



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1772308 B

(45) 授权公告日 2013.05.29

(21) 申请号 200510118545.3

EP 1214947 A2, 2002.06.19, 说明书

(22) 申请日 2005.10.31

[0008]-[0009], [0012]-[0013], [0017], 附图
1, 3, 5-6.

(30) 优先权数据

10/977, 961 2004.10.29 US

审查员 李征

(73) 专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 T·莫里森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公
司 72001

代理人 廖凌玲

(51) Int. Cl.

A61L 2/24 (2006.01)

B65D 75/04 (2006.01)

B65D 65/38 (2006.01)

(56) 对比文件

EP 0292880 A2, 1988.11.30, 说明书第2栏
第11行-第3栏第43行.

EP 0882458 A2, 1998.12.09, 说明书第2栏
第31行-第4栏第5行.

WO 03104561 A1, 2003.12.18, 说明书第9页
[0059]-[0062].

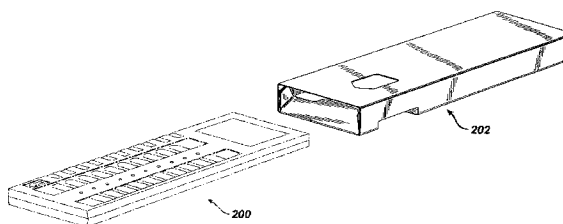
权利要求书1页 说明书13页 附图20页

(54) 发明名称

灭菌匣盒及包装

(57) 摘要

一种用于灭菌器的匣盒具有容纳着杀菌剂的一个或多个小格。该匣盒的包装包含一流体不可穿透的外封套及一缠绕该匣盒用以吸收并容纳可能漏出该匣盒外的任何杀菌剂的吸收性织物。该吸收性织物包含超级吸收性聚合物。



1. 一种用于灭菌程序的匣盒,该匣盒包括:
一本体,其内具有容纳着一氧化作用杀菌剂的一个或多个小格;
该本体被包装在一封套内;且
其中该封套还含有吸收性材料,其包括能吸收该氧化作用杀菌剂的超级吸收性聚合物,所述超级吸收性聚合物能够在一 0.5 磅 / 平方英寸的压力下吸收并留住约自身重量的至少 30 倍的氧化作用杀菌剂;
该吸收性材料是防火的;
该吸收性材料被容纳在一织物内且该织物缠绕着该本体。
2. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该超级吸收性聚合物在 2.8 磅 / 平方英寸的压力下留住液态过氧化氢而不释出。
3. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该吸收性材料与该织物相结合。
4. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该织物被附接到该封套上。
5. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该吸收性材料的量足以吸收该一个或多个小格所容纳的该氧化作用杀菌剂的全部。
6. 如权利要求 5 所述的匣盒,其中该吸收性材料能够在高达至少 2.8 磅 / 平方英寸的压力下留住该一个或多个小格所容纳的该氧化作用杀菌剂的全部。
7. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该氧化作用杀菌剂包括过氧化氢。
8. 如权利要求 1 所述的匣盒,其在该封套内进一步包括一液体存在指示器,该指示器可从该封套的外侧被看到。
9. 如权利要求 8 所述的匣盒,其中该指示器指示出该氧化作用杀菌剂的存在。
10. 如权利要求 8 所述的匣盒,其中该氧化作用杀菌剂是一水溶液,且其中该指示器指示出水的存在。
11. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该超级吸收性聚合物包括聚丙烯酸盐。
12. 如权利要求 11 所述的匣盒,其中该超级吸收性聚合物包括交联聚丙烯酸钠。
13. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该超级吸收性聚合物包括聚丙烯酰胺。
14. 如权利要求 1 所述的匣盒,其中该超级吸收性聚合物是不可燃的。

灭菌匣盒及包装

技术领域

[0001] 本申请涉及用以将杀菌剂输送到一仪器灭菌器的匣盒,更具体而言本申请涉及这种匣盒及其包装。

背景技术

[0002] 一种用来消毒仪器例如医疗装置的受欢迎方法是使该装置与一汽相化学杀菌剂例如过氧化氢接触。在许多这样的灭菌器中,优选是以液体形式输送杀菌剂且使其在灭菌器内汽化。一种特别方便且精确的输送液态杀菌剂的方法是将预定量的杀菌剂放入一匣盒内且将该匣盒送到灭菌器。然后灭菌器自动地从该匣盒提取杀菌剂并用来进行灭菌程序。一般而言,这种匣盒会需要有多容纳等量液态杀菌剂的小格,由一灭菌程序从一个或多个小格取用杀菌剂。这种系统存在于当今可从美国加州Irvine的Advanced Sterilization Products取得的STERRAD®灭菌系统中。

[0003] 美国专利第4,817,800号;4,869,286号;4,899,519号;4,909,287号;4,913,196号;4,938,262号;4,941,518号;5,882,611号;5,887,716号;及6,412,340号揭示了这种匣盒以及一种从一匣盒的一小格汲取液态杀菌剂的方法,所述专利的内容以引用的方式并入本文中。

[0004] 优选液态杀菌剂是高浓度例如59%的过氧化氢。过氧化氢是一种强力氧化剂,因此期望小心搬运这种匣盒并且以防止小格的完整性被破坏及过氧化氢释出的不幸事件发生的方式包装这种匣盒。其也适用于可能被用在这种匣盒内的其它杀菌剂。

发明内容

[0005] 一根据本发明用于灭菌程序的匣盒包括一本体,其内具有容纳氧化作用杀菌剂的一个或多个小格。该本体被包装在一封套内,且该封套也含有吸收性材料,包括能吸收该氧化作用杀菌剂的超级吸收性聚合物。该吸收性材料是防火的。

[0006] 优选来说,该超级吸收性聚合物在2.8psig的压力下留住液态过氧化氢而不释出。一典型测试方法会包括将该超级吸收性聚合物的一样本放入一圆筒内,添加过氧化氢然后在该样本顶上放置一等效于2.8psig的重物或其它压力,然后判断过氧化氢是否漏出该样本外。

[0007] 优选来说,该吸收性材料被容纳在一织物内且该织物缠绕着该本体。其可与该织物相结合。该织物可被附接到该封套上。优选来说,该吸收性材料的量就算在2.8psig压力下仍足以吸收该一个或多个小格所容纳的全部氧化作用杀菌剂。

[0008] 优选来说,该氧化作用杀菌剂包括过氧化氢。

[0009] 优选来说,一液体存在指示器被提供在该封套内,该指示器可从该封套的外侧看到。其可指示出该氧化作用杀菌剂的存在,或者在该氧化作用杀菌剂是水溶液的情况下,该指示器可指示出水的存在。

[0010] 该超级吸收性材料可包括聚丙烯酸盐,例如交联聚丙烯酸钠。该超级吸收性聚合

物可包括聚丙烯酰胺。

[0011] 优选来说,该超级吸收性聚合物是不可燃的。

附图说明

[0012] 图 1 是使用根据本发明的一匣盒的灭菌器的方块图；

[0013] 图 2 是根据本发明的匣盒搬运系统的背面透视图；

[0014] 图 3 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图；

[0015] 图 4 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图,图中显示一废匣盒收集箱；

[0016] 图 5 是图 2 所示匣盒搬运系统的背面透视图,图中显示其载架处于插入位置；

[0017] 图 6 是图 2 所示匣盒搬运系统的背面透视图,图中显示其载架正在移往起始位置；

[0018] 图 7 是图 2 所示匣盒搬运系统的背面透视图,图中显示其载架处于读取匣盒上的条码的位置；

[0019] 图 8 是图 2 所示匣盒搬运系统的背面透视图,图中显示其载架处于起始位置；

[0020] 图 9 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图,图中显示其载架处于接通匣盒的第一小格的位置；

[0021] 图 10 是一匣盒横截面图,图中显示其内一小格；

[0022] 图 11 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图,图中显示在一抽取器子系统上的上部和下部针头刺入匣盒的第一小格；

[0023] 图 12 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图,图中显示该抽取器子系统上的上部和下部针头处于要刺入匣盒最后一个小格的位置；

[0024] 图 13 是图 2 所示匣盒搬运系统的正面透视图,图中显示匣盒正被退出；

[0025] 图 14 是匣盒搬运程序的流程图；

[0026] 图 15 是运用 RFID 技术的本发明匣盒搬运系统的另一可选实施例的背面透视图；

[0027] 图 16 是图 15 所示匣盒的一 RFID 标签的存储分配图；

[0028] 图 17 是一用来形成图 4 所示废匣盒收集箱的一展开厚纸板的俯视平面图；

[0029] 图 18 是一已折叠形成废匣盒收集箱的图 17 所示厚纸板的透视图；

[0030] 图 19 是根据本发明的具有一外套的匣盒的透视图；

[0031] 图 20 是一用于处理图 19 的匣盒及外套的匣盒搬运系统的侧立面图；

[0032] 图 21 是一根据本发明被收纳在一包装系统内的本发明匣盒的俯视平面图；和

[0033] 图 22 是图 21 所示匣盒及包装系统在包装物最终闭合前的俯视平面图。

具体实施方式

[0034] 灭菌器整体构造

[0035] 图 1 以方块图形式呈现一根据本发明使用一匣盒搬运系统 12 的汽相灭菌器 10。灭菌器 10 包含一真空室 14 及一用于排空室内气体的真空泵 16。一汽化器 18 从匣盒搬运系统 12 接收液态杀菌剂且使该杀菌剂以汽相供应到真空室 14。一屏栅电极 20 被提供在真空室 14 内用于在灭菌循环的一部分期间将内容物激励成等离子体状态。一微过滤口 22 和阀 24 允许无菌空气进入真空室 14 并破坏室内真空。一控制系统 28 连结至灭菌器 10 内的

所有主要组件、传感器及类似物以控制灭菌循环。

[0036] 一典型灭菌循环可包含对真空室 14 抽真空且给电极 20 接通电力使水从真空室 14 蒸发提取。然后切断电极 20 的电力且对真空室 14 抽一低于 1 托 (torr) 的高真空度。杀菌剂例如过氧化氢溶液经汽化器 18 汽化且被导入真空室 14 内,在该室内扩散至与待杀菌的物品接触且杀死物品上的微生物。接近循环结束时,再次将电力供予电极 20 且将杀菌剂激励成等离子体状态。切断电极 20 的电力且通过阀 24 将滤过的空气抽入。此程序可被重复。Jacobs 等人的美国专利申请公告第 20030235511 号详细叙述了这一循环,该申请的内容以引用的方式并入本文中。

[0037] 匣盒搬运系统

[0038] 下面参见图 2 至 4,图中示出根据本发明的匣盒搬运系统 12。匣盒搬运系统 12 大体上包括一用于保持匣盒 34 的载架 32,一导螺杆 36 和马达 38,一抽取器子系统 40 及一扫描器 42。

[0039] 载架 32 包含一底板 44、一侧板 46 及顶板 48,还有分别在顶板和底板 48 和 44 顶上用于抓住匣盒 34 的小垂直凸缘 50 和 52。底板、侧板和顶板 44、46 和 48 在该载架的一入口 54 往外扩以协助匣盒 34 插入。凸缘 50 和 52 上的二个弹簧掣子 56 接合在匣盒 34 的不规则表面上以将匣盒 34 牢固地定位在载架 32 内。

[0040] 载架 32 沿着导螺杆 36 行进而且在一上部轨道 58 上受支撑。一附接到底板 44 上且有一有螺纹开口 62 及一无螺纹开口 63 的导螺杆螺母 60 接收导螺杆 36 而且响应导螺杆 36 的旋转而造成载架 32 的水平运动。凸缘 64 从顶板 48 往外延伸且凸缘 66 从侧板 46 往外延伸,此二凸缘均具有用于接收上部轨道 58 的开口 69。马达 38 优选是一步进马达且连接至导螺杆 36 以精确控制匣盒 34 相对于一框架 68 的水平位置。

[0041] 抽取器总成 40 包含一上部针头 70 和一下部针头 72,每一针头均为一有管腔构造。该上部针头连接至一空气泵 74,该泵可强迫空气通过上部针头 70 排出。下部针头 72 连接至一阀 76 且由此铅直于汽化器 18。

[0042] 扫描器 42 被定向为以便能够读取匣盒 34 上的条码 80 以及废匣盒收集箱 84 上的条码 82。在匣盒 34 插入载架 32 内后,扫描器 42 读取匣盒条码 80。条码 80 优选是以与匣盒 34 的内容物有关的信息编码,包含批号和有效日期。此信息可被用来判断匣盒 34 是否新鲜且是否是正确类型以及匣盒 34 之前是否曾被用在系统中且因而至少有部分已排空。将该条码通知控制系统 28 由其作出这些决定。

[0043] 扫描器 42 在载架 32 往内移动远离扫描器 42 时也能看到废匣盒收集箱条码 82。每一废匣盒收集箱 84 优选有两道条码 82,在每一相对边角有一道条码,使得扫描器 42 不管废匣盒收集箱 84 是以哪一端先插入都能看到其中一道条码。在废匣盒收集箱 84 装满时,废匣盒 34 挡住条码 82,这警告控制系统 28 已没有空间容纳更多的废匣盒 34。优选来说,此信息会被输出给一使用者,例如输出到一显示屏幕上(图中未示出)。如果匣盒 34 是空的,则要到一具有容纳一废匣盒 34 的空间的废匣盒收集箱 84 放入灭菌器 10 内时才会将该匣盒退出并进行新的循环。

[0044] 一向前旗标 86 和向后旗标 88 从载架侧板 46 往外往下突出。其滑移通过一槽孔传感器 92 的一槽孔 90,该传感器探测所述旗标在槽孔 90 内的存在、例如挡住一道光束。前旗标 86 和后旗标 88 通过槽孔传感器 92 的行动向控制系统 28 提供载架 32 的一参考位置。

[0045] 载架 32 的顶板 48 可绕上部轨道 58 旋转。一位于顶板 48 与侧板 46 之间的弹簧 94 将顶板 48 往下偏动以将匣盒 34 保持在载架 32 内。一排放凸轮 96 位于侧板 46 背后且与一顶出调整片 98 对准,该调整片从顶板 48 往外往下延伸且其可在顶板 48 往上转时穿过侧板 46 的一开口 100 突出。此种顶板 48 旋转释放其对匣盒 34 的保持作用,且因为顶出调整片 98 穿过开口 100 突出而将匣盒 34 推出载架 32 进入废匣盒收集箱。

[0046] 排放凸轮 96 控制顶板 48 的旋转。其包括一大致三角形的形状,有一面外侧 102、面前侧 104 及面后侧 106。另外参见图 5,其安装为用于在一往上延伸心轴 108 上旋转。一弹簧 110 将排放凸轮 96 逆时针方向偏动,将面外侧 102 推到与一台座 112 接触。载架 32 的往内运动允许顶出调整片 98 掠过 (cam over) 排放凸轮 96 的面后侧 106,从而允许排放凸轮 96 以顺时针方向旋转且允许顶出调整片 98 经过而不造成顶板 48 旋转。但是,载架 32 的往外运动导致顶出调整片 98 掠过排放凸轮 96 的面前侧 104。在此运动期间,排放凸轮 96 的面外侧 102 与台座 112 之间的接触防止排放凸轮 96 旋转。顶出调整片 98 的凸轮运动 (camming) 因而导致其往侧板 46 侧向地移动,由此将顶板 48 往上转且将匣盒 34 释离载架 32。

[0047] 在插入匣盒 34 之前,载架 32 被完全缩回到其往外位置 (如图 5 所示的左方)。同样在此位置,导螺杆螺母 60 上的一前向端 114 接合一止挡 116 由此正确地定位载架 32 的位置。另外参见图 6,匣盒 34 的手动插入导致载架 32 内移 (如图 6 所示的右方) 且将前旗标 86 移到槽孔传感器 92 内。该运动优选是因为插入匣盒 34 的物理力而造成,但是,也可施予一扭矩或其它传感器以允许步进马达 38 在察觉到匣盒 34 正被插入载架 32 内的力时接管此运动。允许从匣盒 34 的插入的力造成此运动会确保匣盒 34 在该运动开始之前完全固定到载架 32 内。

[0048] 一旦前旗标 86 被槽孔传感器 92 读到,步进马达 38 接管且开始将载架 32 内移。另外参见图 7,在此阶段中,扫描器 42 扫描匣盒 34 上的条码 80。控制系统 28 解译来自条码 80 的信息并且判断匣盒 34 之前是否曾被用在灭菌器 10 内,该匣盒是否容纳新鲜杀菌剂,及其它适当资料。优选来说,条码 80 上的信息被加密以防未经授权者造出可能不符正确灭菌所需的品质标准的匣盒。

[0049] 如果控制系统 28 拒绝匣盒 34,则将一载架 32 充分内移以便让顶出调整片 98 通过排放凸轮 96,然后将该载架移回图 5 所示插入位置以顶出被拒绝的匣盒 34。如果匣盒 34 被接受,则载架 32 继续往内运动到如图 8 所示的起始位置,其中后旗标 88 刚好超过槽孔传感器 92。

[0050] 另外参见图 9 和 10,匣盒 34 包含多个容纳着液态杀菌剂 120 的小格 118。可采用不同结构的匣盒。图中所示匣盒 34 包含一硬质外壳 122,优选是由注射成形聚合物例如高冲击聚苯乙烯、高密度聚乙烯或高密度聚丙烯构成,其包住个别小格 118,小格 118 是由吹塑聚合物例如低密度聚乙烯构成。然也可用更刚硬的材料形成匣盒小格 118,此时外壳 122 可被省略。在图中所示匣盒 34 中,穿过外壳 122 的上部孔 124 和下部孔 126 允许上部和下部针头 70 和 72 刺入外壳。小格 118 由一易于被针头刺入的材料构成。如果小格 118 是由更坚固的材料构成,则可在将被针头 70 和 72 刺入的处提供材料的减薄。

[0051] 控制系统 28 用图 8 的起始位置作为一用来将不同小格 118 定位 在抽取器子系统 40 前面的参考位置。通过使载架 32 从该起始位置移动一预定量,可将一已知小格 118 带到

面对抽取器系统 40。在图 9 中,第一小格已被放到抽取器系统 40 前面。另外参见图 11,一致动器 128 将抽取器子系统 40 带往匣盒 34 导致上部和下部针头 70 和 72 刺入上部和下部孔 124 和 126 且进入小格 118。在针头已被完全伸展时,空气泵 74 驱使空气通过上部针头 70 进入小格 118。系统在起动空气泵 74 及打开阀 76 之前稍等数秒以确保针头在小格 118 内正确安置固定。杀菌剂 120 通过下部针头 72 流出且被泵运到汽化器 18。在一段抽取杀菌剂 120 的充分时间之后,使空气泵 74 停止而且该致动器将抽取器子系统 40 从匣盒 34 缩回。

[0052] 汽化器 18 连接至真空室 14,由此允许下部针头 72 易于被放置处于一低于环境大气压力的压力。因此,泵 74 可视需要被换成一与环境大气相通的阀(图中未示出),在此情况中,进入的环境压力空气会提供排空小格 118 的驱动力。

[0053] 不同于使用上部和下部针头 70 和 72 的方式,一个具有二个贯通管腔的针头就已满足需要。所述管腔的一个会提供增压气体且另一个会抽取液态杀菌剂。另一可选方式是从小格 118 的一上部部分垂直或大致垂直地刺破小格 118,优选使用该双管腔针头。这会使因为针头进入小格 118 而造成的洞口的周围漏泄减至最少。此种进入方式也会允许针头末梢更靠近小格 118 的最低点以求取最高抽取效率。如果想要抽取比小格 118 的全部内容物少的量,有一种方法是将抽取杀菌剂的针头例如下部针头 72 或方才所述双管腔针头定位在小格 118 的想要抽取的高度。在该位置以上的液态杀菌剂会被抽取,且在该位置以下的杀菌剂会被留下。这对于方才所述垂直行进针头来说特别方便。

[0054] 另外参见图 12,每次控制系统 28 判断需要一份新的杀菌剂 120,步进马达 38 移动匣盒使下一个小格 118 定位在抽取器子系统 40 前面并且进行一新抽取作业。一已知灭菌循环可能采用多次抽取作业。当匣盒 34 已被用尽,载架 32 往插入位置移动从而如前所述且如图 13 所示导致顶出调整片 98 掠过排放凸轮 96 使顶板 48 往上转且使顶出调整片 98 穿过开口 100 突出将匣盒 34 赶出载架 32。匣盒 34 掉到废匣盒收集箱 84 内且载架 32 回到如图 5 所示的插入位置。

[0055] 以上较详细地说明了匣盒搬运系统的操作。图 14 以方块图示出 匣盒搬运系统 12 的基本操作。

[0056] 管腔要求

[0057] 一般而言,灭菌器及其循环参数已被最佳化从而能够对绝大多数可能遭遇到的负载进行杀菌以便不会过分限制只有哪些装置可在其内进行杀菌。在待杀菌的物品当中算是最具挑战性区域的一个的狭长管腔已经变成界定一灭菌程序的效力的现实标准 (de facto standard),即其对具有一特定直径和长度的管腔的装置进行杀菌的能力。可被杀菌的管腔越长越窄,灭菌器循环就越有效。灭菌器因而被称为会达成管腔直径乘管腔长度的管腔要求,例如 1 毫米 × 100 毫米。管腔要求还可包含构成管腔的材料。一般而言,管腔要求会是已经过主管机关例如美国食品药品监督管理局认可的请求,但是也可仅仅代表灭菌器及循环能有效地杀菌的管腔。一般而言,灭菌作业使标的微生物的对数值减少六(减小六个数量级)。在过氧化氢型灭菌系统中,优选的标的微生物是陆生脂肪嗜热芽孢杆菌 (*Geobacillus tearothermophilus*)。

[0058] 有别于持续操作灭菌器以达到其最大管腔要求,也有可能想要依被装入灭菌器 10 内的装置以不同循环操作该灭菌器。优选来说,操作员在装载灭菌器 10 时根据被装入的最

具挑战性管腔装置选择一管腔要求然后将该管腔要求输入控制系统 28 内。另一选择是,所述装置可自己被编码,例如具备在装置装入时会被读取的一条码,且控制系统 28 根据扫描过的最受关注的管腔装置选择适用循环以满足特殊管腔要求。被程式化在灭菌器内的管腔要求循环集合包含:a)1 毫米×1000 毫米,b)1 毫米×500 毫米,c)2 毫米×100 毫米,及 d)没有管腔。较低要求度的管腔要求的循环可进行调整,例如注入较少杀菌剂、使用一较低浓度杀菌剂、一较短接触时间、或是一较低要求度的真空(较大压力)。大体上来说,使用一较低浓度杀菌剂可提供被杀菌的仪器受到较和缓处理的好处。

[0059] 为提供最佳化不同管腔灭菌循环之中的柔性,优选提供具有已针对一已知管腔要求循环最佳化的杀菌剂份量的匣盒 34。优选来说,管腔要求连同其它资料例如匣盒 34 预期使用的灭菌器型号及有效日期编码到条码 80 上。

[0060] 条码 80 的建议资料布局包含下列栏:a)匣盒 34 预期使用的灭菌器型号(三个二进制数字-与查找表相关);b)有效日期(八个二进制数字,代表从一固定日期起算的月数);c)管腔要求(三个二进制数字-与查找表相关)。另一选择是,管腔要求可由独立的管腔内径和长度栏代表,其单位分别是毫米和分米。此外,如表 1a 的最后一列所示,具有不同尺寸的一些管腔仍有可能具有等效处理需求。优选来说,等效管腔中的一个可被编码到条码 80 上,且灭菌器的控制系统被以这些等效物程式化。许多编码方案在本发明的范围内皆属可行。

[0061] 表 1a 和 1b 示出了循环的某些参数可如何被修改以处理特定管腔。

[0062] 表 1a- 具备二负载物的 173L 室

装置	过氧化物浓度	过氧化物量	杀死大约 1×10^6 陆生脂肪嗜热芽孢杆菌孢子所需时间
不锈钢表面	59%重量	1 克	5 分钟
1 毫米×1000 毫米 TEFLON* 管腔	50%重量	2 克	15 分钟
1 毫米×125 毫米、2 毫米×150 毫米或 3 毫米×400 毫米不锈钢管腔	59%重量	1.7 克	20 分钟

[0063] * 聚四氟乙烯, TEFLON 是 3M 公司的商标。

[0064] 表 1b- 具备一负载物的 51L 室

装置	过氧化物浓度	过氧化物量	杀死大约 1×10^6 陆生脂肪嗜热芽孢杆菌孢子所需时间
2 毫米×400 毫米不锈钢管腔	90%重量	0.23 克	3 分钟
1 毫米×150 毫米 不锈钢管腔	90%重量	0.34 克	3 分钟
1 毫米×500 毫米 不锈钢管腔	90%重量	0.45 克	7 分钟
1 毫米×350 毫米 TEFLON* 管腔	90%重量	0.45 克	3 分钟

[0065] * 聚四氟乙烯, TEFLON 是 3M 公司的商标。

[0066] 在仅只输入管腔资料之外,控制系统 28 可被组态为取得多重输入且利用此信息判断一后续灭菌循环应当如何进行。这些输入可包含:负载物是被包裹着或是解开的(例如在中央供应室"CSR"缠卷物内);负载物重量;物品数量,更优选是特定物品类型例如刚性或柔性内视镜的数量;负载物材料,例如塑料的比例、过氧化氢高吸收性聚合物的存在或比例,所述聚合物包括,但不限于例如聚酰胺类、聚胺基甲酸酯类、聚硅氧橡胶类、PVC 类、聚甲基丙烯酸甲酯类及聚砜类;以及需要的是彻底灭菌或是只要高水准消毒。这些输入其中一些可由配备适当传感器的机器判断,举例来说例如负载物重量可通过优选并入灭菌器 10 内的某种磅秤来判断或者是通过测量等离子体功率来判断。

[0067] 灭菌器 10 具有许多传感器,其中包含用来测量温度、压力、杀菌剂浓度及等离子体功率的传感器。这些传感器与使用者输入被控制系统用来调整灭菌循环的参数以便以最

有效率的方式充分地处理负载物。表 2 示出了一循环可如何因应多种使用者输入而被修改。

[0068] 表 2- 对于使用者输入的循环响应

负载物属性	响应	控制机构
灭菌或高水准消毒	高水准消毒 - 低杀菌剂浓度或 / 及质量 / 较短暴露时间 灭菌 - 高杀菌剂浓度或 / 及质量	判断达到所需杀菌剂 水准的杀菌剂 / 消毒剂 浓度水准和量。由杀菌剂传感器监测浓度 / 量并维持在所需水准
被包裹或解开的负载物	解开的 - 低浓度 / 质量输送 被包裹的 - 较高浓度 / 质量输送	判断达到所需杀菌剂 水准的杀菌剂 / 消毒剂 浓度水准和量。由杀菌剂传感器监测浓度 / 量并维持在所需水准
负载物体积和重量	大体积 : 有可能有更大吸收量 大重量 : 很可能有更高凝结作用	监测并维持所需杀菌剂 / 消毒剂浓度水准。将温度设定在较高水准以减低吸收和凝结 效应。视需要预加热 负载物。高排气 / 残余 物去除处理。
负载物含有对于杀菌剂 / 消毒剂来说是分解剂或吸收剂的物质	可能需要更大注入质量 / 浓度和温度	监测并维持所需杀菌剂 / 消毒剂水准。如果出现过度吸收作用 (由杀菌剂浓度传感器输出确认) 则进行高排气 / 残余物去除处理
负载物含有管腔 : 短 vs. 长	高浓度及 / 或质量, 较长暴露时间及预处理 压力梯度	相应地设定浓度及压力梯度水准

[0069] 在本发明的一观点中, 使用者首先要从执行一个或多个标准循环、或一个或多个使用者编程循环、或输入负载物及流程资料以设计一循环当中作出选择。在输入负载物资料的选项下, 使用者首先可选择是要灭菌或是高水准消毒。若选择灭菌, 则使用者优选会输入负载物是否含有被包裹着的容器或物品。其次, 使用者会输入负载物是否含有管腔。就一没有管腔的负载物来说, 负载物总重和材料会被输入。这些输入可以一件物品一件物品的方式进行, 或者合计输入。就管腔来说, 额外资料例如管腔长度和内径会被输入。同样的, 该资料可被输入作为最受到关注的单一管腔或是一个一个地输入。第三步, 使用者会输入负载物准备信息例如是否应当对负载物进行预加热或湿气去除步骤。另一选择是, 控制系统可根据被输入的资料而建议或决定是否应当执行这些步骤。这些步骤会加长整体处理时间, 而且在一些情况中使用者可能希望排除这些步骤的使用以加速循环。第四步, 使用者会输入与杀菌剂来源 (散装物或匣盒)、杀菌剂浓度、杀菌剂体积及杀菌剂类型有关的资料。同样的, 其中一些可为由控制系统根据被输入的资料而建议或决定, 这也可为用户提供一例如有关于应当装入哪类匣盒的信息。最后, 会输入有关残留物去除的信息, 也即是否应当在循环的末尾执行一残留物去除步骤以及是否应当运用热、等离子体、无菌空气清洗、真空或以上的组合。同样的, 此信息可为由控制系统根据被输入的资料而建议或决定。使用者会有储存此循环设定的选项, 致使其可从一循环选单选出以供日后的相似装置的循环使用。可对循环设定命名, 例如以受处理仪器集合命名, 由此允许在将来易于检索适当循环。

[0070] 可根据运用以与负载修改有关的已知循环修改为基础的循环修正的查找表作出循环变化的判断, 优选以测试资料做备份。举例来说, 对于不同直径和 ID 的管腔的试运转可判断出会产生可靠灭菌作用的暴露时间和杀菌剂浓度。此外, 可运用积分杀菌剂暴露度 (量和时间) 的计算值。举例来说, 经实验显示一特定管腔可被一特定积分杀菌剂暴露度成功地杀菌; 在维持整体积分暴露度的同时改变量或时间仍会达到一可靠灭菌作用。

[0071] 读取匣盒 34 及废匣盒箱 84 上的条码的系统可被换成射频识别标签, 一般称之为 RFID 标签。一 RFID 系统 130 示于图 15。其包括一控制器 132 通过一 SPDT 簧片中继器 134 连接至一位于载架 32 上的匣盒插入天线 136 及一位于废匣盒箱 84 底下的匣盒抛弃天线

138。每一匣盒 34 带有一匣盒 RFID 标签 140。相似地,每一废匣盒收集箱 84 带有一收集箱 RFID 标签 142。优选来说,控制器 132 包含一德州仪器公司(Texas Instruments)多功能读取器模组 S4100 且 RFID 标签 140 和 142 包含 Texas Instruments RFID 标签 RI-101-112A, 每一个都可从 Texas Instruments, 达拉斯, 得克萨斯取得。

[0072] 控制系统 28(图 1)选取这些天线的一个、例如匣盒插入天线 136, 且向中继器 134 发送一信号以使此天线与 RFID 控制器 132 衔接。该天线读取存储在匣盒插入 RFID 标签 140 上的信息, 其辨识匣盒 34 及其内容物。信息读取作业与使用条码的信息读取作业相似, 但优选 RFID 标签 140 具有更新存储的信息的能力。因此, 额外资料例如匣盒 34 的个别小格 118 的填充状态可被储存在该 RFID 标签上。因此, 如果匣盒 34 被取下然后再次插入灭菌器 10 内或甚至插入不同灭菌器 10 内, 控制系统 28 可被告知匣盒 34 的每一个别小格 118 的状态。这样允许一部分用过的匣盒 34 再利用。同时, 由于 RFID 标签 140 能保有比条码 80 多的资料, 更多有关于匣盒 34、其内容物及制造的资料可被包容在该标签上。

[0073] 废收集箱天线 138 读取废收集箱 RFID 标签 142 以判断废匣盒收集箱 84 是否存在。其它资料例如箱 84 的一独特识别符、箱 84 的容量、箱 84 内目前有多少匣盒 34 以及其中有多少小格 118 不是空的都可被包容在 RFID 标签 142 上。控制系统 28 可追踪已有多少匣盒 34 被退到箱内以判断是否有空间给更多废匣盒 34。天线 138 也可读取匣盒 RFID 标签 140 且计数箱 84 内的匣盒 34 数量。当箱 84 装满, 控制系统 28 警告操作员, 例如通过一屏幕上的一信息警告。此信息也可包含与箱 84 内的匣盒 34 有关的信息。举例来说, 如果不是所有匣盒 34 都已完全排干, 则操作员可被告知此事以决定是否可下命令更谨慎小心抛弃。

[0074] RFID 技术已揭示于下列美国专利: 美国专利第 6,600,420 号; 6,600,418 号; 5,378,880 号; 5,565,846 号; 5,347,280 号; 5,541,604 号; 4,442,507 号; 4,796,074 号; 5,095,362 号; 5,296,722 号; 5,407,851 号; 5,528,222 号; 5,550,547 号; 5,521,601 号; 5,682,143 及 5,625,341 号, 以上专利的内容均以引用的方式并入本文中。

[0075] RFID 标签通常包含以一薄形状系数制作的一天线及一集成电路使其能被不明显地放在一物体例如匣盒 34 上。由天线 136 和 138 发出的射频能量在 RFID 标签 140 和 142 内部的天线内诱发足够大的电流对标签内的集成电路供电。有些类型的 RFID 标签具备自有电源且有较远探测范围, 但这会增添额外成本且对当今用途来说或许不合规定。

[0076] 图 16 示出 RFID 标签 140 和 142 内的记忆体的存储分配图。一 64 比特位独特 ID(UID) 在工厂设定且无法被变更。每一 RFID 标签在此有其自有独特编号。六十四个 32 比特位区块可让使用者编写程式。这些可被植入例如制造日期、有效日期、产品 ID、序号、批号、制造地点、小格的装填状态、杀菌剂的强度和类型、在灭菌器 10 内度过的时间及类似信息。

[0077] 一些杀菌剂受到热影响。RFID 标签 140 得视需要包含温度收集器具并且更新标签上的该信息。如果超过设计温度曲线, 例如一最高温度或是经过一段时间出现过高温, 则匣盒 34 可能被控制系统 28 拒绝。测温 RFID 标签可从 KSW-Microtec, Dreseden, 德国及 Identec Solutions, Inc., Kelowna, 不列颠哥伦比亚省, 加拿大取得。灭菌器 10 内部的匣盒 34 所在处可比环境温度高。因此, 最好可将一最大停留时间(装运货架时间)放到标签 140 上或甚至更新标签 140 上的匣盒已在灭菌器内度过时间。

[0078] 为测试灭菌器 10 内的杀菌剂测量设备, 最好可提供在一个或多个小格 118 内有水

或其它流体的匣盒 34。有关匣盒 34 及其内容物的特殊本质的信息可被写到 RFID 标签上。

[0079] 在一循环期间,灭菌器可能只需要一小格 118 的内容物的一部分。举例来说,一特殊循环可能需要一格半的小格内容物。小格 118 的半满本质可被储存然后供下次循环使用让小格 118 可被排干。

[0080] 优选来说,标签 140 和 142 与控制器 132 之间的通信经过加密。举例来说,UID 得经一个八比特位主密钥异或处理 (XORed) 以形成一用来加密资料的多样化密钥。加密演算法例如资料加密标准 (DES)、三重 DES、非对称加密标准 (AES) 或 RSA 保密均可用于加密。RFID 控制器 132 读取资料且控制系统 28 内的演算法解密资料以揭露存储的信息。

[0081] 可用其它方法在匣盒 34 与灭菌器 10 之间进行通信。举例来说,信息可被磁性储存在匣盒 34 上、例如利用一磁性编码条带,且由灭菌器上的一磁性读取器读取。无线技术变得日益便宜,且可想见匣盒 34 可包含一主动发射器和一电源 (也即一电池),例如有源 RFID 标签或蓝牙、802.11b 或其它通信标准。

[0082] 此外,灭菌器 10 可被设定为往回与一中央源例如其制造商或批发商联络,并且提供有关其性能及匣盒 34 性能的信息。表现不佳的匣盒 34 可被认出,例如灭菌器内的杀菌剂监测器在一循环期间未探测到杀菌剂因而指出一些缺失例如一空匣盒或内有不适合的杀菌剂。然后可以快速确认并收回生产有问题的匣盒 34 批次。此联络可通过电话、传呼机或无线电话网络或网际网路进行。

[0083] 另外参见图 17 和 18,废匣盒收集箱 84 优选是由单片有印刷的卡纸板或其它材料折叠而成。图 17 示出一展开厚纸板 150 且图 18 示出厚纸板 150 被折叠形成废匣盒收集箱 84。

[0084] 厚纸板 150 被一系列的折叠线 (以短划线表示) 和切割线划分成底板 152、侧板 154、端板 156 及顶部折板 158。折叠翼片 160 从侧板 154 侧向地伸出。额外折叠翼片 162 从端板 156 侧向地伸出。条码 82 被印在侧板 154 上、当废匣盒收集箱 84 被折叠成图 18 所示构造时在一上部内侧角落可被看到的位置。一对顶部折板固定翼片 164 从顶部折板 158 伸出,其在箱 84 是关上时穿入对面顶部折板 158 的槽孔 166 内,且在箱 84 是打开时伸入在底板 152 与侧板 154 交会处的槽孔 168 内。

[0085] 要折叠该箱时,将侧板 154 上的折叠翼片 160 往上折然后将侧板 154 往上折,由此使折叠翼片 160 对准底板 152 与端板 156 间的交会处。然后将端板 156 往上折且将端板折叠翼片 162 往下折到折叠翼片 160 上。使端板折叠翼片 162 的固定翼片 170 穿入底板 152 与端板 156 间的交会处的槽孔 172 内。

[0086] 要使箱 84 处于如图 18 所示打开位置时,将顶部折板 158 往下折到外侧且使固定翼片 164 穿入槽孔 168 内。一旦箱 84 装满废匣盒,将顶部折板 158 往上折到顶部然后将固定翼片 164 穿入在对面顶部折板 158 上的槽孔 166 内。此独特折叠布置允许废匣盒 34 轻易掉入开放箱 84 内而不会有顶部折板 158 阻挡,而且允许箱在装满时易于关闭。

[0087] 图 19 示出一与匣盒 34 相似的匣盒 200。然而,匣盒 200 装入一外套 202 内,该外套保护匣盒 200 且其优选会吸收液态杀菌剂,致使在经过一灭菌循环后可能残留在匣盒 200 上的任何液态杀菌剂液滴会被外套 202 吸收,从而防止使用者接触到杀菌剂。图 20 示出在另一可选匣盒搬运系统 204 内的匣盒 200。

[0088] 在该系统 204 中,匣盒 200 和外套 202 通过一开口 205 进入。滚子 207 将匣盒 200

及外套 202 移到系统 204 内,在此由一条码读取器 210 透过一穿透外套 202 的窗 211 读取一折板 208 上的条码 206 且将信息送交给控制系统 212。控制系统 212 检查正确匣盒 200 是否已插入系统 204 内,然后通知滚子 207 从外套 202 抽出匣盒 200。优选来说,条码 206 如前所述被以管腔要求编码。

[0089] 当匣盒 200 返回外套 202,折板 208 被推离原位,致使其在匣盒 200 和外套 202 被再次插入系统 204 内时不会被读到,由此防止使用废匣盒 200。当然,若不使用折板 208,也可将条码印在没有折板的外套 202 上,或者是印在匣盒 200 上且可透过窗口 211 被看到。在此例中,优选利用前文所述方法确保匣盒未曾被用过。

[0090] 匣盒的包装

[0091] 图 21 示出与匣盒 34 相似的一匣盒 302 的包装系统 300。匣盒 302 被收纳在一透明的液体不可穿透外部缠卷物 304 内。一标签 306 和条码 308 可透过缠卷物 304 被看到。一 RFID 或其它标签可代替或补充条码 308。缠卷物 304 优选由透明定向聚丙烯构成。一附接到缠卷物 304 内侧上的吸收性织物 310 包围着匣盒 302 容纳过氧化氢的部分。吸收性织物 310 优选由熔吹聚丙烯的一非织造母质浸渍一超级吸收性聚合物构成。就本发明来说,术语“超级吸收性聚合物”意指能够在一 0.5psig 压力下吸收并留住约自身重量的至少 30 倍的匣盒 302 液态杀菌剂。适用的超级吸收性聚合物包含聚丙烯酰胺类和聚丙烯酸盐类,特别是交联的聚丙烯酸钠。一种适合的超级吸收性织物是可从 BPAFiberweb of Nashville, TN 取得的 Korma HY0301038。

[0092] 该包装系统优选是由将吸收性织物 310 附接(例如黏着结合)到一透明聚丙烯片 312 上且将匣盒 302 放在其上(参见图 22)而构成。使片 312 和织物 310 包裹着匣盒 302 且使其边缘相接而形成一密封物 314。

[0093] 吸收性织物 310 优选是防火的而且优选不会跟杀菌剂发生危险反应。超级吸收性聚合物的量优选足以吸收并留住匣盒内的所有杀菌剂且即使是在有每平方英寸 2 或 3 磅的外部压力下也不会释出杀菌剂。可利用如前一个实施例所述的外套,然其优选由一同样防火且不会跟杀菌剂发生危险反应的材料构成。一显示杀菌剂的存在变色指示器存在于外部缠卷物 304 内且可透过该缠卷物被看到,由此在杀菌剂已漏出匣盒 302 外时警告使用者不要打开缠卷物。在使用一水溶液的杀菌剂时,该指示器可指出水的存在,例如可从 3M 公司取得的超薄水接触指示带 5559(ULTRA THIN WATER CONTACT INDICATOR TAPE 5559)。

[0094] 虽然以上已结合特定实施例特对本发明进行了说明,应理解以上说明是示例性的而非限制性的,且所附技术方案的范围应以现有技术会许可的程度尽可能广义地进行解释。

[0095] 主要附图标记说明

[0096] 10 灭菌器

[0097] 12 匣盒搬运系统

[0098] 14 真空室

[0099] 16 真空泵

[0100] 18 汽化器

[0101] 20 屏栅电极

[0102] 22 微过滤口

[0103]	24	阀
[0104]	28	控制系统
[0105]	32	载架
[0106]	34	匣盒
[0107]	36	导螺杆
[0108]	38	马达
[0109]	40	抽取器子系统
[0110]	42	扫描器
[0111]	44	底板
[0112]	46	侧板
[0113]	48	顶板
[0114]	50	凸缘
[0115]	52	凸缘
[0116]	54	入口
[0117]	56	弹簧掣子
[0118]	58	上部轨道
[0119]	60	导螺杆螺母
[0120]	62	有螺纹开口
[0121]	63	无螺纹开口
[0122]	64	凸缘
[0123]	66	凸缘
[0124]	68	框架
[0125]	69	开口
[0126]	70	上部针头
[0127]	72	下部针头
[0128]	74	空气泵
[0129]	76	阀
[0130]	80	条码
[0131]	82	条码
[0132]	84	废匣盒收集箱
[0133]	86	向前旗标
[0134]	88	向后旗标
[0135]	90	槽孔
[0136]	92	槽孔传感器
[0137]	94	弹簧
[0138]	96	凸轮
[0139]	98	顶出调整片
[0140]	100	开口
[0141]	102	面外侧

[0142]	104	面前侧
[0143]	106	面后侧
[0144]	108	心轴
[0145]	110	弹簧
[0146]	112	台座
[0147]	114	前向端
[0148]	116	止挡
[0149]	118	小格
[0150]	120	液态杀菌剂
[0151]	122	硬质外壳
[0152]	124	上部孔
[0153]	126	下部孔
[0154]	128	致动器
[0155]	130	RFID 系统
[0156]	132	控制器
[0157]	134	SPDT 簧片中继电器
[0158]	136	匣盒插入天线
[0159]	138	匣盒抛弃天线
[0160]	140	匣盒 RFID 标签
[0161]	142	收集箱 RFID 标签
[0162]	150	展开厚纸板
[0163]	152	底板
[0164]	154	侧板
[0165]	156	端板
[0166]	158	顶部折板
[0167]	160	翼片
[0168]	162	翼片
[0169]	164	顶部折板固定翼片
[0170]	166	槽孔
[0171]	168	槽孔
[0172]	170	固定翼片
[0173]	172	槽孔
[0174]	200	匣盒
[0175]	202	外套
[0176]	204	匣盒搬运系统
[0177]	205	开口
[0178]	206	条码
[0179]	207	滚子
[0180]	208	折板

[0181]	210	条码读取器
[0182]	211	窗口
[0183]	212	控制系统
[0184]	300	包装系统
[0185]	302	匣盒
[0186]	304	缠卷物
[0187]	306	标签
[0188]	308	条码
[0189]	310	吸收性织物
[0190]	312	透明聚丙烯片
[0191]	314	密封物

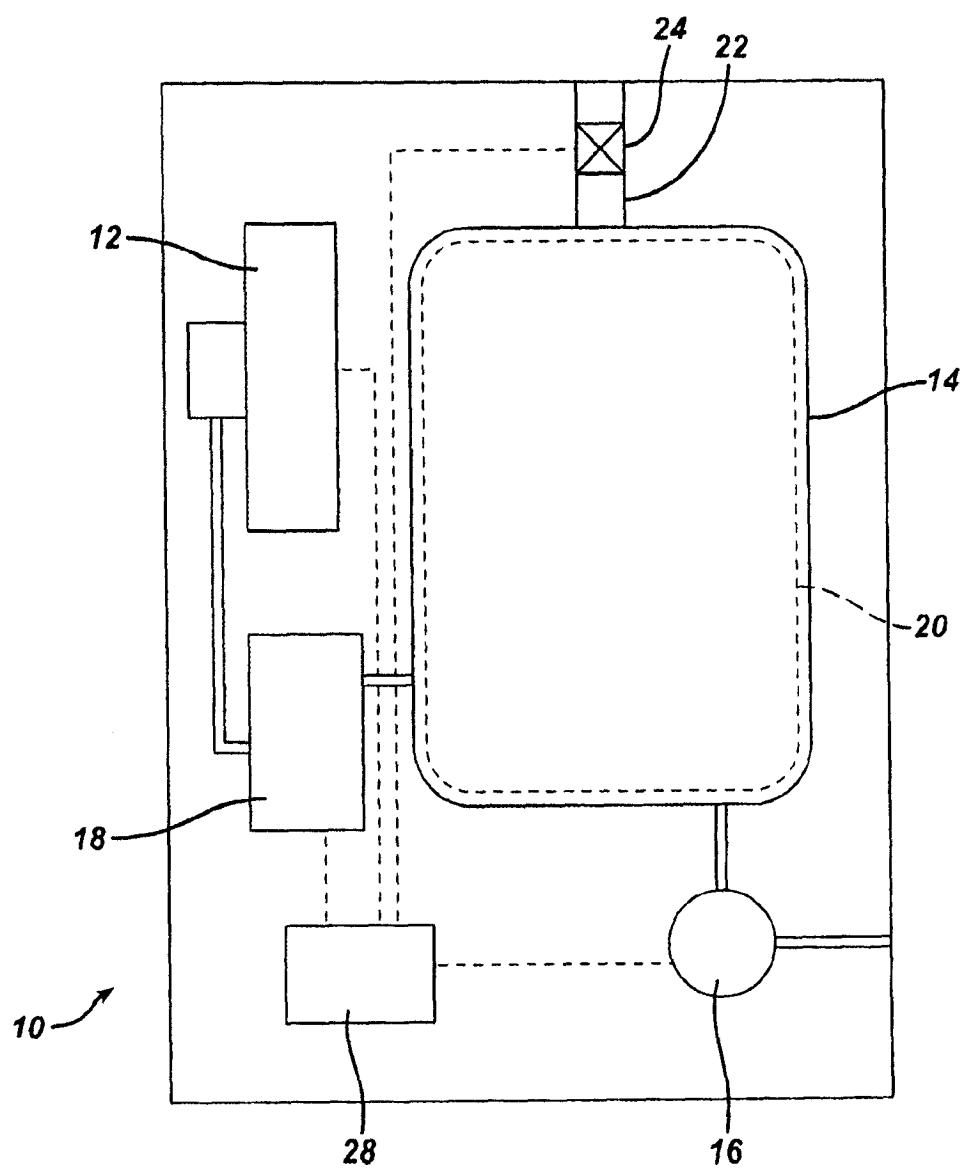


图 1

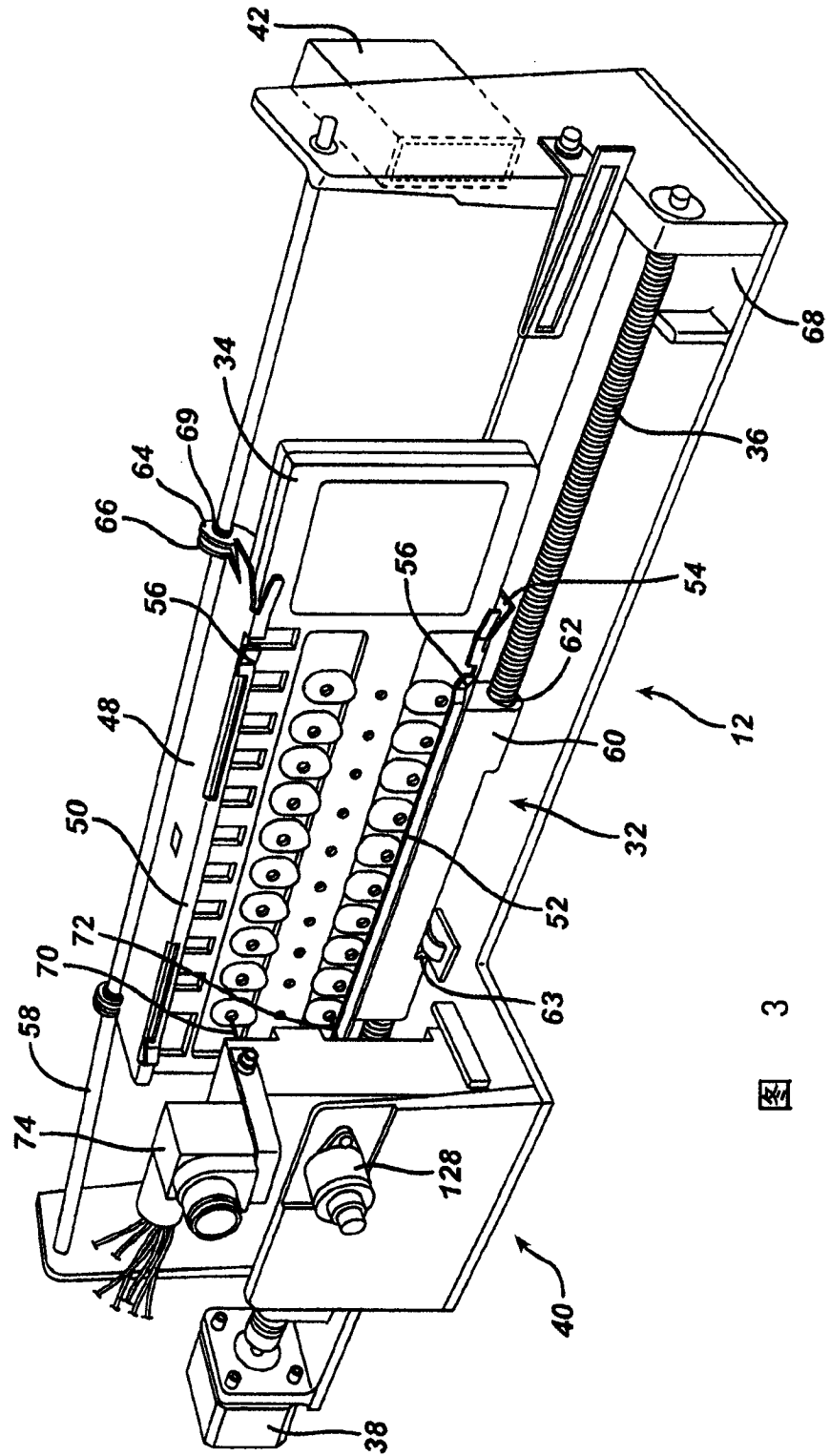


图 3

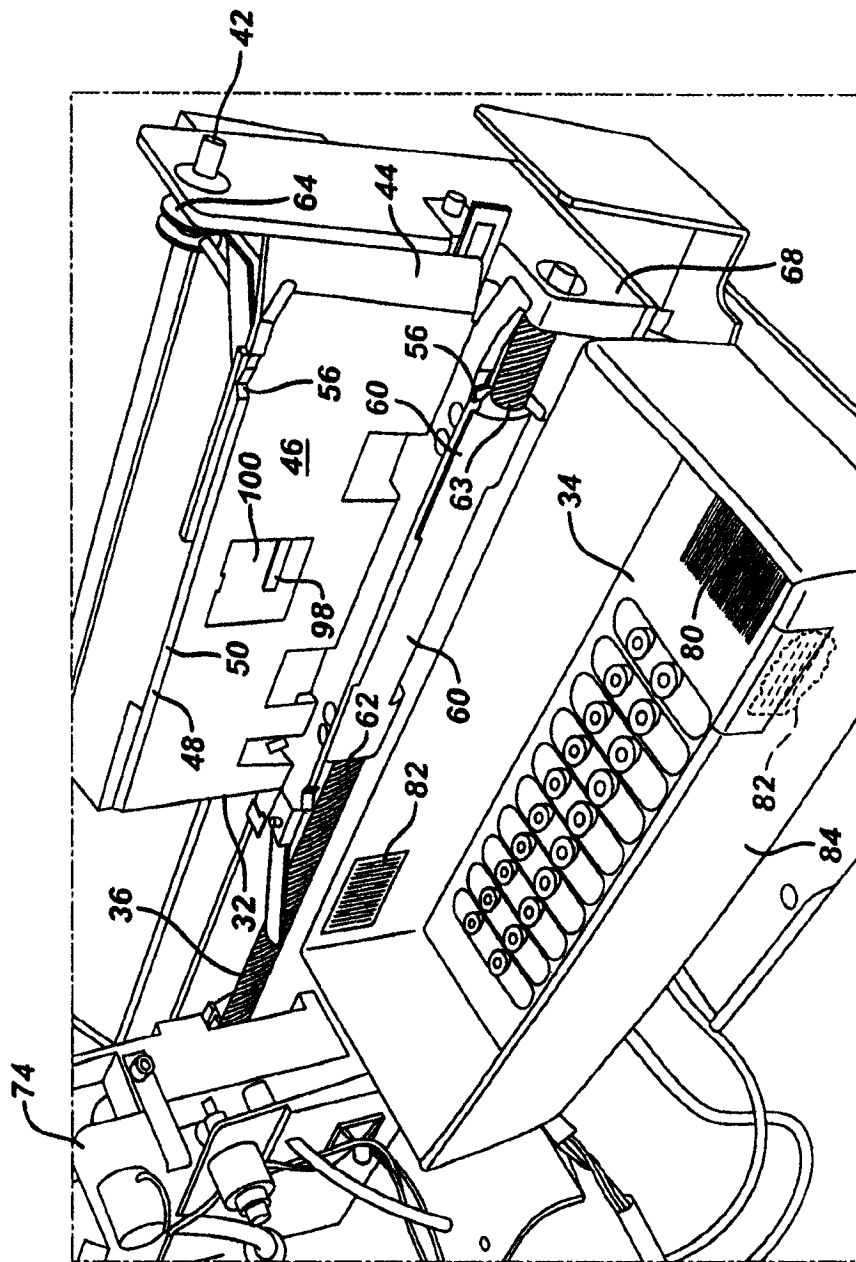


图 4

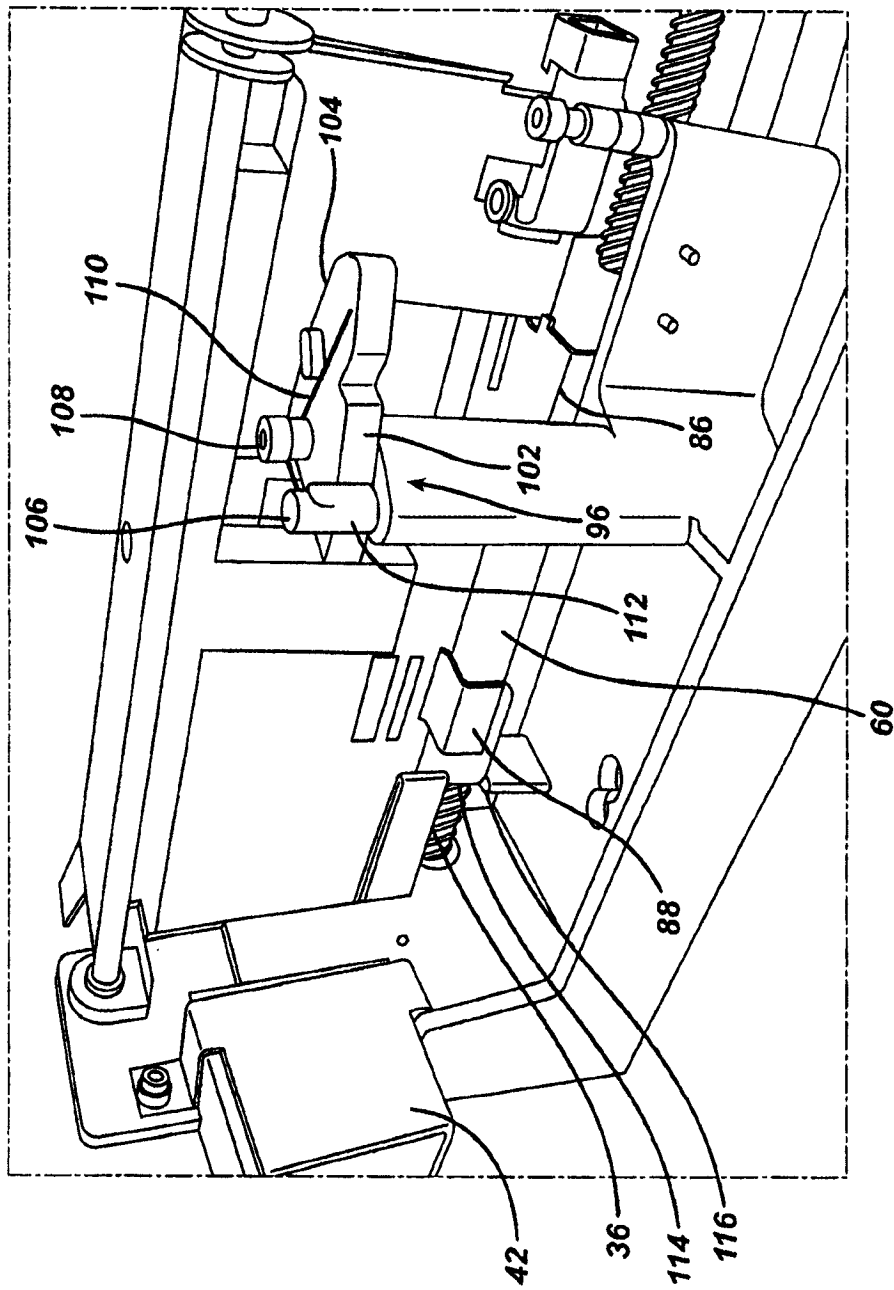


图 5

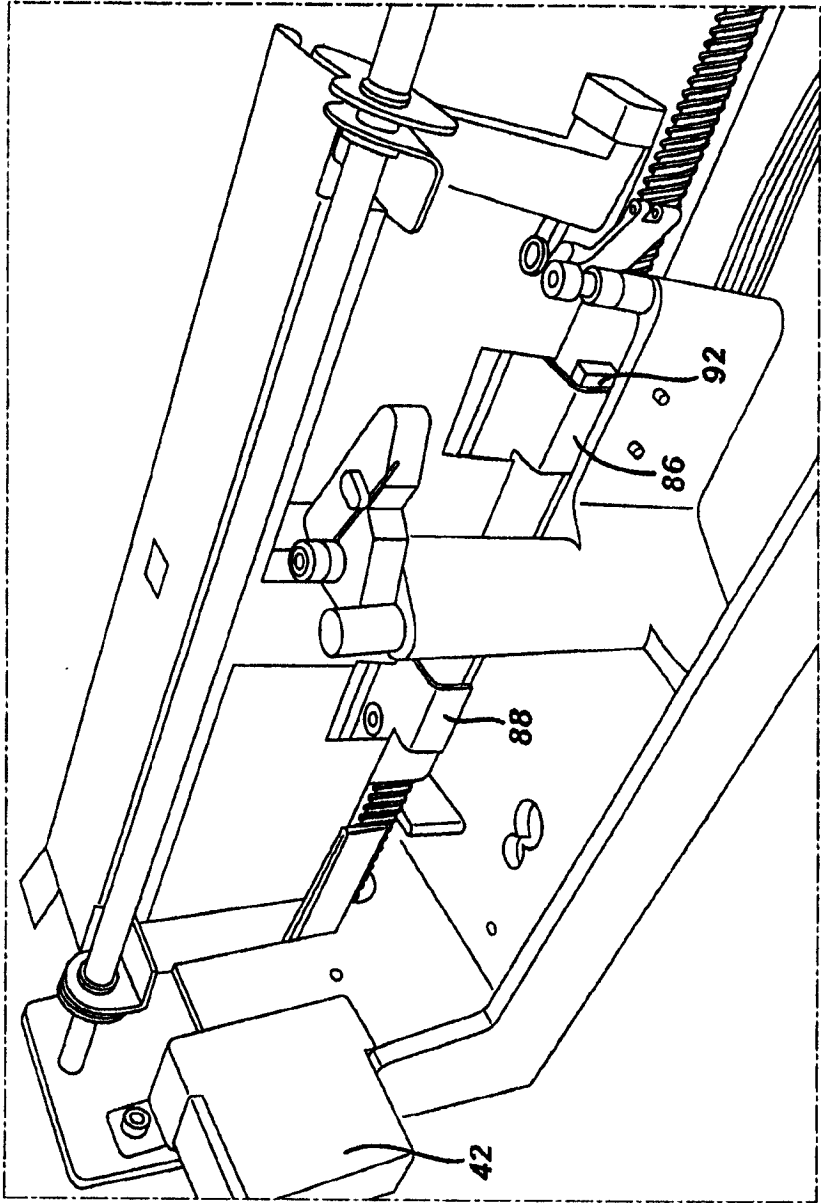


图 6

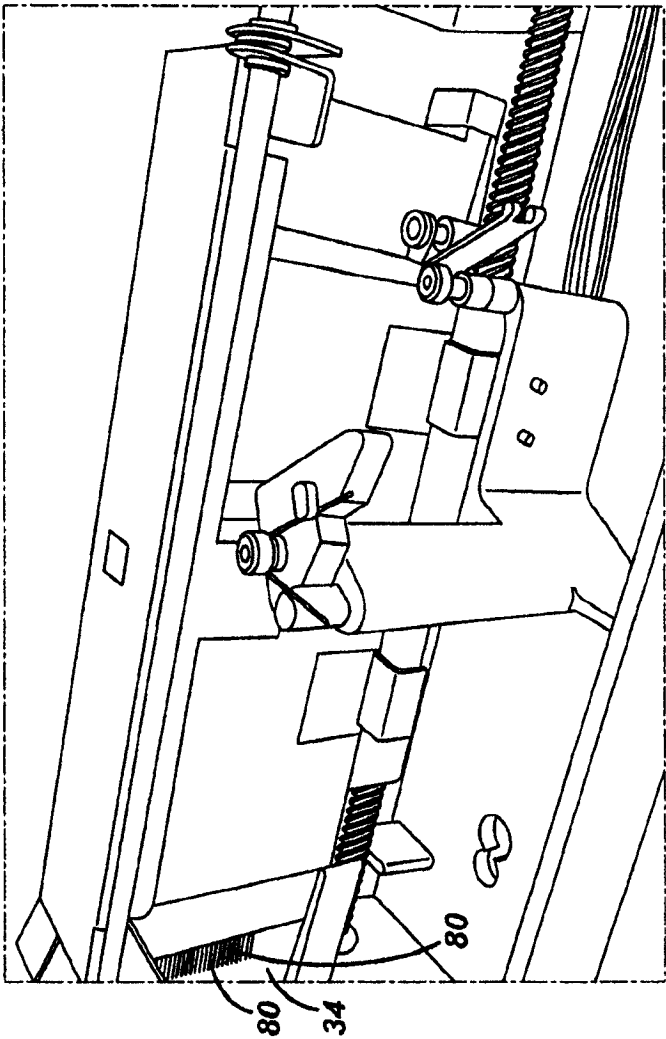


图 7

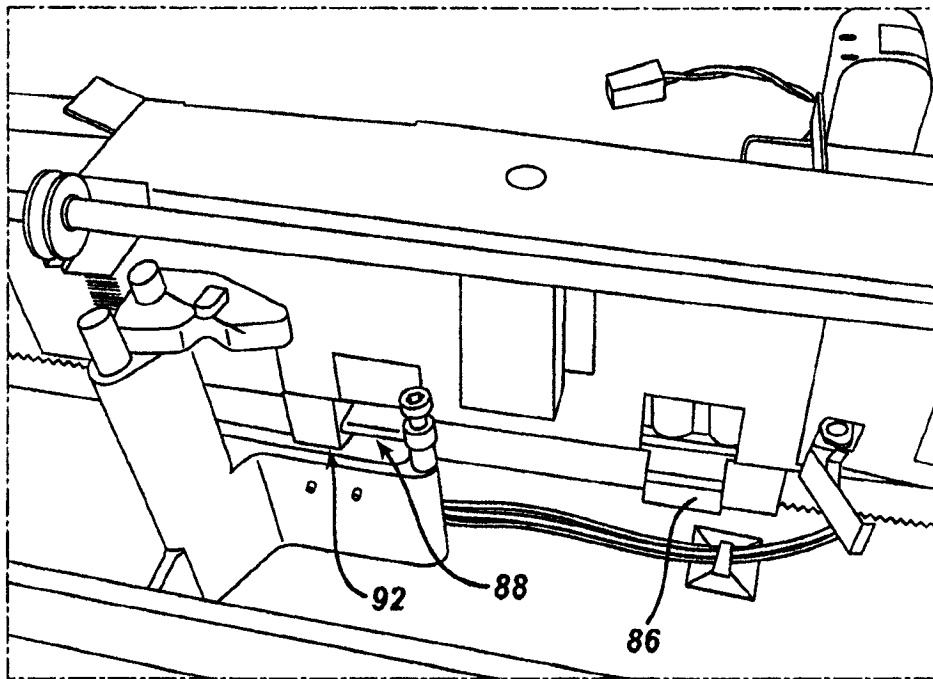


图 8

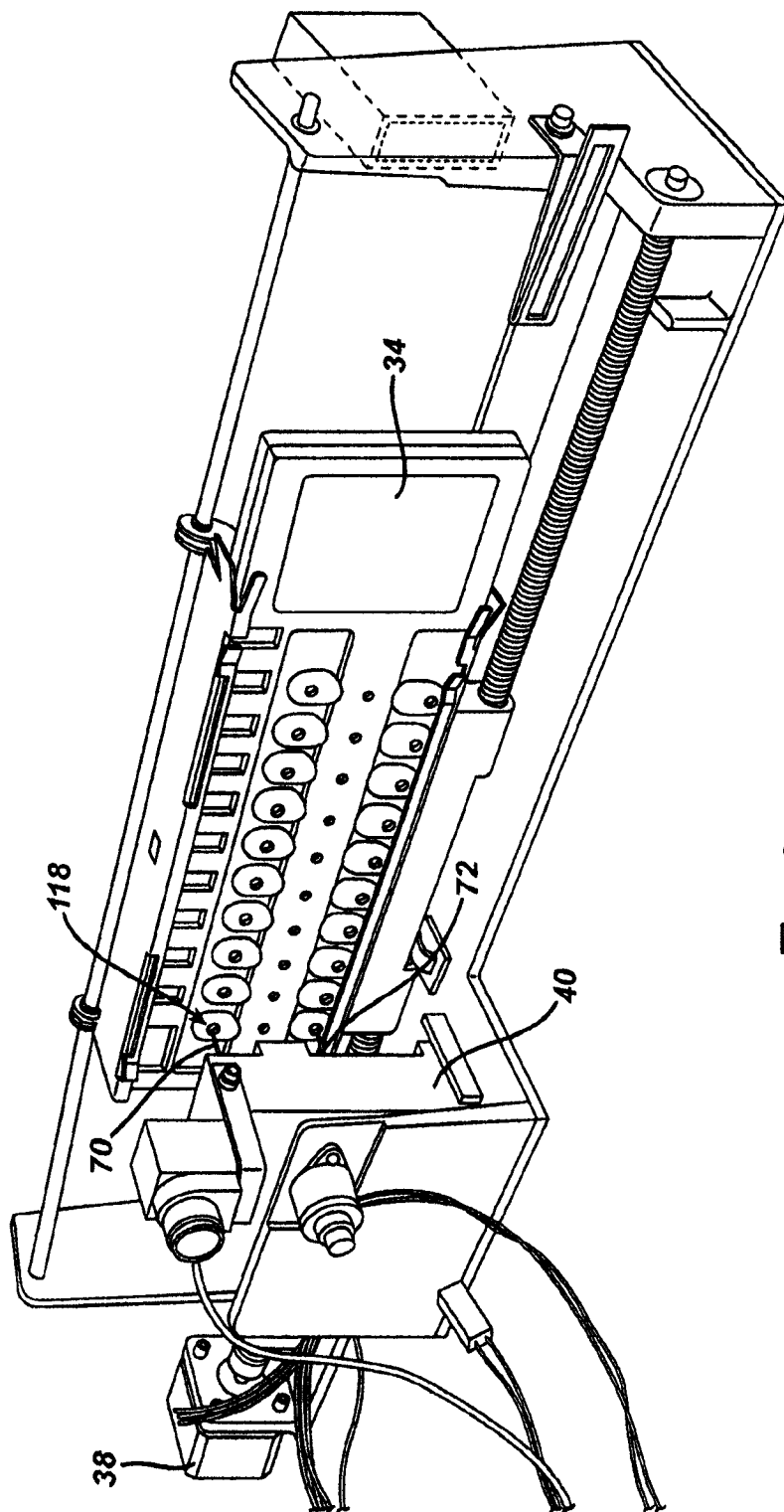


图 9

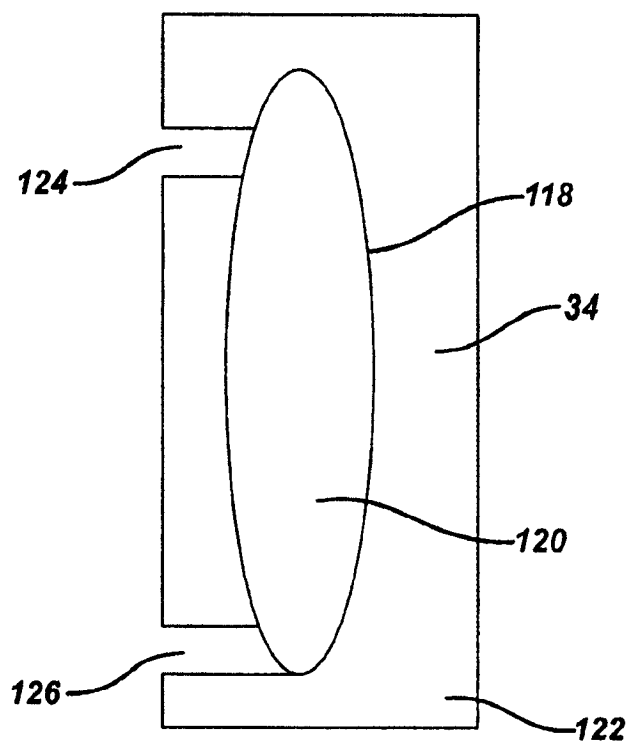


图 10

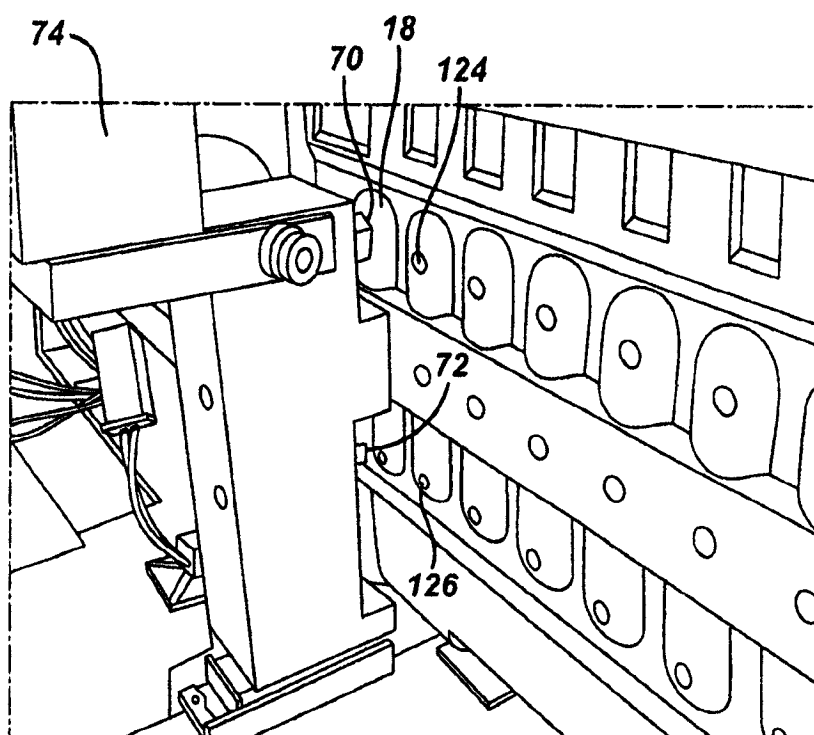


图 11

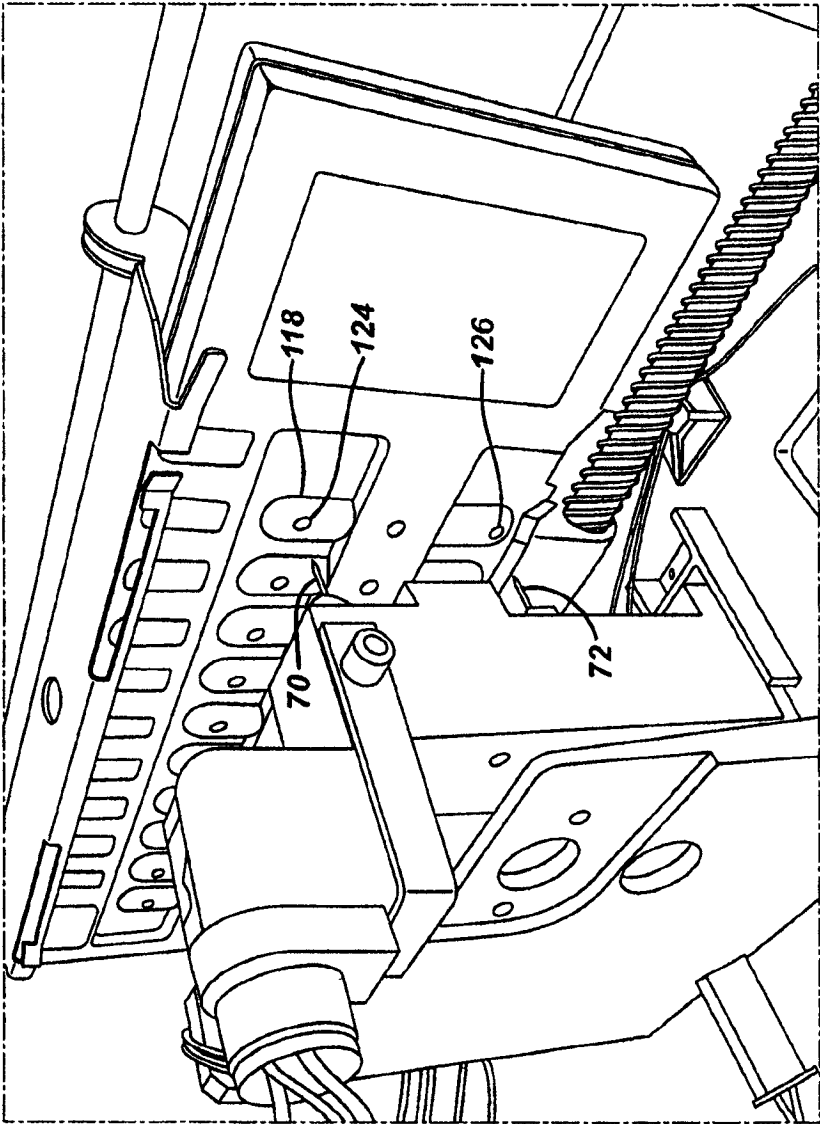


图 12

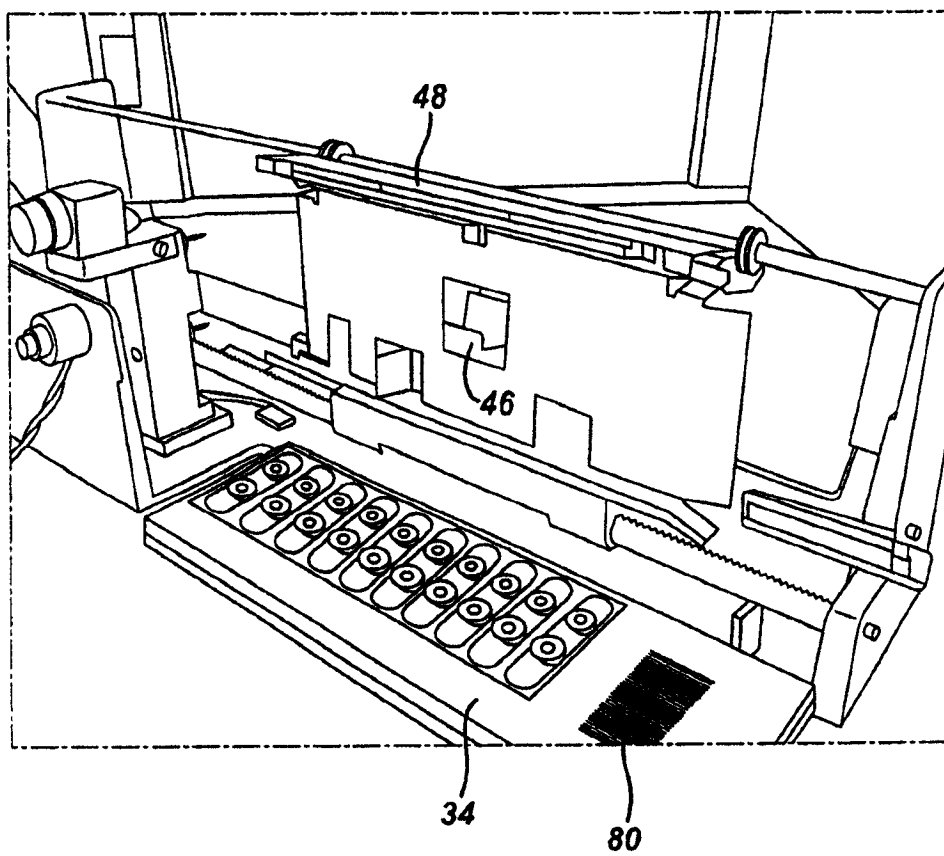


图 13

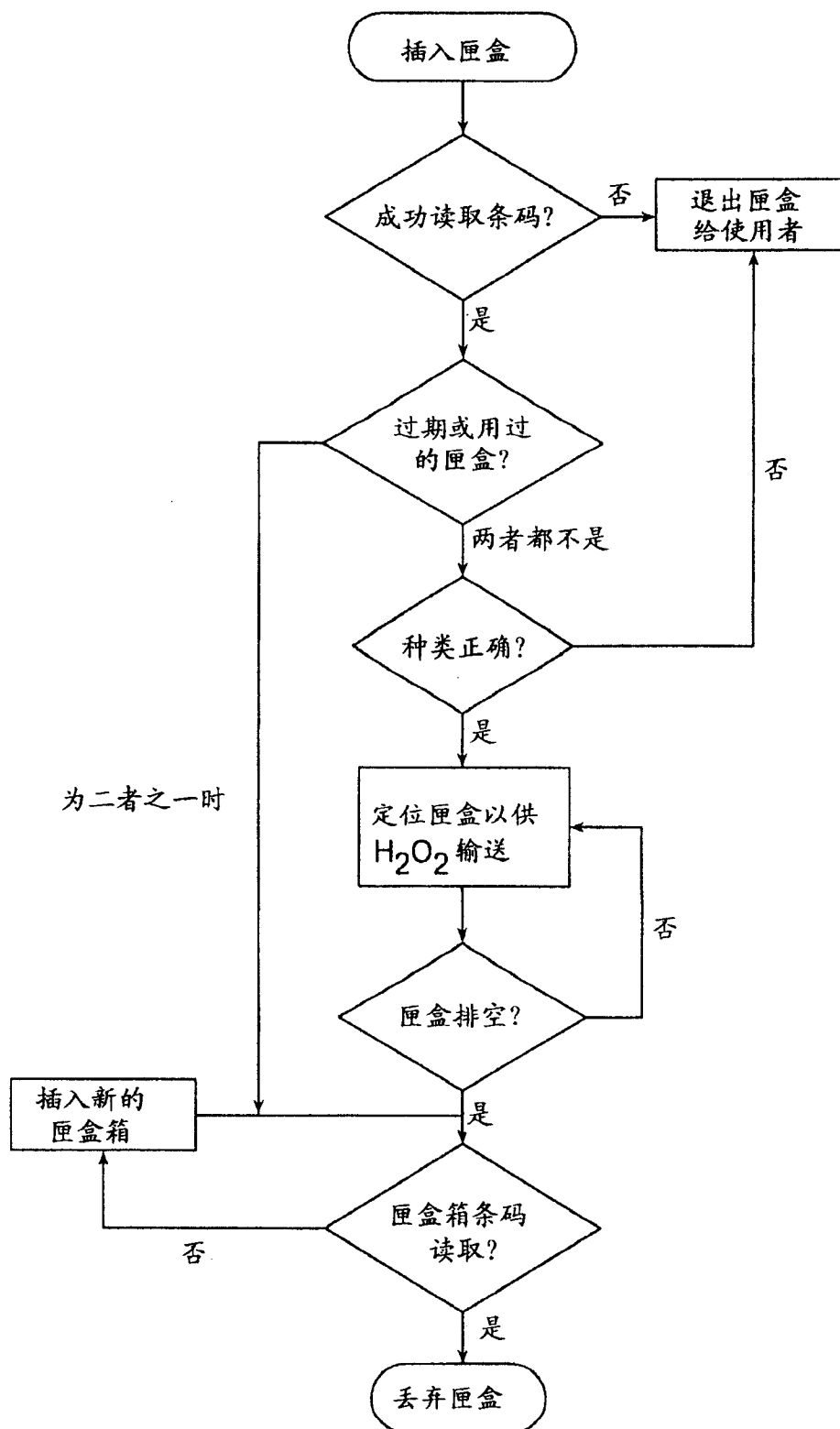


图 14

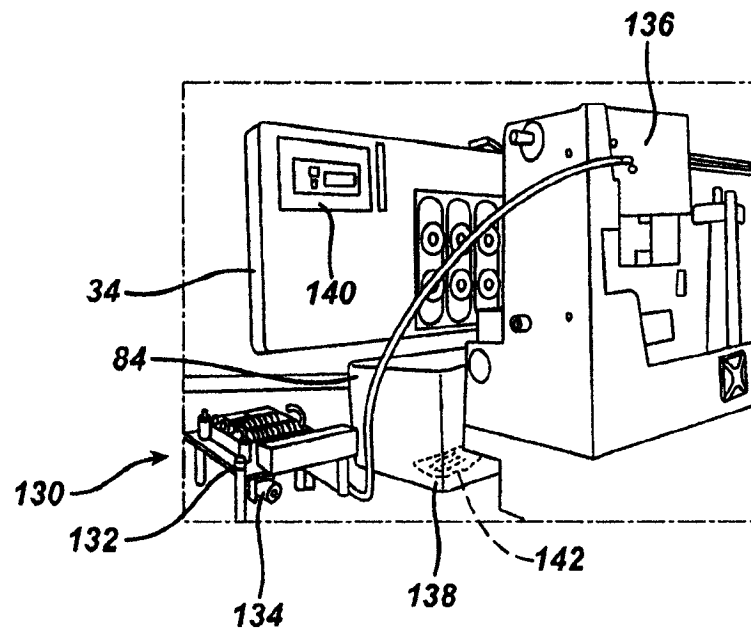


图 15

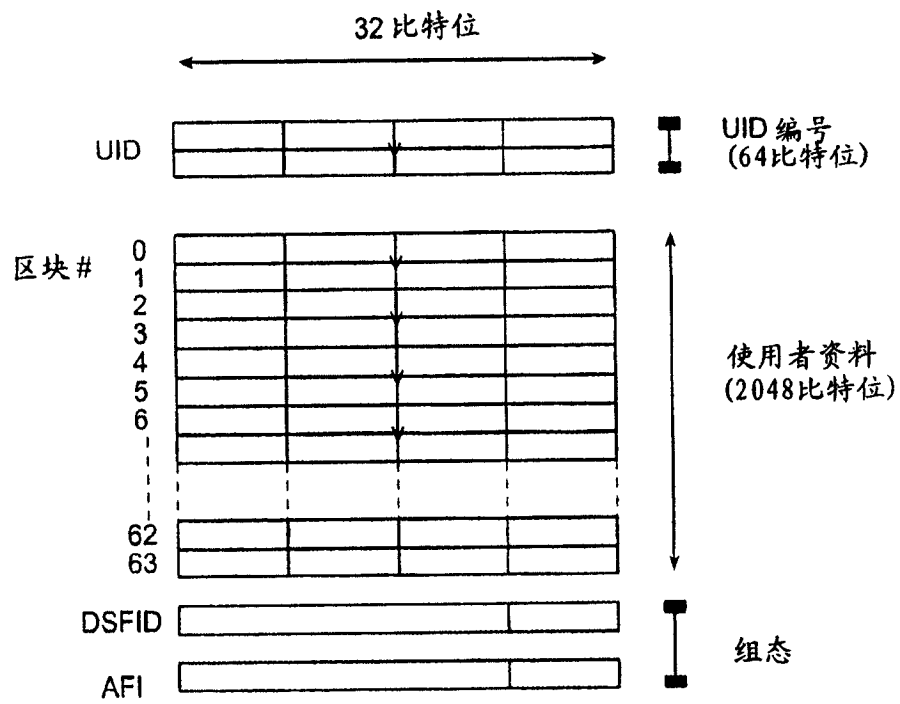
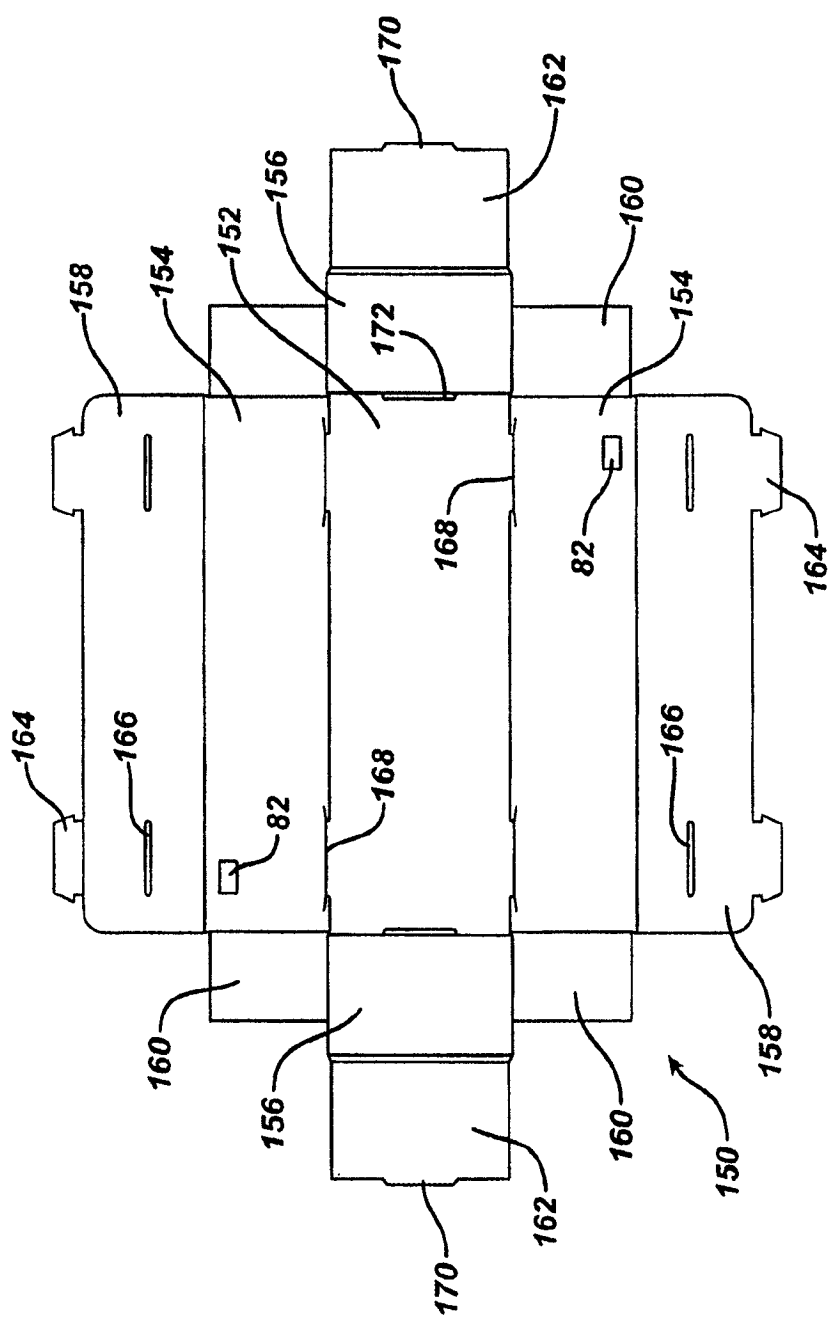


图 16



17 圖

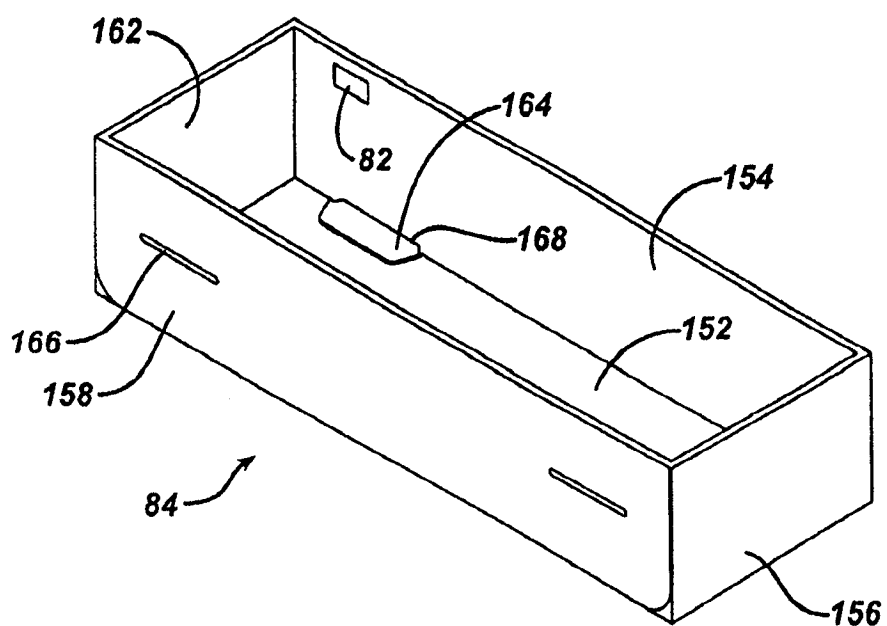


图 18

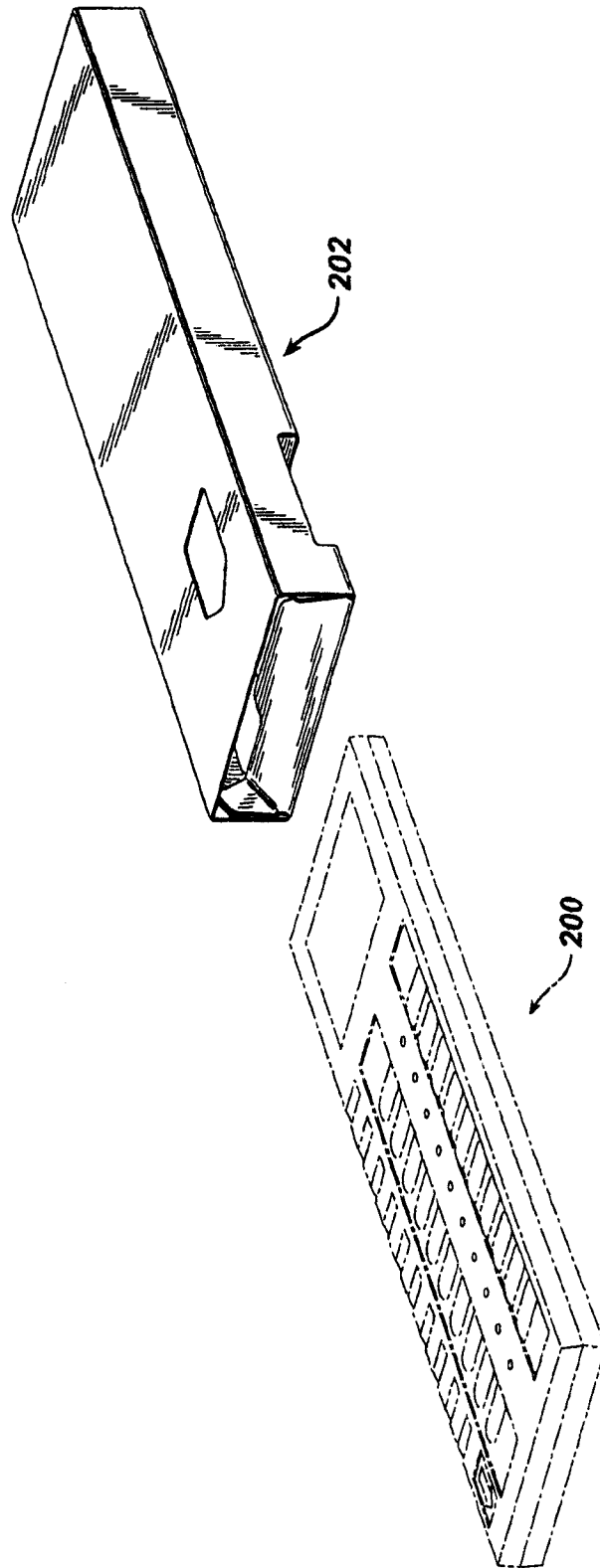


图 19

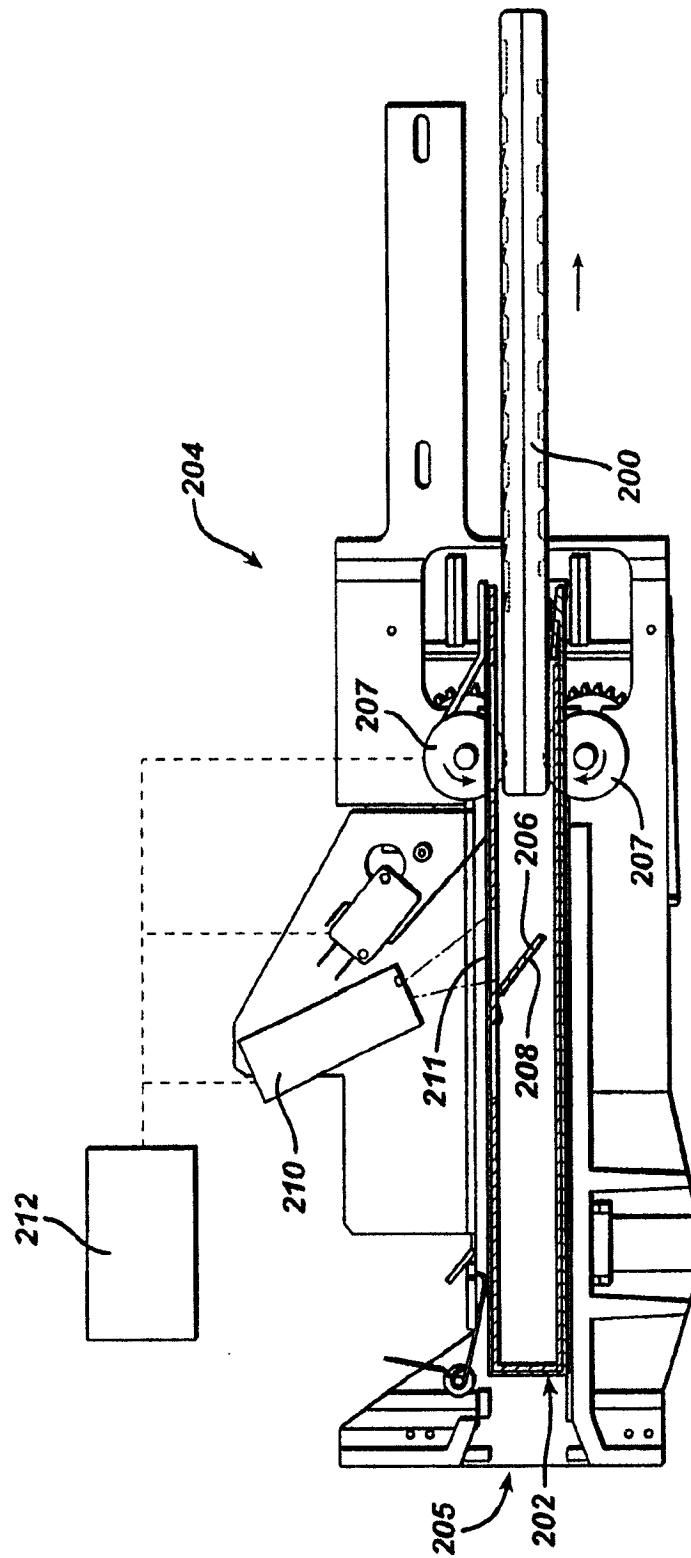


图 20

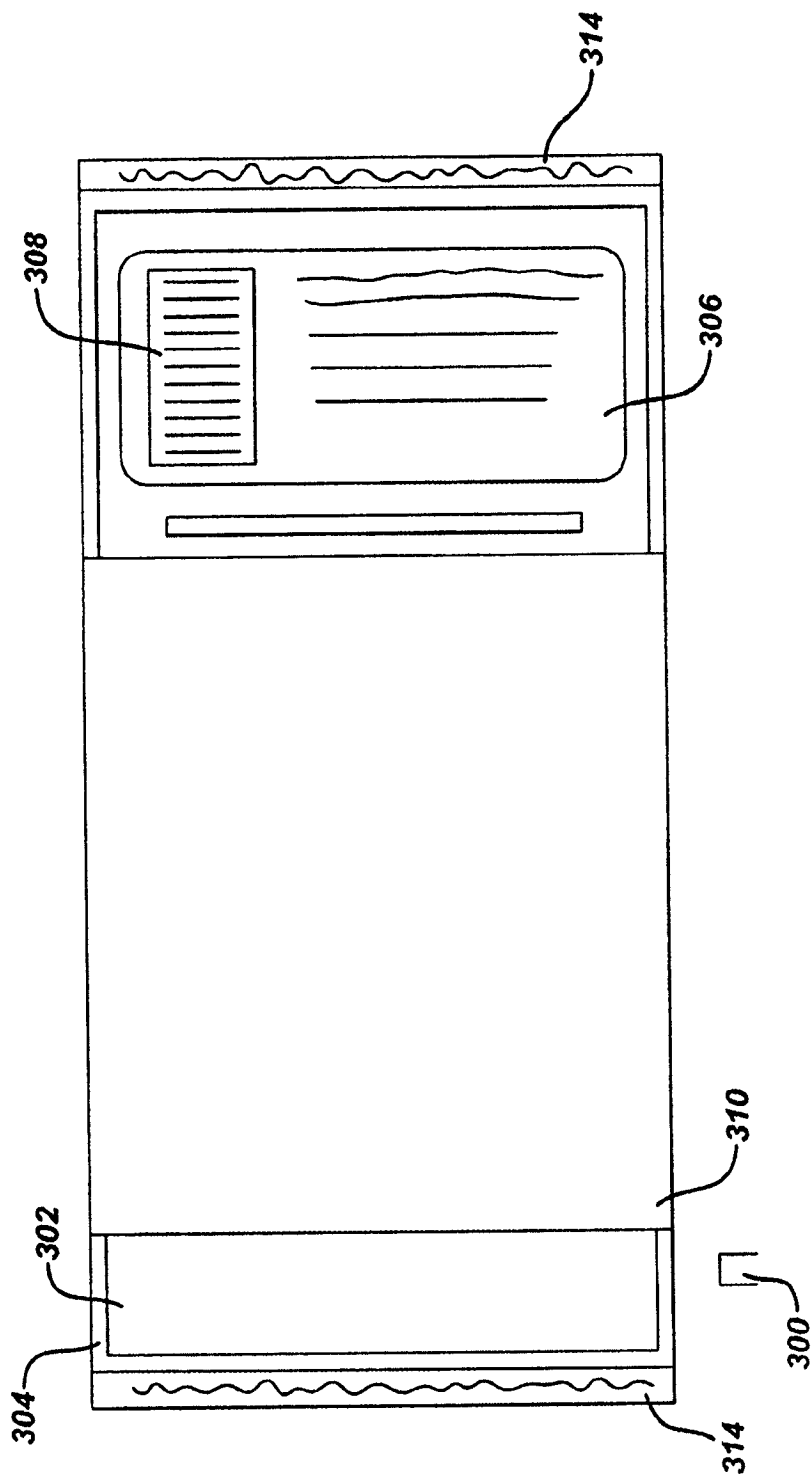


图 21

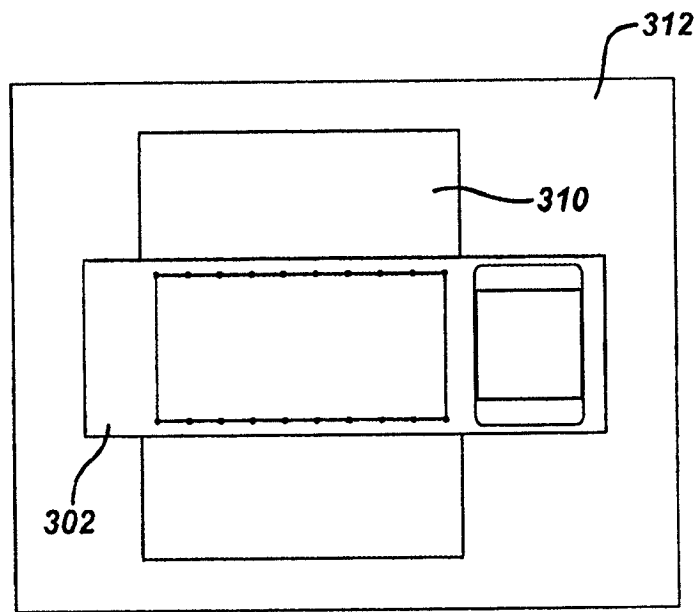


图 22