

發明專利說明書

200524564

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：93132850

※ 申請日期：93.10.29

※IPC 分類：A61B17/02

一、發明名稱：(中文/英文)

消毒包裝

STERILIZATION PACKAGING

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商艾司康公司

ETHICON, INC.

代表人：(中文/英文)

史喬思/SHIRTZ, JOSEPH F.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐澤西州桑姆市羅特路 22 號

Route 22, Somerville, NJ 08876, U.S.A.

國 籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

三、發明人：(共 1 人)

姓 名：(中文/英文)

吳素心/WU, SU-SYIN

國 籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家(地區)申請專利：

發明專利說明書

200524564

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：93132850

※ 申請日期：93.10.29

※IPC 分類：A61B1/02

一、發明名稱：(中文/英文)

消毒包裝

STERILIZATION PACKAGING

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商艾司康公司

ETHICON, INC.

代表人：(中文/英文)

史喬思/SHIRTZ, JOSEPH F.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐澤西州桑姆市羅特路 22 號

Route 22, Somerville, NJ 08876, U.S.A.

國 籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

三、發明人：(共 1 人)

姓 名：(中文/英文)

吳素心/WU, SU-SYIN

國 籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

美國；西元 2003 年 10 月 31 日；10/699,271

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於在消毒過程期間之貨物的包裝，特別關於載有摩擦強化件的包裝。

5

【先前技術】

在消毒以前，待消毒的醫療器具或其他裝置典型上放在包裝中，該包裝保護裝置在消毒以後的無菌性，而仍允許消毒過程執行裝置的消毒。

- 10 一常用的包裝系統使用二薄膜層，一薄膜由透明的聚烯烴與聚酯的層壓物形成，另一薄膜由諸如 TYVEK™(紡黏聚乙稀)或醫療用紙的半透性薄膜形成。一周緣密封(諸如藉由黏劑或熔黏)將二薄膜接合在一起，且界定它們之間的內部空間，其承接待消毒的裝置。TYVEK™層可以讓諸如蒸
- 15 氣相過氧化氫、臭氧、乙稀氧化物與蒸汽的消毒氣體透過，但是不讓潛在污染性的微生物透過。類似地，醫療用紙層可以讓諸如乙稀氧化物、臭氧與蒸汽的消毒氣體透過，但是不讓潛在污染性的微生物透過。此包裝不貴且很有效地作用，以允許裝置消毒，及在消毒程序完成以後保護那些
- 20 裝置的無菌性。

這些與類似的包裝以堆疊困難而聞名，因為形成它們的材料具有頗低的摩擦係數。本發明克服此限制，不會影響包裝使用於各種消毒過程(即，蒸汽、蒸氣相過氧化氫與乙稀氧化物)的能力，且對於消毒蒸氣穿透包裝及執行裝置

消毒的能力無不利的影響。

【發明內容】

- 依據本發明的一種消毒包裝是用於在消毒程序期間包裝一裝置，及在其後以無菌方式儲存該裝置。包裝包含一屏障薄膜，其界定一內部空間及密封該內部空間，以防止污染性的微生物。至少一部分屏障薄膜由半透性材料形成，其可讓消毒氣體透過，且不讓污染性的微生物透過。包裝的外表面的至少一部分上承載一摩擦增強材料。
- 10 較佳地，屏障薄膜是撓性。在消毒包裝之一較佳實施例中，屏障薄膜由二密封在一起的獨立薄膜嵌板形成。較佳地，二薄膜嵌板上具有摩擦增強材料。較佳地，至少一薄膜嵌板由半透性材料組成，材料的一部分上具有摩擦增強材料。包裝主要用於容納醫療器具。
- 15 較佳地，摩擦增強材料包含一彈性體，例如，矽酮。
- 半透性材料的一部分上可以具有摩擦增強材料。較佳地，它以一圖案施加，其使半透性材料的一部分不被摩擦增強材料遮蓋。更佳地，該圖案均勻分佈在半透性材料上，或更佳地，分佈在整個屏障薄膜上，於是允許在它的表面上有良好的抗滑性，且不阻礙消毒氣體穿透其間。較佳地，不被摩擦增強材料遮蓋的半透性材料的該部分大於百分之25。一部分的屏障薄膜可以由一不透性材料形成，其不讓消毒氣體與污染性的微生物透過，且摩擦增強材料可位在不透性材料上。
- 25 內部空間可以藉由折疊屏障薄膜而界定，特別是當屏

障薄膜包含 CSR 包裹物時。

【實施方式】

圖 1 顯示依據本發明的囊袋 10。囊袋包含一第一半透
5 性層 12 及一第二層 14，第一半透性層 12 由 TYVEK™、紡
黏的聚乙烯或醫療用紙形成，第二層 14 由層壓的透明聚烯
烴與聚乙烯形成。半透性層 12 與透明薄膜 14 藉由黏劑，
沿著所形成的周緣密封 16 黏合在一起。密封或者可以由熔
黏或任何其他適當的密封方法形成。一器具 18 承接於形成
10 在半透性層 12 與透明層 14 之間的內部空間 20 中。

參考圖 2，可以看到摩擦增強材料 22 在透明層 14 的
外表面 23 上。類似圖案的摩擦增強材料 22 安置於諸如
Tyvek™ 或醫療用紙 12 的半透性薄膜的外表面(未顯示)
上。摩擦增強材料 22 安置成一圖案，其不會干涉半透性層
15 12 對於消毒氣體的可透過性，且它不會過度阻礙器具 18
經由透明層 14 的可看性。雖然顯示一特殊圖案，但是可以
使用其他圖案，無論是規則或不規則形。

摩擦增強材料 22 的靜摩擦係數顯著高於下方的透明
層 14 與半透性層 12。較佳的靜摩擦係數是至少 0.2，更佳
20 為 0.3 及以上。適當的材料包括熱塑性或熱設定型的聚合
物彈性體、塑膠與(可能包括)陶瓷或金屬。材料必須根據
它與傳統消毒技術的相容性及根據它的靜摩擦係數而選
擇。材料 22 可以藉由印刷施加，諸如藉由絲篩、凹版印刷
或苯胺印刷方法施加，以致於可以監視及控制沈積厚度與

印刷圖案。也可以使用其他傳統塗佈方法，諸如噴灑塗佈或壓光，只要塗佈能夠施加成特定的圖案即可。在印刷以前，摩擦增強材料 22 可以溶解或懸浮於水或溶劑中。

一特別有用的形式的摩擦增強材料 22 是矽酮，諸如聚二甲基矽氧烷或聚酚甲基矽氧烷與衍生物，其可懸浮於溶劑或水溶液中及印在半透性薄膜 12 及/或透明層 14 上。矽酮係特佳，因為它可抗拒蒸汽的熱，且大多數不會干涉過氧化氫或乙烯氧化物及不會在化學方面受到不利的影響。矽酮也可由於很高的靜摩擦係數而被選擇。

10 本發明不限於任何特殊的囊袋構造。例如，二層皆可由半透性材料製成，諸如 TYVEK™、醫療用紙或具有濾菌性的不織材料，諸如 CSR 包裹物。CSR 包裹物典型上由單層或層壓的不織聚丙烯形成，諸如 SMS(紡黏-熔吹-紡黏)，且可讓消毒蒸氣透過，而不讓潛在污染性的微生物透過。

15 或者，二層可由不透性材料製成，其設有一或更多半透性材料的窗，以允許消毒氣體穿透。層在密封 16 施加以前可以是分開的，或可以是折疊於本身及密封在一起的一件式材料。此外，摩擦增強材料 22(雖然較佳為施加至囊袋 10 的二側)可以只施加至一側，諸如施加至透明層 14。如果

20 囊袋 10 形成為具有半透性材料的窗，則摩擦增強材料 22 可以施加至包裝的剩餘部分而不施加至窗。

圖 3 與 4 繪示替代形式的包裝。器具 18 包在一片或多片 CSR(中央供應室)包裹物 24 中。一如圖 4 所示的折疊構造 30 由膠帶或(眾)黏膠 26 固持在一起。膠帶或黏膠 26

可以由化學指示油墨印刷，其在暴露於消毒氣體以後改變顏色。摩擦增強材料 28 以一種圖案塗佈在 CSR 包裹物 24 上，以允許消毒氣體穿透 CSR 包裹物 24，而仍可增強已包裹的包裝 30 的摩擦。

- 5 CSR 包裹物典型上由單層或層壓的不織聚丙烯形成，諸如 SMS(紡黏-熔吹-紡黏)，且可讓消毒蒸氣透過，而不讓潛在污染性的微生物透過。它用於在消毒程序期間包裹消毒托盤，也用於包裹個別器具以便消毒。本發明的 CSR 包裹物 24 載有摩擦增強材料 28，以致於當包在器具 18 周圍以形成包裝 30 時，包裝 30 由於摩擦增強材料 28 而具有抗滑性。摩擦增強材料 28 只需要施加至 CSR 包裹物 24 之一側，該側是將在完工的包裝 30 的外部者。可以使用任何圖案，且不需要是規則形，而是必須以一種形成施加，以免阻礙 CSR 包裹物 24 對於消毒氣體的可透過性，及不干涉膠帶或黏膠 26 的黏合。

現在完全說明本發明，專精於此技術的人將可明白，可以作很多修改和改變，不會偏離在下列申請專利範圍中界定的本發明的精神或範疇。

20 【圖式簡單說明】

圖 1 是依據本發明的消毒包裝的透視圖；

圖 2 是圖 1 的包裝之一表面上的摩擦增強材料詳圖；

圖 3 是依據本發明的替代的消毒包裝的頂平視圖，所示者是在折疊以前；及

圖 4 是圖 3 的包裝之頂平視圖，所示者是折疊的。

【主要元件符號說明】

符 號	名 稱
10	囊袋
12	第一半透性層
14	第二層
14	透明層
16	周緣密封
18	器具
20	內部空間
22	摩擦增強材料
24	CSR 包裹物
26	膠帶或黏膠
28	摩擦增強材料
30	包裝

五、中文發明摘要：

一種消毒包裝在消毒程序期間包裝一裝置，及在其後以無菌方式儲存該裝置。包裝包含一屏障薄膜，其界定一內部空間及密封該內部空間，以防止污染性的微生物。至少一部分屏障薄膜由半透性材料形成，其可讓消毒氣體透過，且不讓污染性的微生物透過。包裝的外表面的至少一部分上承載一摩擦增強材料。

10

15

六、英文發明摘要：

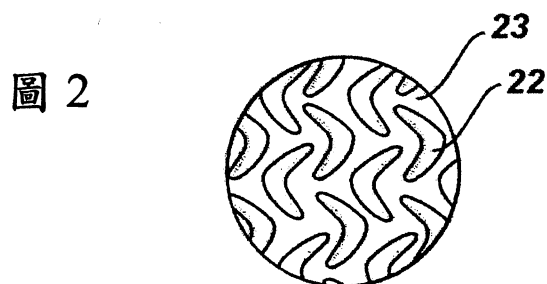
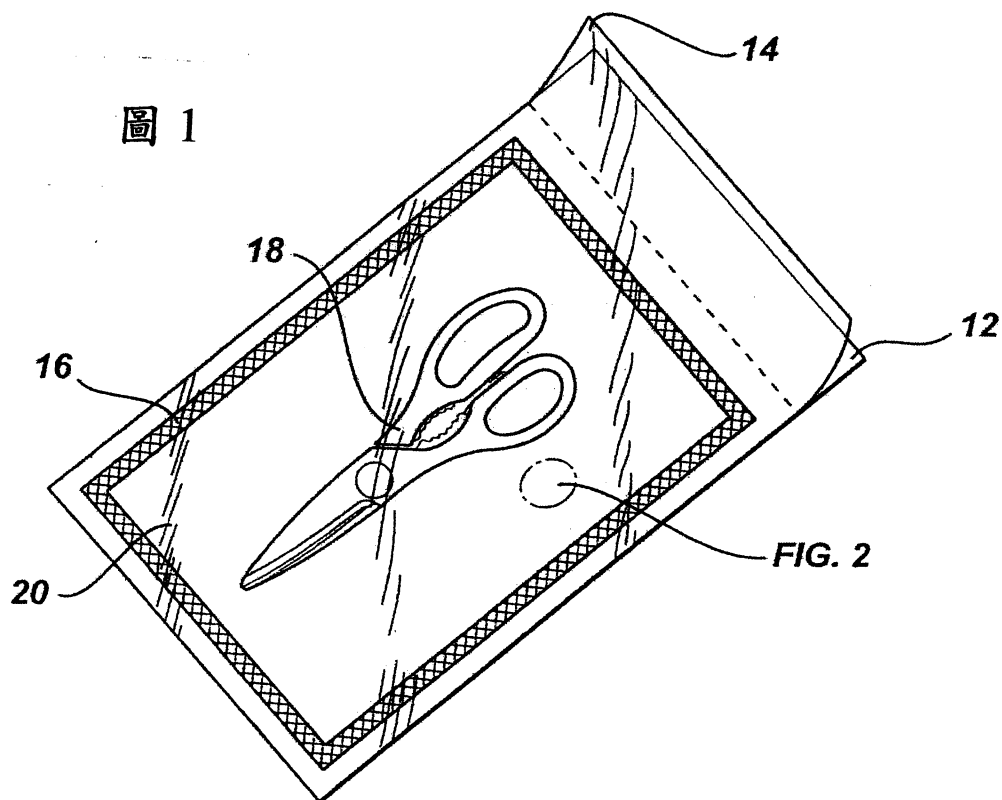
A sterilization package encloses a device during a sterilization procedure and stores the device in sterile form thereafter. The package comprises a barrier film which defines an interior space and seals the interior space from contaminating microorganisms. At least a portion of the barrier film is formed of a semi-permeable material which is permeable to sterilizing gasses and impermeable to contaminating microorganisms. At least a portion of an outer surface of the barrier film has thereon a friction enhancing material.

十、申請專利範圍：

1. 一種消毒包裝，用於在消毒程序期間包裝一裝置，及在其後以無菌方式儲存該裝置，該包裝包含：
一屏障薄膜，其界定一內部空間；
5 該屏障薄膜密封該內部空間，以防止污染性的微生物；
至少一部分該屏障薄膜由一半透性材料形成，其可讓消毒氣體透過，但不讓污染性的微生物透過；及
該包裝的外表面的至少一部分上承載一摩擦增強材料。
- 10 2. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中該屏障薄膜是撓性。
3. 如申請專利範圍第 2 項之消毒包裝，其中該屏障薄膜由被一周緣密封密封在一起的二獨立薄膜嵌板形成。
4. 如申請專利範圍第 3 項之消毒包裝，其中該二薄膜嵌板
15 上具有該摩擦增強材料。
5. 如申請專利範圍第 3 項之消毒包裝，其中至少一該薄膜嵌板由該半透性材料組成，該材料的一部分上具有該摩擦增強材料。
6. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中含有一醫療器
20 具。
7. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中該摩擦增強材料包含一彈性體。
8. 如申請專利範圍第 7 項之消毒包裝，其中該彈性體包含矽酮。

9. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中該半透性材料的一部分上具有該摩擦增強材料。
10. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中該摩擦增強材料以一圖案施加在該半透性材料上，其使該半透性材料的一部分不被該摩擦增強材料遮蓋。
- 5 11. 如申請專利範圍第 10 項之消毒包裝，其中該圖案均勻分佈在該半透性材料上。
12. 如申請專利範圍第 11 項之消毒包裝，其中該圖案均勻分佈在該屏障薄膜上。
- 10 13. 如申請專利範圍第 10 項之消毒包裝，其中不被該摩擦增強材料遮蓋的半透性材料的該部分大於百分之 25。
14. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中該內部空間藉由折疊該屏障薄膜而界定。
15. 如申請專利範圍第 14 項之消毒包裝，其中該屏障薄膜包含 CSR 包裹物。
- 15 16. 如申請專利範圍第 1 項之消毒包裝，其中一部分的該屏障薄膜由一不透性材料形成，其不讓消毒氣體與污染性的微生物透過，且該摩擦增強材料位在該不透性材料上。

TITLE: STERILIZATION PACKAGING
 FIRST NAMED INVENTOR: David F. Duncan
 APP#:
 ATTY: Andrew Farmer TEL. #: 732-524-2825
 DOCKET #: ASP-5011 CUST. #: 000027777



TITLE: STERILIZATION PACKAGING
 FIRST NAMED INVENTOR: David F. Duncan
 APP#:
 ATTY: Andrew Farmer TEL. #: 732-524-2825
 DOCKET #: ASP-5011 CUST. #: 000027777

圖 3

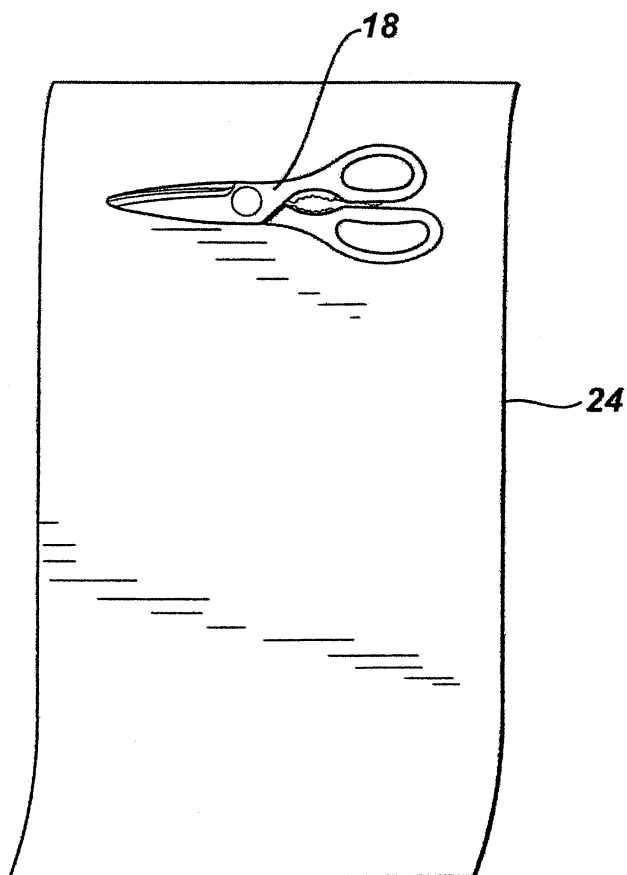
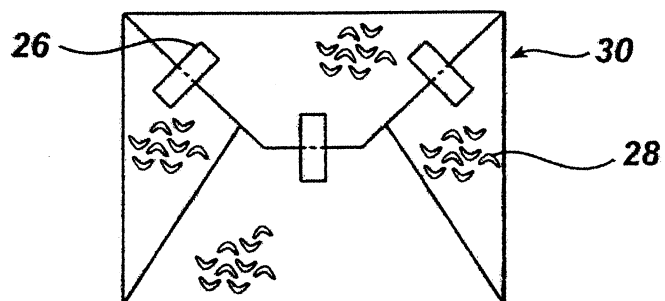


圖 4



七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

符 號	名 稱
12	第一半透性層
14	第二層
14	透明層
16	周緣密封
18	器具
20	內部空間

5

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

10

無

15

20