

發明專利說明書

(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：94139927

※申請日期：94.10.28

※IPC 分類：B65D 85/00, A61L 2/00

一、發明名稱：(中文/英文)

滅菌匣盒及包裝

STERILIZATION CASSETTE AND 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

U.S. 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)

莫利森/MORRISON, TODD

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 2004 年 10 月 29 日；10/977,961

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】

本申請案關於用來將殺菌劑輸送到一儀器滅菌器的匣盒，特定言之係關於此等匣盒及其包裝。

5 【先前技術】

一種用來消毒儀器譬如醫療裝置的受歡迎方法是使此等裝置與一氣相化學殺菌劑譬如過氧化氫接觸。在許多此類滅菌器中，較佳是以液體形式輸送殺菌劑且使其在滅菌器內汽化。一種特別方便且精確的輸送液態殺菌劑方法是將預定量的殺菌劑放入一匣盒內且將該匣盒送到滅菌器。然後滅菌器自動地從該匣盒提取殺菌劑並用來進行滅菌程序。一般而言，此一匣盒會需要有多個容納等量液態殺菌劑的小格，由一滅菌程序從一或多個小格取用殺菌劑。此一系統當今在可從美國加州 Irvine 之 Advanced
15 Sterilization Products 取得之 STERRAD®滅菌系統中用到。

● 美國專利第 4,817,800 號；4,869,286 號；4,899,519 號；4,909,287 號；4,913,196 號；4,938,262 號；4,941,518 號；5,882,611 號；5,887,716 號；及 6,412,340 號揭示此等匣盒以及一種從一匣盒之一小格汲取液態殺菌劑的方法，該等
20 專利之內容以引用的方式併入本文中。

一較佳液態殺菌劑是高濃度譬如 59% 的過氧化氫。過氧化氫是一種強力氧化劑，因此期望小心搬運此等匣盒並且以一防止小格之完整性被破壞及過氧化氫釋出的不幸事件發生的方式包裝此等匣盒。此也適用於可能被用在此等

匣盒內的其他殺菌劑。

【發明內容】

一依據本發明用於滅菌程序之匣盒包括一本體，其內具有容納著一氧化作用殺菌劑的一或多個小格。該本體被包裝在一封套內，且該封套亦含有一吸收性材料，包括一能吸收該氧化作用殺菌劑的超級吸收性聚合物。該吸收性材料是防火的。

較佳來說，該超級吸收性聚合物在一 2.8 psig 的壓力下留住液態過氧化氫而不釋出。一典型測試方法會包括將該超級吸收性聚合物之一樣本放入一圓筒內，添加過氧化氫然後在該樣本頂上放置一等效於 2.8 psig 的重物或其他壓力，然後判斷過氧化氫是否漏出該樣本外。

較佳來說，該吸收性材料被容納在一織物內且該織物纏繞著該本體。其可被結合於該織物。該織物可被附接於該封套。較佳來說，該吸收性材料的量就算在一 2.8 psig 壓力下仍足以吸收該一或多個小格所容納之全部氧化作用殺菌劑。

較佳來說，該氧化作用殺菌劑包括過氧化氫。

較佳來說，一液體存在指標被提供在該封套內，該指標可從該封套之外側看到。其可指示出該氧化作用殺菌劑的存在，或者在該氧化作用殺菌劑是一水溶液的情況中，該指標可指示出水的存在。

該超級吸收性材料可包括聚丙烯酸鹽，譬如一交聯聚丙烯酸鈉。該超級吸收性材料可包括聚丙烯醯胺。

較佳來說，該超級吸收性聚合物是不可燃的。

【實施方式】

滅菌器整體構造

圖 1 以方塊圖形式呈現一依據本發明使用一匣盒搬運系統 12 的汽相滅菌器 10。滅菌器 10 包含一真空室 14 及一用於排空室內氣體的真真空泵 16。一汽化器 18 從匣盒搬運系統 12 接收液態殺菌劑且使該殺菌劑以汽相供應到真空室 14。一屏柵電極 20 被提供在真空室 14 內用於在滅菌循環之一部分期間將內容物激勵成電漿態。一微過濾口 22 和閥 24 允許無菌空氣進入真空室 14 並破壞室內真空。一控制系統 28 連結於滅菌器 10 內之所有主要組件、感測器及類似物以控制滅菌循環。

一典型滅菌循環可包含對真空室 14 抽真空且對電極 20 接通電力使水從真空室 14 蒸發提取。然後切斷電極 20 的電力且對真空室 14 抽一低於 1 托 (torr) 的高真空度。殺菌劑譬如過氧化氫溶液經汽化器 18 汽化且被導入真空室 14 內，在該室內擴散至與待殺菌的物品接觸且殺死物品上的微生物。快到循環末尾時，再次將電力供予電極 20 且將殺菌劑激勵成電漿態。切斷電極 20 的電力且經由閥 24 將濾過的空氣抽入。此程序可被重複。Jacobs 等人的美國專利申請案公告第 20030235511 號詳細敘述此一循環，該案之內容以引用的方式併入本文中。

匣盒搬運系統

亦參見圖 2 至 4，其示出依據本發明之匣盒搬運系統

12。其大體上包括一用於固持一匣盒 34 的載架 32，一導螺桿 36 和馬達 38，一抽取器子系統 40 及一掃描器 42。

載架 32 包含一底板 44、一側板 46 及頂板 48，還有分別在頂板和底板 48 和 44 頂上用於抓住匣盒 34 的小垂直凸緣 50 和 52。底板、側板和頂板 44、46 和 48 在該載架之一入口 54 往外擴以協助匣盒 34 插入。凸緣 50 和 52 上的二個彈簧掣子 56 接合於匣盒 34 的不規則表面以將匣盒 34 牢固地定位在載架 32 內。

載架 32 沿著導螺桿 36 行進而且在一上部軌道 58 上受支撐。一附接於底板 44 且有一有螺紋開口 62 及一無螺紋開口 63 的導螺桿螺母 60 接收導螺桿 36 而且回應於導螺桿 36 的旋轉而造成載架 32 的水平運動。凸緣 64 從頂板 48 往外延伸且凸緣 66 從側板 46 往外延伸，此二凸緣皆有用於接收上部軌道 58 的開口 69。馬達 38 最好是一步進馬達且連接於導螺桿 36 以精確控制匣盒 34 相對於一框架 68 的水平位置。

抽取器總成 40 包含一上部針頭 70 和一下部針頭 72，每一針頭皆是一有管腔構造。該上部針頭連接至一空氣泵 74，該泵可強迫空氣經由上部針頭 70 排出。下部針頭 72 連接至一閥 76 且由此鉛直於汽化器 18。

掃描器 42 被定向為以便能夠讀取匣盒 34 上之一條碼 80 以及一廢匣盒集中箱 84 上之一條碼 82。在匣盒 34 插入載架 32 內後，掃描器 42 讀取匣盒條碼 80。條碼 80 最好是以與匣盒 34 之內容物有關的資訊編碼，包含批號和有效

日期。此資訊可被用來判斷匣盒 34 是否新鮮和是否是正確類型以及匣盒 34 之前是否曾被用在系統中且因而至少有部分已排空。將該條碼通知控制系統 28 由其作出這些決定。

5 掃描器 42 在載架 32 往內移動遠離掃描器 42 時亦能看到廢匣盒集中箱條碼 82。每一廢匣盒集中箱 84 較佳有兩道條碼 82，在每一相背邊角有一道條碼，使得掃描器 42 不管廢匣盒集中箱 84 是以哪一端先插入都能看到其中一道條碼。在廢匣盒集中箱 84 裝滿時，廢匣盒 34 擋住條碼
10 82，這警告控制系統 28 已沒有空間收納更多的廢匣盒 34。較佳來說，此訊息會被輸出給一使用者，譬如輸出到一顯示螢幕上（圖中未示）。如果匣盒 34 是空的，則要到一具有收納一廢匣盒 34 之空間的廢匣盒集中箱 84 放入滅菌器
10 內時才會將該匣盒退出並進行新的循環。

15 一向前旗標 86 和向後旗標 88 從載架側板 46 往外往下突出。其滑移通過一槽孔感測器 92 之一槽孔 90，該感測器偵測該等旗標在槽孔 90 內的存在、譬如擋住一道光束。前旗標 86 和後旗標 88 通過槽孔感測器 92 的行動向控制系統 28 提供載架 32 之一參考位置。

20 載架 32 之頂板 48 可繞上部軌道 58 旋轉。一位在頂板 48 與側板 46 之間的彈簧 94 將頂板 48 往下偏動以將匣盒 34 固持在載架 32 內。一排放凸輪 96 位在側板 46 背後且與一頂出調整片 98 對準，該調整片從頂板 48 往外往下延伸且其可在頂板 48 往上轉時穿過側板 46 之一開口 100 突

出。此種頂板 48 旋轉釋放其對匣盒 34 的固持作用，且因為頂出調整片 98 穿過開口 100 突出而將匣盒 34 推出載架 32 進入廢匣盒集中箱。

排放凸輪 96 控制頂板 48 的旋轉。其包括一大致三角形的形狀，有一面外側 102、面前側 104 及面後側 106。亦參見圖 5，其安裝為用於在一往上延伸心軸 108 上旋轉。一彈簧 110 將排放凸輪 96 逆時鐘方向偏動，將面外側 102 推到與一臺座 112 接觸。載架 32 的往內運動允許頂出調整片 98 掠過 (cam over) 排放凸輪 96 之面後側 106，從而允許排放凸輪 96 以順時鐘方向旋轉且允許頂出調整片 98 經過而不造成頂板 48 旋轉。但是，載架 32 的往外運動導致頂出調整片 98 掠過排放凸輪 96 的面前側 104。在此運動期間，排放凸輪 96 之面外側 102 與臺座 112 之間的接觸防止排放凸輪 96 旋轉。頂出調整片 98 的凸輪運動 (camming) 因而導致其往側板 46 側向地移動，藉此將頂板 48 往上轉且將匣盒 34 釋離載架 32。

在插入匣盒 34 之前，載架 32 被完全縮回到其往外位置 (如圖 5 所示之左方)。同樣在此位置，導螺桿螺母 60 上之一前向端 114 接合一止件 116 藉以正確地定位載架 32 的位置。亦參見圖 6，匣盒 34 的手動插入導致載架 32 內移 (如圖 6 所示之右方) 且將前旗標 86 移到槽孔感測器 92 內。此運動最好是因為插入匣盒 34 之物理力量而造成，但是，亦可施予一扭矩或其他感測器以允許步進馬達 38 在察覺到匣盒 34 正被插入載架 32 內的力量時接管此運

動。允許從匣盒 34 之插入之力量造成此運動會確保匣盒 34 在該運動開始之前完全安坐到載架 32 內。

一旦前旗標 86 被槽孔感測器 92 讀到，步進馬達 38 接管且開始將載架 32 內移。亦參見圖 7，在此階段中，掃描器 42 掃描匣盒 34 上的條碼 80。控制系統 28 解譯來自條碼 80 的資訊並且判斷匣盒 34 之前是否曾被用在滅菌器 10 內，該匣盒是否容納新鮮殺菌劑，及其他適當資料。較佳來說，條碼 80 上的資訊被加密以防未經授權者造出可能不符正確滅菌所需之品質標準的匣盒。

如果控制系統 28 拒絕匣盒 34，則將一載架 32 充分內移以便讓頂出調整片 98 通過排放凸輪 96，然後將該載架移回圖 5 所示插入位置以頂出被拒絕的匣盒 34。如果匣盒 34 被接受，則載架 32 繼續往內運動到如圖 8 所示的起始位置，其中後旗標 88 剛好超過槽孔感測器 92。

亦參見圖 9 和 10，匣盒 34 包含複數個容納著液態殺菌劑 120 的小格 118。可採用不同結構的匣盒。圖中所示匣盒 34 包含一硬質外殼 122，較佳係由一射出成形聚合物譬如高衝擊聚苯乙烯、高密度聚乙烯或高密度聚丙烯構成，其包住個別小格 118，小格 118 係由一吹塑聚合物譬如低密度聚乙烯構成。然亦可用一更剛硬的材料形成匣盒小格 118，此時外殼 122 可被省略。在圖中所示匣盒 34 中，穿過外殼 122 之一上部孔 124 和下部孔 126 允許上部和下部針頭 70 和 72 刺入外殼。小格 118 由一易於被針頭刺入的材料構成。如果小格 118 係由一更實質的材料構成，則可

在將被針頭 70 和 72 刺入之處提供材料之減薄。

控制系統 28 用圖 8 之起始位置做為一用來將不同小格 118 定位在抽取器子系統 40 前面的參考位置。藉由使載架 32 從該起始位置移動一預定量，可將一已知小格 118 帶到 5 面對於抽取器系統 40。在圖 9 中，第一小格已被放到抽取器系統 40 前面。亦參見圖 11，一致動器 128 將抽取器子系統 40 帶往匣盒 34 導致上部和下部針頭 70 和 72 刺入上部和下部孔 124 和 126 且進入小格 118。在針頭已被完全 10 伸展時，空氣泵 74 驅使空氣經由上部針頭 70 進入小格 118。系統在起動空氣泵 74 及打開閥 76 之前稍等數秒以確保針頭在小格 118 內正確安置安頓。殺菌劑 120 經由下部針頭 72 流出且被泵運到汽化器 18。在一段抽取殺菌劑 120 的充分時間之後，使空氣泵 74 停止而且該致動器將抽取器子系統 40 從匣盒 34 縮回。

15 汽化器 18 連接至真空室 14，此允許下部針頭 72 易於被放在一低於環境大氣壓力的壓力。因此，泵 74 可視需要被換成一向環境大氣開放的閥（圖中未示），在此情況中，進入的環境壓力空氣會提供排空小格 118 的驅動力。

20 不同於使用上部和下部針頭 70 和 72 的方式，一個具有二貫通管腔的針頭就已足夠。該等管腔之一者會提供增壓氣體且另一者會抽取液態殺菌劑。另一替代排列會是從小格 118 之一上部部分垂直或大致垂直地刺破小格 118，較佳是使用此一雙管腔針頭。這會使因為針頭進入小格 118 而造成之洞口的周圍漏洩減至最少。此種侵入方式也會允

許針頭末梢更靠近小格 118 的最低點以求取最高抽取效率。如果想要抽取比小格 118 之全部內容物少的量，有一種方法是將抽取殺菌劑之針頭譬如下部針頭 72 或方才所述雙管腔針頭定位在小格 118 之想要抽取的高度。在該位置以上的液態殺菌劑會被抽取，且在該位置以下的殺菌劑會被留下。這對於方才所述垂直行進針頭來說特別方便。

亦參見圖 12，每次控制系統 28 判斷需要一份新的殺菌劑 120，步進馬達 38 移動匣盒使下一個小格 118 定位在抽取器子系統 40 前面並且進行一新抽取作業。一已知滅菌循環可能用到多次抽取作業。當匣盒 34 已被用盡，載架 32 往插入位置移動從而如前所述且如圖 13 所示導致頂出調整片 98 掠過排放凸輪 96 使頂板 48 往上轉且使頂出調整片 98 穿過開口 100 突出將匣盒 34 趕出載架 32。匣盒 34 掉到廢匣盒集中箱 84 內且載架 32 回到如圖 5 所示的插入位置。

以上就某種程度詳細說明匣盒搬運系統的運作。圖 14 以方塊圖示出匣盒搬運系統 12 的基本運作。

管腔要求

一般而言，滅菌器及其循環參數已被最佳化為能夠對絕大多數可能遭遇到的負載殺菌以便不會過份限制只有哪些裝置可在其內殺菌。在待殺菌的物品當中算是最具挑戰性區域之一者的狹長管腔已經變成界定一滅菌程序之效力的現實標準 (de facto standard)，亦即其對具有一特定直徑和長度之一管腔之裝置殺菌的能力。可被殺菌的管腔越長越窄，滅菌器循環就越有效。滅菌器因而被稱為會達成管

腔直徑乘管腔長度之一管腔要求，譬如 1 mm×100 mm。管腔要求亦可包含構成管腔的材料。一般而言，管腔要求會是已經過一主管機關譬如美國食品藥物管理局認可的請求，然亦可僅僅代表滅菌器及循環能有效地殺菌的管腔。一般而言，滅菌作業使標的微生物減少對數值六。在過氧化氫型滅菌系統中，較佳的標的微生物是陸生脂肪嗜熱芽孢桿菌（*Geobacillus stearothermophilus*）。

● 有別於持續運作滅菌器以達到其最大管腔要求，亦有可能想要依被裝入滅菌器 10 內之裝置以不同循環運作該滅菌器。較佳來說，一操作員在裝載滅菌器 10 時依據被裝入的最具挑戰性管腔裝置選擇一管腔要求然後將該管腔要求輸入控制系統 28 內。另一選擇，該等裝置可自己被編碼，譬如具備在裝置裝入時會被讀取之一條碼，且控制系統 28 依據掃描過的最受關注的管腔裝置選擇適用循環以滿足一特殊管腔要求。被程式化在滅菌器內的管腔要求循環集合包含：a) 1 mm×1,000 mm，b) 1 mm×500 mm，c) 2 mm×100 mm，及 d) 沒有管腔。較低要求度的管腔要求的循環得經調整，譬如注入較少殺菌劑、使用一較低濃度殺菌劑、一較短接觸時間、或是一較低要求度的真空（較大壓力）。大體上來說，使用一較低濃度殺菌劑可提供被殺菌之儀器受到較和緩處理的好處。

● 為提供最佳化不同管腔滅菌循環之中的變通彈性，最好提供具有已針對一已知管腔要求循環最佳化之殺菌劑份量的匣盒 34。較佳來說，管腔要求連同其他資料譬如匣盒 34

預期使用之滅菌器型號及有效日期編碼到條碼 80 上。

條碼 80 之一建議資料布局包含下列欄：a) 匣盒 34 預期使用的滅菌器型號（三個二進制數字—與一查找表相關）；b) 有效日期（八個二進制數字，代表從一固定日期起算的月數）；c) 管腔要求（三個二進制數字—與一查找表相關）。另一選擇，管腔要求可由獨立的管腔內徑和長度欄代表，其單位分別是公釐和公分。此外，如表 1a 之最後一列所示，具有不同尺寸的一些管腔仍有可能具有等效處理需求。較佳來說，等效管腔之一者可被編碼到條碼 80 上，且滅菌器的控制系統被以這些等效物程式化。許多編碼方案在本發明的範圍內皆屬可行。

表 1a 和 1b 例示循環之某些參數可如何被修改以處理特定管腔。

表 1a - 具備二負載物的 173L 室

裝置	過氧化物 濃度	過氧化物 量	殺死大約 1×10^6 陸生脂肪嗜 熱芽孢桿菌孢子所需時間
不銹鋼表面	59% 重量	1 克	5 分鐘
1 mm × 1000 mm TEFLON* 管腔	50% 重量	2 克	15 分鐘
1 mm × 125 mm、 2 mm × 250 mm 或 3 mm × 400 mm 不銹 鋼管腔	59% 重量	1.7 克	20 分鐘

15 * 聚四氟乙烯，TEFLON 是 3M 公司的商標。

表 1b - 具備一負載物的 51L 室

裝置	過氧化物 濃度	過氧化物 量	殺死大約 1×10^6 陸生脂肪嗜 熱芽孢桿菌孢子所需時間
2 mm×400 mm 不銹鋼管腔	90% 重量	0.23 克	3 分鐘
1 mm×150 mm 不銹鋼管腔	90% 重量	0.34 克	3 分鐘
1 mm×500 mm 不銹鋼管腔	90% 重量	0.45 克	7 分鐘
1 mm×350 mm TEFLON*管腔	90% 重量	0.45 克	3 分鐘

*聚四氟乙烯，TEFLON 是 3M 公司的商標。

5 超越於僅只輸入管腔資料，控制系統 28 可被組態為取
得多重輸入且利用此資訊判斷一後續滅菌循環應當如何進
行。此等輸入可包含：負載物是被包裹著或是解開的（譬
如在中央供應室“CSR”纏捲物內）；負載物重量；物品數
量，更佳是特定物品類型譬如剛性或撓性內視鏡的數量；
負載物材料，譬如塑料之比例、過氧化氫高吸收性聚合物
10 之存在或比例，此等聚合物非侷限性舉例譬如聚醯胺類、
聚胺基甲酸酯類、聚矽氧橡膠類、PVC 類、聚甲基丙烯酸
甲酯類及聚砜類；以及需要的是徹底滅菌或是只要高水準
消毒。這些輸入其中一些可由配備適當感測器的機器判
斷，舉例來說譬如負載物重量可經由較佳併入滅菌器 10
15 內的某種磅秤來判斷或者是藉由測量電漿功率來判斷。

滅菌器 10 具有許多感測器，其中包含用來測量溫度、
壓力、殺菌劑濃度及電漿功率者。這些感測器暨使用者輸

入被控制系統用來調整滅菌循環的參數以便以最有效率的方式充分地處理負載物。表 2 例示一循環可如何因應數種使用者輸入被修改。

表 2 - 對於使用者輸入的循環回應

負載物屬性	回應	控制機構
滅菌或高水準消毒	高水準消毒-低殺菌劑濃度或/及質量/較短暴露時間 滅菌-高殺菌劑濃度或/及質量	判斷達到所需殺菌劑水準的殺菌劑/消毒劑濃度水準和量。由殺菌劑感測器監測濃度/量並維持在所需水準
被包裹或解開的負載物	解開的-低濃度/質量輸送 被包裹的-較高濃度/質量輸送	判斷達到所需殺菌劑水準的殺菌劑/消毒劑濃度水準和量。由殺菌劑感測器監測濃度/量並維持在所需水準
負載物體積和重量	大體積：有可能有更大吸收量 大重量：很可能有更高凝結作用	監測並維持所需殺菌劑/消毒劑濃度水準。將溫度設定在較高水準以減低吸收和凝結效應。視需要預加熱負載物。高排氣/殘餘物去除處理。
負載物含有對於殺菌劑/消毒劑來說是分解劑或吸收劑的物質	可能需要更大注入質量/濃度和溫度	監測並維持所需殺菌劑/消毒劑水準。如果出現過度吸收作用（由殺菌劑濃度感測器輸出確認）則進行高排氣/殘餘物去除處理
負載物含有管腔：短 vs. 長	高濃度及/或質量，較長暴露時間及預處理壓力梯度	據以設定濃度及壓力梯度水準

5

在本發明之一觀點中，使用者首先要從執行一或多個標準循環、或一或多個使用者編程循環、或輸入負載物及流

程資料以設計一循環當中做選擇。在輸入負載物資料的選項之下，使用者首先可選擇是要滅菌或是高水準消毒。若選擇滅菌，則使用者較佳會輸入負載物是否含有被包裹著的容器或物品。其次，使用者會輸入負載物是否含有管腔。

- 5 就一沒有管腔的負載物來說，負載物總重和材料會被輸入。這些輸入可為一件物品一件物品地進行，或者合計輸入。就管腔來說，額外資料譬如管腔長度和內徑會被輸入。同樣的，此資料可被輸入為最受到關注的單一管腔或是一個一個輸入。第三步，使用者會輸入負載物準備資訊譬如
- 10 是否應當對負載物進行預加熱或濕氣去除步驟。另一選擇，控制系統可依據被輸入的資料而建議或決定是否應當執行這些步驟。這些步驟會加長整體處理時間，而且在一些情況中使用者可能希望排除這些步驟的使用以加速循環。第四步，使用者會輸入與殺菌劑來源(散裝物或匣盒)、
- 15 殺菌劑濃度、殺菌劑體積及殺菌劑類型有關的資料。同樣的，其中一些可為由控制系統依據被輸入的資料而建議或決定，這也可為使用者提供一譬如有關於應當裝入哪類匣盒的訊息。最後，會輸入有關殘留物去除的資訊，亦即是否應當在循環之末尾執行一殘留物去除步驟以及是否應當
- 20 運用熱、電漿、無菌空氣清洗、真空或以上之組合。同樣的，此資訊可為由控制系統依據被輸入的資料而建議或決定。使用者會有儲存此循環設定的選項，致使其可從一循環選單選出以供日後之相似裝置的循環使用。可對循環設定命名，譬如以受處理儀器集合命名，藉此允許在將來易

於檢索適當循環。

可依據運用以與負載修改有關之已知循環修改為基礎之循環修正的查找表作出循環變化的判斷，較佳以測試資料做備份。舉例來說，對於不同直徑和 ID 之管腔的試運

5 轉可判斷出會產生可靠滅菌作用的暴露時間和殺菌劑濃度。此外，可運用積分殺菌劑暴露度（量和時間）的計算值。舉例來說，經實驗顯示一特定管腔可被一特定積分殺菌劑暴露度成功地殺菌；在維持整體積分暴露度的同時改變量或時間仍會達成一可靠滅菌作用。

10 讀取匣盒 34 及廢匣盒箱 84 上之條碼的系統可被換成射頻識別標籤，一般稱之為 RFID 標籤。一 RFID 系統 130 示於圖 15。其包括一控制器 132 經由一 SPDT 簧片中繼器 134 連接至一位在載架 32 上的匣盒插入天線 136 及一位在廢匣盒箱 84 底下的匣盒拋棄天線 138。每一匣盒 34 帶有一匣盒 RFID 標籤 140。相似地，每一廢匣盒集中箱 84 帶有一集中箱 RFID 標籤 142。較佳來說，控制器 132 包含一

15 Texas Instruments 多功能讀取器模組 S4100 且 RFID 標籤 140 和 142 包含 Texas Instruments RFID 標籤 RI-101-112A，每一者皆可從 Texas Instruments, Dallas,

20 Texas 取得。

控制系統 28（圖 1）選取該等天線之一者、譬如匣盒插入天線 136，且向中繼器 134 發送一信號以使此天線與 RFID 控制器 132 銜接。該天線讀取存儲在匣盒插入 RFID 標籤 140 上的資訊，其辨識匣盒 34 及其內容物。資訊讀取

作業與使用條碼的資訊讀取作業相似，但最好 RFID 標籤 140 具有更新存儲的資訊之能力。據此，額外資料譬如匣盒 34 之個別小格 118 的填充狀態可被儲存在該 RFID 標籤上。因此，如果匣盒 34 被取下然後再次插入滅菌器 10 內或甚至插入不同滅菌器 10 內，控制系統 28 可被告知匣盒 34 之每一個別小格 118 的狀態。此允許一部分用過的匣盒 34 再利用。又，由於 RFID 標籤 140 能保有比條碼 80 多的資料，更多有關於匣盒 34、其內容物及製造的資料可被包容於該標籤上。

廢集中箱天線 138 讀取廢集中箱 RFID 標籤 142 以判斷廢匣盒集中箱 84 是否存在。其他資料譬如箱 84 之一獨特識別符、箱 84 之容量、箱 84 內目前有多少匣盒 34 以及其中有多少小格 118 不是空的皆可被包容在 RFID 標籤 142 上。控制系統 28 可追蹤已有多少匣盒 34 被退到箱內以判斷是否有空間給更多廢匣盒 34。天線 138 亦可讀取匣盒 RFID 標籤 140 且計數箱 84 內的匣盒 34 數量。當箱 84 裝滿，控制系統 28 警告操作員，譬如藉由一螢幕上之一訊息警告。此訊息亦可包含與箱 84 內之匣盒 34 有關的資訊。舉例來說，如果不是所有匣盒 34 都已完全排乾，則操作員可被告知此事以決定是否可下命令更謹慎小心拋棄。

RFID 技術已揭示於下列美國專利：美國專利第 6,600,420 號；6,600,418 號；5,378,880 號；5,565,846 號；5,347,280 號；5,541,604 號；4,442,507 號；4,796,074 號；5,095,362 號；5,296,722 號；5,407,851 號；5,528,222 號；

5,550,547 號；5,521,601 號；5,682,143 及 5,625,341 號，
以上專利之內容均以引用的方式併入本文中。

RFID 標籤通常包含以一薄形狀係數製作之一天線及一積體電路使其能被不顯眼地放在一物體譬如匣盒 34 上。由天線 136 和 138 發出之射頻能量在 RFID 標籤 140 和 142 內部的天線內誘發充分電流對標籤內的積體電路供電。有些類型的 RFID 標籤具備自有電源且有較遠偵測範圍，但這會增添額外成本且對當今用途來說或許不合規定。

圖 16 示出 RFID 標籤 140 和 142 內之記憶體的記憶圖。一 64 位元獨特 ID (UID) 在工廠設定且無法被變更。每一 RFID 標籤在此有其自有獨特編號。六十四個 32 位元區塊可讓使用者編寫程式。這些可被植入譬如製造日期、有效日期、產品 ID、序號、批號、製造地點、小格之裝填狀態、殺菌劑之強度和類型、在滅菌器 10 內度過的時間及類似資訊。

有一些殺菌劑受熱影響。RFID 標籤 140 得視需要包含溫度收集器具並且更新標籤上之該資訊。如果超過設計溫度曲線，譬如一最高溫度或是經過一段時間有過高溫度，則匣盒 34 可能被控制系統 28 拒絕。測溫 RFID 標籤可從 KSW-Microtec, Dreseden, Germany 及 Identec Solutions, Inc., Kelowna, British Columbia, Canada 取得。滅菌器 10 內部之匣盒 34 所在處可比環境溫度高。因此，最好可將一最大留住時間（裝運貨架時間）放到標籤 140 上或甚至更新標籤 140 上之匣盒已在滅菌器內度過時間。

為測試滅菌器 10 內之殺菌劑測量設備，最好可提供在一或多個小格 118 內有水或其他流體的匣盒 34。有關匣盒 34 及其內容物之特殊本質的資訊可被寫到 RFID 標籤上。

5 在一循環期間，滅菌器可能只需要一小格 118 之內容物的一部分。舉例來說，一特殊循環可能需要一格半的小格內容物。小格 118 之半滿本質可被儲存然後供下次循環使用讓小格 118 可被排乾。

● 較佳來說，標籤 140 和 142 與控制器 132 之間的通信經過加密。舉例來說，UID 得經一個八位元主密鑰異或處理
10 (XORed) 以形成一用來加密資料的分集金鑰。加密演算法譬如資料加密標準 (DES)、三重 DES、非對稱加密標準 (AES) 或 RSA 保密皆可用於加密。RFID 控制器 132 讀取資料且控制系統 28 內之演算法解密資料以揭露存儲的資訊。

15 可用其他方法在匣盒 34 與滅菌器 10 之間進行通信。舉例來說，資訊可被磁性地儲存在匣盒 34 上、譬如利用一磁性編碼條帶，且由滅菌器上之一磁性讀取器讀取。無線技術變得日益便宜，且可想見匣盒 34 可包含一主動發射器和一電源(亦即一電池)，譬如有源 RFID 標籤或藍芽、802.11b
20 或其他通信標準。

此外，滅菌器 10 可被設定為往回與一中央源譬如其製造商或批發商聯絡，並且提供有關其性能及匣盒 34 性能的資訊。表現不佳的匣盒 34 可被認出，譬如滅菌器內之殺菌劑監測器在一循環期間未偵測到殺菌劑因而指出一些缺失

譬如一空匣盒或內有不適合的殺菌劑。然後可以快速確認並收回生產有問題的匣盒 34 批次。此聯絡可為透過電話、傳呼機或無線電話網絡或網際網路發生。

亦參見圖 17 和 18，廢匣盒集中箱 84 較佳係由單片有印刷的卡紙板或其他材料摺疊而成。圖 17 示出一展開厚紙板 150 且圖 18 示出厚紙板 150 被摺疊形成廢匣盒集中箱 84。

厚紙板 150 被一系列的摺疊線（以虛線表示）和切割線劃分成一底板 152、側板 154、端板 156 及頂部摺板 158。摺疊襟片 160 從側板 154 側向地伸出。額外摺疊襟片 162 從端板 156 側向地伸出。條碼 82 被印在側板 154 上、當廢匣盒集中箱 84 被摺疊成圖 18 所示構造時在一上部內側角落可被看到的位置。一對頂部摺板固定襟片 164 從頂部摺板 158 伸出，其在箱 84 是關上時穿入對面頂部摺板 158 之槽孔 166 內，且在箱 84 是打開時伸入在底板 152 與側板 154 交會處的槽孔 168 內。

要摺出該箱時，將側板 154 上的摺疊襟片 160 往上摺然後將側板 154 往上摺，藉此使摺疊襟片 160 對準於底板 152 與端板 156 間之交會處。然後將端板 156 往上摺且將端板摺疊襟片 162 往下摺到摺疊襟片 160 上。使端板摺疊襟片 162 之固定襟片 170 穿入底板 152 與端板 156 間之交會處的槽孔 172 內。

要使箱 84 處於如圖 18 所示開放位置時，將頂部摺板 158 往下摺到外側且使固定襟片 164 穿入槽孔 168 內。一

旦箱 84 裝滿廢匣盒，將頂部摺板 158 往上摺到頂部然後將固定襟片 164 穿入在對面頂部摺板 158 上的槽孔 166 內。此獨特摺疊排列允許廢匣盒 34 輕易掉入開放箱 84 內而不會有頂部摺板 158 擋路，而且允許箱在裝滿時易於關閉。

5 圖 19 示出一與匣盒 34 相似的匣盒 200。然而，匣盒 200 裝入一外套 202 內，該外套保護匣盒 200 且其較佳會吸收液態殺菌劑，致使在經過一滅菌循環後可能殘留在匣盒 200 上的任何液態殺菌劑液滴會被外套 202 吸收，從而防止使用者接觸到殺菌劑。圖 20 示出在一替代匣盒搬運系統 10 204 內的匣盒 200。

在此系統 204 中，匣盒 200 和外套 202 經由一開口 205 進入。滾子 207 將匣盒 200 及外套 202 移到系統 204 內，在此由一條碼讀取器 210 透過一穿透外套 202 的窗口 211 讀取一摺板 208 上的條碼 206 且將資訊送交一控制系統 15 212。控制系統 212 檢查一正確匣盒 200 是否已插入系統 204 內，然後通知滾子 207 從外套 202 抽出匣盒 200。較佳來說，條碼 206 如前所述被以一管腔要求編碼。

當匣盒 200 回到外套 202，摺板 208 被推離原位，致使其在匣盒 200 和外套 202 被再次插入系統 204 內時不會被 20 讀到，藉此防止一廢匣盒 200 使用。當然，若不使用摺板 208，亦可將條碼印在沒有摺板的外套 202 上，或者是印在匣盒 200 上且可透過窗口 211 被看到。在此例中，較佳利用前文所述方法確保匣盒未曾被用過。

匣盒之包裝

圖 21 示出與匣盒 34 相似之一匣盒 302 的包裝系統 300。匣盒 302 被收納在一透明的液體不可穿透外部纏捲物 304 內。一標籤 306 和條碼 308 可透過纏捲物 304 被看到。一 RFID 或其他標籤可代替或補充條碼 308。纏捲物 304 較佳由透明定向聚丙烯構成。一附接於纏捲物 304 內側之吸收性織物 310 包圍著匣盒 302 容納過氧化氫的部分。吸收性織物 310 較佳由熔吹聚丙烯之一非織造母質浸漬一超級吸收性聚合物構成。就本發明來說，“超級吸收性聚合物”一辭意指能夠在一 0.5 psig 壓力下吸收並留住約自身重量之至少 30 倍的匣盒 302 液態殺菌劑。合用的超級吸收性聚合物包含聚丙烯醯胺類和聚丙烯酸酯類，特別是交聯的聚丙烯酸鈉。一種適合的超級吸收性織物是可從 BPA Fiberweb of Nashville, TN 取得的 Korma HY0301038。

該包裝系統較佳係由將吸收性織物 310 附接（譬如黏著結合）於一透明聚丙烯片 312 且將匣盒 302 放在其上（參見圖 22）而構成。使片 312 和織物 310 包裹著匣盒 302 且使其邊緣相接而形成一密封物 314。

吸收性織物 310 較佳是防火的而且最好不會跟殺菌劑發生危險反應。超級吸收性聚合物的量最好足以吸收並留住匣盒內的所有殺菌劑且即使是在有每平方英吋 2 或 3 磅的外來壓力下也不會釋出殺菌劑。可利用如前一個實施例所述的外套，然其最好由一同樣防火且不會跟殺菌劑發生危險反應的材料構成。一顯示殺菌劑之存在的變色指標存在於外部纏捲物 304 內且可透過該纏捲物被看到，藉以在

殺菌劑已漏出匣盒 302 外時警告使用者不要打開纏捲物。在使用一水溶液的殺菌劑時，該指標可指出水的存在，譬如可從 3M 公司取得的 ULTRA THIN WATER CONTACT INDICATOR TAPE 5559。

- 5 雖然以上已就特殊實施例特地說明本發明，應理解到此係範例說明而非限制，且所附申請專利範圍項的範圍應以習知技藝會許可的程度盡可能廣義地解釋。

● **【圖式簡單說明】**

圖 1 是一使用依據本發明之一匣盒之滅菌器的方塊圖；

- 10 圖 2 是一依據本發明之匣盒搬運系統的背面透視圖；

圖 3 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖；

圖 4 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖，圖中顯示一廢匣盒集中箱；

- 15 圖 5 是一圖 2 匣盒搬運系統的背面透視圖，圖中顯示其載架處於插入位置；

● 圖 6 是一圖 2 匣盒搬運系統的背面透視圖，圖中顯示其載架正在移往起始位置；

圖 7 是一圖 2 匣盒搬運系統的背面透視圖，圖中顯示其載架處於讀取匣盒上之一條碼的位置；

- 20 圖 8 是一圖 2 匣盒搬運系統的背面透視圖，圖中顯示其載架處於起始位置；

圖 9 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖，圖中顯示其載架處於接通匣盒之第一小格的位置；

圖 10 是一匣盒橫截面圖，圖中顯示其內一小格；

圖 11 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖，圖中顯示在一抽取器子系統上之上部和下部針頭刺入匣盒的第一小格；

5 圖 12 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖，圖中顯示該抽取器子系統上之上部和下部針頭處於要刺入匣盒最後一個小格的位置；

圖 13 是一圖 2 匣盒搬運系統的正面透視圖，圖中顯示匣盒正被退出；

圖 14 是匣盒搬運程序之一流程圖；

10 圖 15 是一運用 RFID 技術之本發明匣盒搬運系統之一替代實施例的背面透視圖；

圖 16 是一圖 15 匣盒之一 RFID 標籤的記憶圖；

圖 17 是一用來形成圖 4 廢匣盒收集箱之一展開厚紙板的俯視平面圖；

15 圖 18 是一已摺疊形成廢匣盒收集箱之圖 17 厚紙板的透視圖；

圖 19 是一依據本發明有一外套之匣盒的透視圖；

圖 20 是一用於處理圖 19 之匣盒及外套的匣盒搬運系統的側立面圖；

20 圖 21 是一依據本發明被收納在一包裝系統內之本發明匣盒的俯視平面圖；且

圖 22 是一圖 21 匣盒及包裝系統在包裝物最終閉合之前的俯視平面圖。

【主要元件符號說明】

	10	滅菌器
	12	匣盒搬運系統
	14	真空室
	16	真空泵
5	18	汽化器
	20	屏柵電極
	22	微過濾器
●	24	閥
	28	控制系統
10	32	載架
	34	匣盒
	36	導螺桿
	38	馬達
	40	抽取器子系統
15	42	掃描器
●	44	底板
	46	側板
	48	頂板
	50	凸緣
20	52	凸緣
	54	入口
	56	彈簧掣子
	58	上部軌道
	60	導螺桿螺母

	62	有螺紋開口
	63	無螺紋開口
	64	凸緣
	66	凸緣
5	68	框架
	69	開口
	70	上部針頭
●	72	下部針頭
	74	空氣泵
10	76	閥
	80	條碼
	82	條碼
	84	廢匣盒集中箱
	86	向前旗標
15	88	向後旗標
●	90	槽孔
	92	槽孔感測器
	94	彈簧
	96	凸輪
20	98	頂出調整片
	100	開口
	102	面外側
	104	面前側
	106	面後側

- 108 心軸
- 110 彈簧
- 112 臺座
- 114 前向端
- 5 116 止件
- 118 小格
- 120 液態殺菌劑
- 122 硬質外殼
- 124 上部孔
- 10 126 下部孔
- 128 致動器
- 130 RFID 系統
- 132 控制器
- 134 SPDT 簧片中繼器
- 15 136 匣盒插入天線
- 138 匣盒拋棄天線
- 140 匣盒 RFID 標籤
- 142 集中箱 RFID 標籤
- 150 展開厚紙板
- 20 152 底板
- 154 側板
- 156 端板
- 158 頂部摺板
- 160 襟片

- 162 襟片
- 164 頂部摺板固定襟片
- 166 槽孔
- 168 槽孔
- 5 170 固定襟片
- 172 槽孔
- 200 匣盒
- 202 外套
- 204 匣盒搬運系統
- 10 205 開口
- 206 條碼
- 207 滾子
- 208 摺板
- 210 條碼讀取器
- 15 211 窗口
- 212 控制系統
- 300 包裝系統
- 302 匣盒
- 304 纏捲物
- 20 306 標籤
- 308 條碼
- 310 吸收性織物
- 312 透明聚丙烯片
- 314 密封物

五、中文發明摘要：

一種用於滅菌器之匣盒具有容納著一殺菌劑之一或多
個小格。該匣盒之包裝包含一流體不可穿透的外封套及一
纏繞該匣盒用以吸收並容納可能漏出該匣盒外之任何殺菌
5 劑的吸收性織物。該吸收性織物包含一超級吸收性聚合物。

六、英文發明摘要：

● A cassette for a sterilizer has one or more cells
containing a sterilant. Packaging for the cassette includes
10 and outer fluid impermeable envelope and an absorbent web
wrapped around the cassette to absorb and contain any
sterilant which may leak out of the cassette. The absorbent
web includes a superabsorbent polymer.

●

十、申請專利範圍：

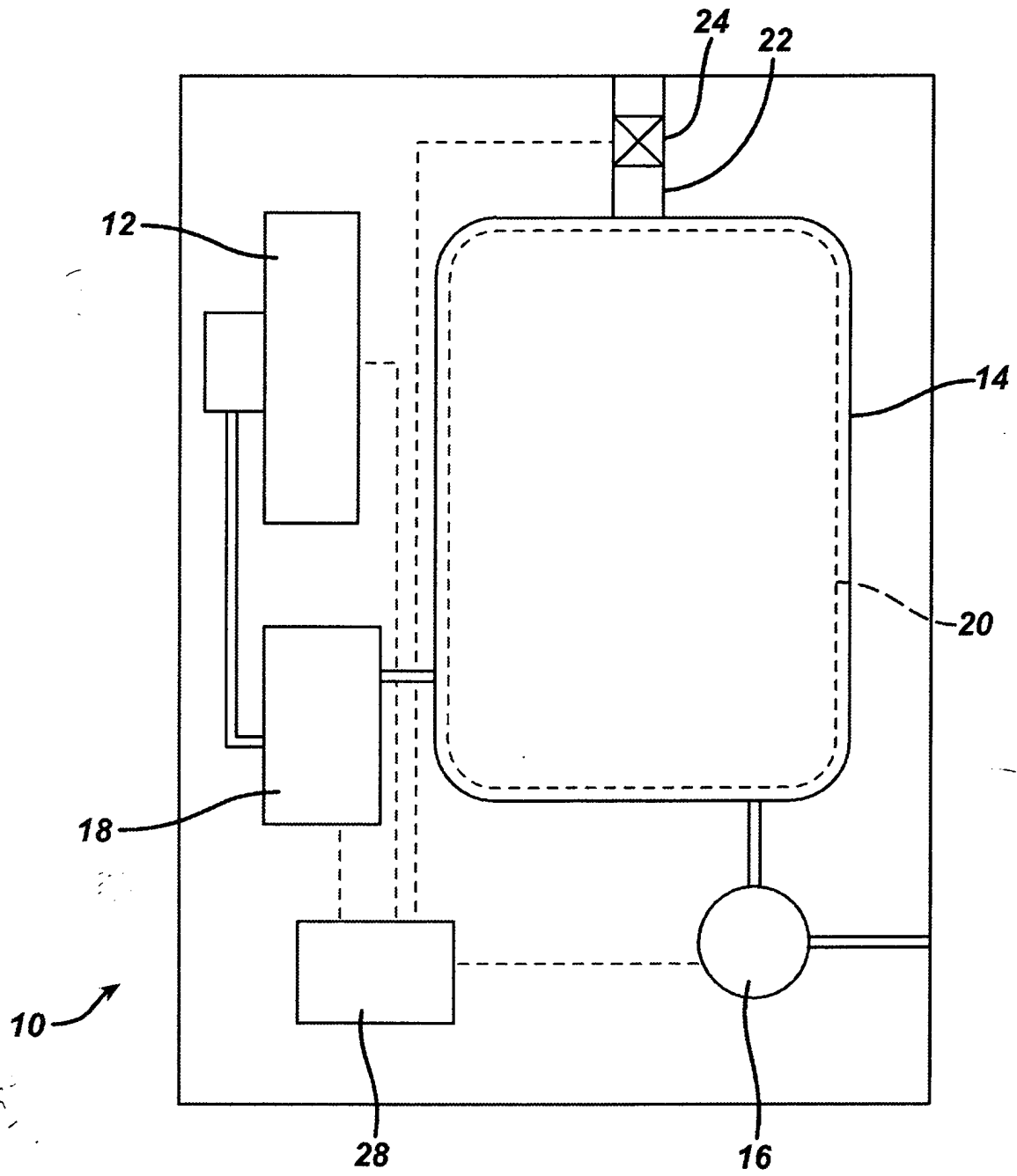
1. 一種用於滅菌程序之匣盒，該匣盒包括：
一本體，其內具有容納著一氧化作用殺菌劑的一或多個小格；
該本體被包裝在一封套內；且
其中該封套亦含有一吸收性材料，其包括一能吸收該氧化作用殺菌劑的超級吸收性聚合物，該吸收性材料是防火的。
2. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該超級吸收性聚合物在一 2.8 psig 的壓力下留住液態過氧化氫而不釋出。
3. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該吸收性材料被容納在一織物內且該織物纏繞著該本體。
4. 如申請專利範圍第 3 項之匣盒，其中該吸收性材料被結合於該織物。
5. 如申請專利範圍第 3 項之匣盒，其中該織物被附接於該封套。
6. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該吸收性材料的量足以吸收該一或多個小格所容納之該氧化作用殺菌劑的全部。
7. 如申請專利範圍第 6 項之匣盒，其中該吸收性材料能夠在一高達至少 2.8 psig 的壓力下留住該一或多個小格所容納之該氧化作用殺菌劑的全部。
8. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該氧化作用殺菌劑

劑包括過氧化氫。

9. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其更在該封套內包括一液體存在指標，該指標可從該封套之外側被看到。
10. 如申請專利範圍第 9 項之匣盒，其中該指標指示出該
5 氧化作用殺菌劑的存在。
11. 如申請專利範圍第 9 項之匣盒，其中該氧化作用殺菌劑是一水溶液，且其中該指標指示出水的存在。
12. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該超級吸收性材料包括一聚丙稀酸鹽。
- 10 13. 如申請專利範圍第 12 項之匣盒，其中該超級吸收性聚合物包括一交聯聚丙稀酸鈉。
14. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該超級吸收性聚合物包括一聚丙稀醯胺。
- 15 15. 如申請專利範圍第 1 項之匣盒，其中該超級吸收性聚合物是不可燃的。

十一、圖式：

圖 1



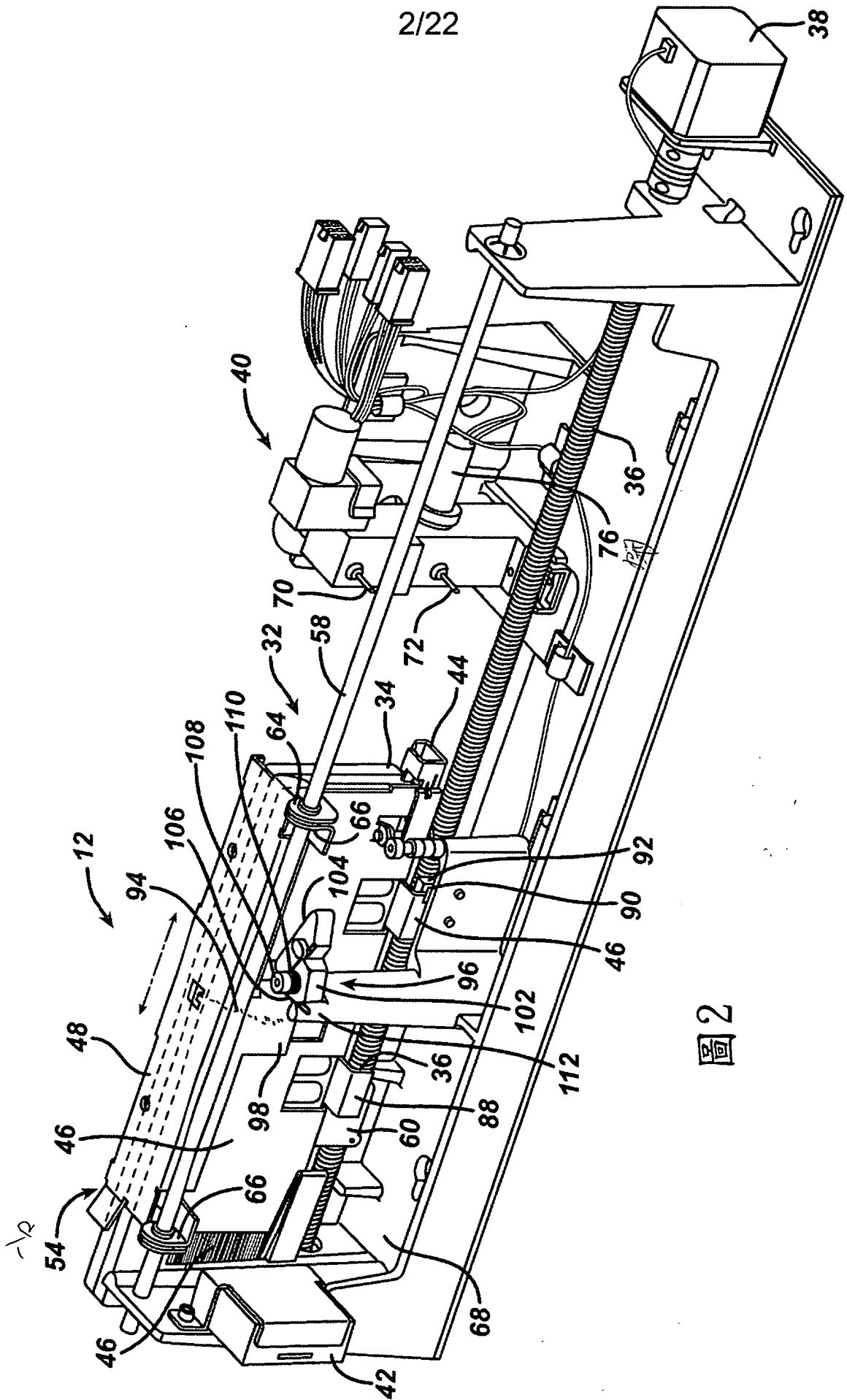


圖2

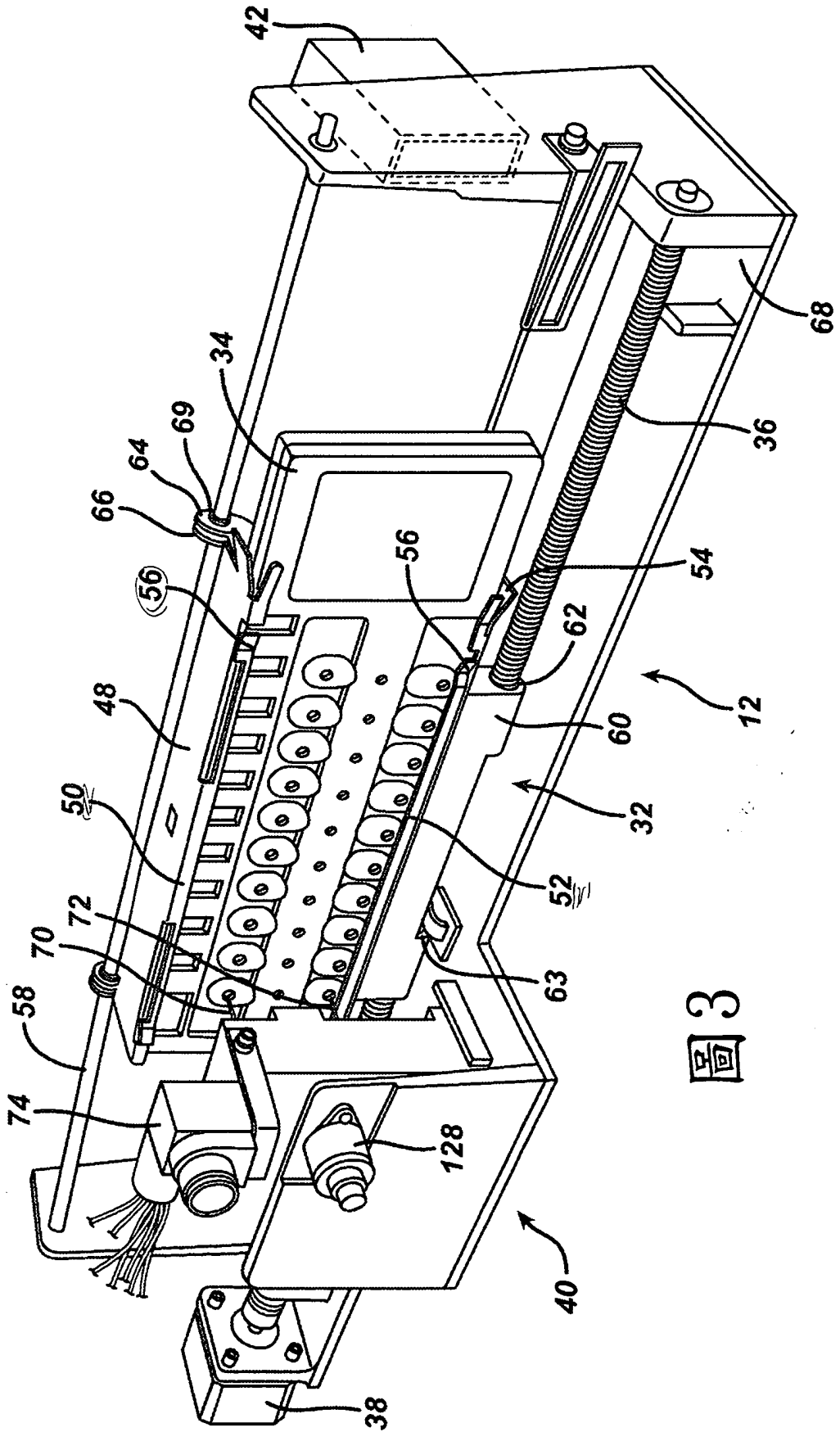


圖 3

圖4

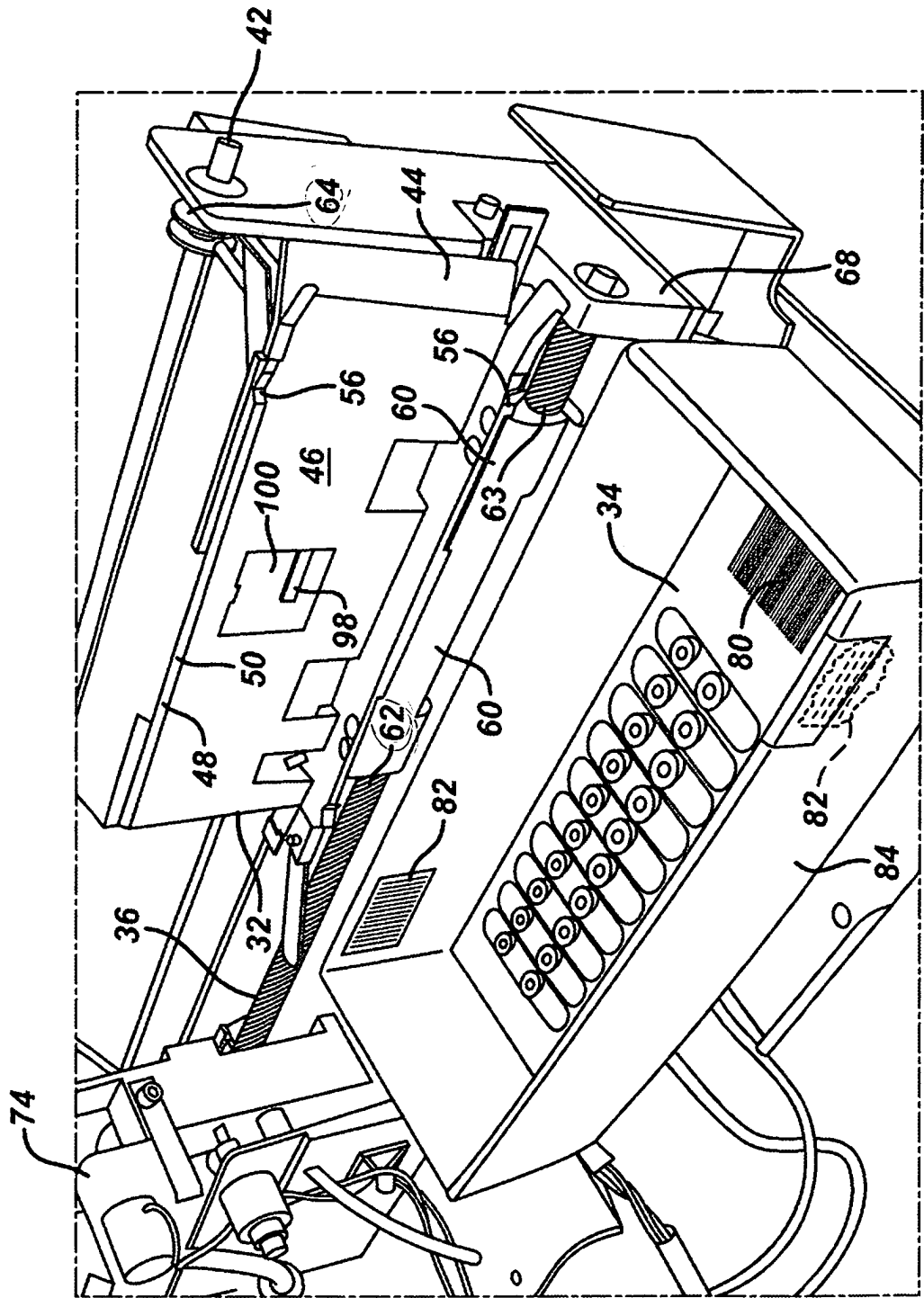


圖5

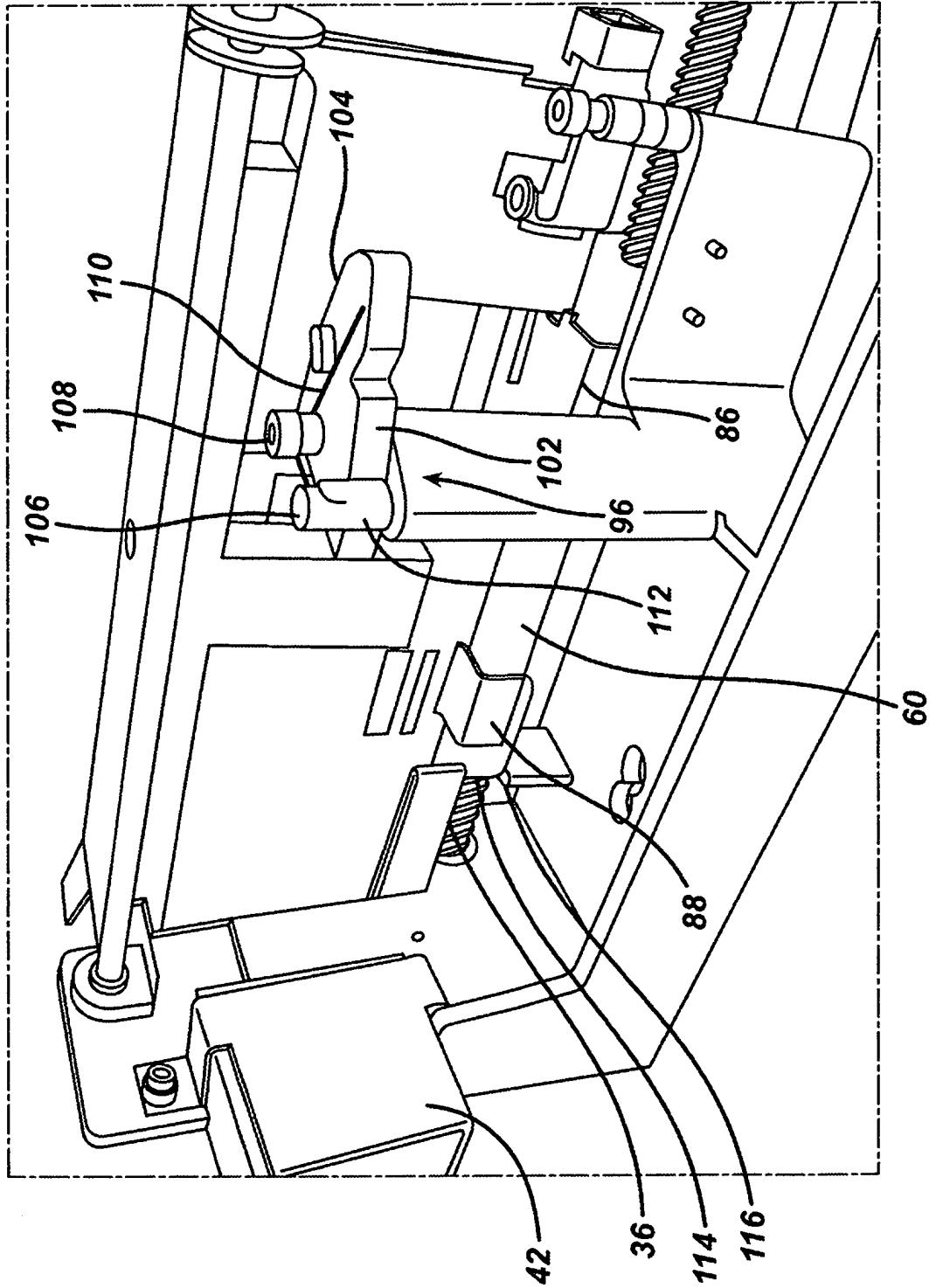


圖6

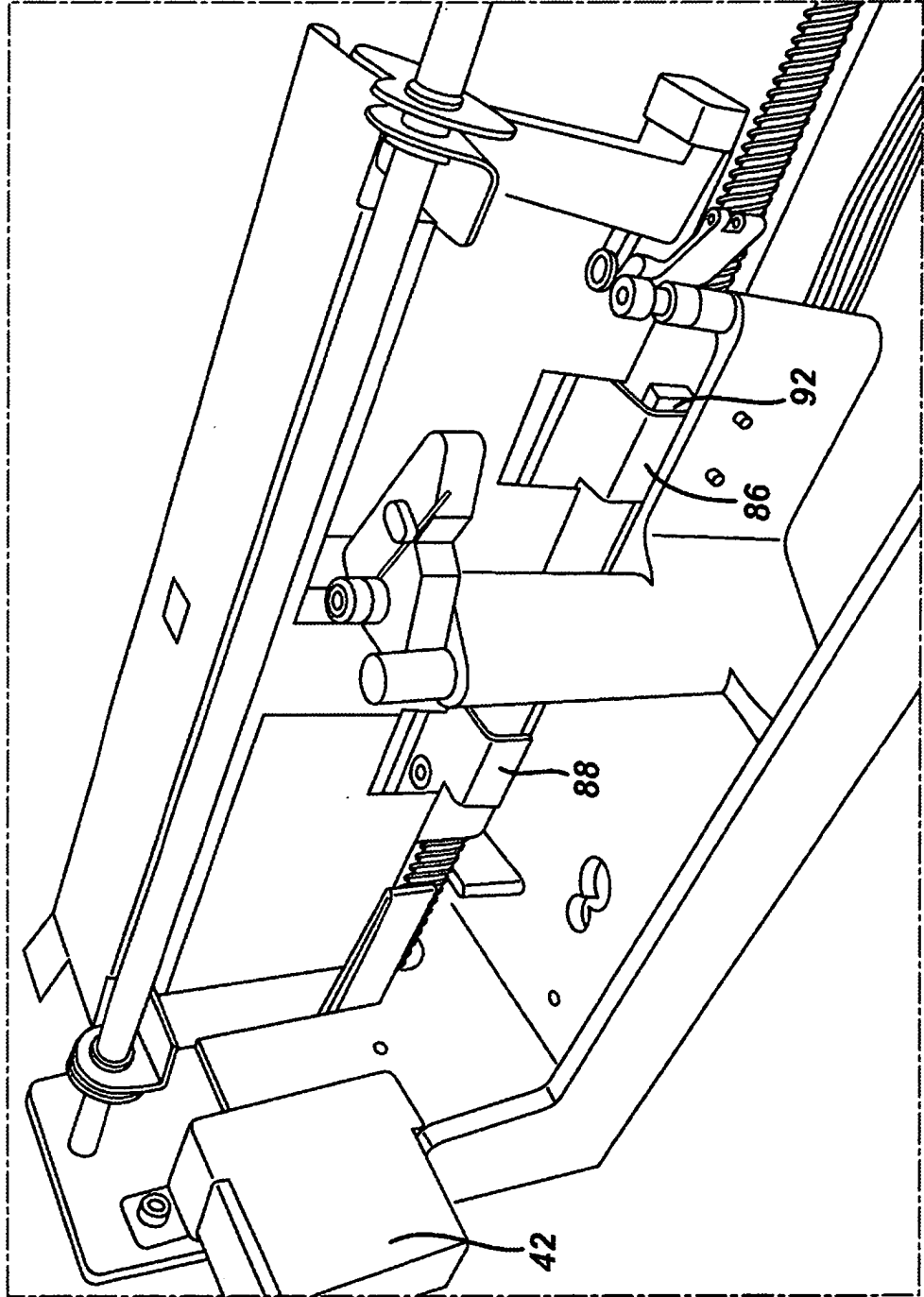


圖7

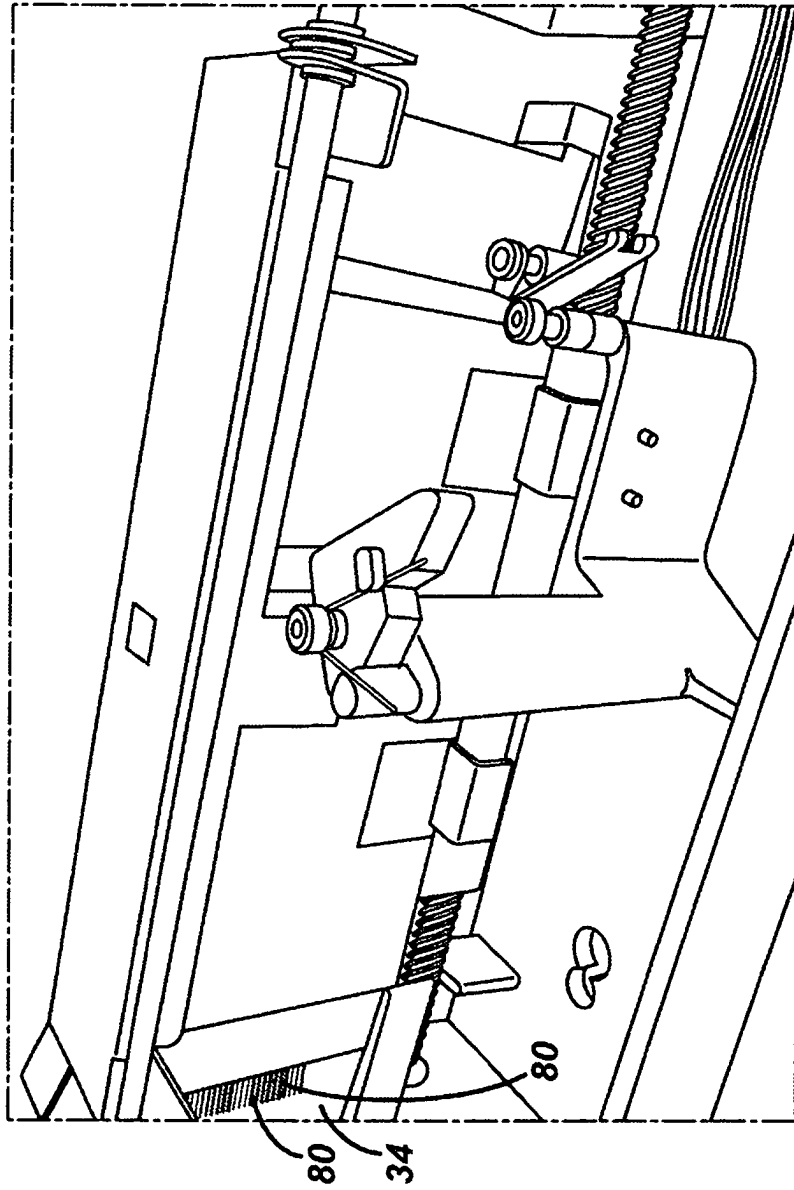


圖 8

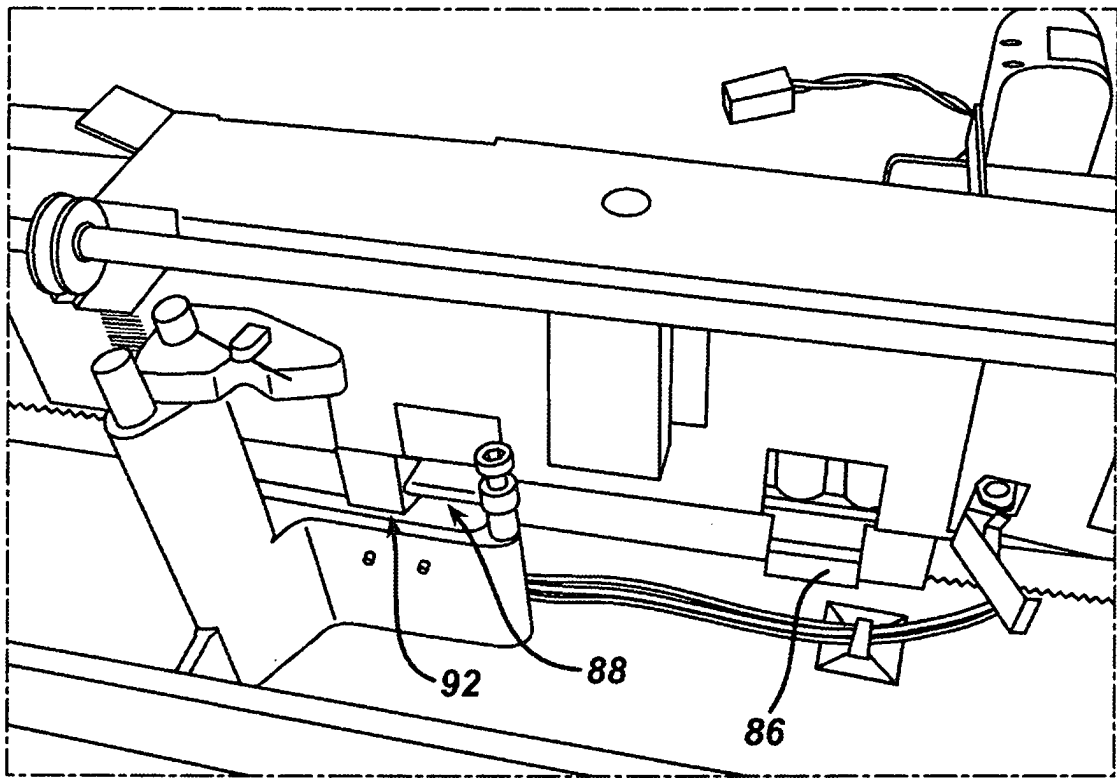


圖9

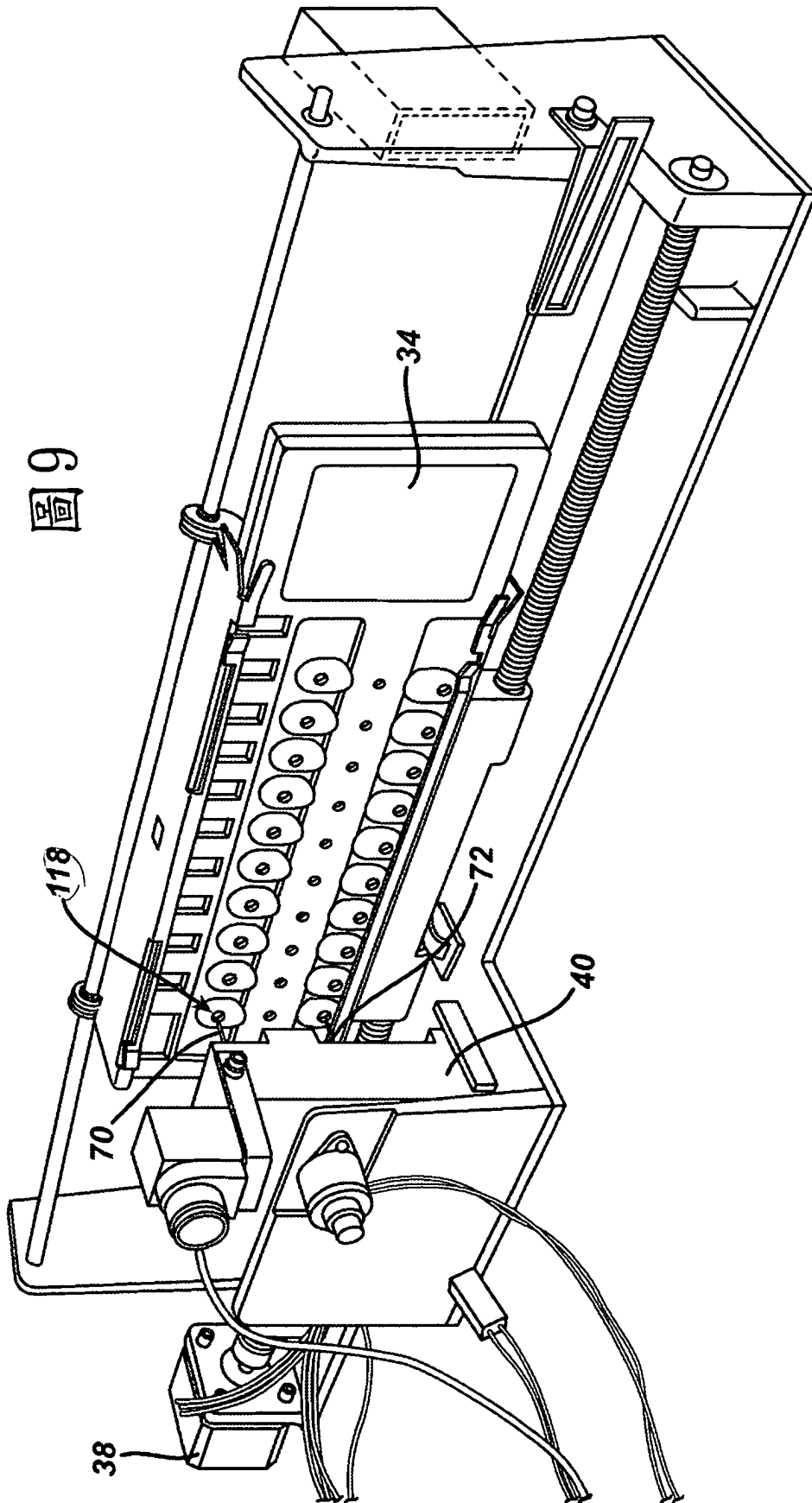


圖 10

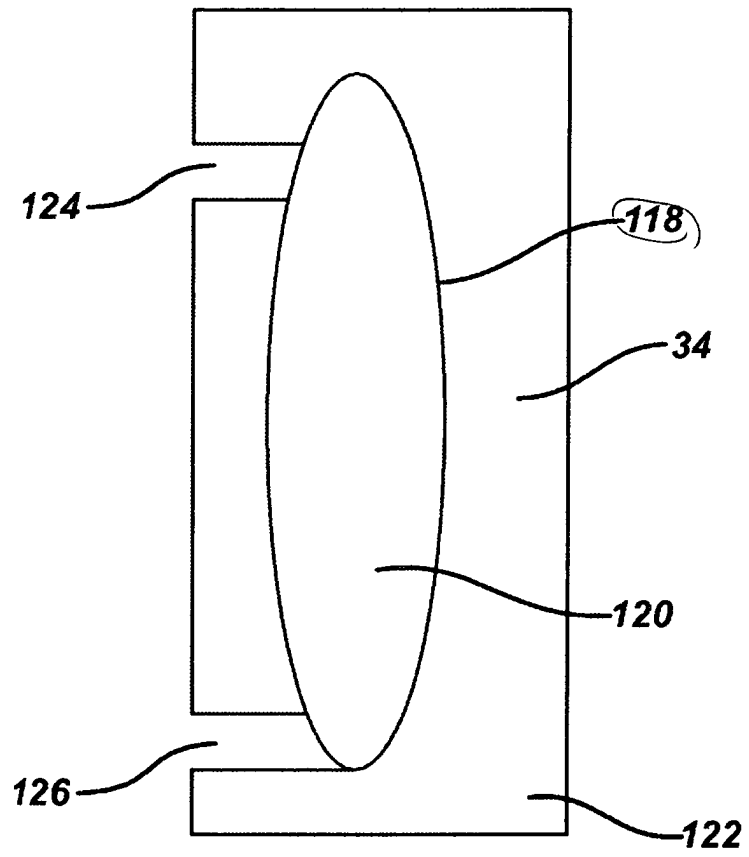


圖 11

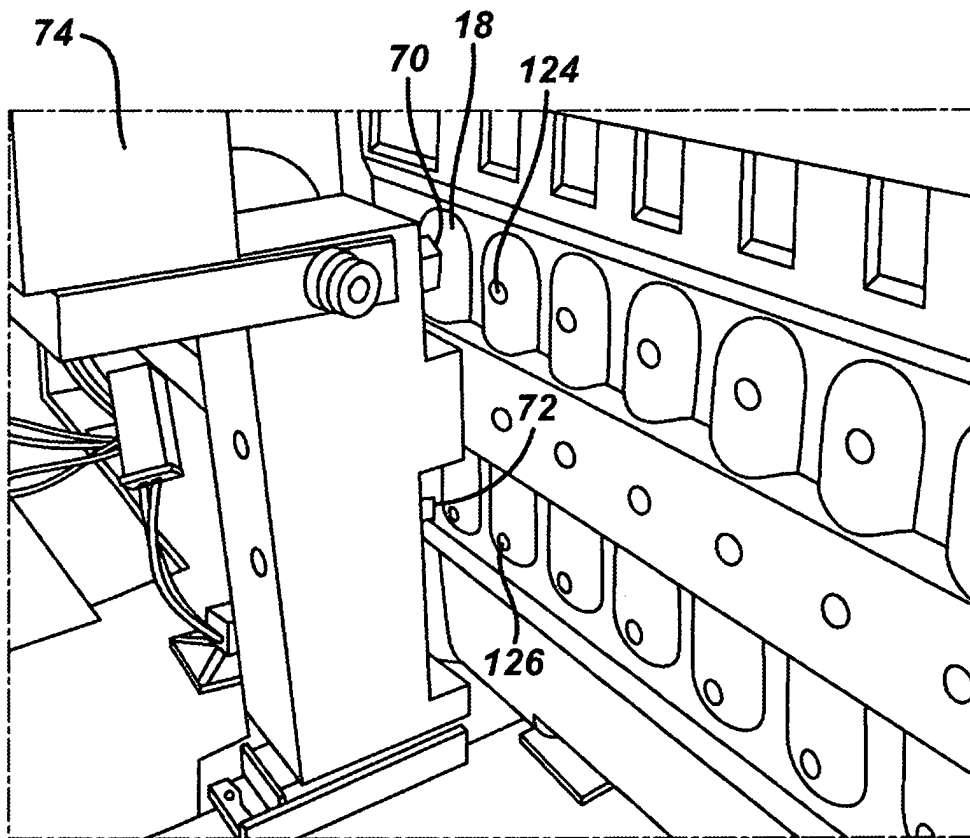


圖12

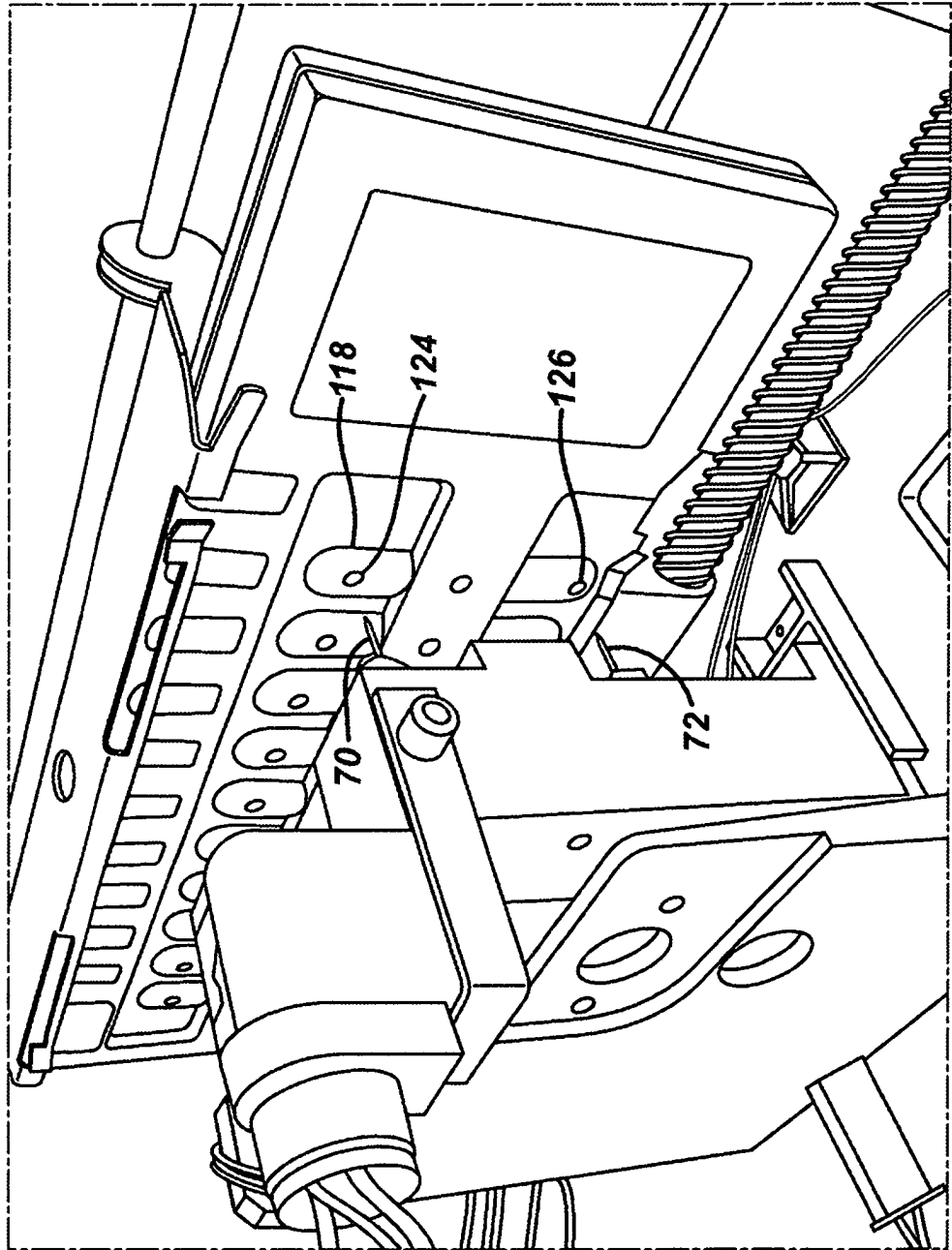


圖 13

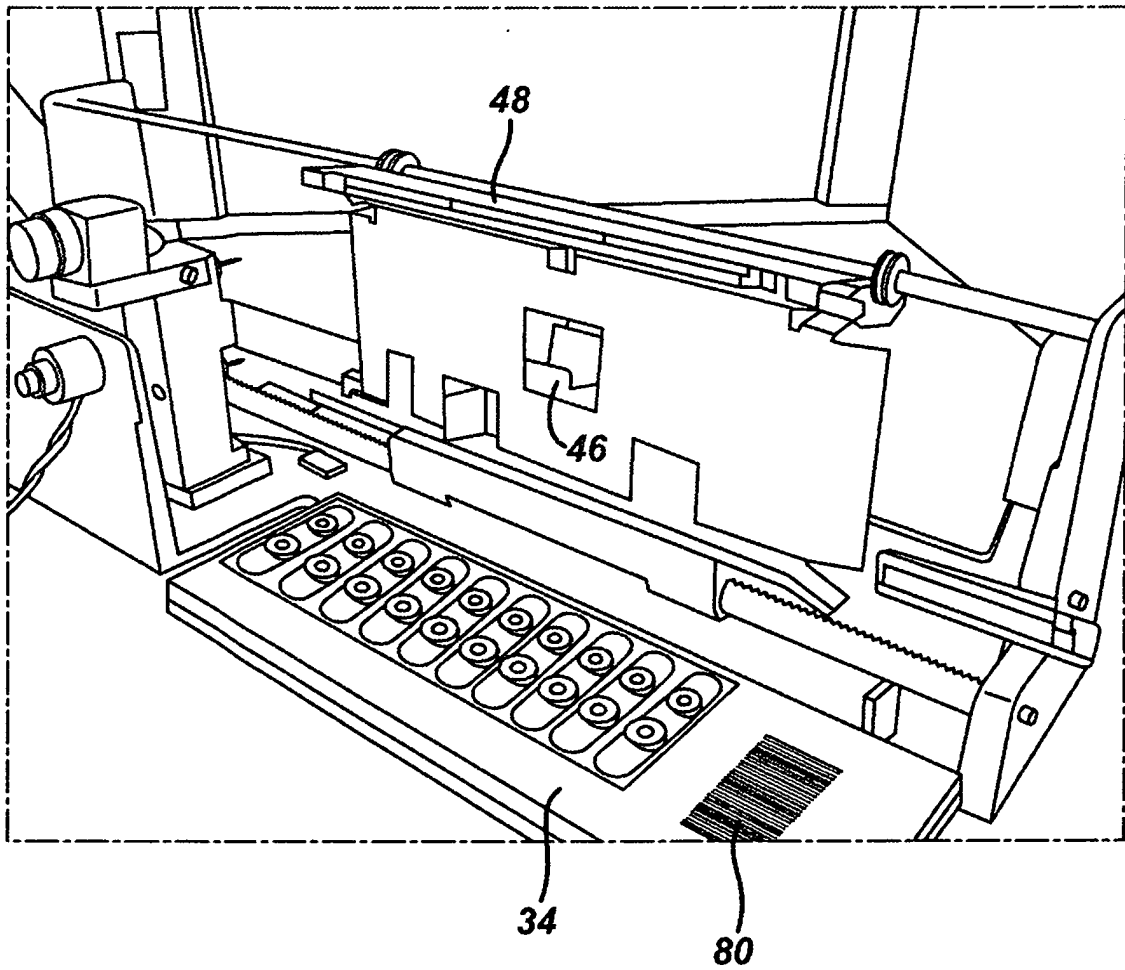
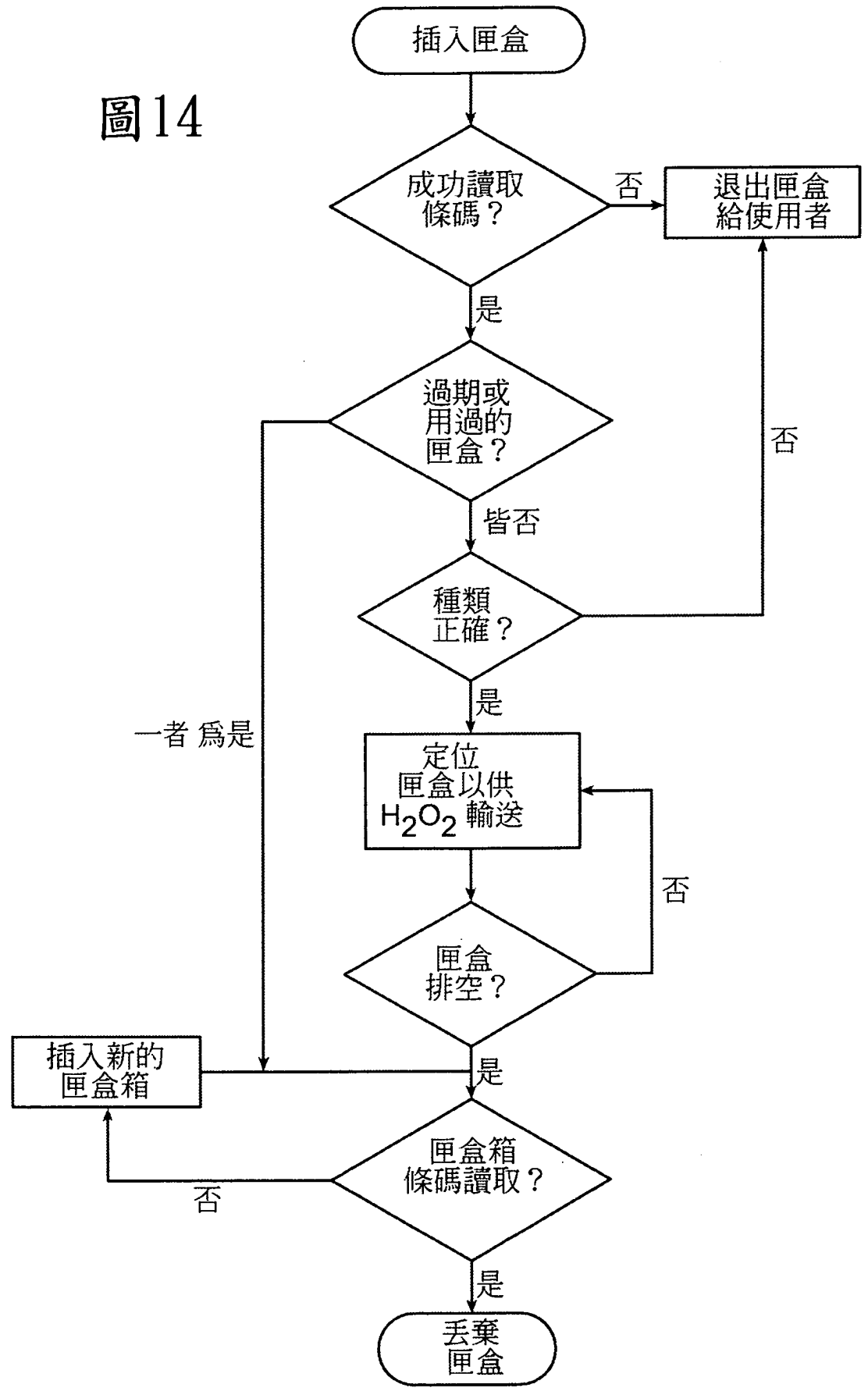


圖 14



一者為是

圖 15

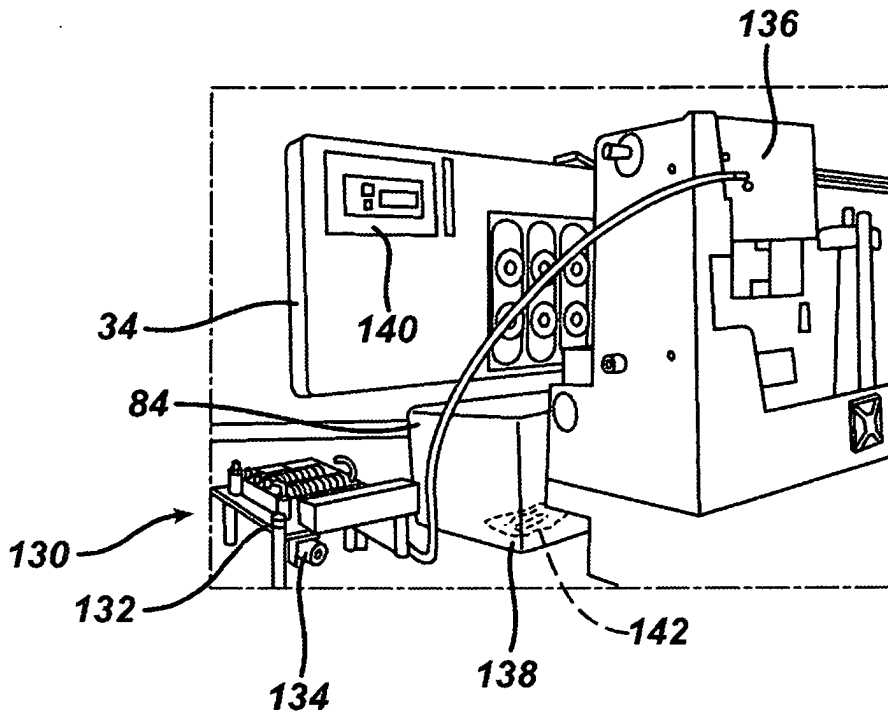
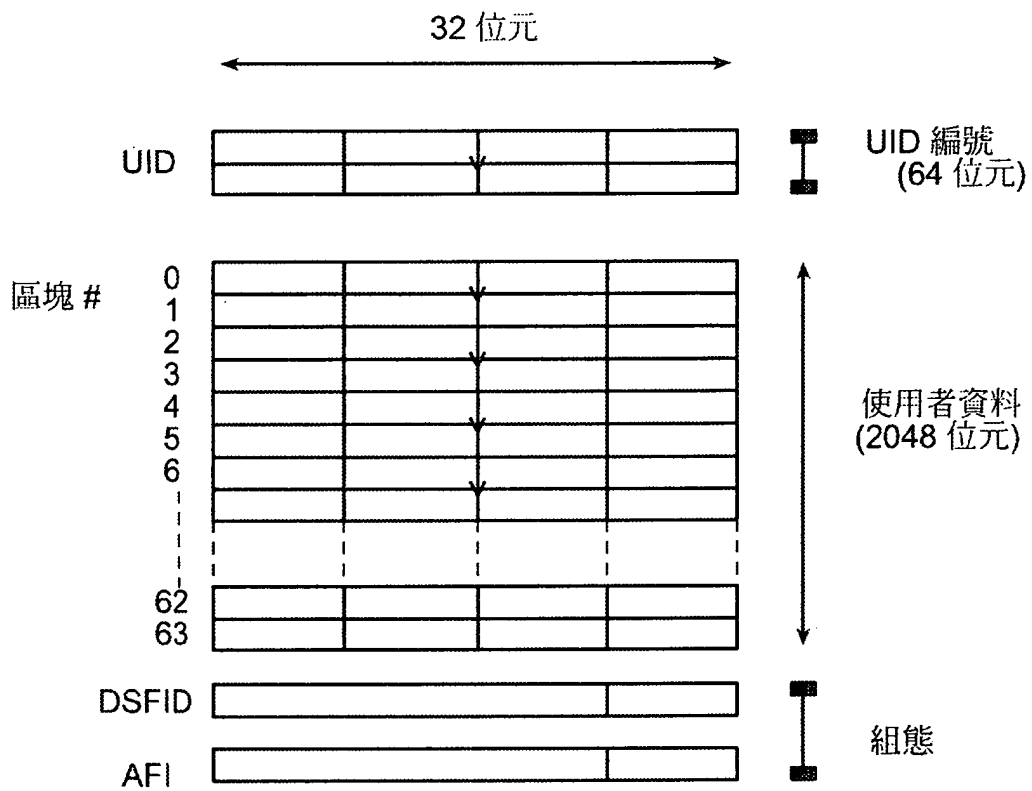


圖 16



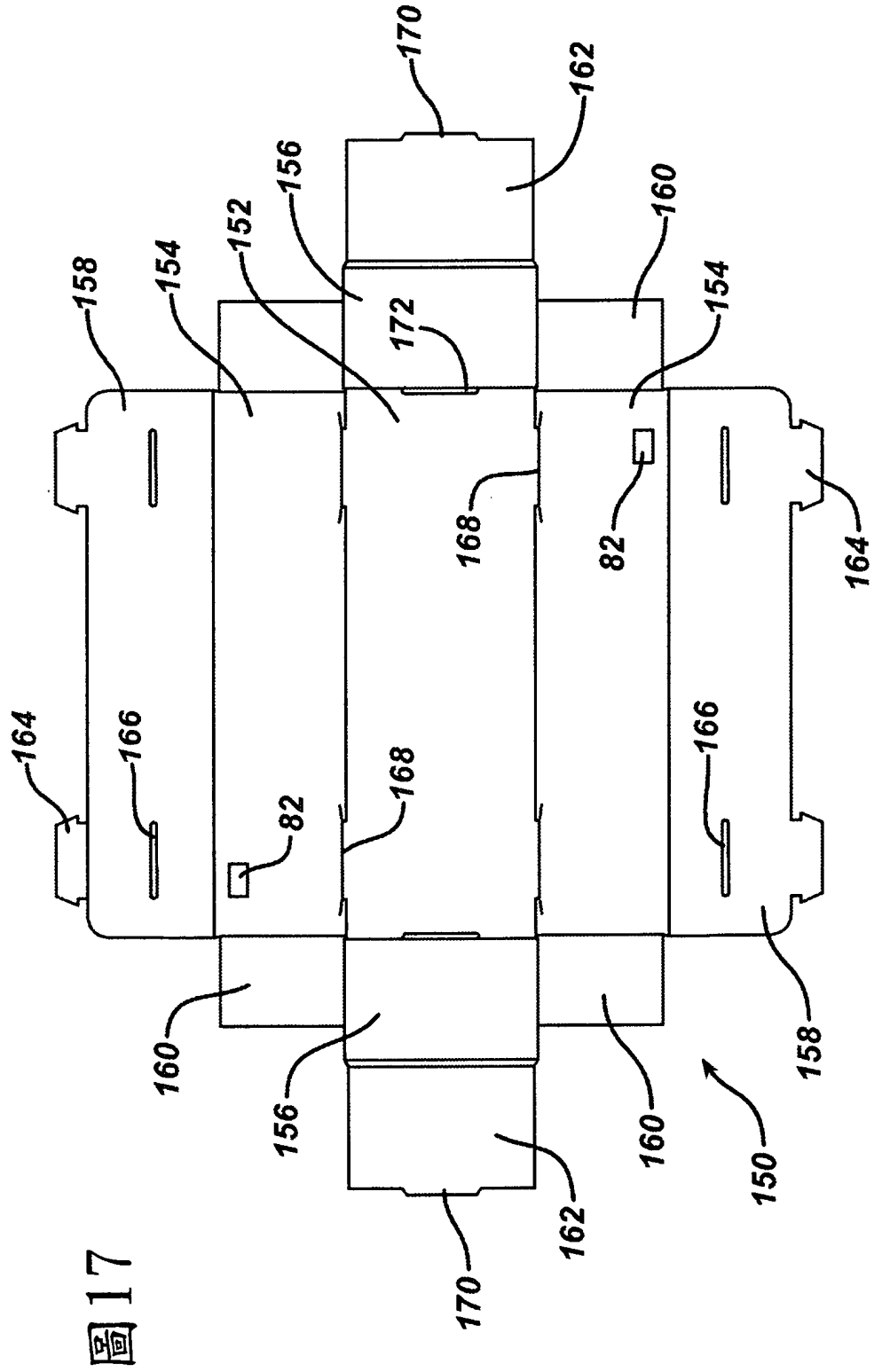
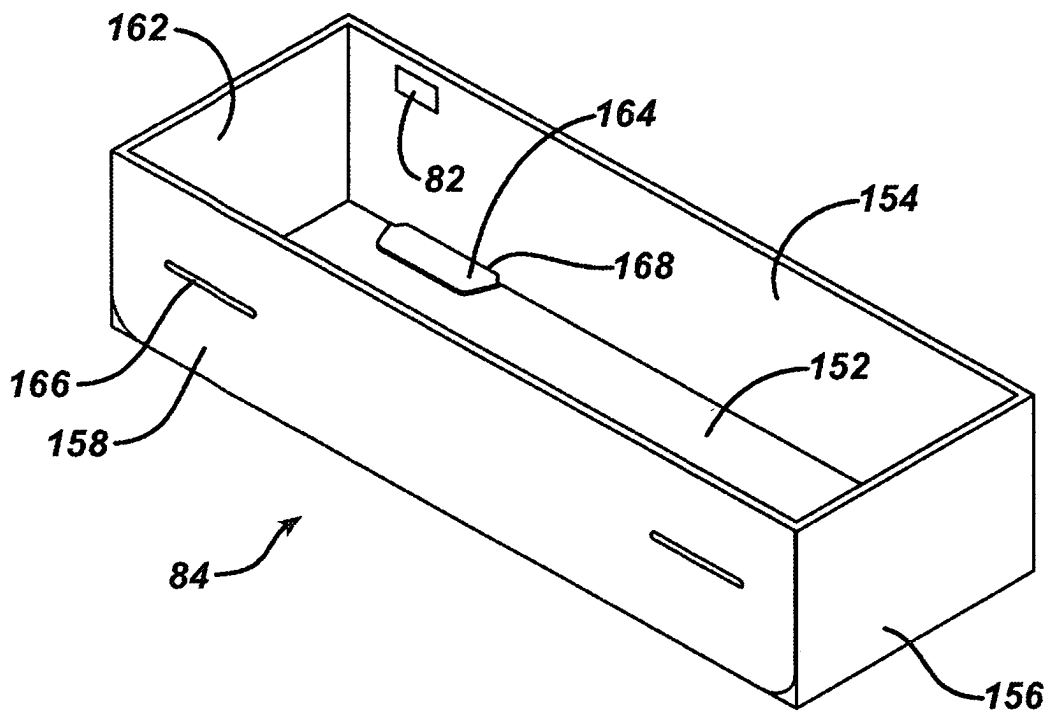


圖17

圖 18



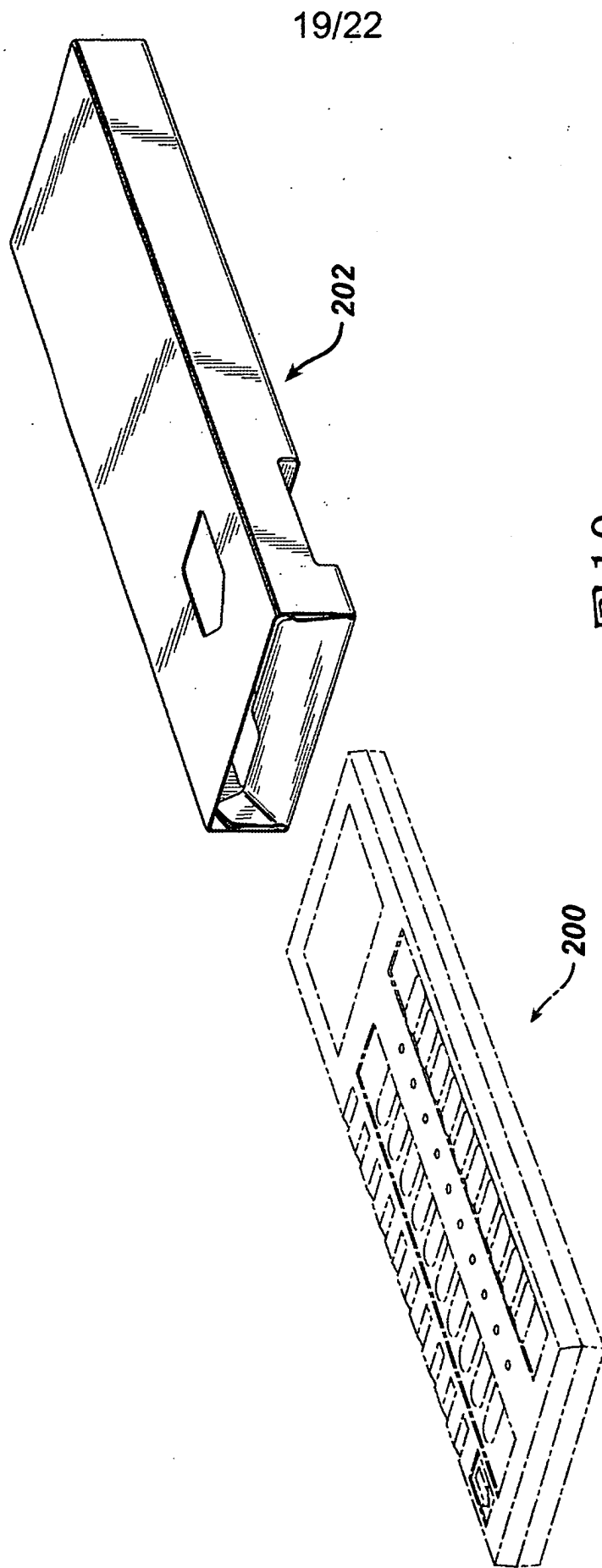


圖19

圖20

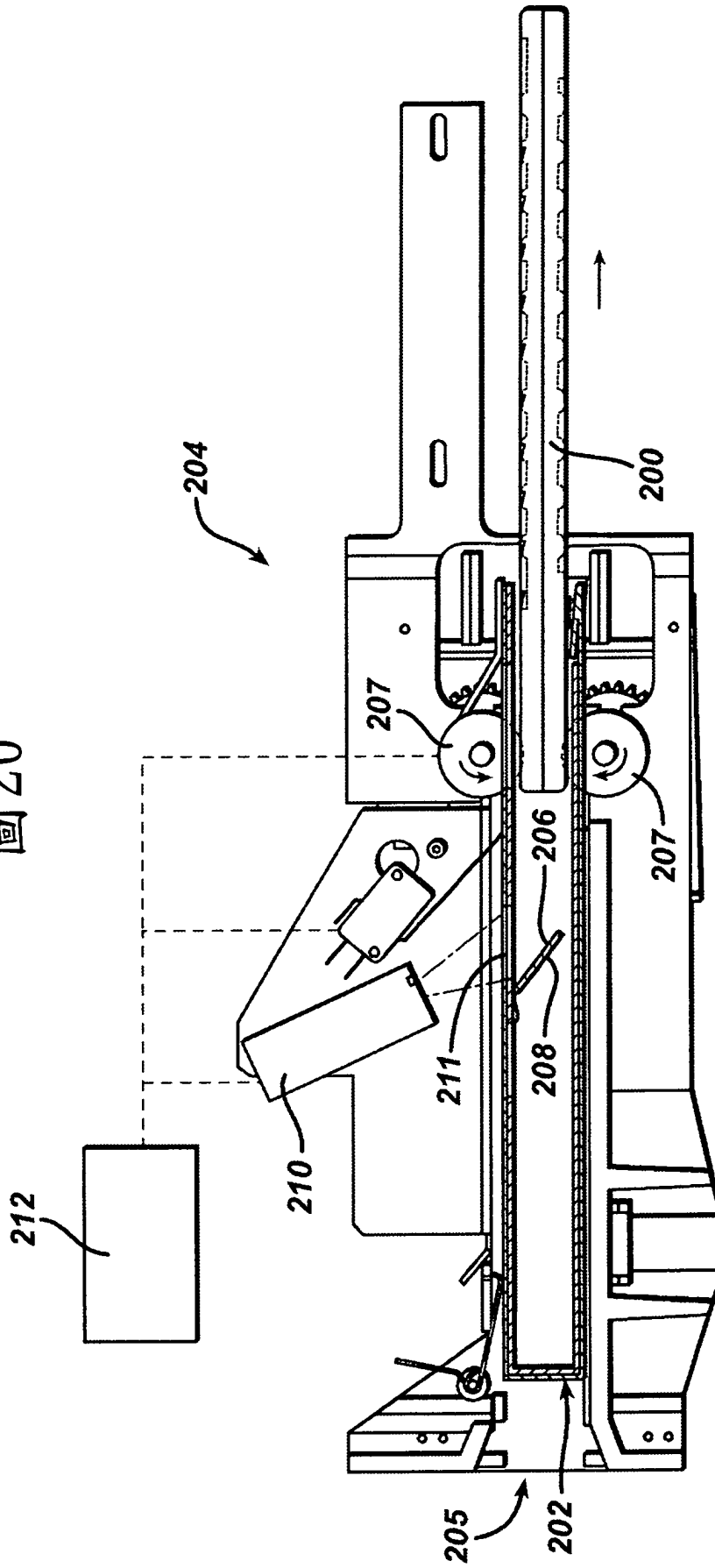


圖21

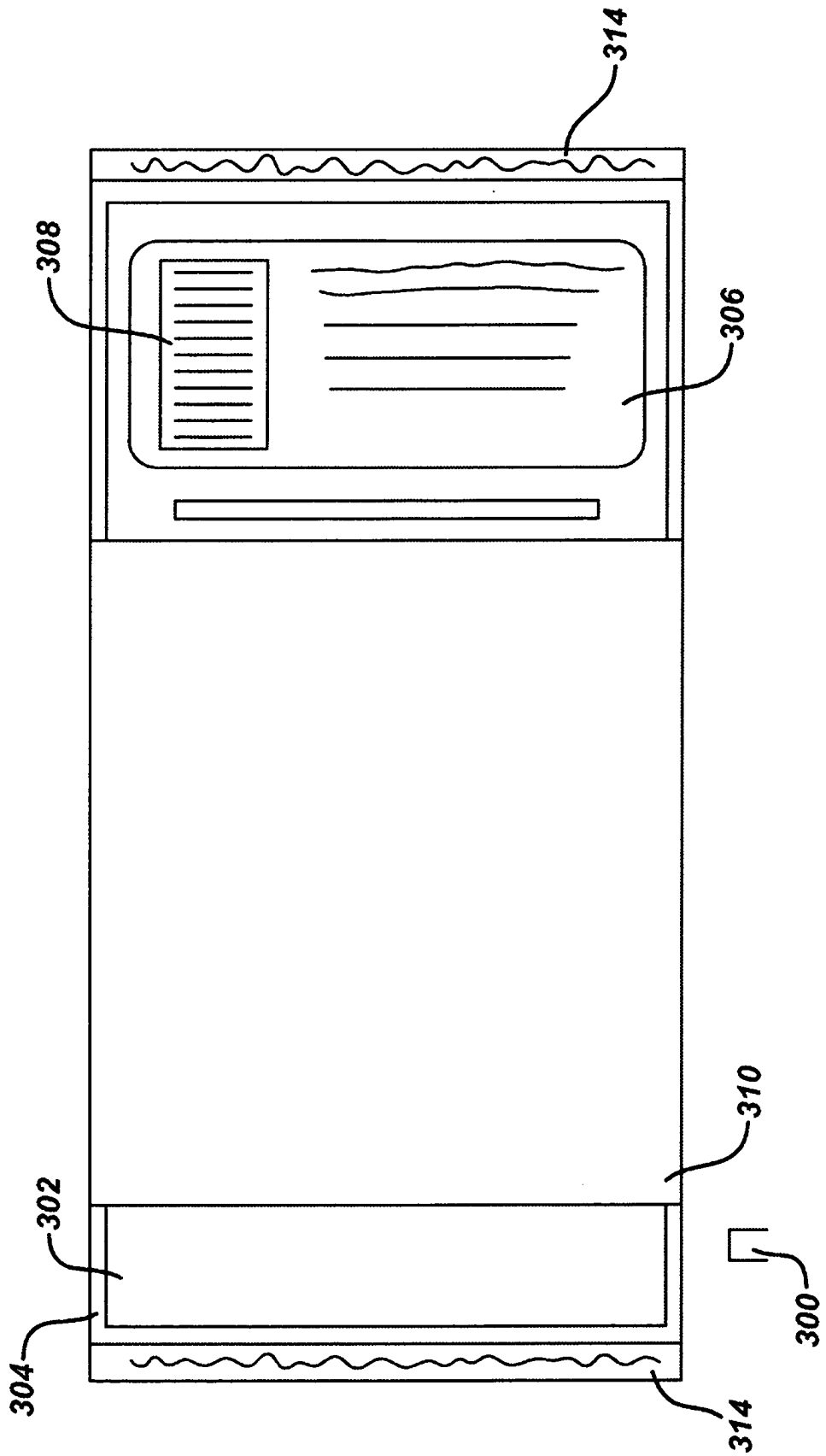
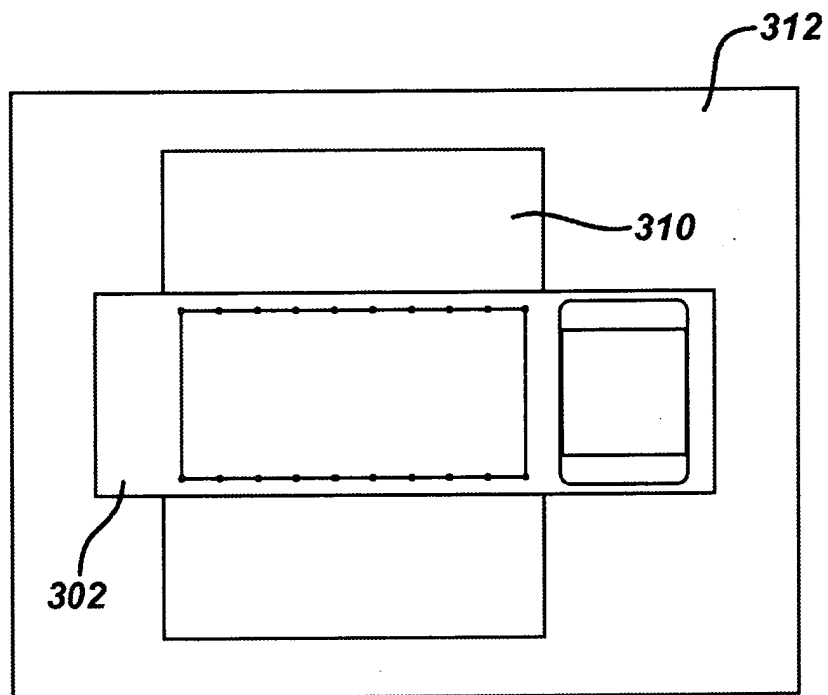


圖 22



七、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第 (19) 圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

200 匣盒

5 202 外套

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無