



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0514623-2 B1

(22) Data do Depósito: 10/08/2005

(45) Data de Concessão: 07/08/2018



(54) Título: SISTEMA DE ENVOLTÓRIO DE ESTERILIZAÇÃO E PACOTE EMBRULHADO FORMADO PELA COMBINAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DE ESTERILIZAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61B 46/00; A61B 50/30; A61B 90/92; A61B 50/33

(30) Prioridade Unionista: 30/09/2004 US 10/955,583

(73) Titular(es): AVENT, INC.

(72) Inventor(es): MICHAEL PETER MATHIS; ERIC CLAYTON STEINDORF

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/02/2007

**“SISTEMA DE ENVOLTÓRIO DE ESTERILIZAÇÃO E PACOTE EMBRULHADO
FORMADO PELA COMBINAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DE ESTERILIZAÇÃO”**

ANTECEDENTES

O pessoal na Sala de Serviço Central (CSR) ou no
5 Departamento de Processamento Estéril (SPD) de hospitais tem
normalmente a responsabilidade de embalar suprimentos cirúr-
gicos para garantir que a esterilidade dos conteúdos emba-
dos seja sempre mantida desde a esterilização até o ponto de
reutilização. Várias atividades estão envolvidas na tarefa
10 de distribuição de suprimento estéril para a sala de cirur-
gia e outras unidades.

Grande parte dos instrumentos e suprimentos cirúr-
gicos usados na sala de cirurgia é reutilizável. Esses su-
primentos incluem tipicamente objetos tais como pinças, ca-
15 bos de lâmina de escalpelo, retratores, fórceps, tesouras,
toalhas para os cirurgiões, bacias e semelhantes. Todos es-
ses suprimentos devem ser coletados após cada procedimento e
esterilizados antes deles poderem ser, outra vez, usados em
outro procedimento. Com essa finalidade, os suprimentos de
20 metal são colocados em bandejas de instrumento de aço inoxi-
dável, enquanto os artigos macios tais como toalhas, corti-
nas, e trajes de cirurgiões são embalados diretamente. De
acordo com as práticas padrão, as bandejas e o conteúdo do
pacote são geralmente individualmente embrulhados com duas
25 folhas de material comumente referido como envoltório de es-
terilização.

O envoltório de esterilização normalmente é um ma-
terial tecido ou não tecido o qual quando envolto em torno
da bandeja ou do conteúdo do pacote em determinado modo

prescrito, permitirá a entrada de vapor/gás de esterilização ou outro meio para esterilizar o conteúdo da bandeja enquanto não permitindo o ingresso de contaminadores tais como bactérias e outros materiais causadores de infecção ou seus 5 veículos após esterilização. Meios comuns de esterilização de instrumentos incluem, dentre outros, a esterilização com vapor, exposição ao gás de óxido de etileno, e exposição ao plasma de peróxido de hidrogênio, como é feito com o Sistema de Esterilização STERRAD® da Advanced Sterilizations Pro- 10 ducts, Irvine, CA.

Utilizando uma bandeja embrulhada como exemplo, quando a bandeja embrulhada e seu conteúdo tiverem sido esterilizados, a bandeja embrulhada é tipicamente armazenada até que ela seja necessária para um procedimento cirúrgico. 15 Ela é então transportada para o ponto de uso, tipicamente uma sala de cirurgia. Durante armazenamento e transferência para a sala de cirurgia, a bandeja embrulhada pode ser manipulada em diversos momentos diferentes. Cada vez que o pacote embrulhado é manipulado, há a possibilidade de que a natureza estéril do conteúdo do pacote possa ser comprometida. 20 Os dois modos mais comuns em que o pacote embrulhado pode ser comprometido são: uma rasgadura ou outra ruptura com material de embrulhamento, e umidade ou materiais estranhos identificados no envoltório externo. Qualquer um dos dois 25 justificaria o reprocessamento da bandeja e conteúdo.

Para promover e manter a esterilidade do conteúdo embrulhado, a Associação de Enfermeiras de Sala de Cirurgia (AORN) desenvolveu certas práticas recomendadas para o em-

brulhamento e manejo de pacotes processados no hospital. É prática comum entre muitos hospitais como recomendado pela AORN "embrulhar duplamente" as embalagens processadas no hospital com duas camadas de material de barreira. Isso mi-
5 nimiza a probabilidade de uma brecha devido a uma falha em qualquer uma das camadas de material.

Um método principal de embrulhar duplamente é de natureza "seqüencial" em que o conteúdo do pacote é primeiramente embalado por uma folha de envoltório de esteriliza-
10 ção e, então, outra vez envolto por outra folha de envoltório de esterilização. Outro método de embrulhar duplamente é de natureza "simultânea" em que o conteúdo do pacote é embrulhado por duas folhas de envoltório de esterilização ao mesmo tempo. Isto é, duas folhas de envoltório de esterili-
15 zação são alinhadas uma em cima da outra, e o artigo a ser embrulhado é colocado em cima das duas folhas, então o artigo é embrulhado por ambas as folhas de material ao mesmo tempo.

Estudos foram utilizados para monitorar os pacotes
20 a partir do embrulhamento inicial, em todo o percurso através da esterilização, armazenagem, manejo, transferência, desempacotamento e reutilização final. Esses estudos indicam que a freqüência de comprometimento dos artigos embrulhados devido a rasgaduras ou furos tem diminuído devido às técnicas e práticas aperfeiçoadas de manejo e armazenamento, as-
25 sim como produtos e materiais de embrulhamento de esterilização aperfeiçoados. Um dos principais motivos por trás de tais esforços tem sido a economia. Cada vez que uma embala-

gem estéril é comprometida, ela deve ser retirada de circulação, desembrulhada, outra vez embrulhada, e re-esterilizada com um novo envoltório de esterilização antes de poder ser adequadamente reutilizada. Isso desperdiça tempo e dinheiro.

Embora a frequência do comprometimento dos invólucros tenha sido reduzida, resultando assim em economia de tempo e dinheiro, o uso de técnicas de embrulhamento simultâneo aumenta ainda mais a economia de tempo em embrulhar e abrir os pacotes e desse modo resultam em economia de custo ainda maior. Embrulhamento simultâneo leva menos tempo do que o embrulhamento seqüencial; e pesquisa em hospitais mostrou que o embrulhamento simultâneo é tão eficaz quanto o embrulhamento seqüencial na manutenção de esterilidade sem uma brecha no envoltório que é geralmente independente da forma de embrulhar.

Embora o pessoal do hospital possa desejar embrulhar simultaneamente em vez de embrulhar seqüencialmente, o tempo que leva para arrumar os envoltórios de folha externa e interna e a falta de jeito na manipulação de envoltórios soltos durante a ação de embrulhamento simultâneo pode neutralizar a economia de tempo que se esperava conseguir ao tentar mudar a partir do embrulhamento seqüencial. Produtos foram desenvolvidos os quais reduzem o trabalho exigido no embrulhamento simultâneo mediante união de uma camada externa e interna de tal modo que as camadas podem ser manipuladas como um envoltório laminado unitário. Por exemplo, tal produto é KIMGUARD® ONE-STEP® produzido pela Kimberly-Clark

Corporation que é descrito em parte na Patente US 5.635.134 e 5.688.476. Outros envoltórios de esterilização de duas dobras desse tipo podem ser encontrados na Patente US 6.406.764 de Bayer e Patente US 6.517.916 de Bayer e outros.

5 Qualquer que seja o material sendo usado como envoltório de esterilização, é importante que os materiais de embrulhamento proporcionem boas propriedades de barreira para manter a esterilidade do pacote e propriedades de resistência adequada de modo que rasgadura ou outras formas de
10 brechas sejam mantidas em um mínimo. Isso tem se tornado um problema mais importante, recentemente, à medida que o peso médio das bandejas sendo esterilizadas está aumentando. Estudos recentes mostraram que embora os pesos da bandeja no passado geralmente estivessem abaixo de 7,7 Kg, bandejas pe-
15 sando acima de 11,3 Kg atualmente não são incomuns, com algumas bandejas pesando mais de 15,8 Kg. Esse é um resultado de uma mudança no sentido de procedimentos mais intensos em termos de instrumentos, especialmente em áreas de práticas tais como ortopedia e cardiovascular. Por exemplo, uma ban-
20 deja de procedimento ortopédico pode incluir múltiplos tamanhos de escopros, martelos e serras, assim como um misturador com o qual se pode misturar adesivo.

 Quanto mais pesada for a bandeja e os instrumentos acompanhantes, maior é a possibilidade de rasgaduras e fendas nos materiais de embrulhamento. O aumento nas forças que
25 são exercidas sobre os materiais é diretamente proporcional ao aumento em peso daquele que o material está embrulhando. Materiais feitos de poliolefinas, tal como polipropileno,

estão sujeitos aos cortes de pressão devido à característica do polipropileno em fluir sob pressão. Pressão aumentada exercida por uma bandeja, devido ao peso aumentado da bandeja, cria uma possibilidade de mais cortes causados pela pressão. Se o pacote estéril for comprometido, ele deve ser retirado de circulação, desembrulhado, outra vez embrulhado, e outra vez esterilizado antes de poder ser adequadamente reutilizado.

A resistência dos sistemas de duas dobras tem sido aumentada com o uso de camadas mais pesadas ou com materiais mais fortes, mas essas soluções são acompanhadas por custos aumentados. Os inventores descobriram que há um limite superior para resistência que pode ser obtido através do aumento do peso básico de uma camada de material não tecido de poliolefina. Além desse limite, os ganhos de resistência a partir do peso básico aumentado se tornam marginais enquanto o material se torna significativamente mais rígido, levando a dificuldades no uso do envoltório de esterilização.

Tais bandejas mais pesadas e maiores também proporcionam outros desafios para os sistemas de envoltório de esterilização. Um problema freqüentemente encontrado com os sistemas de esterilização a vapor é aquele dos pacotes úmidos. Os pacotes úmidos freqüentemente ocorrem quando não é proporcionado tempo suficiente para completamente evaporar o condensado gerado durante o processo de esterilização a vapor. Pacotes úmidos são mais comuns com cargas de esterilização pesadas (isto é, mais conteúdo de metal) uma vez que mais condensado é gerado no processo de aquecimento da car-

ga. O condensado se agrupa sobre e na bandeja e se o ciclo não for longo o suficiente para secar o pacote embrulhado, tal umidade permanecerá presente na bandeja e deixará um caminho potencial para que os microorganismos penetrem no envoltório de esterilização. Procedimento padrão mediante descoberta de um pacote úmido é a re-esterilização e desse modo tempo e custo aumentados para o usuário final. Esse problema é potencialmente ainda maior com o uso de bandejas, como discutido acima, que contêm um número maior de instrumentos ou bandejas fisicamente maiores, o que significa maior conteúdo de metal.

Outros desafios com as bandejas maiores incluem também o fato de que bandejas maiores significam uma área de superfície maior que está sujeita a abrasões exteriores e cortes. Bandejas contendo um número maior de itens também criam potenciais problemas de inventário e a necessidade de anotar tudo aquilo que a bandeja contém.

Conseqüentemente, há uma necessidade de um sistema de envoltório de esterilização novo que efetivamente reduza a probabilidade de re-processamento. Tal sistema novo de envoltório de esterilização forneceria folhas produzidas para desempenho aumentado e funcionalidade aumentada. De interesse específico é um sistema de envoltório de esterilização que proporciona maior resistência do que é possível com os atuais sistemas de envoltório de esterilização de um só uso. Tais atributos são providos pela presente invenção como se tornará mais evidente, mediante uma análise adicional do relatório descritivo, reivindicações e desenhos a seguir.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a um sistema de envoltório de esterilização composto de três folhas unidas juntas, cada folha tendo seu próprio conjunto de funcionalidades. As funcionalidades contidas dentro da terceira folha incluem pelo menos uma funcionalidade não incluída em nenhuma da primeira e segunda folha ou contém uma funcionalidade presente em um nível de funcionalidade substancialmente superior ao presente, seja na primeira ou na segunda folha.

10 Possíveis funcionalidades que podem estar presentes são robustez, barreira, e resistência à abrasão, resistência ao corte, resistência ao deslizamento, hidrofiliabilidade, atração capilar, absorvência, capacidade de marcar, capacidade de imprimir, indicação de esterilidade, recepção de prendedor,

15 e capacidade de aderir.

Em uma modalidade a primeira e a segunda folha têm as funcionalidades de barreira e robustez presentes. Em outra modalidade, a terceira folha tem um nível ainda superior de robustez do que aquele presente em qualquer uma dentre a

20 primeira ou segunda folha. A primeira e a segunda folha do sistema de envoltório de esterilização podem ser laminados ligados fiados - fundidos soprados - ligados fiados feitos de polipropileno. Em uma modalidade, a terceira camada pode conter fibras de poliéster ou náilon.

25 Em outra modalidade funcionalidades adicionais podem ser acrescentadas ao sistema de envoltório de esterilização mediante inclusão de folhas adicionais, cada uma delas com sua própria funcionalidade, tais como aquelas relaciona-

das acima.

Cada uma das folhas do sistema de esterilização inventivo pode ter uma dimensão periférica. Essa dimensão pode ser a mesma para cada uma da primeira, segunda e terceira folha. Alternativamente, a primeira e a segunda folha podem ter a mesma dimensão periférica, enquanto que a terceira folha pode ter uma dimensão periférica diferente. Em uma modalidade, a dimensão periférica da terceira folha é menor do que a dimensão periférica da primeira e segunda folha.

Em uma modalidade, as folhas do sistema de envoltório de esterilização são unidas juntas utilizando-se um meio de ligação tal como ligação mediante adesivo, ligação por pontos, ligação térmica ou ligação ultra-sônica.

O sistema de envoltório de esterilização pode ser adaptado para uso em esterilização a vapor ou alternativamente pode ser adaptado para uso em esterilização com óxido de etileno. Em outra modalidade o sistema de envoltório de esterilização é adaptado para formar um pacote mediante embrulhamento de um artigo a ser esterilizado e, então, esterilizando subsequente o pacote.

A invenção inclui também um pacote embrulhado formado pela combinação de um sistema de envoltório de esterilização de múltiplas folhas tal como discutido acima e um artigo a ser esterilizado. O artigo a ser esterilizado em uma modalidade é pelo menos um instrumento médico reutilizável.

A invenção também provê um método para esterilizar

um artigo que inclui as etapas de prover um artigo a ser esterilizado, embrulhar o artigo com um sistema de envoltório de esterilização e expor o artigo embrulhado às condições de esterilização por um tempo suficiente para esterilizar o artigo. O sistema de envoltório de esterilização usado no método é um envoltório de esterilização de três folhas unidas juntas; como discutido acima. Em uma modalidade desse método as condições de esterilização podem ser condições de esterilização a vapor ou podem ser condições de esterilização com óxido de etileno. Em outra modalidade do método, o sistema de envoltório de esterilização inclui também uma quarta folha que é unida às outras três folhas.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema de envoltório de esterilização de etapa única, de múltiplas dobras de acordo com a presente invenção com uma bandeja de esterilização pronta para embrulhamento, colocada no topo do sistema de envoltório de esterilização.

A Figura 2 é uma vista lateral em seção transversal de uma modalidade de um sistema de envoltório de esterilização de uma só etapa, de múltiplas dobras de acordo com a presente invenção.

A Figura 3 é uma vista lateral em seção transversal de outra modalidade de um sistema de envoltório de esterilização de etapa única, de múltiplas dobras de acordo com a presente invenção.

As Figuras 4 a 7 são vistas planas superiores de sistemas de envoltório de esterilização de etapa única, de

múltiplas dobras, adicionais de acordo com a presente invenção com diferentes padrões de ligação para unir juntas as folhas separadas.

DESCRIÇÃO DETALHADA

5 É revelado aqui um sistema de envoltório de esterilização adequado para uso com procedimentos de embrulhamento simultâneo para embrulhar, esterilizar, armazenar e utilizar artigos esterilizados tais como suprimentos cirúrgicos. Embora a presente invenção seja descrita em conjunto
10 com seu uso em hospital e procedimentos de sala de cirurgia, o sistema de envoltório de esterilização do presente sistema se destina ao uso sempre que houver a necessidade de materiais esterilizados. Conseqüentemente, a descrição a seguir da presente invenção não deve ser considerada como uma limita-
15 ção em relação ao escopo de uso da presente invenção.

 Com referência às Figuras 1, 2 e 3 dos desenhos, é mostrado um sistema de envoltório de esterilização para conter e manter a esterilidade de suprimentos cirúrgicos e semelhantes. O sistema 10 de invólucro de esterilização inclui
20 uma primeira folha 12, uma segunda folha 14, e uma terceira folha funcional 88. Como pode ser visto a partir da Figura 1, a primeira folha 12, a segunda folha 14 e a terceira folha funcional 88 são colocadas em relação face a face umas com as outras, umas em cima das outras em justaposição ver-
25 tical. Cada uma das folhas pode ser de um único material ou também pode ser de um laminado de múltiplas camadas, por exemplo, tal como um laminado não tecido ligado fiado-fundido soprado-ligado fiado.

Geralmente, cada uma dessas folhas é do mesmo tamanho e formato geral. A maioria das folhas tipicamente estará no formato quadrado ou retangular. Como resultado, cada folha terá pelo menos duas bordas geralmente paralelas, a, a', a" e b, b', b", localizadas ao longo de suas periferias 16. Também é possível que a terceira folha funcional 88 possa ser de um tamanho diferente daquele da primeira e segunda folha 12, 14. A terceira folha funcional pode ser maior ou menor do que a primeira e segunda folha. No caso onde a terceira folha funcional 88 é menor do que a primeira e segunda folha 12, 14, a terceira folha funcional 88 pode ser centrada com relação à primeira e segunda folha 12, 14 ou pode ser posicionada descentrada conforme apropriado para a sua funcionalidade.

A Figura 2 mostra uma vista em seção transversal da invenção mostrada na Figura 1. Nessa modalidade, a superfície voltada no sentido para fora da segunda folha 14 constitui a primeira superfície exterior 44 do sistema 10 de invólucro de esterilização. A superfície voltada no sentido para fora da primeira folha 12 constitui a segunda superfície exterior 46. A terceira folha funcional 88 é encaixada entre a primeira folha 12 e a segunda folha 14. Na modalidade mostrada nas Figuras 1 e 2, o artigo embrulhado 18 deve estar em contato com a primeira superfície exterior 44 a qual nesse caso seria o lado voltado no sentido para fora da segunda folha 14. A segunda superfície exterior 46, a qual nesse caso seria o lado voltado no sentido para fora da primeira folha 12, constituiria o lado externo do pacote de es-

sterilização embrulhado, acabado.

A Figura 3 mostra uma vista em seção transversal de uma modalidade alternativa da invenção. Na Figura 3, a primeira superfície exterior 44 ainda seria a superfície voltada no sentido para fora da segunda folha 14, mas a segunda superfície exterior 46 seria a superfície voltada no sentido para fora da terceira folha funcional 88. Nessa modalidade a primeira folha 12 seria encaixada entre a segunda folha 14 e a terceira folha funcional 88.

Embora não seja ilustrado nos exemplos, todas as outras combinações dessas folhas são consideradas como dentro do escopo desta invenção. Como será discutido mais extensamente abaixo, folhas funcionais adicionais em diversas combinações de disposição em camadas com as folhas mostradas também são consideradas como dentro do escopo desta invenção. Tais folhas funcionais adicionais podem ter o mesmo tamanho que a primeira e segunda folha 12, 14, podem ser do mesmo tamanho que a terceira folha funcional 88, ou podem ser de um tamanho diferente de quaisquer outras folhas.

Para facilitar embrulhamento de um artigo 18 tal como mostrado na Figura 1, a primeira folha 12, e a segunda folha 14, e a terceira folha funcional 88 são ligadas umas às outras de uma maneira tal a manter as três folhas juntas enquanto mantendo ainda a sua distinção visual de modo que o usuário final pode observar visualmente que o artigo está sendo embrulhado por múltiplas folhas, separadas, de envoltório de esterilização. Geralmente as folhas serão unidas em torno de toda ou de uma porção de suas periferias 16. Como

mostrado especificamente nas Figuras 1, 2 e 3, as duas folhas são unidas entre si ao longo da extensão total de duas bordas geralmente paralelas do envoltório a-a'-a'' e b-b'-b''. As bordas podem ser unidas entre si mediante qualquer número de meios adequados incluindo, mas não limitados a, adesivos, costura, ligação térmica e ligação ultra-sônica referidas coletivamente como união. Como mostrado nas Figuras 1, 2 e 3 as ligações contínuas 20 são aperfeiçoadas mediante ligação ultra-sônica e se estendem pelo comprimento total das bordas interiores ou ao longo da periferia em lados opostos das folhas 12, 14 e 88.

Em adição, ou como uma alternativa às ligações contínuas 20, um segundo conjunto de ligações 22 pode ser usado para prender juntas as múltiplas folhas. O segundo conjunto de ligações 22 na Figura 1 é uma série de pontos de ligação espaçados e separados na forma de duas fileiras de retângulos paralelos, porém, separados, ou outros formatos com os retângulos em uma fileira sendo deslocados a partir da outra fileira de modo que eles estariam em relação de sobreposição se o sistema de envoltório de esterilização fosse visto no sentido da borda. Esse padrão de ligação tem sido usado para emendar luvas em trajes cirúrgicos descartáveis fabricados pelo cessionário de registro, Kimberly-Clark Corporation de Neenah, Wisconsin. O segundo conjunto de ligações 22 pode estar exatamente interior em relação às ligações contínuas 20 e servir para unir juntas, adicionalmente, as múltiplas folhas 12, 14 e 88 quando usada individualmente ou em conjunto com as ligações contínuas 20.

Também é concebível que a ligação esteja presente na periferia total das folhas, segurando as folhas juntas em todas as quatro bordas da periferia.

Também é possível realizar ligação entre as múltiplas folhas 12, 14 e 88 em uma variedade de outras formas as quais são exemplificadas, pelo menos em parte, nas Figuras 4 a 7. Nas Figuras 4 a 7, as múltiplas folhas são sobrepostas e unidas umas às outras mediante um ou mais locais de ligação os quais podem ser linhas de ligação contínuas, longas, tal como são mostradas nas Figuras 4 a 6, ou uma pluralidade de pontos de ligação, localizados tal como são mostrados na Figura 7. Na Figura 4, a qual é uma vista plana superior, os múltiplos envoltórios do sistema 10 de envoltório de esterilização são ligados juntos mediante duas linhas de ligação cruzadas 28, 30 que formam um padrão "X" através da superfície do sistema 10 de envoltório de esterilização. Na Figura 5, as múltiplas folhas do sistema 10 de invólucro de esterilização são ligadas entre si por uma série de ligações paralelas 32 que cobrem toda ou uma porção do comprimento ou largura do sistema de envoltório de esterilização 10. Na Figura 6, é provida uma série de ligações senoidais 34.

Além das, ou em combinação com as, ligações relativamente longas ou emendas mostradas nas Figuras 4 a 6, as múltiplas folhas do sistema de envoltório de esterilização 10 podem ser unidas mediante uma pluralidade de pontos de ligação 36 localizados, descontínuos tais como são mostrados na Figura 7. Esses pontos de ligação podem ser uniformemente espaçados através da superfície do sistema de envoltório de

esterilização 10 ou eles podem ser fracionados em duas ou mais zonas com cada uma dessas zonas tendo graus ou densidades variadas de locais de ligação. Com referência especificamente à Figura 7, o sistema de envoltório de esterilização 5 10 é dividido em uma primeira zona 38 e em uma segunda zona 40 as quais, com o propósito de ilustração, são mostradas na Figura 7 como sendo separadas por uma linha tracejada imaginária 42. A primeira zona 38 tem um número maior da pluralidade total de locais de ligação por área unitária do que a 10 segunda zona 40. Além disso, a primeira zona 38 circunda completamente a segunda zona 40 desse modo criando um sistema de envoltório de esterilização 10 em que a periferia do sistema de envoltório de esterilização 10 tem um grau geralmente maior de ligação do que a porção central do sistema de 15 envoltório de esterilização 10.

Outras combinações de padrões de ligação também podem ser usadas. Por exemplo, marcas, logotipos e outras matérias impressas podem ser usadas como o padrão de ligação para ligar juntas as múltiplas folhas do sistema de envoltório. Desse modo o padrão de ligação pode ser palavras tais 20 como "KIMBERLY-CLARK" ou "KIMGUARD®".

Para alguns usuários, uma característica importante do sistema de envoltório de esterilização de etapa única da presente invenção é que o usuário pode perceber visualmente que o sistema na realidade inclui múltiplas folhas. Sendo capaz de perceber isso, é reforçado o nível de conforto do usuário no sentido de que não apenas uma, mas múltiplas folhas protegem o artigo embrulhado. Desse modo, as 25

múltiplas folhas do sistema de envoltório de esterilização devem ser unidas entre si com uma quantidade suficiente de ligação de modo que as folhas não se separem, mas não com muita ligação de modo que as folhas pareçam ser apenas uma.

5 Com essa finalidade, o sistema de envoltório de esterilização 10 pode ser visto como tendo uma primeira superfície exterior 44 e uma segunda superfície exterior 46 em lados opostos do sistema de envoltório de esterilização 10. Vide a Figura 2. Para manter a distinção visual das duas áreas de

10 superfície respectivas é vantajoso se a área de superfície dos locais de ligação não ocupar mais do que aproximadamente 50% da área de superfície seja da primeira ou da segunda superfície exterior 44, 46 do sistema de envoltório de esterilização 10.

15 Embora desejando manter a distinção visual do sistema de envoltório de esterilização, as folhas do sistema de envoltório de esterilização devem ser unidas entre si de modo que elas não se separem facilmente umas das outras ao longo do processo de remoção do folhas do sistema de envol-

20 tório de esterilização a partir de sua embalagem original, embrulhando os artigos a serem esterilizados com o sistema de envoltório de esterilização e desembulhando os artigos esterilizados para uso. Conseqüentemente, é desejável que haja uma força de tração de pelo menos 0,45 Kg necessária

25 para separar as folhas unidas uma da outra.

Geralmente, os sistemas de envoltório de esterilização unidos estão em diversos tamanhos para embrulhar artigos e bandejas de diversos tamanhos. Tamanhos típicos inclu-

em quadrados de 45, 60, 76, 91, 101, 114, 128 e 137 centímetros, assim como retangulares de 137 cm por 182 cm. Para embrulhar um artigo, nesse caso uma bandeja de esterilização 18, tal como mostrado na Figura 1, o artigo é colocado em cima do sistema de envoltório de esterilização 10 em contato com a segunda folha 14 de tal modo que os quatro cantos das folhas do sistema de envoltório de esterilização podem ser dobrados sobre o pacote um de cada vez. Quando a dobradura é concluída, o sistema de envoltório de esterilização é vedado com fita e o pacote embrulhado está pronto para ser esterilizado.

Cada uma das folhas pode ter suas próprias características especiais. A função principal da segunda folha 14 é a de atuar como a barreira de filtração principal enquanto a função principal da primeira folha é a de prover robustez com uma função secundária de também proporcionar uma barreira contra bactérias e outros contaminadores. A terceira folha funcional 88 provê uma funcionalidade adicional não presente na primeira ou na segunda folha 12, 14 ou proporcionam uma funcionalidade em uma maior extensão do que presente na primeira ou segunda folha 12, 14.

A primeira folha 12 e a segunda folha 14 podem ser feitas de um número de materiais. Sistemas de envoltório de esterilização são geralmente caracterizados como compreendidos em duas classes principais, reutilizáveis e descartáveis. Reutilizáveis são materiais os quais, como o nome sugere, podem ser reutilizados, tipicamente mediante lavagem ou alguma outra forma de limpeza. Descartáveis, por outro

lado, são normalmente artigos de um só uso que são descartados ou reciclados após o seu uso inicial. Geralmente, pano, roupa branca ou outros materiais tecidos estão compreendidos na categoria de reutilizáveis enquanto os descartáveis normalmente incluem materiais não tecidos feitos quer seja de fibras naturais e sintéticas tais como papel, materiais não tecidos poliméricos fibrosos assim como películas que são capazes de deixar passar esterilizadores e retardar a transmissão de bactérias e outros contaminadores.

10 Sistemas de envoltório de esterilização não tecidos se tornaram particularmente aceitos devido às suas propriedades de barreira, economia e qualidade consistente. Os materiais não tecidos podem ser feitos de uma variedade de processos incluindo, mas não limitados a, processos de assentamento pneumático, processos de assentamento a úmido, processos de emaranhamento hidráulico, ligação por fiação, sopro de material derretido, cardagem e ligação de fibras comerciais, e fiação de solução. As próprias fibras podem ser feitas de uma variedade de materiais naturais e sintéticos incluindo, mas não limitados a, celulose, raiom, náilon, poliésteres, poliolefinas e muitos outros materiais. As fibras podem ser fibras de comprimento comercial; relativamente curtas; menores do que 7,62 cm, ou mais compridas do que as fibras contínuas tais como são produzidas pelos processos de ligação por fiação e de sopro de material derretido. 25
Quaisquer que sejam os materiais escolhidos, o envoltório resultante deve ser compatível com a técnica de esterilização específica sendo usada e também deve prover proprieda-

des, tanto de robustez como de barreira, para manter a natureza estéril do conteúdo embrulhado até uso.

Descobriu-se que as fibras à base de poliolefina, e seus produtos não tecidos resultantes, são particularmente adequados para a produção de sistemas de envoltório de esterilização. Materiais não tecidos ligados por fiação de polipropileno tais como são produzidos pelo Cessionário de registro, Kimberly-Clark Corporation, podem ser usados para transmitir características de robustez ao envoltório de esterilização e especificamente, à primeira folha 12. Em modalidades mais elaboradas, a primeira folha 12 pode ser feita de laminados tal como um laminado ligado fiado - fundido soprado ou ligado fiado - fundido soprado - ligado fiado para transmitir propriedades de robustez e barreira à primeira folha 12.

Um material ligado fiado - fundido soprado - ligado fiado é feito a partir de três camadas separadas que são laminadas entre si. O método de fazer essas camadas é conhecido e descrito na Patente US comumente atribuída 4.041.203 de Brock e outros que é aqui incorporado em sua totalidade como referência. O material de Brock e outros é um laminado de três camadas ligadas fiadas - fundidas sopradas - ligadas fiadas que também é comumente referida pelo acrônimo "SMS". As duas camadas externas de SMS são um material ligado fiado feito a partir de fibras de poliolefina extrusada, ou filamentos, assentados em um padrão aleatório e então ligados entre si. A camada interna é uma camada fundida soprada feita também de fibras de poliolefina extrusada geralmente de

um diâmetro menor do que as fibras nas camadas ligadas fiadas. Como resultado, a camada fundida soprada proporciona propriedades de barreira aumentadas devido a sua estrutura de fibras finas que permite que o agente de esterilização passe através do tecido enquanto impedindo a passagem de bactérias e outros contaminantes. Inversamente, as duas camadas ligadas fiadas externas proporcionam uma maior porção do fator de robustez no laminado global. O laminado pode ser preparado utilizando-se um padrão de ligação intermitente que é empregado preferivelmente com o padrão sendo substancialmente de repetição regular sobre a superfície do laminado. O padrão é selecionado de tal modo que as ligações ocupam aproximadamente 5-50% da área de superfície do laminado. Convenientemente, as ligações ocupam aproximadamente 10-30% da área de superfície do laminado.

Uma característica específica da presente invenção é a fabricação sob medida específica disponível para cada uma das camadas nas respectivas primeira folha 12 e segunda folha 14. Embora as duas folhas possam ser idênticas entre si, em modalidades mais elaboradas da presente invenção a primeira folha 12 é projetada para ter propriedades de robustez superiores a da segunda folha 14. Isso serve para prover uma barreira mais forte para as rasgaduras e outras possíveis brechas do artigo embrulhado a partir dos objetos exteriores. Inversamente, em modalidades mais refinadas da presente invenção, a segunda folha 14 é projetada de modo a ter propriedades de barreira superiores às da primeira folha 12. Ajustar as propriedades de barreira e de robustez geral-

mente pode ser realizado mediante ajuste dos pesos básicos das folhas externa e interna assim como os pesos básicos de cada uma das camadas individuais dentro de cada uma das folhas. Faixas de pesos básicos, adequadas, para qualquer uma das folhas, variam entre aproximadamente 17 a aproximadamente 119 gramas por metro quadrado (gmq).

Embora a primeira e segunda folha de envoltório 12, 14 proporcionem funcionalidade de barreira e algum grau de robustez ao sistema de envoltório de esterilização, a terceira folha funcional 88, proporciona funcionalidade adicional ao sistema de envoltório. Uma funcionalidade possível é um grau superior de robustez do que é provido pela primeira e segunda folha 12, 14. Uma das limitações do uso de um material não tecido, tal como polipropileno ligado fiado - fundido soprado - ligado fiado, do tipo freqüentemente usado para a primeira e segunda folha, é que há uma limitação de robustez que pode ser provida mediante aumento do peso básico do laminado. A robustez do laminado estabiliza quando o laminado se torna mais grosso e o laminado se torna mais difícil de ligação mútua. O laminado resultante é rígido e se torna inadequado para uso como uma folha do sistema de envoltório de esterilização. Contudo, a terceira folha funcional 88, pode ser feita de um material de uma robustez superior sem qualquer preocupação com as propriedades de barreira já providas pela primeira e segunda folha. Tal terceira folha funcional 88 pode ser uma trama tecida ou não tecida de um polímero mais forte, por exemplo, tal como poliéster ou náilon. Quando tal terceira folha funcional com robustez

aumentada é incorporada ao sistema de envoltório de esterilização, essa terceira folha funcional 88 atua como um elemento portador de robustez do sistema de envoltório de esterilização. Sem ter que prover toda a robustez, o peso básico da primeira e segunda folha 12, 14 pode ser reduzido, proporcionando alguma economia para compensar o custo das folhas adicionais.

Adicionalmente, o inventário e a fabricação poderiam ser simplificados mediante uso de primeira e segunda folha 12, 14, comuns, através de uma porção inteira ou minimamente através de uma porção de uma linha de produção de sistema de envoltório de esterilização. Uma linha de produção de sistema de envoltório de esterilização completa normalmente terá sistemas de envoltório de esterilização de diferente robustez disponíveis para as diversas necessidades dos consumidores. Isso significa que diversos pesos da primeira e segunda folha têm que ser produzidos e mantidos em inventário para atender às exigências dos diversos produtos oferecidos aos consumidores. Contudo, com o sistema de envoltório de esterilização de múltiplas folhas da presente invenção, a primeira e segunda folha 12, 14 de mesmo peso poderiam ser usadas através da linha de produção. Adicionalmente, robustez, barreira, ou outras funcionalidades que são associadas aos vários produtos da linha de produção seriam adicionadas mediante inclusão de uma ou mais folhas adicionais.

Por exemplo, uma linha de produção de robustez aumentada que incluísse um sistema de envoltório feito de duas

folhas de SMS de 17 gramas por metro quadrado, um sistema de envoltório feito de duas folhas de SMS de 35 gramas por metro quadrado, e um envoltório feito de duas folhas de SMS de 52 gramas por metro quadrado teriam exigido a produção e inventário de materiais SMS de 17 gramas por metro quadrado, 35 gramas por metro quadrado e 52 gramas por metro quadrado. A mesma linha de produção utilizando a presente invenção poderia ser produzida com múltiplas folhas de material SMS de 17 gramas por metro quadrado ou múltiplas folhas de SMS de 17 gramas por metro quadrado junto com uma folha(s) adicional de funcionalidade de robustez aumentada. Com a presente invenção, um número menor de diferentes tipos de materiais de folha pode ser fabricado e mantido em inventário para produzir a linha de produção de sistema de envoltório de esterilização atual, além de sistemas de envoltório de esterilização de funcionalidade aumentada como discutido em outra parte nessa descrição.

Outra funcionalidade que pode ser provida é a resistência ao desgaste e/ou ao corte. Como discutido anteriormente, o advento de bandejas de esterilização maiores, pode significar uma área de superfície maior sujeita a desgaste, raspagem, arranhões e cortes. Tais defeitos detectados no lado externo do pacote de esterilização podem significar que a bandeja precisa ser re-esterilizada. A terceira folha funcional 88 pode ser o envoltório externo do sistema de envoltório de esterilização e pode ser projetada para proporcionar um material forte, resistente a tal desgaste ou cortes. Se um material tal como poliéster ou náilon é utilizado

como a folha externa, essa terceira folha funcional 88 pode proporcionar o benefício da robustez aumentada discutida acima, junto com a funcionalidade de resistência a desgaste ou corte.

5 A terceira folha funcional 88 também pode ser projetada para resolver o problema de pacotes únicos. A folha pode incorporar um material absorvente tal como celulose, polpa, algodão, outras fibras naturalmente absorventes, ou fibras que foram tratadas de modo a serem hidrofílicas. Se
10 colocadas como a camada interna do sistema de envoltório de esterilização, a folha pode ajudar a absorver e espalhar a condensação produzida no processo de esterilização, desse modo permitindo que a umidade evapore mais eficientemente na fase de secagem do processo de esterilização.

15 Outras funcionalidades podem ser incorporadas na terceira folha funcional 88 em combinação com as funcionalidades já discutidas, ou podem estar presentes isoladamente. Algumas das funcionalidades consideradas incluem: resistência ao deslizamento aperfeiçoada, uma superfície sobre a
20 qual é fácil imprimir, uma superfície na qual é fácil gravar, e/ou um indicador de esterilidade. Funcionalidades adicionais consideradas são materiais que são mais receptivos à fita de fixação, materiais de gancho e laço, materiais de fecho automático, e/ou outros meios de prender o sistema de
25 envoltório de esterilização fechado. Quaisquer dessas funcionalidades em combinação, ou isoladamente, podem ser projetadas em um único material a ser usado como a terceira folha funcional 88.

Alternativamente, folhas funcionais adicionais podem ser incorporadas no sistema de envoltório de esterilização para prover sua funcionalidade singular ou múltiplas funcionalidades. Por exemplo, o sistema de envoltório de esterilização pode incluir uma quarta folha funcional, onde a quarta folha funcional tem uma funcionalidade diferente das outras três folhas. Alternativamente, o sistema de envoltório de esterilização também pode incluir uma quinta folha funcional. Folhas funcionais adicionais também são consideradas como dentro do escopo desta invenção.

Algumas das tais folhas funcionais adicionais podem ser do mesmo tamanho da primeira e da segunda folha de envoltório ou elas podem ser de um tamanho diferente que seja mais bem adequado à sua funcionalidade específica. Por exemplo, uma folha funcional adicional incorporando a funcionalidade dos fechos de gancho e laço pode apenas estar presente em uma porção de uma folha funcional onde apropriado para fazer um fecho quando o sistema de envoltório de esterilização é envolvido em torno de um artigo. Outro exemplo seria uma folha funcional com uma funcionalidade de absorbância que comporia o interior (em contato com o artigo a ser esterilizado) do sistema de envoltório de esterilização. Tal folha absorvente pode ser menor do que a dimensão da primeira e segunda folha 12, 14 e centrada com relação à primeira e segunda folhas 12, 14. Isso colocaria as fibras absorventes em contato com o artigo a ser esterilizado para reduzir pacotes úmidos, mas não utilizaria as fibras absorventes em áreas onde elas não seriam úteis.

Ao projetar as folhas interna e externa com diferentes propriedades é normalmente importante que o sistema de envoltório de esterilização 10 seja posicionado de tal modo que a superfície de folha adequada esteja voltada para o artigo a ser embrulhado e a outra superfície de folha esteja voltada no sentido contrário ao artigo embrulhado. Tipicamente isto significará que a primeira superfície exterior 44 está em contato com o artigo 18 a ser embrulhado e a segunda superfície exterior será posicionada afastada do artigo embrulhado 18. Com essa finalidade pode ser desejável produzir as folhas interna e externa as quais são visualmente distinguíveis entre si. Por "visualmente distinguíveis" se quer dizer que a maior parte das pessoas que rotineiramente utilizam tais materiais poderia perceber a diferença entre a primeira superfície exterior 44 e a segunda superfície exterior 46 do sistema de envoltório de esterilização 10 com base em uma observação visual das duas superfícies. Uma forma de obter isso seria mediante sombreamento, coloração ou adição de uma textura à segunda folha 14 diferentemente da primeira folha 12. Além disso, impressão ou outros sinais podem ser usados para diferenciar as duas folhas entre si.

As folhas com funcionalidades diferentes também poderiam ser feitas de modo a serem visualmente distintas. Por "visualmente distintas" se quer dizer que as folhas tendo uma funcionalidade específica seriam igualmente distinguíveis das folhas tendo uma funcionalidade associada diferente. Como tal, certas funcionalidades poderiam ser associadas a uma distinção visualmente específica. Por exemplo,

uma folha tendo funcionalidade de resistência ao deslizamento poderia ser de uma cor específica enquanto uma folha com funcionalidade de alta robustez poderia ser de uma cor diferente, ou poderia ter uma textura diferente daquela da folha resistente ao deslizamento.

Um arranjo de sistemas de envoltório de esterilização pode ser feito com diferentes combinações de funcionalidades como incorporado em suas folhas respectivas. Como discutido acima, cada uma das diferentes funcionalidades como incorporadas como suas folhas respectivas pode ser visualmente distinta de outras folhas de funcionalidade diferente. Informação com relação a essas funcionalidades em conjunto com suas distinções visuais associadas pode acompanhar o arranjo de sistemas de envoltório de esterilização. Uma pessoa utilizando essa informação seria então capaz de selecionar dentre o arranjo de sistemas de envoltório de esterilização disponíveis as funcionalidades pretendidas.

Em uma modalidade, o sistema de envoltório de esterilização pode ser composto de quatro folhas, cada uma delas com uma diferente funcionalidade, ligadas juntas apenas em um dos cantos das folhas. Uma pessoa utilizando informação relacionada à funcionalidade das diversas folhas seria capaz de selecionar a funcionalidade desejada e a colocação dessa funcionalidade em relação ao artigo a ser esterilizado. A pessoa seria capaz de manipular as folhas do sistema de envoltório de esterilização de tal modo que as folhas com as funcionalidades selecionadas seriam orientadas como desejado. Essa manipulação de folhas pode incluir, mas não é li-

mitada à capacidade de dobrar, desprender, remover porções, torcer, enrolar, deslocar ou virar qualquer uma ou mais folhas de um sistema de envoltório e qualquer combinação de suas manipulações.

5 Uma modalidade adicional teria uma quinta folha funcional também ligada similarmente no canto do sistema de envoltório de esterilização. Outras modalidades com uma sexta, sétima, e/ou número superior de folhas funcionais também podem ser usadas.

10 Uma modalidade adicional do sistema de envoltório de esterilização mencionado acima, com múltiplas folhas funcionais, utilizaria outros meios de fixação das folhas de tal modo que a funcionalidade desejada poderia ser escolhida dentre as folhas funcionais. Mais propriamente do que ligar

15 as folhas juntas apenas no canto das folhas, as folhas poderiam ser ligadas em cantos opostos, ou em três cantos, ou qualquer outro padrão de ligação que permitiria a manipulação das folhas tal como permitir o rearranjo das folhas em relação ao artigo a ser esterilizado. Uma modalidade adicional

20 nal pode ser a de ligar as folhas juntas de tal modo que as folhas de funcionalidade indesejada poderiam ser facilmente removidas do sistema de envoltório de esterilização, deixando apenas aquelas folhas com funcionalidades que são desejadas.

25 EXEMPLOS

Para demonstrar os atributos possíveis com a presente invenção, vários sistemas de envoltório de esterilização foram preparados e então testados em relação a outros

envoltórios de esterilização atualmente disponíveis. Kimberly-Clark Corporation, o cessionário de registro, fabrica uma série de materiais de envoltório de esterilização de folha única e de folha dupla, feitos a partir de uma série de laminados SMS de diversos pesos básicos. Alguns desses laminados SMS básicos, junto com seus pesos básicos respectivos (fornecidos em unidades de gramas por metro quadrado) são mostrados na Tabela 1.

TABELA 1

Material	Peso Básico (gmq)
KC100	35,8
KC300	42,4
KC400	59,3
KC500	69,5

Vários sistemas de envoltório de esterilização de múltiplas folhas foram produzidos para testar o uso desses materiais SMS básicos, padrão. Para comparação, os sistemas de envoltório de esterilização comercialmente produzidos foram duplicados mediante combinação de duas folhas de cada um dos materiais relacionados na Tabela 1 (Códigos 3-5). Os códigos demonstrando a modalidade de funcionalidade de robustez aumentada da presente invenção foram produzidos mediante adição de uma folha de robustez adicional entre as duas folhas do material SMS básico padrão, KC300. Uma lista e des-

crição de cada um dos códigos produzidos para teste são fornecidas na Tabela 2.

TABELA 2

Código	Materiais (na ordem das folhas)	Peso básico total (gmq)
1	KC300/PP SB/KC300	115,3
2	KC300/hidro emaranhado SB/KC300	128,9
3	KC300/KC300	84,8
4	KC400/KC400	118,7
5	KC500/KC500	139,0

O código 1 compreendia uma folha de material de polipropileno (PP) ligado fiado (SB), tendo um peso básico de 30,52 gramas por metro quadrado, encaixado entre duas folhas de material SMS básico, KC300. Código 2 compreendia uma folha de SB hidro emaranhado de PP, tendo um peso básico de 44,08 gramas por metro quadrado, encaixado entre duas folhas de material SMS básico KC300. Os códigos 3, 4 e 5 são sistemas de envoltório de esterilização cada um deles feito de duas folhas de materiais básicos SMS como mostrado na Tabela 2. Os códigos 3, 4 e 5 estão comercialmente disponibilizados

como KIMGUARD ONE-STEP® KC300, KIMGUARD ONE-STEP® KC400, e KIMGUARD ONE-STEP® KC500, respectivamente.

Cada uma das amostras foi testada em relação à resistência à tração, resistência à rasgadura trapezoidal, permeabilidade ao ar, e rigidez de dobra. Para todos os testes, exceto o teste de permeabilidade ao ar, o material foi testado com amostras tiradas a partir de materiais na direção da máquina (MD) e na direção transversal (CD). O termo "na direção da máquina" como aqui usado se refere à direção de deslocamento da superfície de formação sobre a qual as fibras são depositadas durante a formação da trama não tecida. O termo "direção transversal" como aqui usado se refere à direção que é perpendicular à direção da máquina definida acima.

Teste de resistência à tração mede a robustez de um material, em uma única direção do material, mediante medição da carga exigida para romper o material sob alongamento constante. As resistências à tração das amostras foram medidas essencialmente de acordo com ASTM 5034-95 (utilizando amostras secas). Medições de resistência à tração das amostras foram feitas com uma Máquina de Teste de Taxa de Extensão Constante (CRE), isto é uma Estação de Trabalho Sintech S/2, da MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN, USA, equipada com uma célula de carga de 50 libras ou de 100 libras (isto é, uma célula de carga maior usada para amostras mais fortes) e utilizando software Testworks 4, também da MTS Systems Corporation. "Resistência à tração" se refere à carga máxima ou força (isto é, força de ruptura) encontrada

enquanto alongando a amostra até ruptura. Os resultados são expressos em unidades de força (libras-força; também referida nesse documento como "lbs") e são a média de 10 amostras individuais, cada uma delas medindo 102 mm de largura por 5 152 mm de comprimento (direção de extensão). Para converter os resultados dados em libras para quilogramas, multiplicar por 0,454.

Resistência à rasgadura trapezoidal é uma medida da resistência à propagação de rasgadura dos materiais. A 10 resistência à rasgadura trapezoidal foi medida essencialmente de acordo com ASTM D5733-99 (Condição 1 - nenhum condicionamento). Medições de resistência à rasgadura trapezoidal das amostras foram feitas com uma Máquina de Teste de Taxa de Extensão Constante (CRE), isto é uma Estação de Trabalho 15 Sintech S/2, da MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN, USA, equipada quer seja com uma célula de carga de 25 libras e utilizando o software Testworks 4, também da MTS Systems Corporation. Dez amostras individuais de cada código foram testadas onde cada amostra foi cortada em matriz para produ- 20 zir a amostra trapezoidal isósceles que é exigida pelo método de teste. A resistência à rasgadura foi calculada como a média do primeiro pico e a carga de pico é expressa em unidades de força (libras-força). Para converter os resultados dados em libras para quilogramas, multiplicar por 0,454.

25 A permeabilidade ao ar (porosidade) é uma medida da taxa de fluxo de ar através de uma área de espécime conhecido. Quanto maior for a leitura do resultado, mais aberto é o material, desse modo permitindo a passagem de maior

quantidade de ar. A permeabilidade ao ar foi medida essencialmente de acordo com ASTM 737-96. As medições foram feitas da amostra utilizando um Aparelho de Teste de Permeabilidade ao Ar TEXTEST FX 3300, disponibilizado pela Schmid Corporation pela Spartanburg, SC, USA. A altura de carga de teste usada foi de 38 cm² e a pressão de teste provida foi de 125 Pa. As condições do laboratório de teste eram de 23 ± 1°C e 50 ± 2% de umidade relativa. A permeabilidade foi calculada como a média de 10 amostras individuais e é expressa em pés cúbicos por minuto (cfm). Para converter os resultados dados em pés cúbicos por minuto para metros cúbicos por minuto, multiplicar por 0,0283.

A rigidez de dobra é uma medida da resistência à dobradura para um material. A rigidez de dobra foi medida essencialmente de acordo com o Teste Cantiléver (Opção A) da ASTM 1388-96 (2002). A rigidez do material foi testada utilizando-se um Aparelho de Teste Cantiléver, isto é, um Aparelho de Teste de Dobradura Cantiléver Modelo 79-10, disponibilizado pela Testing Machines, Inc. of Amityville, NY, USA. O valor informado como "rigidez de dobra" é de metade do comprimento do material se estendendo além da borda da plataforma de teste quando a borda avançada do material atinge um ângulo de 41,5° a partir da horizontal. A rigidez de dobra foi calculada como a média de 10 amostras individuais e é expressa em comprimento (polegada). Para converter os resultados dados em polegadas para milímetros, multiplicar por 25,4.

Os sistemas de envoltório de esterilização usados

no teste foram feitos de múltiplas folhas, onde as folhas foram ligadas juntas em duas bordas opostas do sistema de envoltório de esterilização. Para o teste de rigidez de dobra, cada amostra individual mediu 25 mm de largura por 203 mm de comprimento. Como com o teste de resistência à tração e de rasgadura trapezoidal, conjuntos de amostras foram testados na MD e CD dos sistemas de envoltório de esterilização, não incluindo a área onde as folhas foram ligadas juntas. Essas amostras são reportadas como "não ligadas" na Tabela 3. Um conjunto de amostras, adicional, foi tirado na CD dos sistemas de envoltório de esterilização de tal modo a incluir a borda ligada dos sistemas de envoltório. Essa borda ligada para essas amostras foi usada como a borda avançada da amostra no teste de rigidez de dobra e os resultados de tais conjuntos de amostra são reportados como "ligadas" na Tabela 3.

Os resultados do teste são dados na Tabela 3.

TABELA 3

Teste	Código 1	Código 2	Código 3	Código 4	Código 5
Resistência à Tração-CD (Kg - força)	18,86	23,10	15,89	25,06	29,91
Resistência à Tração-MD (Kg-força)	18,65	31,18	14,89	24,72	29,19
Rasgadura Trape-	5,49	8,17	4,49	8,17	8,21

zoidal força)	CD (Kg-					
Rasgadura zoidal-MD força)	Trape- (Kg -	5,00	10,48	3,81	7,85	7,58
Permeabilidade Ar (mcm)	ao	0,98	0,87	0,95	0,82	0,65
Rigidez de Dobra - CD (mm) (não liga- da)	-	225	175	134	177	188
Rigidez de Dobra - MD (mm) (não liga- da)	-	201	210	172	217	225
Rigidez de Dobra - CD (mm) (ligada)	-	180	167	140	173	186

Como pode ser visto a partir da Tabela 3, a resistência (resistência à tração) e resistência à rasgadura (rasgadura trapezoidal) do Código 1 fica compreendido entre os valores comparativos para os Códigos 3 e 4. Isso é esperado porque o Código 1 é o mesmo que o Código 3 exceto pela
5 adição de uma folha de material ligado fiado de polipropileno (PP) no Código 1. As camadas de base dos Códigos 1, 2 e 3 são folhas de material SMS de PP, o qual outra vez é um laminado de três camadas, de camadas ligadas fiadas - fundidas
10 sopradas - ligadas fiadas de PP. Seria esperado que a adição de uma folha ligada fiada de PP às folhas de materiais SMS funcionaria similarmente a um simples aumento no peso básico

das folhas SMS isoladamente. Comparando os Códigos 3, 4 e 5 na Tabela 3, pode ser visto que à medida que o peso básico da SMS aumenta, a robustez do sistema de envoltório aumenta. A robustez do Código 1 está compreendida entre os Códigos 3 e 4, como um simples aumento no peso básico SMS sugeriria.

A adição da funcionalidade de robustez da invenção é mostrada parcialmente pelo Código 2 na Tabela 3. O Código 2 foi o mesmo que o Código 3 exceto pela adição de uma folha de material ligado fiado de PP hidro emaranhado no Código 2. O peso básico total do Código 2 estava entre aquele do Código 4 e do Código 5. Um aumento em resistência devido a um aumento no peso básico sugeriria robustez do Código 2 como estando entre aquela dos Códigos 4 e 5. Contudo, a robustez e a resistência à rasgadura do Código 2 na MD foram notavelmente superiores aos dos Códigos 4 e 5. Teste do Código 2 na CD foi similar, ou ligeiramente inferior, àquele do Código 4. O Código 2 também teve maior permeabilidade ao ar e rigidez de dobra inferior ao do Código 4 e do Código 5.

Dois códigos adicionais demonstrando a modalidade de funcionalidade de robustez aumentada da presente invenção foram produzidos mediante adição de uma folha de robustez de náilon entre duas folhas do material SMS básico padrão, KC100. Uma lista e descrição de cada um desses quadros são fornecidas na Tabela 4.

TABELA 4

Código	Materiais (na ordem das	Peso básico total
--------	-------------------------	-------------------

	folhas)	(gmq)
Código 6	KC100/NÁILON 1/KC100	139,0
Código 7	KC100/NÁILON 2/KC100	139,0

O Código 6 compreendeu uma folha de material de Náilon 1 encaixada entre duas folhas de material SMS básico KC100. O material de Náilon 1 era uma folha de 67,8 gramas por metro quadrado de material de náilon ligado fiado termicamente ligado com filamentos de náilon trilobal disponíveis sob a designação comercial ORION® através da CEREX Advanced Fabrics, Inc., Cantonment, FL., USA. O Código 7 compreendia uma folha de material de Náilon 2 encaixada entre duas folhas de material SMS básico KC100. O material de Náilon 2 era uma folha de 67,8 gramas por metro quadrado de material de náilon de filamentos contínuos autogenamente ligados, disponibilizado sob a designação comercial CEREX® através da CEREX Advanced Fabrics, Inc., Cantonment, FL, USA. O material SMS básico, que foi usado nos Códigos 6 e 7, era o material KC100 mais leve (mais propriamente do que o KC300 usado nos Códigos 1-2) para prover um sistema de envoltório tendo um peso básico total comparável ao sistema de envoltório do Código 5. O Código 5 foi feito de duas folhas de materiais básicos SMS KC500 e, como pode ser visto na Tabela 3, era o sistema de envoltório de esterilização mais forte dentre os Códigos 1 a 5.

Os Códigos 6 e 7 foram testados em relação à resistência à tração na MD da mesma maneira em que foi conduzido o teste dos Códigos 1-5. Os resultados do teste são da-

dos na Tabela 5.

TABELA 5

Teste	Código 6	Código 7
Resistência à Tração-MD (Kg - força)	30,73	36,50

Como pode ser visto ao se comparar os resultados dos Códigos 6 e 7 na Tabela 5 com os resultados de teste similares do Código 5 na Tabela 3, a adição dos materiais de náilon como uma camada de robustez funcional aumentou a robustez do sistema de envoltório de esterilização. Embora todos os três códigos tivessem pesos básicos globais similares, a resistência à tração foi superior para os códigos contendo a camada de robustez funcional de náilon embora o peso básico dos materiais SMS básicos para os mesmos códigos fosse muito inferior. O nível de robustez dos sistemas de envoltório de esterilização dos Códigos 6 e 7 foi bem similar ao nível de robustez dos materiais de náilon individuais como reportado pelo fabricante.

Portanto, funcionalidade adicional pode ser acrescentada a um sistema de envoltório de esterilização com a inclusão de uma ou mais folhas funcionais. Como os exemplos demonstraram, tal possibilidade é a adição da folha de funcionalidade de robustez para aumentar a robustez do sistema de envoltório de esterilização em grau superior ao que é

possível mediante simples aumento do peso básico das folhas SMS, básicas. Um sistema de envoltório de esterilização mais forte pode ser produzido o qual é fácil de manipular e proporciona as propriedades de barreira necessárias. Similarmente, utilizando a descrição desta invenção, aqueles versados na técnica podem produzir sistemas de envoltório de esterilização com a adição de funcionalidades ou combinações de funcionalidades.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de envoltório de esterilização (10), compreendendo:

5 uma primeira folha (12) tendo uma primeira dimensão periférica e primeiro conjunto de funcionalidades;

 uma segunda folha (14) tendo uma segunda dimensão periférica e um segundo conjunto de funcionalidades; e

CARACTERIZADO por o sistema de envoltório compreender adicionalmente:

10 uma terceira folha (88) tendo uma terceira dimensão periférica e um terceiro conjunto de funcionalidades,

 onde:

15 o terceiro conjunto de funcionalidades contém pelo menos uma funcionalidade adicional não incluída seja no primeiro ou segundo conjunto de funcionalidades ou tem um nível superior de uma funcionalidade do que está presente no primeiro ou segundo conjunto de funcionalidades,

20 e onde a primeira, a segunda e a terceira folhas (12,14,88) são unidas juntas para formar o sistema de envoltório de esterilização (10),

 o primeiro e o segundo conjuntos de funcionalidades incluem uma barreira e robustez;

25 a terceira folha (88) tem um nível de robustez maior que está presente nas primeira e segunda folhas (12,14);

 as primeira e segunda folhas (12,14) são laminados compreendendo uma camada ligada fiada, uma camada fundida

soprada e camada ligada fiada; e

a camada ligada fiada, a camada fundida soprada e a camada ligada fiada das primeira e segunda folhas (12,14) são de polipropileno.

5 2. Sistema (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o terceiro conjunto de funcionalidades contém uma ou mais funcionalidades selecionadas de um grupo contendo robustez, barreira, resistência ao desgaste, resistência ao corte, resistência ao deslizamento, 10 hidrofiliabilidade, atração capilar, absorvência, capacidade de marcação, capacidade de impressão, indicação de esterilidade, recebimento mais rápido, e capacidade de aderir.

 3. Sistema (10), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as folhas (12,14,88) 15 são unidas juntas utilizando-se meios de ligação selecionados do grupo contendo ligações de adesivo, ligações por pontos, ligações térmicas, e ligações ultra-sônicas.

 4. Sistema (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a terceira folha (88) contém fibras de poliéster ou náilon. 20

 5. Sistema (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o sistema (10) é adaptado para uso em condições de esterilização a vapor ou para uso em condições de esterilização de 25 óxido de etileno.

 6. Sistema (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira, segunda e terceira dimensões periféricas são

iguais.

7. Sistema (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as primeira e segunda dimensões periféricas são idênticas e a terceira dimensão periférica é diferente da primeira e segunda dimensões periféricas.

8. Sistema (10), de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a terceira dimensão periférica é inferior às primeira e segunda dimensões periféricas.

9. Sistema (10), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira e segunda folhas são comuns.

10. Pacote embrulhado formado pela combinação do sistema de envoltório de esterilização (10) como definido na reivindicação 1, e um artigo a ser esterilizado (18), **CARACTERIZADO** pelo fato de que o artigo a ser esterilizado (18) é posicionado no envoltório de esterilização (10) e embrulhado pelo envoltório de esterilização (10) para formar o pacote.

11. Pacote embrulhado, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o artigo a ser esterilizado (18) é pelo menos um instrumento médico reutilizável.

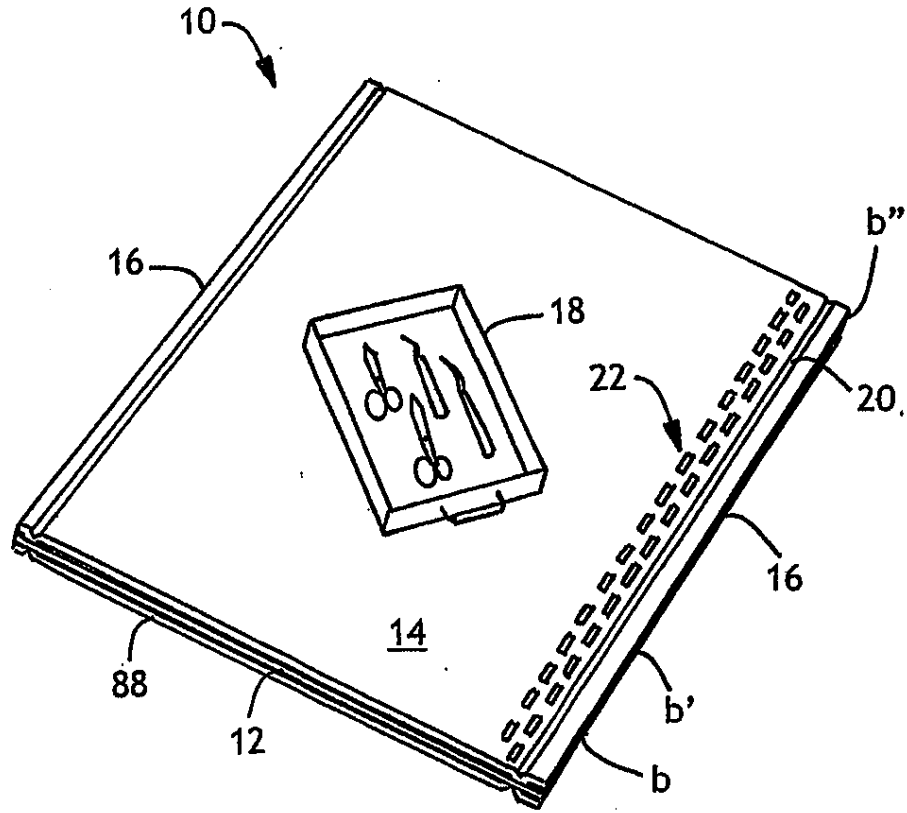


FIG. 1

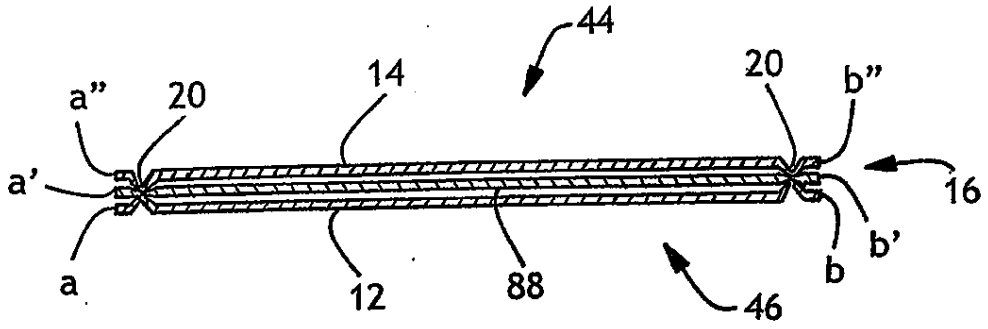


FIG. 2

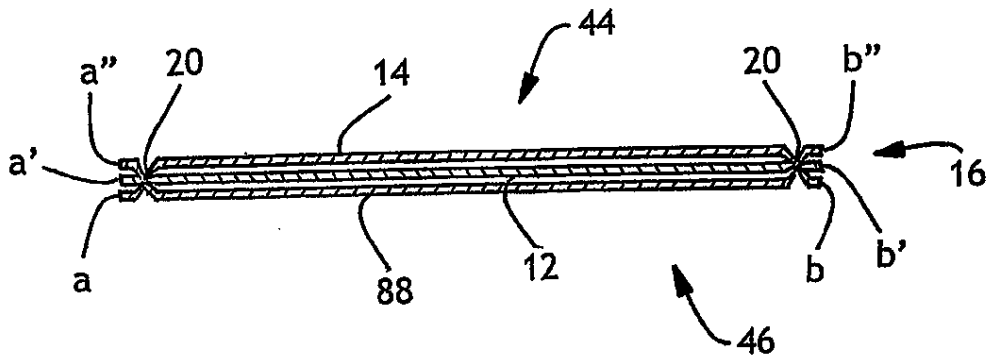


FIG. 3

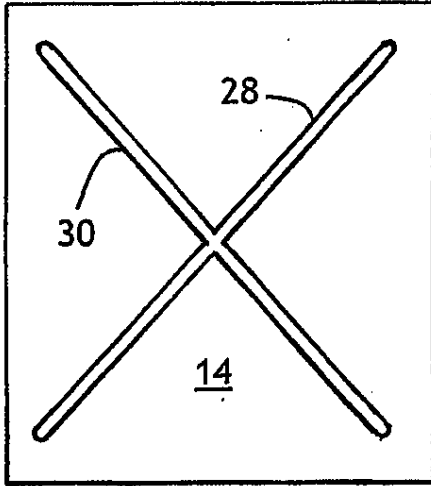


FIG. 4

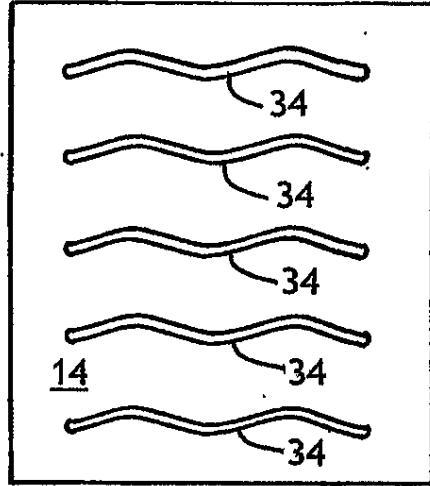


FIG. 6

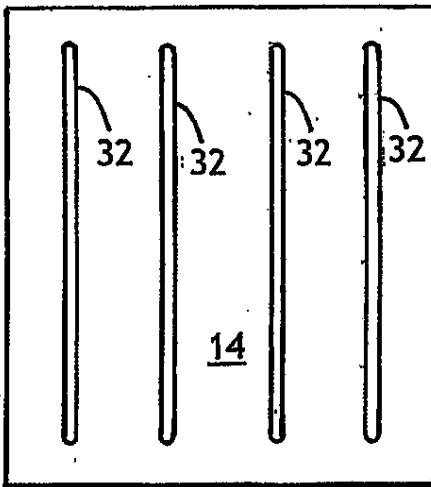


FIG. 5

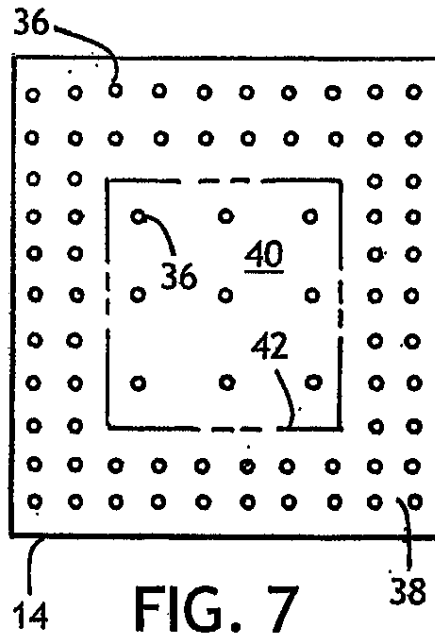


FIG. 7