

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61L 2/26

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 98813078.5

[43]公开日 2001 年 2 月 28 日

[11]公开号 CN 1285756A

[22]申请日 1998.11.10 [21]申请号 98813078.5

[30]优先权

[32]1997.11.13 [33]US [31]08/969,590

[86]国际申请 PCT/US98/23925 1998.11.10

[87]国际公布 WO99/25392 英 1999.5.27

[85]进入国家阶段日期 2000.7.12

[71]申请人 金伯利-克拉克环球有限公司

地址 美国威斯康星州

[72]发明人 B·科亨

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 卢新华 钟守期

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 灭菌包和其操作方法

[57]摘要

本发明涉及一种灭菌装置,该装置包括内灭菌包和可重复利用的外灭菌袋。可重复利用的外灭菌袋有外表面和界定带有开口的袋的内表面,以接收内包和可灭菌的物体。材料宜为纺粘或熔喷的聚烯烃纤维的无纺可吸入织物。本发明还提出对物体灭菌的方法和利用灭菌袋的方法。

ISSN 1008-4274

权 利 要 求 书

1.一种灭菌装置，它包括：

— 内灭菌包；和

5 — 可重复利用的外灭菌袋，该袋包含外表面和界定具有开口的袋的内表面，以便接收内灭菌包和可灭菌的物体，其中袋用可吸入的、无纺材料制成。

2.权利要求 1 的装置，还包括基本上被内包封入的灭菌盘。

3.权利要求 1 的装置，还包括对内灭菌包或外灭菌袋的抗静电处理。

10 4.权利要求 1 的装置，其中外袋是永久极化的。

5.权利要求 1 的装置，其中内包是永久极化的。

6.权利要求 1 的装置，其中内包和外袋皆是永久极化的。

7.权利要求 1 的装置，对可灭菌的物体能提供至少 85% 的细菌过滤效率。

15 8.权利要求 1 的装置，对可灭菌的物体能提供至少 90% 的细菌过滤效率。

9.权利要求 1 的装置，对可灭菌的物体能提供至少 95% 的细菌过滤效率。

10.权利要求 1 的袋，其中材料为聚烯烃。

20 11.权利要求 10 的袋，其中材料包括在第一和第二纺粘层之间的熔喷层。

12.权利要求 11 的袋，其中材料约在 0.6—6 盎司/平方码之间。

13.权利要求 12 的袋，其中纺粘层约在 0.25—2.0 盎司/平方码之间，熔喷层约在 0.1—2.0 盎司/平方码之间。

25 14.权利要求 11 的袋，其中材料约为 2.2 盎司/平方码。

15.权利要求 14 的袋，其中纺粘层约为 0.85 盎司/平方码，熔喷层约为 0.5 盎司/平方码。

16.权利要求 1 的袋，其中袋用折叠材料片组成，并用超声封边。

17.利用灭菌袋的方法，该方法包括：

30 a)将可灭菌的物体置于内灭菌包内部；

b)将灭菌包内的物体插入可重复使用的外灭菌袋，该袋包括外表面和界定一帶有开口的袋的内表面，以便接收内灭菌包和可灭菌的物体，

其中袋用可吸入无纺材料制成；以及

c)对物体进行灭菌。

8.权利要求 17 的方法，其中内灭菌包和/或外灭菌袋是永久极化的，并且还包括对内灭菌包和/或外灭菌袋的抗静电处理。

5 19.权利要求 17 的方法，其中外灭菌袋对可灭菌的物体能提供至少约 85% 的细菌过滤效率。

20.权利要求 17 的袋，其中材料包括在第一和第二聚烯烃纺粘层之间的聚烯烃熔喷层，其中纺粘层约为 0.25–2.0 盎司/平方码，熔喷层约为 0.1–2.0 盎司/平方码。

说明书

灭菌包和其操作方法

发明领域

- 5 本发明总的说来涉及适用于对物体灭菌和包装材料的领域，该材料的典型应用在于医药工业。

发明背景

- 10 医疗设备及供应品的灭菌为最大限度减少对病人有害的或传染的介质的传播是非常重要的。需要消毒的医疗设备或供应品包括，例如夹子、解剖刀片手柄、牵缩器、钳子、剪、盆或毛巾。通常，希望待灭菌的物体置于器械盘上并包在至少一层灭菌包中。被包的物体然后在灭菌包中用不同的方法灭菌，例如蒸汽高压灭菌、等离子体灭菌、微波辐照等等。通常是以维持灭菌包的密封直到其投入使用前，由此来保持物体的无菌性。

- 15 在灭菌包领域内提出了多种设计，这些设计试图允许灭菌剂穿透该包，同时使任何污染物的随后进入减至最小。所采用的该灭菌技术的类型限定其所采用的材料。例如，在采用伽玛或其它辐射消毒内含物的情况下，灭菌包可以密封，并做成不透气体的。但是在等离子体灭菌、蒸汽、环氧乙烷或其它减毒气体用于消毒物品的情况下，消毒包应该是透气的或可吸入的。这就提出了一种复杂的任务，即要设计一种可吸入的灭菌包，它在经灭菌操作步骤后能最大减少污染物如细菌进入灭菌包。

- 20 现有技术的灭菌包要求围绕待灭菌物的灭菌包持久密封。因此为取得和应用这些灭过菌的物体，现有技术的灭菌包应该撕开。此外，现有技术的灭菌包通过是片状，它们缠绕成型并用带子或其它粘接固定方法使其牢固。可能的一种替代方法是提供一种外部灭菌包，以保持内部包的包装外形。本发明的这些和其它目的对本专业技术人员将是显而易见的。

发明描述

- 30 本发明提出一种灭菌装置，该装置包括内灭菌包和可重复利用的外灭菌袋。可重复利用的外灭菌袋有一外部表面和一内部表面，该内表面界定带有开口的袋以接受内灭菌包和可灭菌的物体。材料优选为纺粘或熔喷的聚烯烃纤维的无纺的可吸入织物。本发明还提出多种物体灭菌的

方法和利用灭菌包的方法。

发明详述

本文所用之术语“灭菌”系指多种用于减毒、杀死或消灭传染介质的技术。例如，除蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌和辐照外灭菌还考虑诸如美国专利 No.4,801,427 所述的气体等离子体灭菌。

本文所用之术语“聚合物”通常包括，但不限于均聚物、共聚物（例如嵌段、接枝无规和交替共聚物）、三元聚物等等及其掺合物和改性聚合物。此外，如不特殊限定，术语“聚合物”包括材料的所有可能的几何结构，这些结构包括，但不限于全同立构、间同立构和无规对称。

本文所用之术语“微纤维”系指平均直径不大于 75 微米的小直径纤维，例如平均直径约为 0.5 - 50 微米，或者更具体而言，微纤维的平均直径约为 2 微米 - 40 微米。

本文所用之术语“无纺布物或织品”系指一种织品，其有单纤维或单丝结构，但不是像针织物中呈可识别方式。无纺布物或织品已由多种方法制成，例如熔喷法、纺粘方法和粘合粗梳织物法。

本文所用之术语“纺粘纤维”系指小直径纤维，该纤维由熔融的热塑聚合材料挤压制成，细丝从大量细的、通常是圆形毛细管的喷丝头挤出，其直径与细丝相同，挤压出细丝的直径然后很快减小，例如按照 Appel 等的美国专利 No.4,340,563, Dorschner 等的美国专利 No.3,692,618, Matsuki 等的美国专利 No.3,802,817, Kinney 等的美国专利 Nos.3,338,992 和 3,341,394, Levy 的美国专利 Nos.3,502,763 和 3,909,009 和 Dobo 等的美国专利 No.3,542,615 的方法。纺粘纤维通常是连续的并大于 7 微米，更具体而言，其平均直径大于 10 微米。

本文所用之术语“熔喷纤维”系指熔化的热塑型聚合物经大量细的通常是圆形的毛细管模挤压而成的纤维，当熔化的细丝或纤维进入高速气（例如空气）流中，气流使熔化的热塑聚合物材料的直径减小到微纤维的直径，然后熔喷纤维被高速气流载出并沉积到收集表面上以形成随机分布的熔喷纤维的织物。例如美国专利 No.3,849,241 和美国专利 No.3,978,185 公开了这种方法。

熔喷法通常采用挤压机将熔化的聚合物送入模嘴，当聚合物通过微孔时成纤维，形成细丝帘。细丝气动喷出并沉积到移动的有孔的垫、带或“成型丝网”上，以形成无纺布物。无纺布物可用盎司/平方码 (osy)

或克/平方米 (gsm) 度量 (osy 乘以 33.91 得到 gsm)。

以熔喷法生产的纤维直径通常在 0.5-10 微米范围内，这取决于过程条件和要由这种纤维制成的织物的最终用途。例如增加聚合物分子量或降低处理温度将产生较大直径的纤维。骤冷流体温度的变化和气动拉伸压力的变化同样影响纤维直径。通常更希望较细的纤维，因为在用它们制成的纤维制品中能产生较好的屏蔽性质。

本发明的织物可以单层方式应用，或以多层层压制品用于本发明的织物中。这种层压制品可用各种技术制成，包括但不限于利用粘合、针刺法、超声粘合、印花粘合、热压光及其它本领域的熟知方法。这种多层层压制品可以是这样一种具体实施方案，其中某些层为纺粘，某些层为熔喷，诸如纺粘/熔喷 (SM) 层压制品或纺粘/熔喷/纺粘 (SMS) 层压制品，这类层压制品已由 Brock 等的美国专利 No.4,041,203、Collier 等的美国专利 No.5,169,706 公开，或者其中某些层由短纤维制成，用于其它层的纤维可以是聚乙烯、聚丙烯或双组分纤维。这种 SMS 层压制品的一个使用源是 Kimberly - Clark 公司市售的 KIMGUARD® 无菌包。

例如 SMS 层压制品的制造可按顺序首先将纺粘织物层、然后将熔喷织物层、最后再将另一纺粘层沉积在移动的传送带或成形丝网上，再按上述方法粘合层压制品。或者，三个织物层可单独制成，收集成卷并在单独的联接步骤中组合。

在可重复利用的应用中，在本发明的织物是 SMS 层压制品的情况下，曾经发现“预粘合”一层纺粘层是有利的。预粘合是一种自身(热)粘合步骤，层自身利用有 8-50% 粘合面积的图案，或更具体而言有 25% 呈小点的粘合面积的图案进行粘合。在这类情况下，预粘合对聚烯烃织物是有利的，因为聚烯烃的熔融热较高，熔点低。据信，为了给聚烯烃织物的粘合提供足够的热，补热应该进行得足够慢，以便避免过度熔化织物和避免它与压光辊粘附。预联一种纺粘层有助于减小粘合步骤中层压制品需承受的温度强度。

预联亦能使材料具有较大的抗磨损能力，虽然它稍微降低悬垂性。由于本发明的目的使材料具有良好的屏蔽性质，并是柔软和可悬垂的，因此预粘合应保持最小。预粘合是可选择的，若希望如此，则出于这个原因应限到仅一层。

预粘合之后，纺粘层可再与未粘合的熔喷层和纺粘层组合和用更稀疏的类似于上面所述的一种粘合图案粘合，优选具有较大针点的图案粘合。粘合温度依据所涉及的具体聚合物，预期的粘合程度和强度及织物的最终用途来变化。

5 本发明的织物层亦可含阻燃剂，以便安全防火，或者含颜料以便赋予各层相同的或不同的颜色。纺粘和熔喷热塑聚合物的阻燃剂和颜料在本专业领域内是已知的并且通常是内添加剂。如果采用颜料，则其量小于 SMS 组合物重量的 5%。

10 本发明的材料用于执行特殊的功能时亦可进行专门处理。这类专门处理及其实施方法在本专业领域内是已知的，并包括，例如酒精抵抗性处理、防静电处理等，实施方法为喷涂或浸渍等。这种专利处理的例子可举 ZELEC[®] 抗静电的中性烷基磷酸盐混合物 (E.I. Dupont 产品，Wilmington, Del)。

15 本发明提出一种含内灭菌装置，它包括内灭菌包和可重复使用的外灭菌袋。可重复使用的外灭菌袋具有外表面和界定带有开口的袋的内表面，以便接收内灭菌包和灭菌物体。在一个实施方案中，它可由单片透气的或可吸入的无纺材料形成。

20 本文所用之术语“可吸入的”系指能透水蒸汽的材料，其最小水蒸汽传送速度(WVTR)约为 $300 \text{ g/m}^2/24 \text{ hr}$ ，该值根据 ASTM 标准 E 96-80 算出的。

在一个优选实施方案中，通常可用的灭菌指示器可置放于灭菌袋中，以便易于决定其中内含物的灭菌状况。

25 本发明对可灭菌物体提供至少 85% 的细菌过滤效率。更优选本发明对可灭菌物体提供至少 90% 的细菌过滤效率，最优选本发明对可灭菌物体提供至少 95% 的细菌过滤效率。

30 本发明提出灭菌袋材料可用聚烯烃制造。在优选方案中，外袋和/或内灭菌包宜采用 SMS 层压制品，它可按，例如美国专利 No.5,401,446 进行永久极化。永久极化涉及将材料置于一对具有相反极性的电场中。每一电场形成电晕放电并传给材料。其它使材料永久极化的方法是众所周知的，诸如热、液体接触和电子束方法。

在优选方案中，灭菌袋的材料包括界于第一和第二纺粘层之间的熔喷层。材料宜界于 0.6-6 盎司/平方码之间。本发明提供的纺粘层可在

0.25 - 2.0 盎司/平方码之间，而熔喷层可在 0.1 - 2.0 盎司/平方码。更优选材料为 2.2 盎司/平方码左右，这样纺织层约为 0.85 盎司/平方码，熔喷层约为 0.5 盎司/平方码。

灭菌袋可由折叠一次的材料片组成，其边用超声或其它方法如热封、缝合、粘接等密封，以便界定带有开口的袋以在其中接收灭菌物体。灭菌袋的结构和形状可随置入其中的灭菌物体的尺寸而有较大的变化。例如，折叠材料的一端可以较长，以便提供一可折叠的盖舌，以选择性地复盖袋的开口。灭菌袋要重复利用，因此，其结构应允许置换和取出灭菌物体，而不破坏袋的细菌过滤的完整性。

本发明还提供物体的灭菌方法和使用外灭菌袋的方法，包括首先将物体置于内灭菌包内，然后将灭菌包内的物体插入可重复使用的外灭菌袋中。可重复使用的外灭菌袋具有外表面和内边表面界定一带有开口的袋的内表面以在其中接收内灭菌包和灭菌物体。可重复使用的外灭菌袋由可吸入的无纺材料制成。外灭菌袋包含内灭菌包，后者包容物体，然后用有效的方法灭菌。

本文已提到若干专利，这些专利引此作为参考。本发明拟以下面的实施例进行说明，但不限于下列实施例。

实施例

制定了下列程序，以便确定各种过滤材料的细菌过滤效率 (BFE)，确定细菌过滤效率 (% BFE) 是利用细菌攻击数与样品流出数的比值。这种程序对多数过滤材料提出比普通用途中的更为严格的要求。这种试验程序使传送给试验材料的细菌攻击具有重复性。

下列的 BFE 试验由 Nelson 实验室 (盐湖城, UT) 完成。灭菌在 STERRAD® 气体等离子体灭菌装置中进行，该机械从 Johnson & Johnson 医药公司 (Irvine, Ca) 的一个分部 Advanced Sterilization Products (先进灭菌产品部) 购得。

试验程序

金黄色葡萄球菌的培养物用 1.5 % 的蛋白胨水稀释至一准确的浓度，致使每个试样的攻击水平数达到 2200 ± 500 群体形成单位 (CFU)。细菌培养物悬浮液用泵在受控流量和固定空气压力下通过 Chicago 喷雾器。恒定的攻击在固定空气压力下传送形成气溶胶滴，滴的平均粒度 (MPS) 约为 $3.0 \mu m$ 。气溶胶滴在玻璃气溶胶室内生成并通过 6 - 阶段

活颗粒引出，Anderson 取样品用于收集。通过试样和 Anderson 取样器的收集流量保持在 28.3 LPM (1CFM)。试验参照物和试样以两分钟间隔内进行攻击。

攻击的传送速率同样在试验参照板上形成一致的攻击水平
 5 2200± 500 CFU。试验参照（在空气流中无过滤介质）和参比材料在 7-10 试样后被包括。Anderson 取样器，一种筛取样品，使气溶胶滴基于每小滴的尺寸撞击在六个琼脂板上。所用之琼脂为大豆酪素水解琼脂 (SCDA)。琼脂板在 37± 2℃ 下孵化 48± 3 小时，并且由每个带菌气溶胶小滴生成的群体计数，再利用 Anderson 提供的穴转换图转换为“或
 10 然命中”值。这种转换数被用来确定送传给试样的平均攻击水平。六个琼脂板的每个板上的群体分布率被用来计算攻击气溶胶的平均粒度 (MPS)。

过滤效率利用下式，以试样计数和参照平均值之间的百分差的形式计算：

15
$$\text{BFE \%} = \frac{C-T}{C} \times 100$$

其中 C = 参照平均值

T = 试验材料的总计数

这种试验程序对过滤材料的要求比普通用途的更严格。这个程序的目的不在于优化过滤效率，而在于尽可能准确地一致测量材料之间的差别或同一材料在不同时间的差别。
 20

曾经采用了若干质量控制步骤，其目的在于一致地实施细菌过滤效率程序。首先，对要证实的试验，试验参照平均值应保持在 2200± 500 CFU，该平均值是在空气流中无过滤介质的条件下确定的。此外，在每 7-10 个试验试样中应至少包括一个参比材料。这种参比材料数据的统计
 25 学评价计录在参比图表中。参比材料应界于为试验所确定的上下控制限值之间（±3 标准误差）。

本文中所用之外灭菌袋由无纺复合层材料制成。材料为纺粘/熔喷/纺粘 (SMS)，其约 2.2 盎司/平方码 (osy)。两层纺粘的织物单位重量为 0.85 osy，熔喷层的织物单位重量为 0.50 osy（参见 Broek 等的美国
 30 专利 No.4,041,203）。本发明考虑其它重量以及其它屏蔽材料亦可用于制作袋。片材以对半折叠并用超声密封两个对边的方法制成袋，从而保

留单一开口。

本文中所用之内灭菌包亦用无纺 SMS 复合层材料制成。本文中所用之内灭菌包 SMS 材料是众所周知的市售 KIMGUARD[®]灭菌包材料，并作带 ZELEC[®]的抗静电试验（表 1）和不带 ZELEC[®]的）抗静电试验（表 11）。

材料的永久极化按美国专利 No.5,401,446 所述那样进行。典型条件是约 68.9°F 和 61 % 相对湿度 (RH)。第一组电极的顶电极约为 15.0 KV，偏压电极约为 0.0 KV，第二组电极的顶电极约为 18.0 KV，偏压电极约为 0.0 KV。温度在 68.8 - 70.2°F 范围内变化，% 相对湿度在 40.0 - 63 % 范围内变化。顶电极在 18 - 10 KV 内变化，偏压电极接近恒定。

每一个所用的袋在用于本文所述的试验前都经历了至少六次完整的气体等离子体灭菌程序。纤维经目测和 FESEM（场致辐射扫描电子显微镜）检测未发现袋的明显损伤。

表 I

未进行表面处理的用于灭菌包及灭菌袋的 SMS 材料

永久极化袋	未永久极化袋	永久极化包	未永久极化包	BFE %	SD
	$\bar{A}$		$\bar{A}$	88.14	± 1.59
	$\bar{A}$	$\bar{A}$		96.24	± 1.49
$\bar{A}$			$\bar{A}$	88.27	± 2.33
$\bar{A}$		$\bar{A}$		92.91	± 0.72

每个样品经 11 次分析，给出 98 % 的统计分析的置信度。数据说明，灭菌包的永久极化对 BFE 有重要的影响。但是，灭菌袋的永久极化对 BFE 无影响。因此，结果表明，利用未经去静电处理的材料时，对 BFE 而言最佳组合是未永久极化的灭菌袋与永久极化的灭菌包的组合。

表 II
ZELEC® 抗静电处理的 SMS 内包材料表面

永久极化袋	未永久极化袋	永久极化包	未永久极化包	BFE %	SD
	Ā		Ā	92.05	±1.08
	Ā		Ā	92.24	±1.63
	Ā		Ā	91.71	±1.08
	Ā	Ā		96.52	±0.56
	Ā	Ā		96.46	±0.96
	Ā	Ā		96.33	±1.21
Ā			Ā	90.79	±1.10
Ā			Ā	92.31	±0.73
Ā			Ā	91.03	±0.88
Ā		Ā		97.38	±0.89
Ā		Ā		98.31	±0.63
Ā		Ā		98.31	±0.56

5 与前相同，每个样品经 11 次分析，以便给出统计分析的 98% 置信度。因此，这些数据说明，永久极化的灭菌包对 BFE 有重大影响。出人意料，在这个利用抗静电处理的内包材料的例中，永久极化的灭菌袋与永久极化灭菌包的组合表明，在过滤效率方面比未永久极化的灭菌袋从统计学上看有改善。

10 虽然，本发明参照其具体实施例子进行了详细叙述，应该理解，本专业技术人员可容易想到这些实施方案的变换和等价方案。因此，本发明的范围应附录的权利要求及其等价要求评定。