	1.9164	-0.34%
15	1.9251	0.00%	1.9243	-0.04%	1.9227	-0.12%
28	1.9221	0.00%	1.9206	-0.08%	1.9191	-0.16%
19	1.9170	0.00%	1.9163	-0.04%	1.9152	-0.09%
30	1.9199	0.00%	1.9186	-0.07%	1.9175	-0.13%
21	1.9301	0.00%	1.9292	-0.05%	1.9284	-0.09%
8	1.9197	0.00%	1.9193	-0.02%	1.9179	-0.09%

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (54)

31	1.9173	0.00%	1.9160	-0.07%	1.9147	-0.14%
平均值		0.00%		-0.05%		-0.14%
標準誤差		0.0000		0.0002		0.0007

表 16B

玻璃瓶#3	時間 (小時)	147.8	時間 (小時)	622.0
	溫度	27°C	溫度	27°C
樣品號碼	重量 (克)	碘重 %	重量 (克)	碘重 %
12	1.9180	-0.22%	1.9187	-0.19%
18	1.9179	-0.26%	1.9183	-0.24%
15	1.9208	-0.22%	1.9214	-0.19%
28	1.9173	-0.25%	1.9157	-0.33%
19	1.9135	-0.18%	1.9140	-0.16%
30	1.9158	-0.22%	1.9160	-0.20%
21	1.9265	-0.19%	1.9267	-0.18%
8	1.9157	-0.21%	1.9167	-0.16%
31	1.9132	-0.21%	1.9136	-0.19%
平均值		-0.22%		-0.20%
標準誤差		0.0002		0.0005

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (55)

機械性測試研究：

此研究測量以前述吸附實驗製備之樣品拉張強度的性質。用於吸附實驗之控制組同樣也用在此研中。每一樣品之評估以其在 Instorm 拉張強度測試機上所進行之拉力試驗為準。

表 17 至 20 詳細說明此實驗的結果。表 17 顯示控制組的測試結果，乾燥未經包埋之 Hytrel™ 樣品。表 18 顯示經 0.43% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品的測試結果。表 19 顯示經 1.06% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品的測試結果。最後，表 20 顯示經 2.29% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品的測試結果。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (56)

表 17
未經包埋之 Hytrel™ 樣品 - 控制組

樣品號碼	高峰時之張力 (磅)	斷裂時之張力 (磅)	斷裂時之延展度 (英寸)	自動拉緊 % , 斷裂 (%)	起始率之取代度 (英寸)
1	126.8	126.6	5.170	1034.0	.4474
2	123.9	123.9	4.990	998.0	.4649
3	116.7	116.7	4.810	962.0	.4849
4	126.9	126.9	5.100	1020.0	.4776
5	117.8	117.6	4.770	954.0	.4515
6	123.8	123.7	4.980	996.0	.4450
7	125.4	125.3	5.070	1014.0	.4615
8	126.2	126.2	5.200	1040.0	.4615
9	122.2	122.2	4.970	994.0	.4687
平均：	123.3	123.2	5.007	1001.0	.4625
標準誤差：	3.8	3.8	0.147	29.5	.0134
極小值：	116.7	116.7	4.770	954.0	.4450
極大值：	126.9	126.9	5.200	1040.0	.4849

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

A7
B7

五、發明說明 (59)

表 18
0.43% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品

樣品號碼	高峰時之張力 (磅)	斷裂時之張力 (磅)	斷裂時之延展度 (英寸)	自動拉緊 % , 斷裂 (%)	起始率之取代度 (英寸)
1	119.10	118.90	4.960	992.0	.4646
2	117.70	117.40	4.990	980.0	.4983
排除	60.50	56.15	2.430	486.0	.5150
4	121.70	121.70	5.070	1014.0	.4646
5	118.80	118.50	4.930	986.0	.4781
6	126.70	126.60	5.300	1060.0	.4781
7	120.70	120.70	5.060	1012.0	.4853
8	116.00	115.80	4.860	972.0	.4937
9	117.80	117.80	4.930	986.0	.4944
平均 :	119.80	119.70	5.001	1000.0	.4821
標準誤差 :	3.30	3.36	.141	28.2	.0131
極小值 :	116.0	115.8	4.860	972.0	.4646
極大值 :	126.70	126.6	5.300	1060.0	.4983

表 19
1.06% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品

樣品號碼	高峰時之張力 (磅)	斷裂時之張力 (磅)	斷裂時之延展度 (英寸)	自動拉緊 % , 斷裂 (%)	起始率之取代度 (英寸)
------	------------	------------	--------------	-----------------	--------------

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(58)

1	124.8	124.8	5.270	1054.0	.4777
2	123.2	123.0	5.220	1044.0	.4784
3	119.7	119.7	5.040	1008.0	.4683
4	111.4	111.4	4.770	954.0	.4659
5	122.8	122.5	5.110	1022.0	.4691
6	119.5	119.3	4.990	998.0	.4656
7	117.1	117.0	4.920	984.0	.4822
8	118.6	118.4	5.020	1004.0	.4786
9	118.2	118.2	4.950.	990.0	.4822
平均：	119.5	119.4	5.032	1006.0	.4742
標準誤差：	4.0	3.9	.153	30.7	.0069
極小值：	111.4	111.4	4.770	954.0	.4656
極大值：	124.8	124.8	5.270	1054.0	.4822

表 20
2.29% 乾燥的碘包埋之 Hytrel™ 樣品

樣品號碼	高峰時之張力(磅)	斷裂時之張力(磅)	斷裂時之延展度(英寸)	自動拉緊% ,斷裂(%)	起始率之取代度(英寸)
1	110.6	110.5	5.110	1022.0	.4688
2	111.6	111.5	5.140	1028	.4822
3	105.9	105.8	4.820	964.0	.4786
4	1104.0	104.0	4.900	980.0	.4654
5	107.3	107.1	4.930	986.0	.4822
6	113.5	113.3	5.040	1008.0	.4825
7	103.9	103.9	4.760	952.0	.4782
8	104.5	104.5	4.870	974.0	.4822
9	113.0	113.0	5.140	1028.0	.4825
平均：	108.3	108.2	1.968	993.6	.4781
標準誤差：	3.9	3.9	.144	28.8	.0065
極小值：	103.9	103.9	4.760	952.0	.4654
極大值：	113.5	113.3	5.140	1028.0	.4825

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (59)

基於上述機械測定之方法，碘對斷裂時之延展度有不利的影響。然而，斷裂之力量在 2.29% 乾燥碘包埋之樣品中稍稍降低。發明者相信此結果可能由於吸附時曝露於攝式 60 度高溫所致。

抗微生物性有效性之研究：

為測量包埋塑膠物質清除微生物之能力，進行了 2 種實驗。第 1 個實驗以前述吸附實驗製備之已包埋的蓋子來消毒約 105 黃色葡萄球菌之菌株。

故意將連接管污染了 105 CFU(菌株數單位) 金黃色葡萄球菌。然後放入具有 3 層碘之已包埋的蓋子 1 小時。1 小時後，移出蓋子連接管則放入含有能抑制碘物質之細菌生長液中以抑制任何細菌的活性。培養液在攝式 35 度下培養並觀察金黃色葡萄球菌的生長。結果顯示於表 21 中。

表 21

測試樣品 污染樣品之總數 / 測試樣品之總數

第 1 組	7 / 7
第 2 組	7 / 7
第 3 組	6 / 7

第 1 個實驗評估放在蓋子底部之已包埋的塑膠圓盤與未包埋的塑膠圓盤其抗微生物性的有效程度。測試的設計基本上和已包埋的蓋子一樣。測試結果顯示由圓盤來的碘蒸氣足夠消毒連接的裝置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (60)

任何改變或改良在此提出之較適宜的具體化例子應該對此領域專精之人士而言為顯而易見的。此種改變或改良應不脫離本發明之範圍且不減低所欲表現之優點。因此改變或改良應被視為本專利申請範圍所能涵蓋的。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要 (發明之名稱：)

抗微生物性材料

本文提供了一與鹵素分子合併之具抗微生物性質之物質。此具抗微生物性質之物質包含一塑膠物質和一陷於此塑膠物質之鹵素分子。一具方向性釋放的物質也在本應用中提出。此具方向性釋放的物質使鹵素的釋放速率與位置能加以控制。更進一步，也提供了包埋此塑膠物質之方法。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

英文發明摘要 (發明之名稱：)

ANTIMICROBIAL MATERIALS

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

An antimicrobial material incorporated with a molecular halogen is provided. The antimicrobial material includes a plastic material and a molecular halogen entrapped within the plastic material. A directional release material is also provided in the present application. The directional release material allows for the control of the rate and site of halogen release. Still further, method of impregnating a plastic material are also provided.

六、申請專利範圍

1. 一釋放材料，其包括雙層結構，其中第一層連接至第二層；

第一層包括一個包埋鹵素之第一種塑膠材料，此第一種塑膠材料與鹵素定義出面對第一方向且對鹵素在第一方向具有第一釋放速率的外表面；第二層包括一個相異於第一種塑膠材料且包埋鹵素之第二種塑膠，第二種塑膠材料和鹵素定義出面對第二方向且對鹵素具有第二釋放速率的內表面，第二釋放速率較第一釋放速率更迅速而能達成方向性釋放鹵素。

2. 如申請專利範圍第 1 項之釋放材料，其中之第一種和第二種塑膠材料乃分別選自包括下列之族群：聚乙烯；聚胺基甲酸乙酯；聚丙烯；聚苯乙烯；共聚酯；聚碳酸酯與聚酯之混合物以及苯乙烯 - 乙烯 - 丁烯 - 苯乙烯之共聚物。

3. 如申請專利範圍第 1 項之釋放材料，其中達 40% 之鹵素分子被分別包陷於第一種和第二種塑膠材料中。

4. 如申請專利範圍第 1 項之釋放材料，其中之鹵素分子是碘。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

線

圖 1

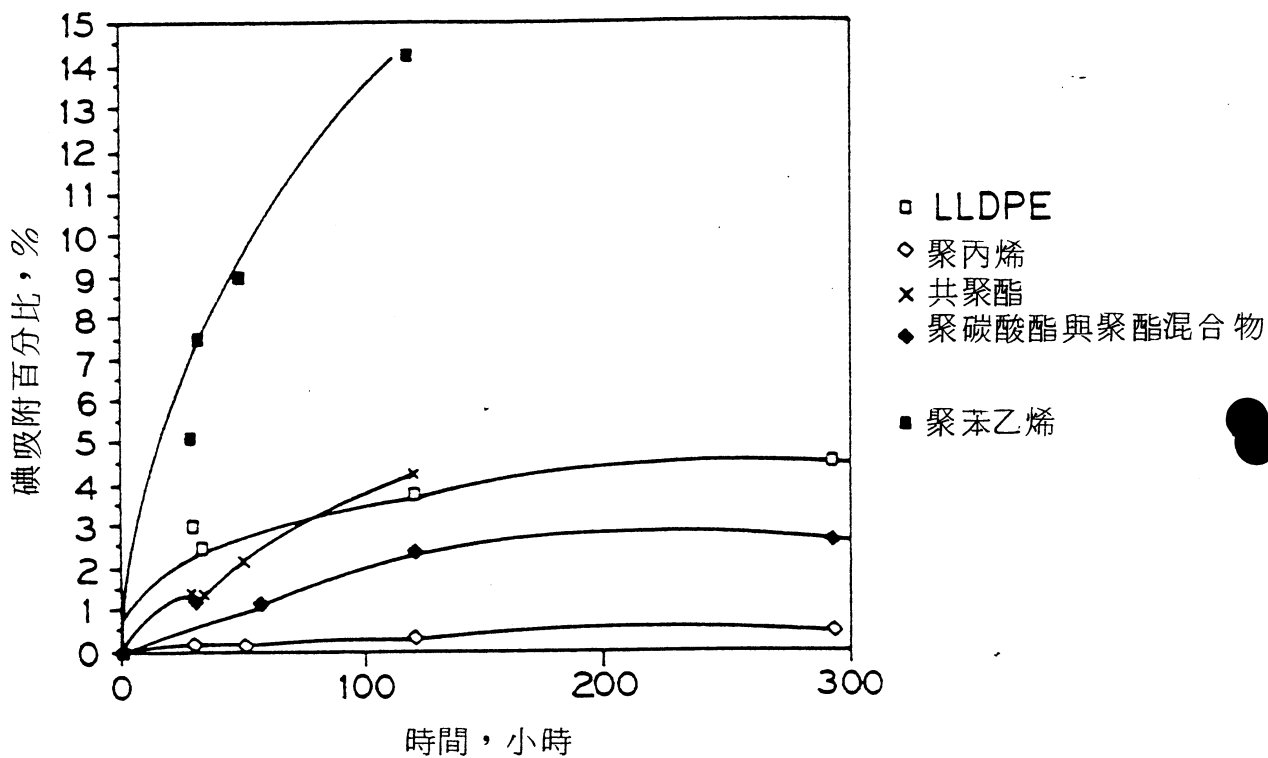


圖 2

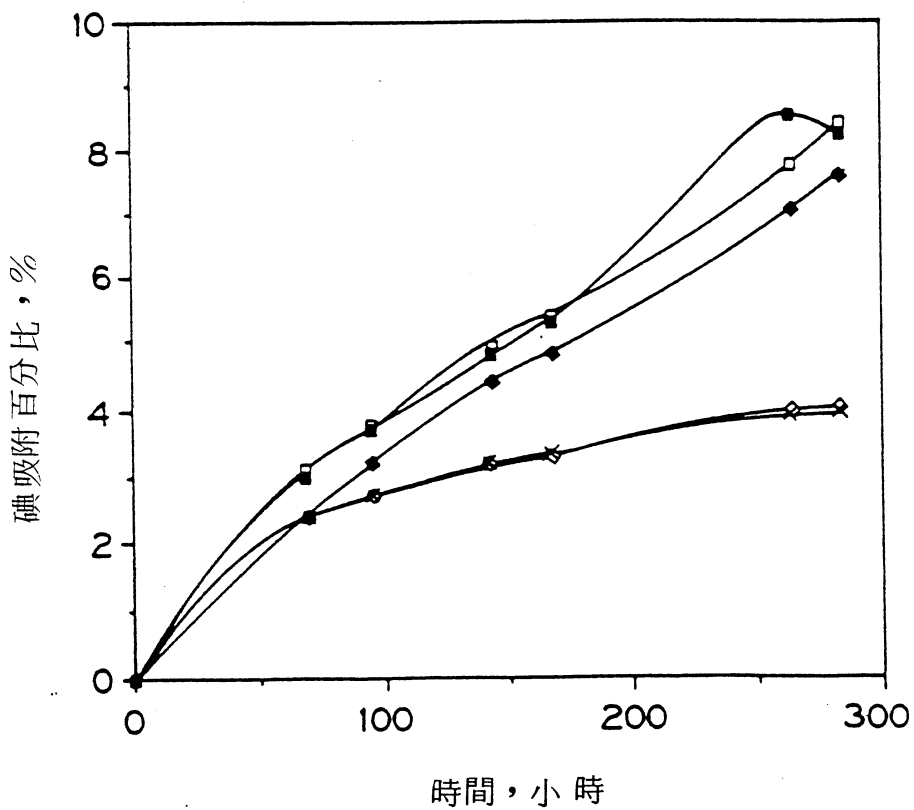


圖 3

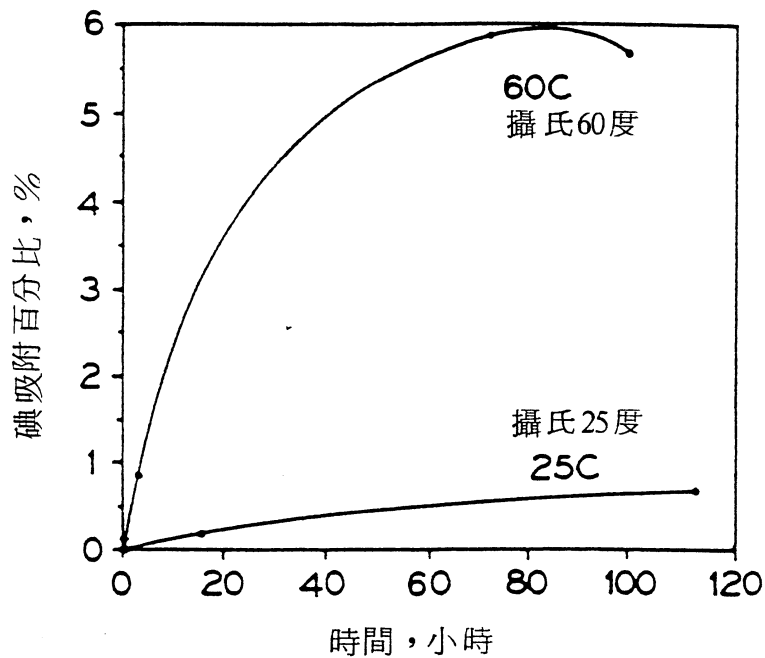


圖 4

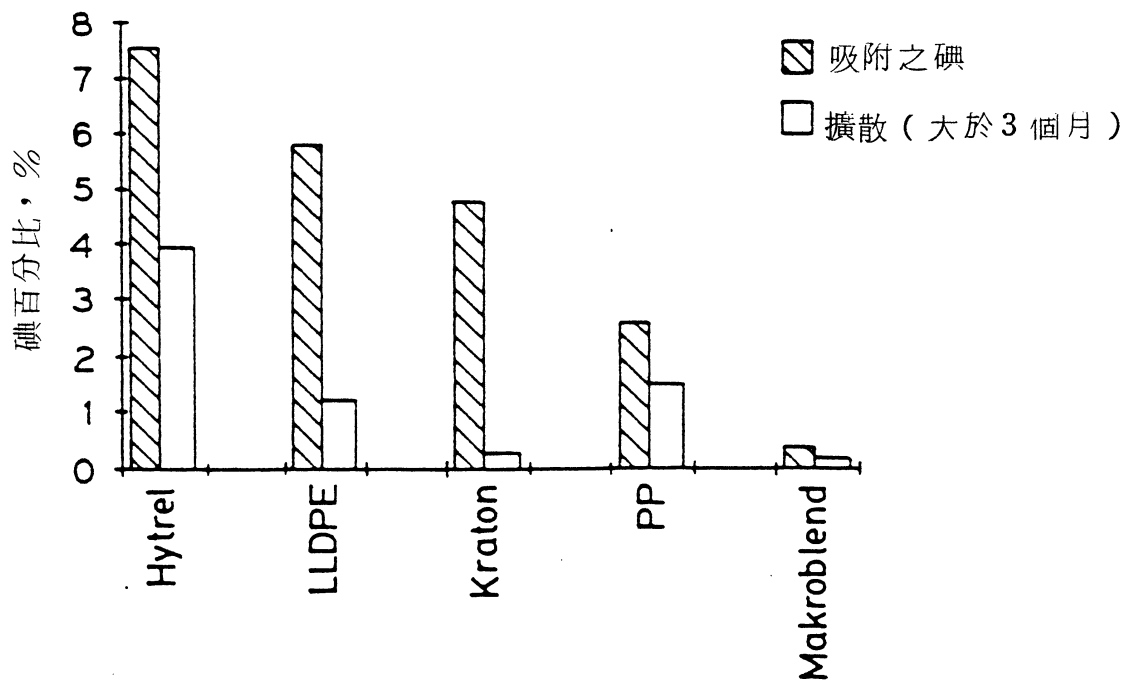


圖 5

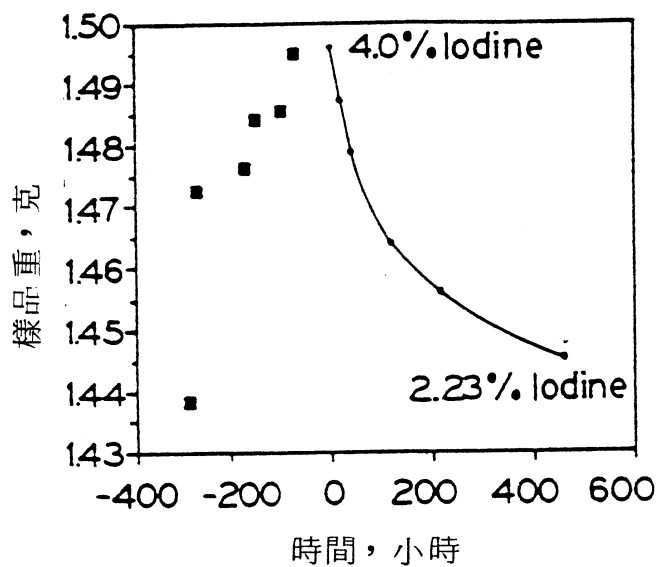


圖 6

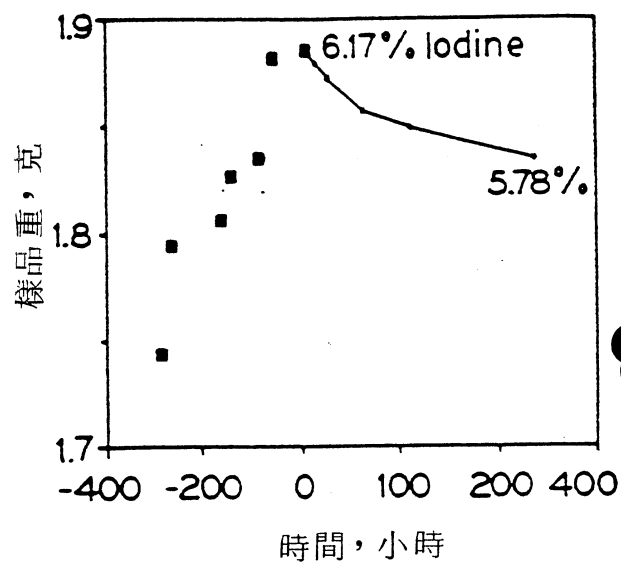


圖 7

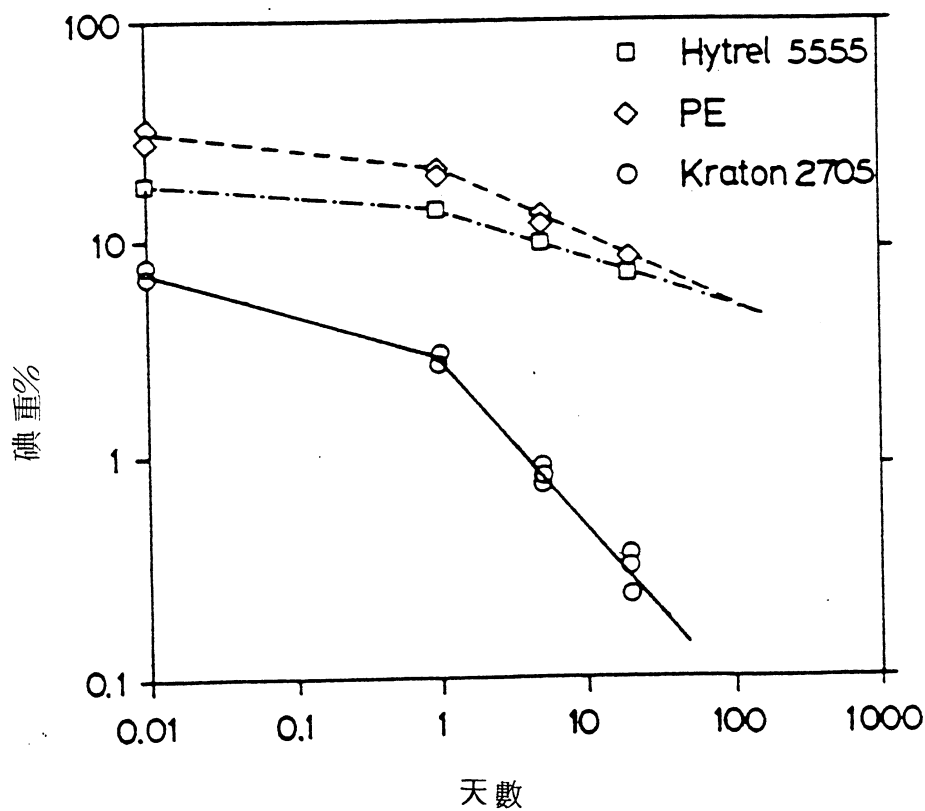


圖 8

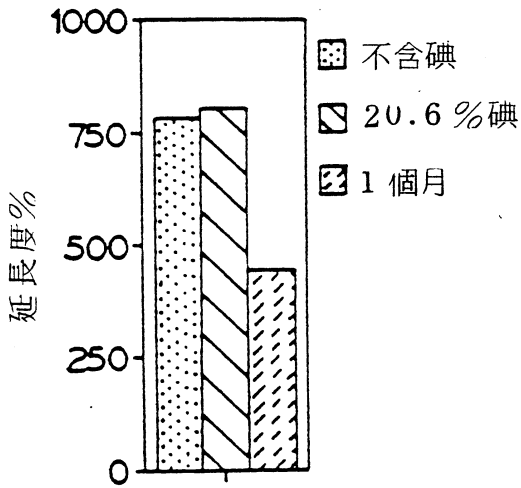


圖 9

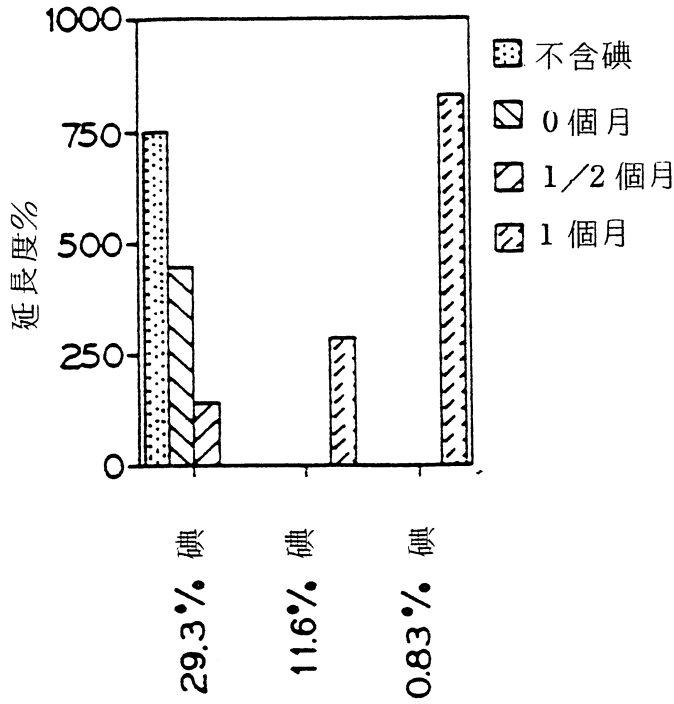


圖 10

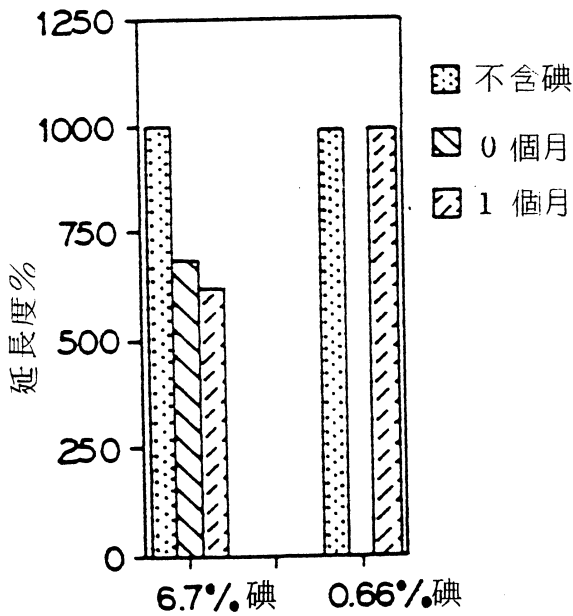


圖 11

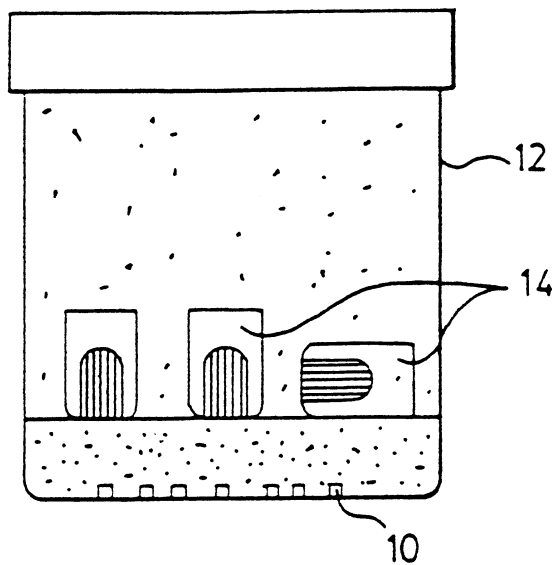


圖 14

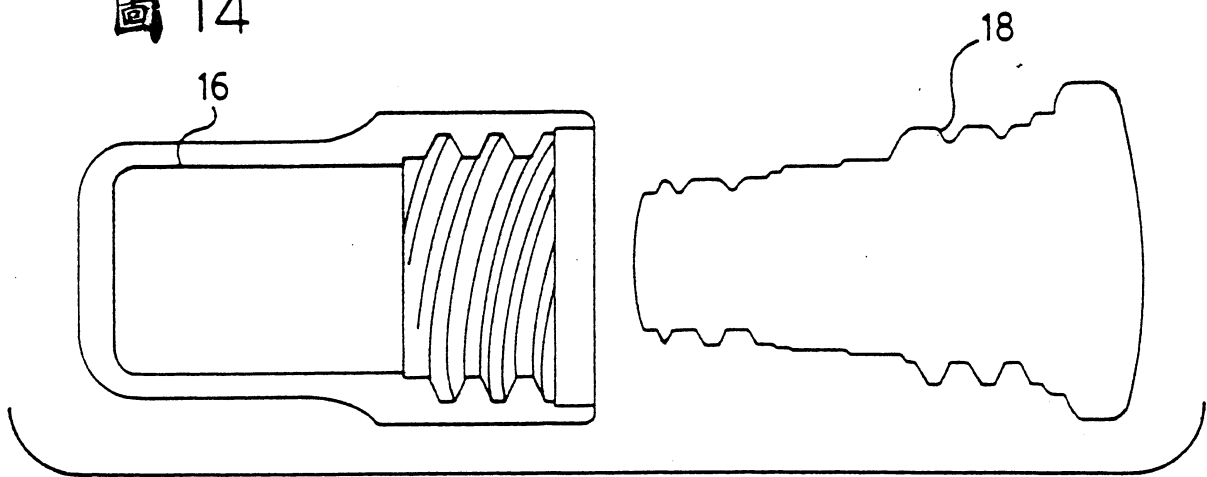


圖 15

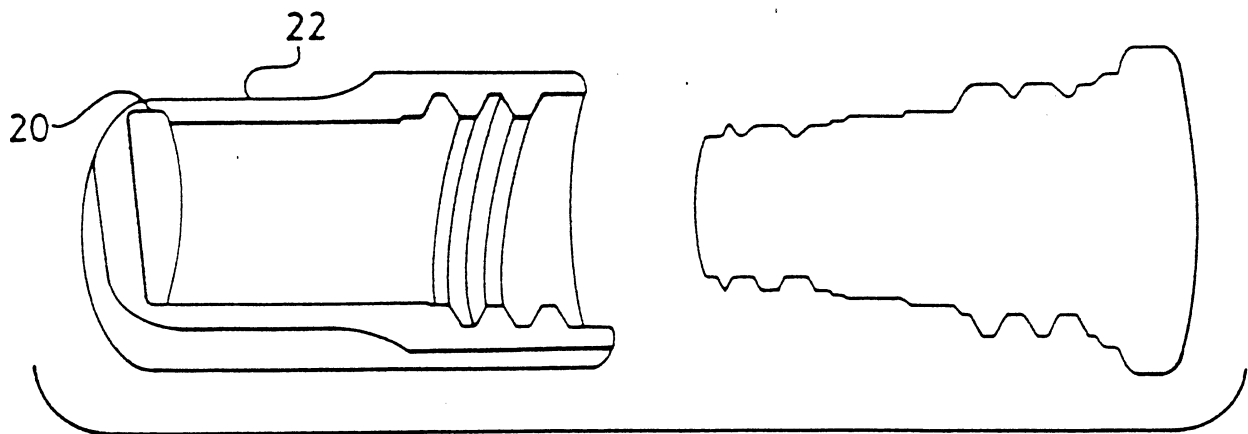


圖 12

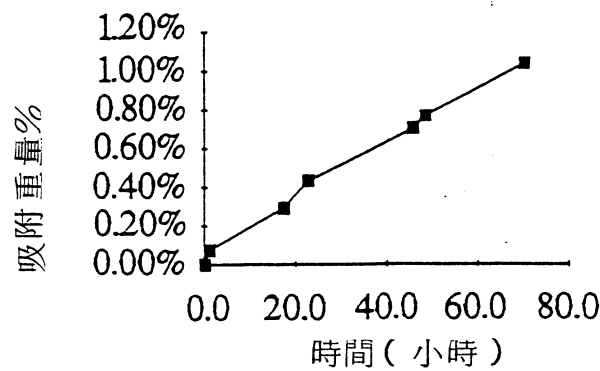


圖 13

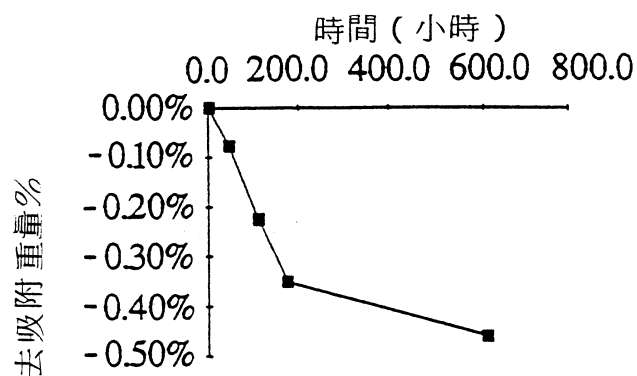


圖 16

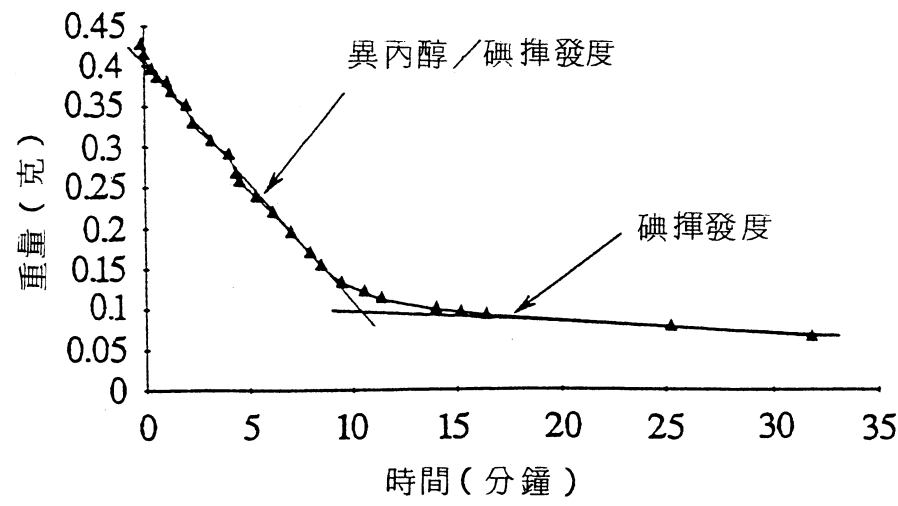


圖 17

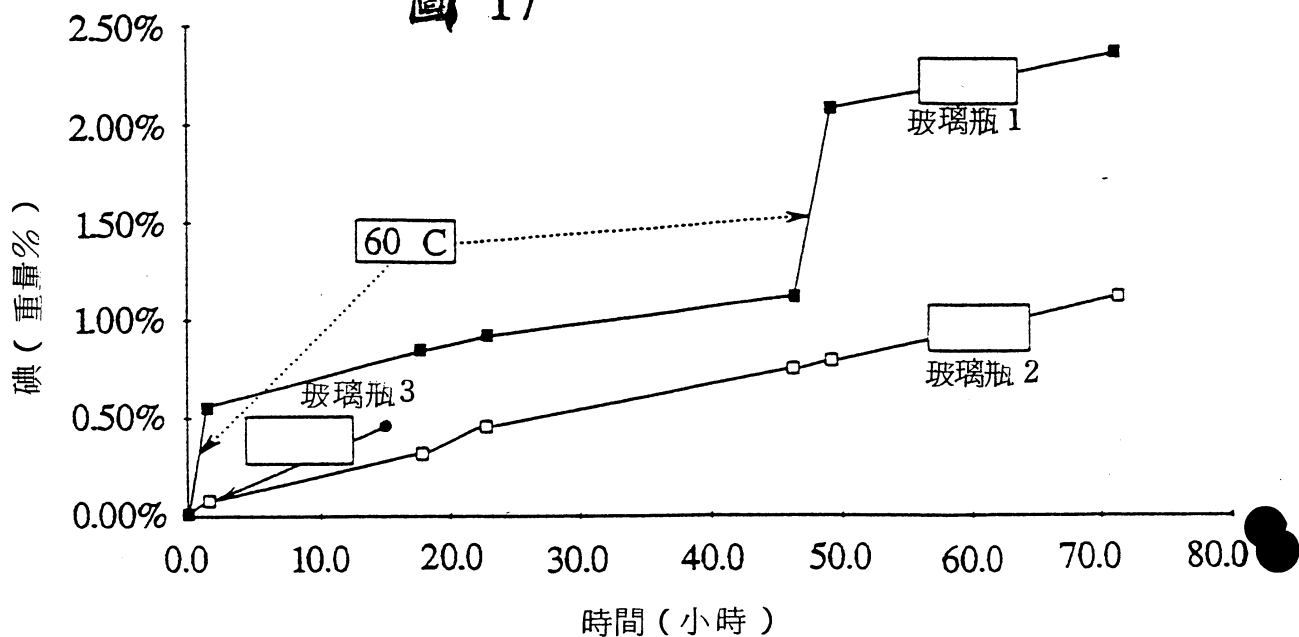


圖 18A

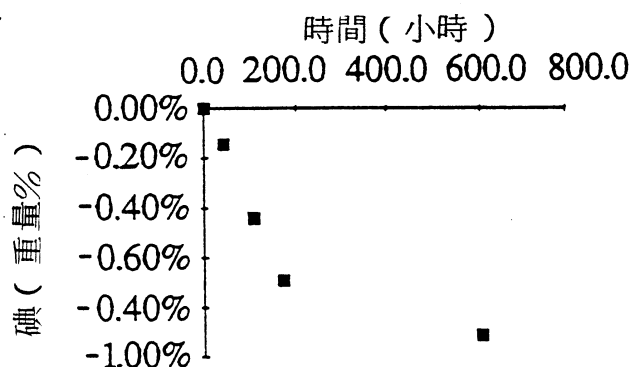


圖 18B

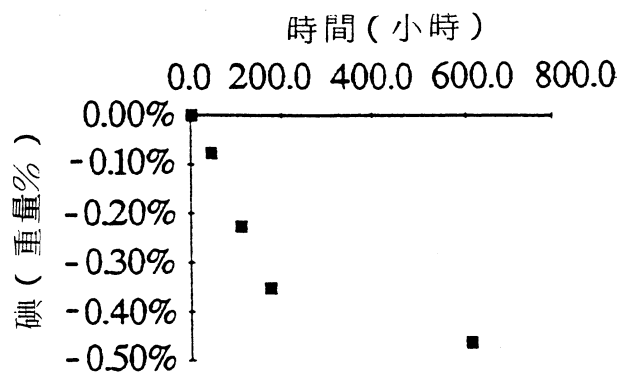


圖 18C

