

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 772242 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **772242**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61L

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **20.07.1977**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **20.07.1977**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **31.01.1978**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.07.1976 GB 7631791

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • H.G. Wallace Ltd., Whitehall Road Colchester, Essex, United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Wallace, Henry George, United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Leitzinger Oy, High Tech Center, Tammasaarencatu 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Sterilisoitava pakkaus

Steriliserbar förpackning

H.G. Wallace Ltd.
Colchester
Essex
Englanti

21

Sterilisoitava pakkaus - Steriliserbar förpackning

Tämän keksinnön kohteena on steriloitava pakkaus lääketieteellistä tai kirurgista tuotetta varten.

Lääketieteellisiä ja kirurgisia tuotteita pakataan tavallisesti pakkaukseen, joka sallii kaasujen läpikulun steriloimistarkoituksia varten. Tuotteet voidaan sulkea esimerkiksi paperipakkaukseen, jotka sen jälkeen saatetaan eteenioksidiatmosfäärin alaiseksi. Kaasu kulkee paperin läpi pakkauksen sisään sen sisällön steriloimiseksi ja sitten steriloimiskaasun annetaan jälleen poistua pakkauksesta tavallisesti ilmakehän paineessa. Koska eteenioksidi on myrkyllistä, jos se joutuu ihmisen kehoon, on tarpeellista, että sen poistamisvaihe on pääasiallisesti päättynyt, ennen kuin käytetään pakkauksen sisältöä. Tämä vaatimus tekee kaasun verraten vapaan läpikulun pakkauksen seinämän läpi välttämättömäksi.

Tällaisten paperipakkausten ensimmäisenä epäkohtana on se, että ne vahingoittuvat helposti, jolloin tällainen vahingoittuminen voi aiheutua kosketuksesta terävien esineiden johdosta tai kovasta käsittelystä tai pakkauksen sisältö voi murtaa seinämät, varsinkin kun pakattuna tuotteena on neuloja. Kun steriloitu pakkaus vahingoit-

tuu, bakteerien sisääntulo on luonnollisesti mahdollista eikä sen jälkeen pakkauksen sisällön voida katsoa olevan steriili.

Vahingoittumisen ongelman pienentämiseksi on ehdotettu jäykkiä ja puolijäykkiä pakkauksia. Eräänä tyypillisenä esimerkkinä on putkimainen pakkaus, joka on valmistettu selluloosa-asetaatista. Tällaisilla pakkauksilla on se etu, että ne sallivat pakkauksen sisällön tarkkailun. Steriloimiskaasun tällaisen pakkauksen seinämien pienen läpikutumisasasteen johdosta on kuitenkin välttämätöntä järjestää seinämään suodatusosa, joka sallii kaasun läpikulun, mutta estää bakteereiden sisääntulon. Suodatusosien käyttö on johtanut ongelmiin vahingoittumisen estämisessä ja steriilisuuden säilymisessä. Erään aikaisemman ehdotuksen esimerkkinä mainittakoon putkipakkaus, jonka toinen pää on varustettu puuvillatulpalla. Tällainen tulppa vahingoittuu hyvin helposti pakkauksen sisällön liikkumisen vaikutuksesta eikä lisäksi estä tehokkaasti bakteereiden sisääntuloa. Eräät muut aikaisemmat ehdotukset käsittävät ohutta, huokoista muovikalvoa tai muuta ohutta suodatusainetta olevan levyn käytön, joka on hitsattu putkipakkauksen päähän. Tällöinkään tämän suodattimen paksuus ei kestä pakkauksen sisällön liikkeitä ja lisäksi kuumasaumaus pyöreää viivaa pitkin ei ole osoittautunut luotettavaksi, mikä on johtanut pakkauksen sisällön epäpuhtaaksi tulemiseen. Vielä ei ole olemassa mitään yksinkertaista keinoa tällaisen sulkemisen vahingoittumattomuuden takaamiseksi.

Tämän keksinnön mukaiselle steriloitavalle pakkaukselle on tunnusomaista se, että se käsittää jäykän tai puolijäykän säiliön ja sulkee sisäänsä suodatusosan, joka on huokoista muovia, jolloin suodatusosa on sovitettu läpäisemään kaasua, mutta estää bakteereiden sisään tunkeutumisen ja joka suodatusosa on ainakin niin paksu kuin pakkauksen ohuin osa.

Suodatusosan muodostaa sopivimmin huokoinen polyteeniä oleva, 1 - 5 mm:n, sopivimmin 3 mm:n paksuinen tulppa, joka pidetään paikallaan pakkauksen sulkukannessa tämän sisään tehdyn pidätinrenkaan välityksellä. Tämä tapa suodatusosan pidättämiseksi voidaan toteuttaa helposti ja aikaansaada tehokas sulku suodatusosan reunojen ympäri.

Keksinnön erästä sovellutusmuotoa selitetään nyt esimerkkinä viitaten oheiseen piirustukseen, jonka ainoa kuvio esittää pituusleikkausta

keksinnön mukaisen pakkauksen osasta, joka pakkaus soveltuu kanyylin, katetrin tai muun kirurgisen välineen suojaamiseen.

Pakkaus käsittää jäykän tai puolijäykän, läpinäkyvän säiliön 1 ja sulkukannen 2. Säiliönä 1 voi olla selluloosa-asetaatista tehty putki, jonka alapää on suljettu ja yläpää on avoin. Sulkukansi 2 voi olla valmistettu esimerkiksi polyeteenistä. Sulkukannessa 2 on putki-osa 3, joka sopii suuruudeltaan tarkasti säiliön 3 pään sisään ja on varustettu ulkonevalla laipalla 4, joka määrittää syvennyksen 5. Tämä syvennys on tehty siten, että se vastaanottaa säiliön 1 pään ja suojaa säiliötä vahingoittumiselta ja likaantumiselta.

Sulkukannen 2 toisessa päässä on aukko 6 kaasun ja ilman sisään- ja ulostulon mahdollistamiseksi. Sulkukannen sisäpuolelle on muodostettu pidätinrenkaan 7 muotoa oleva pidätinosa muovia 8 olevan huokoisen suodatusosan paikallaan pitämiseksi.

Suodatusosa 8 on valmistettu kuumakovettuvasta muovista, kuten polyuretaanivaahdosta tai sopivimmin kestumuvia olevasta aineesta, kuten huokoisesta polyeteenistä tai polyvinyylikloridista. Näiden aineiden etuna on se, että ne ovat hydrofobisia eivätkä siten salli bakteereiden sisääntulemista, kun ne ovat kosteudelle alttiina.

Suodatusosa 8 on jossakin määrin elastinen, niin että se voidaan painaa oikeaan asemaan pidätinrenkaan 7 alle ja se muodostaa hyvän sulun suodatusosan reunan ympärille. Näin vältetään lämmöllä aikaansaatava sulkeminen, mikä edellä mainitun mukaan voi olla epävarma. Suodatusosa 8 voi olla ainakin niin paksu kuin pakkauksen muu ohuin osa ja on sopivimmin noin 1 - 5 mm:n paksuinen. Suodatusosan erittäin edullinen sovellutusmuoto on huokoista polyeteeniä oleva tulppa, jonka paksuus on noin 3 mm. Tämän paksuiset suodatusosat ovat mukavasti käsiteltäviä ja ne voidaan sovittaa helposti sulkukanteen 2.

Suodatusosan 8 huokosten suuruuden täytyy olla sellainen, että suodatusosa muodostaa tehokkaan sulun bakteereiden pakkaukseen sisääntuloa vastaan. Ei ole välttämätöntä, että huokosten täytyy olla pienempiä kuin bakteerit (joiden suuruus on tekniikan tason mukaan noin 0,2 mikronia), edellytettynä, että suodatusosa on kyllin paksu. Tässä tapauksessa huokokset muodostavat tehokkaasti pakkaukseen sokkelotien,

jonka kautta kaasut voivat kulkea, kun taas bakteerit eivät voi kulkea suodatusosan läpi.

Eräänä tärkeänä etuna, joka muodostuu muovisuodatusosan käytöstä, on se, että suodatusosa voi olla yhtä vastustuskykyinen vahingoittumista vastaan kuin muu pakkaus ja ettei se muodosta mitään pakkauksen heikkoa kohtaa.

Suodatusosa 8 voidaan pidättää sulkukannen 2 sisällä kuuma-saumaamalla tai erillisellä pidätinkappaleella. Kuitenkin edellytetään, että esitettyä laatua oleva sisäkappale on yksinkertainen ja luotettava.

Käytettäessä tuote sijoitetaan säiliöön 1 ja sulkukansi 2 sovitetaan säiliön päälle siten, että säiliön pää tulee syvennykseen 5. Sine-töivä nauha, esimerkiksi kutistusnauha, kuten kaistalekalvo, sanaa "steriili" painostettuna, sijoitetaan säiliön 1 ja sulkukannen 2 välisen saumakohdan ympärille sekä laipan 4 päälle. Kutistusnauhaa kuumennettaessa se kutistuu ja sulkee saumakohdan sekä toimii sen jälkeen merkkinä siitä, ettei pakkausta ole avattu. Sitten pakkaus saatetaan eteenioksidin tai muun steriloivan kaasun alaiseksi, joka tunkeutuu suodatusosan 8 läpi ja steriloi pakkauksen sisällön. Sen jälkeen pakkauksen annetaan olla ilma-atmosfäärissä niin, että kaasu vaihtuu vähitellen pakkauksessa. Tämän jälkeen pakkauksen sisältö pysyy steriilinä pakkauksen avaamiseen saakka, jolloin suodatusosa estää bakteereiden sisääntulon.

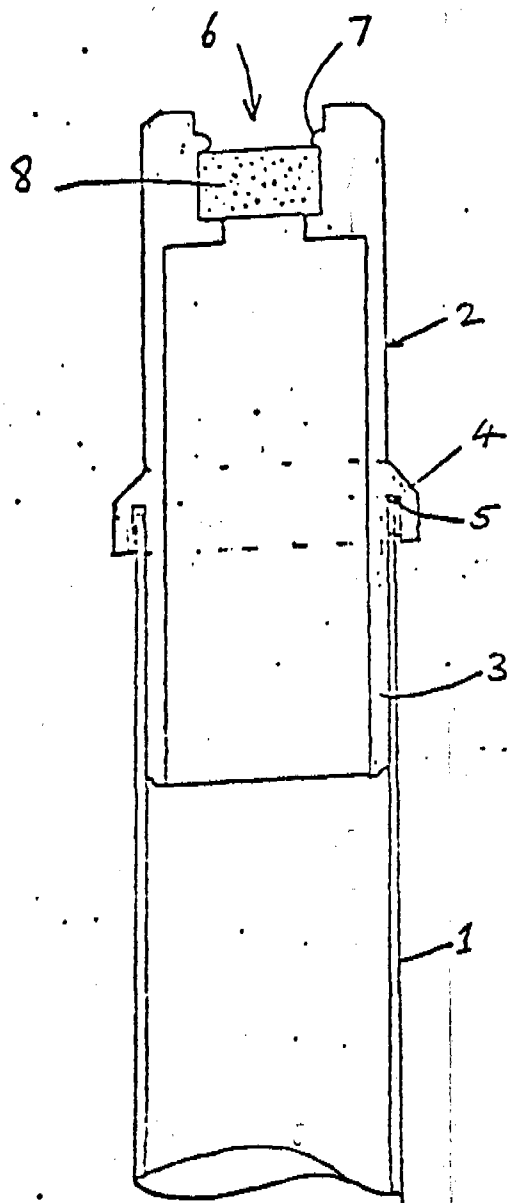
Patenttivaatimukset

1. Steriloitava pakkaus lääketieteellisiä tai kirurgisia välineitä varten, joka on valmistettu jäykästä tai puolijäykästä aineesta, t u n n e t t u siitä, että se on varustettu tulpan muotoisella, huokoisesta muovista valmistetulla, kaasua läpäisevällä suodatin-elementillä, joka on ainakin niin paksu kuin pakkauksen ohuin osa.

2.2.81

Patenttivaatimukset

1. Säiliö kaasusteriloitavia lääketieteellisiä tai kirurgisia välineitä varten, joka säiliö muodostuu pääasiassa kaasua läpäisemättömästä, toisesta päästään avoimesta muovisäiliöstä (1), steriloitavia välineitä varten, kaasua läpäisemättömästä muovisesta suljinosasta (2), joka tiiviisti peittää säiliön (1) avoimen päädyn, t u n n e t t u siitä, että sulkuosassa (2) on aukko (6), johon on asetettu aukkoa täysin peittävä muovinen suodatinelementti (8), joka sallii kaasun kulun säiliön sisään ja siitä ulos mutta estää bakteerien tunkeutumisen säiliöön, joka suodatinelementti (6) on ainakin niin paksu kuin pakkauksen ohuin osa.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen pakkaus, t u n n e t t u siitä, että suodatinelementin (8) paksuus on 1 - 5 mm.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen pakkaus, t u n n e t t u siitä, että suodatinelementin (8) paksuus on noin 3 mm.
4. Patenttivaatimuksen 1, 2, tai 3 mukainen pakkaus, t u n n e t t u siitä, että suodatinelementti (8) on valmistettu huokoisesta polyeeteenistä.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen pakkaus, t u n n e t t u siitä, että suljinosan (2) aukossa (6) on pidätinrengas (7), joka pitää suodatinelementtiä (8) paikallaan.
6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen pakkaus, t u n n e t t u siitä, että suljinosa (2) käsittää putkimaisen pönnöksen (3) johon laipalla (4) on aikaansaatu syvennys (5) säiliön (1) avoimen päädyn vastaanottamiseksi.



Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar:

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer, utläggnings- och patentskrifter:

Suomi - Finland _____
 Iso-Britannia - Storbritannien _____
 Norja - Norge _____
 Ranska - Frankrike _____
 Ruotsi - Sverige _____
 Saksa - BRD - Tyskland _____
 Sveitsi - Schweiz _____
 Tanska - Danmark _____

USA 3'032'182 (200-632) 3'032'244 (200-40)
 3'153'481 (55-417) 3'435'948 (B 052 83/00)
 3'408'431 (B 052 31.14)

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksa. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.



Allekirjoitus