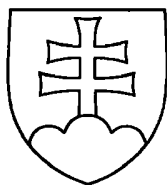


SLOVENSKÁ REPUBLIKA

(19)

SK



ÚRAD
PRIEMYSELNÉHO
VLASTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZVEREJNENÁ PRIHLÁŠKA VYNÁLEZU

- (22) Dátum podania: 10.11.1998
(31) Číslo prioritnej prihlášky: 08/969 590
(32) Dátum priority: 13.11.1997
(33) Krajina priority: US
(40) Dátum zverejnenia: 09 10.2000
(86) Číslo PCT: PCT/US98/23925, 10.11.1998

(21) Číslo dokumentu:

707-2000

(13) Druh dokumentu: A3

(51) Int. Cl.⁷:

A 61L 2/26

(71) Prihlasovateľ: KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC., Neenah, WI, US;

(72) Pôvodca vynálezu: Cohen Bernard, Duluth, GA, US;

(74) Zástupca: Bezák Marián, Ing., Bratislava, SK;

(54) Názov prihlášky vynálezu: **Sterilizačný obal a postupy na jeho prípravu a použitie**

(57) Anotácia:

Sterilizačný prostriedok zahŕňa vnútorný sterilizačný obal a opakovane použiteľné vonkajšie sterilizačné vrečko. Sterilizačné vrečko má vonkajší povrch a vnútorný povrch, ktoré určujú vak s otvorom na prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu. Materiálom je prednostne pri zvlákňovaní spájané alebo za tepla vyfukované netkané priedušné rúno z polyolefinového vlákna. Opisujú sa tiež spôsoby sterilizácie predmetu a spôsoby použitia sterilizovateľného vrečka.

STERILIZAČNÝ OBAL A POSTUPY NA JEHO PRÍPRAVU A POUŽITIE

Oblasť techniky

Tento vynález sa vo všeobecnosti týka oblasti materiálov, ktoré sú vhodné na sterilizáciu a obsahujú predmety, zvyčajne určené na použitie v zdravotníctve.

Doterajší stav techniky

Sterilizácia lekárskeho vybavenia a potrieb je absolútne nutná na minimalizáciu šírenia škodlivých alebo infekčných agens na pacientov. Medzi lekárske vybavenie a potreby, ktoré je treba sterilizovať, patria napríklad svorky, násadky na skalpelové čepieľky, retraktory, peany, nožničky, misky alebo utierky. Zvyčajne sa predmet, ktorý je treba sterilizovať, umiestni na tácku na nástroje a zabalí sa aspoň do jednej vrstvy sterilizačného obalu. Zabalенý predmet sa potom sterilizuje vo vnútri sterilizačného obalu rôznymi spôsobmi, napríklad autoklávaním parou, sterilizáciou plazmou, ožarovaním mikrovlnami atď. Sterilnosť predmetu sa zvyčajne udržiava tým, že sa sterilizačným obalom uzavretý balíček udržiava hermeticky uzavretý až do doby tesne pred použitím.

V oblasti sterilizačných obalov sa poskytlo mnoho dizajnov, ktorých snahou je umožniť penetráciu sterilizantu cez obal, pričom sa minimalizuje následný vstup nečistôt. Typ sterilizačnej techniky, ktorá sa použije, môže určovať, aké materiály sa použijú. Napríklad, keď sa na sterilizáciu obsahu použije gama alebo iné žiarenie, sterilizačný obal sa môže uzavrieť tak, že je nepriepustný dokonca i pre plyny. Avšak, keď sa na sterilizáciu predmetu použije sterilizácia plazmou, parou, etylénoxidom alebo inými atenuačnými plynmi, tento sterilizačný obal musí byť priepustný pre plyn alebo priedušný. Toto predstavuje zložitú úlohu, ako navrhnúť priedušný sterilizačný obal, ktorý po sterilizačnom postupe minimalizuje vstup akýchkoľvek nečistôt, napríklad baktérií.

Mnohé sterilizačné obaly používané predtým v tejto oblasti si vyžadujú trvalé uzatvorenie sterilizačného obalu okolo predmetu, ktorý sa má sterilizovať. Preto, aby sa dosiahol prístup k sterilizovanému predmetu a umožnilo sa jeho použitie, predtým používané sterilizačné obaly sa museli otvoriť roztrhnutím. Okrem toho, predtým používané sterilizačné obaly sú zvyčajne vo forme hárkov, ktoré sa pri balení umiestnia istým spôsobom a upevnia sa páskou alebo inými adhezívnymi upevňovacími prostriedkami. Alternatívny prístup by spočíval v poskytnutí vonkajšieho sterilizačného obalu, ktorý si udržuje tvar obalu podľa vnútorného obalu. Tieto ako i ďalšie ciele tohto vynálezu budú zrejmé pre tých, ktorí majú znalosti z danej oblasti.

Podstata vynálezu

Predkladaný vynález poskytuje sterilizačnú pomôcku zahrňujúcu sterilizačný obal a opakovane použiteľné sterilizačné vrečko. Opakovane použiteľné sterilizačné vrečko má vonkajší povrch a vnútorný povrch určujúce vak s otvorom na prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu. Materiálom je prednostne pri zvlákňovaní spájané alebo za tepla vyfukované netkané priedušné rúno z polyolefínového vlákna. Predkladaný vynález poskytuje taktiež spôsoby sterilizácie predmetu a spôsoby použitia sterilizačného vrečka.

Detailný opis vynálezu

Pojem „sterilizácia“ tak, ako sa tu používa, sa týka širokého spektra postupov, ktoré sa používajú na atenuáciu, zabíjanie alebo elimináciu infekčných agens. Okrem sterilizácie parou, sterilizácie etylénoxidom a žiarením sa za sterilizáciu považuje napríklad sterilizácia plynnou plazmou tak, ako sa popísala v U.S. patente č. 4 801 427.

Pojem „polymér“ tak, ako sa tu používa, vo všeobecnosti zahrňuje, ale bez obmedzenia, homopolyméry, kopolyméry (ako sú napríklad blokové, štepené náhodné a opakujúce sa kopolyméry), termopolyméry, atď. a ich zmesi

a modifikácie. Okrem toho, pokiaľ nie je inak špecificky obmedzený, by pojem „polymér“ mal zahrňovať všetky možné geometrické konfigurácie materiálu. Medzi tieto konfigurácie patrí, bez obmedzenia, izotaktická, syndiotaktická a náhodná symetria.

Pojem „mikrovlákna“ tak, ako sa tu používa, znamená vlákna s malým priemerom, ktoré nemajú priemerný priemer väčší ako približne 75 mikrometrov, majú napríklad priemerný priemer od približne 0,5 mikrometra po približne 50 mikrometrov, alebo konkrétnejšie tieto mikrovlákna môžu mať priemerný priemer od približne 2 mikrometrov po približne 40 mikrometrov.

Pojmy „netkaná textília alebo netkané rúno“ tak, ako sa tu používajú, označujú rúno, ktoré má štruktúru tvorenú z jednotlivých vlákien alebo z priadze, ktoré sa navzájom prekládajú, nie však identifikovateľným opakujúcim sa spôsobom tak, ako je to v prípade pletenej textílie. Netkané textílie alebo rúna sa pripravili rôznymi postupmi, ako sú napríklad procesy vyfukovania za tepla, procesy spájania pri zvlákňovaní a procesy viazania a mykania rúna.

Pojem „pri zvlákňovaní spájané vlákna“ tak, ako sa tu používa, označuje vlákna s malým priemerom, ktoré sa tvoria vytláčaním roztopeného termoplastického polymérneho materiálu vo forme filamentov z početných jemných, zvyčajne kruhovitých kapilár zvlákňovacej dýzy, s následnou rýchlou redukciiu priemeru vypúšťaných filamentov tak, ako sa to opisuje napríklad v U.S. patente č. 4 340 563 pre Appel a kol. a v U.S. patente č. 3 692 618 pre Dorschner a kol., v U.S. patente č. 3 802 817 pre Matsuki a kol., v U.S. patente č. 3 338 992 a 3 341 394 pre Kinney, v U.S. patente č. 3 502 763 a 3 909 009 pre Levy a v U.S. patente č. 3 542 615 pre Dobo a kol. Pri zvlákňovaní spájané vlákna sú vo všeobecnosti nekonečnými vláknami a sú väčšie ako 7 mikrometrov, konkrétnejšie majú priemerný priemer väčší ako 10 mikrometrov.

Pojem „za tepla vyfukované vlákna“ tak, ako sa tu používa, označuje vlákna vytvorené vytláčaním roztopeného termoplastického polyméru cez početné jemné, zvyčajne kruhovité lisovacie kapiláry vo forme roztopených vlákien alebo filamentov do prúdu plynu (napr. vzduchu) s vysokou rýchlosťou, ktorý stenčuje vlákna roztopeného termoplastického materiálu, aby sa tak zmenšil ich priemer, ktorý môže

dosiahnuť priemer mikrovlákién. Potom sú za tepla vyfukované vlákna unášané prúdom plynu s vysokou rýchlosťou a sú ukladané na zberný povrch tak, aby sa vytvorilo rúno tvorené náhodne usporiadanými za tepla vyfukovanými vláknami. Takýto proces sa zverejňuje napríklad v U.S. patente č. 3 849 241 a v U.S. patente č. 3 978 185.

V prípade procesu vyfukovania za tepla sa vo všeobecnosti používa extrudér na zásobovanie lisovacej špičky, kde dochádza k zvlákneniu polyméru pri jeho prechode cez jemné otvory, vytvárajúc záves z vlákién. Vlákna sa strhávajú vzduchom a ukladajú sa na pohyblivý koberec a otvormi, pás alebo „formovacie sito“, aby sa vytvorila netkaná textília. Netkané textílie sa môžu merať v unciach na yard štvorcový (osy) alebo v gramoch na meter štvorcový (gsm). (Vynásobením osy číslom 33,91 sa získa hodnota v gsm).

Vlákna vytvorené v procese vyfukovania za tepla majú vo všeobecnosti priemer v rozsahu od približne 0,5 po približne 10 mikrometrov, v závislosti od podmienok procesu a d požadovaného konečného použitia textílií, ktoré sa majú z takýchto vlákién vyrobiť. Napríklad zvyšovanie molekulovej hmotnosti polyméru alebo znižovanie teploty spracovania má za následok väčší priemer vlákién. Priemer vlákién môžu ovplyvniť taktiež zmeny teploty ochladzovacej tekutiny a tlaku neseného vzduchu. Jemnejšie vlákna sú vo všeobecnosti žiadanejšie, keďže textílií, ktorú vytvárajú, zvyčajne dávajú lepšie bariérové vlastnosti.

Textília tohto vynálezu sa môže použiť v jednej časti ako jednovrstvová textília alebo ako mnohovrstvový laminát, ktorý zahrňuje textíliu podľa tohto vynálezu. Takýto laminát sa môže vytvoriť početnými rôznymi postupmi, medzi ktoré bez obmedzenia patrí použitie adhezívneho prostriedku, zošitie, ultrazvukové spojenie, spojenie tlakom, kalandrovanie za tepla a mnohé iné spôsoby, ktoré sú v danej vednej oblasti známe. Časťou patentu môže byť takýto mnohovrstvový laminát, kde niektoré vrstvy sú spájané pri zvlákňovaní a niektoré sú vyfukované za tepla, ako je tomu v prípade pri zvlákňovaní spájaného/za tepla vyfukovaného (SM) laminátu alebo pri zvlákňovaní spájaného/za tepla vyfukovaného/pri zvlákňovaní spájaného (SMS) laminátu tak, ako sa to zverejnilo v U.S. patente č. 4 041 203 pre Brock a kol. a v U.S. patente č. 5 169 706 pre Collier a kol., alebo kde sú niektoré z vrstiev

vyrobené zo striže. Vláknami použitými v ostatných vrstvách môžu byť polyetylénové, polypropylénové alebo dvojzložkové vlákna. Vhodným zdrojom takéhoto SMS laminátu je komerčne dostupný sterilný obal Kimguard® od Kimberly-Clark Corporation.

SMS laminát sa môže vyrobiť napríklad postupným ukladáním najprv pri zvlákňovaní spájanej vrstvy textílie na pohyblivý dopravníkový pás alebo na formovacie sito, potom za tepla vyfukovanej vrstvy textílie a nakoniec ďalšej pri zvlákňovaní spájanej vrstvy s následným spojením laminátu spôsobom, ktorý sa popísal vyššie. V opačnom prípade sa všetky tri vrstvy môžu vyrobiť jednotlivo, navinúť na valce a skombinovať v samostatnom spájacom kroku.

V prípade opakovane použiteľných použití, keď textíliou tohto vynálezu je SMS laminát, sa zistilo, že výhodným je „predbežné spojenie“ jednej z vrstiev spájanej pri zvlákňovaní. Pod predbežným spojením sa rozumie krok (tepelného) spojenia samotnej vrstvy s použitím vzoru s 8 až 50% plochou spájania alebo konkrétnejšie vzoru s približne 25% plochou spájania tvorenou mnohými malými výbežkami. V týchto prípadoch je predbežné spojenie výhodným pri použití polyolefínových rún z dôvodu relatívne vysokej teploty použitej pri fúzii a nízkeho bodu topenia polyolefínu. Predpokladá sa, že aby sa polyolefínovému rúnu dodal dostatok tepla na jeho spojenie, toto pridávanie tepla sa musí vykonať dostatočne pomaly, aby sa zabránilo nadmernému topeniu rúna, čo by spôsobilo jeho priliepanie ku kalandrovacím valcom. Predbežné spojenie jednej z vrstiev spájanej pri zvlákňovaní napomáha znižovaniu intenzity teploty, ktorej sa musí vystaviť laminát pri kroku spájania.

Predbežné spájanie poskytuje taktiež materiál s väčšou odolnosťou voči oteru, pretože môže nejakým spôsobom znížiť splývavosť. Keďže cieľom tohto vynálezu je materiál, ktorý poskytuje dobré bariérové vlastnosti a pri tom zostáva mäkkým a splývavým, predbežné spájanie sa musí udržiavať na minime. Predbežné spájanie je voliteľnou alternatívou, a ak je žiadúce, tak by sa z tohto dôvodu malo obmedziť iba na jednu vrstvu.

Po predbežnom spájaní sa pri zvlákňovaní spájaná vrstva môže potom skombinovať s vrstvou vyfukovanou za tepla a pri zvlákňovaní spájanou vrstvou, ktoré nie sú navzájom spojené, a spojiť pomocou redšieho vzoru ako bol ten, ktorý sa spomínal vyššie, prednostne so vzorom, ktorý má relatívne väčšie výbežky. Teplota spájania bude variovať v závislosti na konkrétnych polyméroch, ktoré sa použijú, od stupňa a pevnosti požadovaného spojenia a od konečného použitia tejto textílie.

Vrstvy textílie tohto vynálezu môžu taktiež obsahovať spomaľovače horenia z dôvodu požiarnej bezpečnosti, alebo pigmenty, aby dali každej vrstve to isté alebo odlišné sfarbenie. Spomaľovače horenia a pigmenty vhodné pre termoplastické polyméry spájané pri zvlákňovaní a vyfukované za tepla sú známe v danej vednej oblasti a zvyčajne ide o vnútorné prísady. Ak sa použije pigment, tak sa vo všeobecnosti nachádza v množstve menšom ako 5 hmotnostných percent SMS kompozitu.

Pre špecializovanejšie funkcie sa na materiál tohto vynálezu môžu aplikovať taktiež povrchové úpravy. Takéto povrchové úpravy a spôsoby ich aplikácie sú známe v danej vednej oblasti a patria medzi ne napríklad repelentné úpravy na báze alkoholu, antistatické úpravy a podobne, ktoré sa aplikujú sprejovaním, ponáraním atď. Príkladom takýchto povrchových úprav je aplikácia antistatickej látky ZELEC®, tvorenej neutralizovanými zmiešanými alkylfosfátmi (dostupné od E. I. Du Pont, Wilmington, Delaware).

Predkladaný vynález poskytuje sterilizačnú pomôcku pozostávajúcu z vnútorného sterilizačného obalu a opakovane použiteľného vonkajšieho sterilizačného vrečka. Opakovane použiteľné sterilizačné vrečko má vonkajší povrch a vnútorný povrch určujúce vak s otvorom pre prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu. V jednej časti patentu môže byť toto vrečko vytvorené z jednovrstvového pre plyn priepustného alebo priedušného netkaného materiálu.

Pojem „priedušný“ tak, ako sa tu používa označuje materiál, ktorý je priepustný pre vodné pary a má minimálnu intenzitu prechodu vodných pár (WVTR), vypočítanú v súlade s ASTM Standard E96-80, približne $300 \text{ g/m}^2/24 \text{ hodín}$.

V uprednostnených vyhotoveniach sa môže do sterilizačného vrecka umiestniť bežne dostupný sterilizačný indikátor na ľahké určenie stavu sterilizácie vo vnútri sa nachádzajúceho obsahu.

Predkladaný vynález poskytuje sterilizovateľnému predmetu aspoň približne 85% bakteriálnu filtračnú účinnosť. Viac sa uprednostňuje, ak predkladaný vynález poskytuje sterilizovateľnému predmetu aspoň približne 90% bakteriálnu filtračnú účinnosť a najviac sa uprednostňuje, ak sterilizovateľnému predmetu poskytuje aspoň približne 95% bakteriálnu filtračnú účinnosť.

Tento vynález umožňuje, aby sa materiál sterilizačného vrecka mohol zhotoviť z polyolefínu. Vo výhodných vyhotoveniach môže byť prednostne materiálom vonkajšieho vrecka a/alebo vnútorného sterilizačného obalu SMS laminát, ktorý sa môže elektretovať tak, ako sa to popísalo napríklad v U.S. patente č. 5 401 446. Elektretovanie zahŕňa vystavenie tohto materiálu páru elektrických polí, ktoré majú opačné polarizácie. Každé magnetické pole vytvára korónový výboj, ktorý sa prenáša na materiál. Dobré sú známe tiež iné spôsoby elektretovania materiálu, ako je tepelný spôsob, kontaktom s kvapalinou a spôsoby s použitím elektrónového lúča.

Vo výhodných vyhotoveniach zahŕňa materiál sterilizačného vrecka za tepla vyfukovanú vrstvu nachádzajúcu sa medzi prvou a druhou pri zvlákňovaní spájanou vrstvou. Uprednostňuje sa materiál, ktorý má medzi približne 0,6 a 6 uncami na yard štvorcový. Tento vynález umožňuje, aby pri zvlákňovaní spájané vrstvy mohli mať medzi približne 0,25 a 2,0 unce na yard štvorcový, a aby za tepla vyfukovaná vrstva mohla mať medzi približne 0,1 a 2,0 unce na yard štvorcový. Viac sa uprednostňuje materiál, ktorý má približne 2,2 unce na yard štvorcový, pričom pri zvlákňovaní spájané vrstvy majú približne 0,85 unce na yard štvorcový a za tepla vyfukovaná vrstva má približne 0,5 unce na yard štvorcový.

Sterilizačné vrecko sa môže vytvoriť z plochého kusu alebo listu materiálu zloženého jedenkrát a uzavretého po bokoch ultrazvukom alebo inými prostriedkami, ako je uzavretie teplom, stehami alebo zlepením, čím sa vytvorí vak s otvorom na prijatie sterilizovateľného predmetu do svojho vnútra. Stavba a tvar sterilizačného vrecka sa môže značne líšiť v závislosti od zamýšľanej veľkosti sterilizovateľných predmetov, ktoré sa majú dovnútra vložiť. Jeden koniec zloženého materiálu môže

byť napríklad dlhší, aby sa tak poskytol skladateľný záhyb na selektívne uzavretie otvoru tohto vrečka. Sterilizačné vrečko je určené na opakované použitie, preto jeho konštrukcia musí umožniť vkladanie a vyberanie sterilizovateľných predmetov bez toho, aby došlo k poškodeniu bakteriálnej filtračnej integrity tohto vrečka.

Tento vynález ďalej poskytuje spôsoby sterilizácie predmetu a spôsoby použitia vonkajšieho sterilizačného vrečka, zahrňujúce, po prvé, umiestnenie predmetu do vnútra vnútorného sterilizačného obalu, a potom vloženie predmetu nachádzajúceho sa vnútri sterilizačného obalu do opakovane použiteľného sterilizačného vrečka. Opakovane použiteľné vonkajšie sterilizačné vrečko má vonkajší povrch a vnútorný povrch určujúce vak s otvorom pre prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu. Opakovane použiteľné vonkajšie sterilizačné vrečko je vyrobené z priedušného netkaného materiálu. Vonkajšie sterilizačné vrečko obsahujúce vnútorný sterilizačný obal, ktorý obsahuje predmet, sa potom sterilizuje dostupnými spôsobmi.

Doteraz tu bola zmienka o niekoľkých patentoch, ktoré sú tu vo svojej úplnosti uvedené formou citácie. Cieľom nasledujúcich príkladov uskutočnenia vynálezu je názorne popísať a nie obmedzovať predkladaný vynález.

Príklady uskutočnenia vynálezu

Nasledujúci testovací postup sa vykonal na zistenie bakteriálnej filtračnej účinnosti (BFE) rôznych filtračných materiálov, používajúc pomer medzi počtom zárodkov v provokačnom bakteriálnom teste a počtom zárodkov zisteným po prechode vzorkou, aby sa tak stanovilo percento bakteriálnej filtračnej účinnosti (%BFE). Tento postup poskytol náročnejší provokačný bakteriálny test pre väčšinu filtračných materiálov, než by sa očakávalo pri normálnom použití. Tento testovací postup umožnil, aby sa pre testované materiály použil reprodukovateľný provokačný bakteriálny test.

Nižšie popísaný BFE test sa vykonal v Nelson Laboratories (Salt Lake City, UT). Sterilizácia sa vykonala v zariadení na sterilizáciu plynnou plazmou Sterrad®

dostupnom od Advanced Sterilization Products, divízia Johnson & Johnson Medical, Inc. (Irvine, Ca).

Testovací postup

Kultúra *Staphylococcus aureus* sa rozriedila v 1,5% peptónovej vode tak, aby sa upresnila koncentrácia na potrebný počet 2200 ± 500 kolóniu tvoriacich jednotiek (CFU) na testovanú vzorku. Suspenzia bakteriálnej kultúry sa pumpovala cez rozprašovač „Chicago“ s kontrolovanou rýchlosťou prietoku a nemenným tlakom vzduchu. Konštantný prísun provokačného materiálu pri konštantnom tlaku vzduchu vytváral kvapky aerosólu so strednou veľkosťou častíc (MPS) približne $3,0 \mu\text{m}$. Kvapky aerosólu sa vytvárali v sklenej aerosólovej komôrke a zbierali sa prechádzajúc cez šesťstupňový Andersenov dávkovač živých častíc. Zberná rýchlosť prietoku cez testovanú vzorku a Andersonov dávkovač sa udržiavala na hodnote 28,3 LPM (1 CFM). Na testované kontrolné vzorky a testované vzorky sa exponovali po dobu dvoch minút.

Rýchlosť prísunu provokačného materiálu vytvorila zhodnú úroveň expozície s hodnotou 2200 ± 500 CFU taktiež na testované kontrolné platničky. Testovaná kontrola (bez filtračného média umiestneného v prúde vzduchu) a referenčný materiál sa použili po 7-10 testovaných vzorkách. Andersenov dávkovač, ktorý je sitkovým dávkovačom, bombardoval aerosólovými kvapôčkami šesť agarových platničiek na základe veľkosti každej kvapky. Použitým agarovým médiom bol SCDA agar (sójová múčka - natrávený kazeín). Agarové platničky sa inkubovali pri teplote $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ po dobu 48 ± 3 hodiny a kolónie vytvorené každou aerosólovou kvapkou obsahujúcou baktérie sa spočítali a údaje sa prepočítali na hodnoty „pravdepodobného zásahu“ pomocou prepočítavacej tabuľky poskytnutej Andersenom. Tieto prepočítané hodnoty sa použili na stanovenie priemernej úrovne provokačného materiálu, ktorým sa pôsobilo na testované vzorky. Koeficient rozloženia kolónií pre každú zo šiestich agarových platničiek sa použil na vypočítanie strednej veľkosti častíc (MPS) provokačného aerosólu.

Filtračné účinnosti sa vypočítali vo forme percentuálneho rozdielu medzi jednotlivými meraniami testovanej vzorky a priemerom hodnôt kontroly pomocou nasledujúcej rovnice:

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

Kde:

C = priemer hodnôt kontroly

T = celkový počet zárodkov pre testovaný materiál

Tento testovací postup vytvára náročnejší provokačný bakteriálny test pre väčšinu filtračných materiálov, ako by sa očakávalo pri normálnom použití. Účelom tohto postupu nie je optimalizácia filtračnej účinnosti, ale rovnaké, a čo najpresnejšie, meranie rozdielov medzi materiálmi alebo rozdielov v tom istom materiáli v priebehu času.

Vykonalo sa niekoľko krokov kontroly kvality preto, aby sa postup testovania účinnosti bakteriálnej filtrácie vykonával zhodným spôsobom. Po prvé, preto, aby bol test platný sa musí priemer testovanej kontroly, ktorý sa zisťuje z kontrolných meraní bez prítomnosti filtračného média v prúde vzduchu, vykonať pri udržiavanej hodnote 2200 ± 500 CFU. Okrem toho sa medzi 7-10 testovanými vzorkami musí nachádzať aspoň jeden referenčný materiál. Výsledky štatistického zhodnotenia tohto referenčného materiálu sa zaznamenali do kontrolných tabuliek. Hodnoty referenčného materiálu sa musia nachádzať v rámci horného a dolného kontrolného limitu (± 3 štandardné odchýlky), ktoré sa pre tento test stanovili.

Vonkajšie sterilizačné vrecká, ktoré sa tu použili, boli vyrobené z netkaného kompozitného materiálu. Tento materiál tvorilo približne 2,2 unce na yard štvorcový (osy) pri zvlákňovaní spájaného-za tepla vyfukovaného-pri zvlákňovaní spájaného (SMS) rúna. Obe pri zvlákňovaní spájané vrstvy mali plošnú hmotnosť 0,85 osy a za tepla vyfukovaná vrstva mala plošnú hmotnosť 0,50 osy (viď Brock a kol., U.S. patent č. 4 041 203). V tomto vynáleze sa uvažuje o tom, že na prípravu vrečka sa môžu použiť taktiež iné plošné hmotnosti, ako aj iné bariérové materiály. Vrečko sa z tohto

materiálu vyrába zložením látky na polovicu a ultrazvukovým spojením dvoch náprotivných strán, následkom čoho zostane jeden jediný otvor.

Vnútorne sterilizačné obaly, ktoré sa tu používajú, sa taktiež vyrobili z netkaného SMS kompozitného materiálu. Vnútorne sterilizačné obalové SMS materiály, ktoré sa tu používajú, sú komerčne známe ako sterilizačné obaly Kinguard® a testovali sa s použitím (tabuľka 1) a bez použitia (tabuľka 2) antistatického materiálu Zelec®.

Elektretovanie materiálov sa uskutočnilo tak, ako sa to popísalo v U.S. patente č. 5 401 446. Zvyčajnými podmienkami bola teplota približne 68,9°F a relatívna vlhkosť 61%. Vrchná elektróda mala približne 15,0 KV a mriežková elektróda mala približne 0,0 KV v prípade prvej sady elektród a približne 18,0 KV v prípade vrchnej elektródy a približne 0,0 KV v prípade mriežkovej elektródy pri druhom páre elektród. Teplota varíovala od približne 68,8 po 70,2°F a relatívna vlhkosť od približne 40,0 po 63,0%. Vrchné elektródy varíovali od približne 18 po 10 KV a mriežkové elektródy boli približne konštantné.

Každé použité vrečko bolo aspoň šesťkrát vystavené pôsobeniu úplnej sterilizácie plynnou plazmou predtým, ako sa použilo v teste, ktorý sa tu popísal. Vizuálnym zhodnotením a analýzou vlákien pomocou FESEM (autoemisný rastrovací elektrónový mikroskop) sa zistilo, že nedošlo k žiadnemu zjavnému poškodeniu vrečka.

Tabuľka 1

SMS materiál pre sterilizačné obaly a sterilizačné vrecká bez povrchovej úpravy

Elektretované vrečko	Neelektretované vrečko	Elektretovaný obal	Neelektretovaný obal	BFE %	SD
	A		A	88,14	± 1,59
	A	A		96,24	± 1,49
A			A	88,27	± 2,33
A		A		92,91	± 0,72

Hladina preukaznosti 98% sa získala pre štatistickú analýzu u každej vzorky po vykonaní jedenástich analýz. Tieto údaje naznačujú, že hlavný vplyv na BFE malo elektretovanie sterilizačného obalu. Avšak elektretovanie sterilizačného vrečka nemalo žiaden vplyv na BFE. Tieto výsledky preto poukazujú na to, že v prípade použitia materiálov neopracovaných antistatickou látkou, optimálnou kombináciou pre BFE je neelektretované sterilizačné vrečko spolu s elektretovaným sterilizačným obalom.

Tabuľka 2

SMS materiál vnútorného obalu povrchovo opracovaný antistatickou látkou Zelec®

Elektretované vrečko	Neelektretované vrečko	Elektretovaný obal	Neelektretovaný obal	BFE %	SD
	A		A	92,05	± 1,08
	A		A	92,24	± 1,63
	A		A	91,71	± 1,08
	A	A		96,52	± 0,56
	A	A		96,46	± 0,96
	A	A		96,33	± 1,21
A			A	90,79	± 1,10
A			A	92,31	± 0,73
A			A	91,03	± 0,88
A		A		97,38	± 0,89
A		A		98,31	± 0,63
A		A		98,31	± 0,56

Opäť sa 98% preukaznosť pre štatistickú analýzu získala u každej vzorky jedenástimi analýzami. Tieto údaje preto naznačujú, že elektretovaný sterilizačný obal mal značný vplyv na BFE. V tomto prípade sa prekvapujúco zistilo, že štatisticky významné zlepšenie filtračnej účinnosti sa získalo použitím vnútorných obalových materiálov opracovaných antistatickou látkou, elektretovaného sterilizačného vrečka v kombinácii s elektretovaným sterilizačným obalom v porovnaní s použitím neelektretovaného sterilizačného vrečka.

Hoci bol predmet vynálezu detailne popísaný vzhľadom k jeho špecifickým častiam, tí, ktorí sú odborníkmi v danej oblasti po pochopení predchádzajúcich popisov ocenia, že je ľahko možné vytvoriť obmeny, variácie a ekvivalenty týchto častí. V súlade s tým, by sa mal rámec predkladaného vynálezu určiť na základe pripojených patentových nárokov a akýchkoľvek ekvivalentov k nim.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Sterilizačný prostriedok zahrňujúci:
vnútorný sterilizačný obal; a
opakovane použiteľné vonkajšie sterilizačné vrečko zahrňujúce vonkajší povrch a vnútorný povrch definujúce vak s otvorom pre prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu, pričom toto vrečko je vytvorené z priedušného netkaného materiálu.
2. Prostriedok podľa nároku 1, ďalej zahrňujúci sterilizačnú misku, ktorá je uzavretá vnútorným obalom.
3. Prostriedok podľa nároku 1, ďalej zahrňujúci antistatickú úpravu na vnútornom sterilizačnom obale alebo na vonkajšom sterilizačnom vrečku.
4. Prostriedok podľa nároku 1, ktorého vonkajšie vrečko je elektretované.
5. Prostriedok podľa nároku 1, ktorého vnútorný obal je elektretovaný.
6. Prostriedok podľa nároku 1, ktorého vnútorný obal a vonkajšie vrečko sú elektretované.
7. Prostriedok podľa nároku 1, schopný sterilizovateľnému predmetu poskytnúť aspoň približne 85% bakteriálnu filtračnú účinnosť.
8. Prostriedok podľa nároku 1, schopný sterilizovateľnému predmetu poskytnúť aspoň približne 90% bakteriálnu filtračnú účinnosť.
9. Prostriedok podľa nároku 1, schopný sterilizovateľnému predmetu poskytnúť aspoň približne 95% bakteriálnu filtračnú účinnosť.

10. Vrečko podľa nároku 1, pričom materiálom je polyolefín.
11. Vrečko podľa nároku 10, ktorého materiál zahŕňa za tepla vyfukovanú vrstvu nachádzajúcu sa medzi prvou a druhou pri zvlákňovaní spájanou vrstvou.
12. Vrečko podľa nároku 11, ktorého materiál je medzi približne 0,6 až 6 uncami na yard štvorcový.
13. Vrečko podľa nároku 12, ktorého pri zvlákňovaní spájané vrstvy majú medzi približne 0,25 až 2,0 uncami na yard štvorcový a za tepla vyfukovaná vrstva je medzi približne 0,1 až 2,0 uncami na yard štvorcový.
14. Vrečko podľa nároku 11, ktorého materiál je približne 2,2 unce na yard štvorcový.
15. Vrečko podľa nároku 14, ktorého pri zvlákňovaní spájané vrstvy majú približne 0,85 unce na yard štvorcový a za tepla vyfukovaná vrstva má približne 0,5 unce na yard štvorcový.
16. Vrečko podľa nároku 1, pričom toto vrečko je vytvorené z plochého kusu materiálu, ktorý je zložený a po stranách uzatvorený pomocou ultrazvuku.
17. Spôsob použitia sterilizačného vrečka, ktorý zahŕňa:
 - a) umiestnenie sterilizovateľného predmetu do vnútra vnútorného sterilizačného obalu;
 - b) vloženie predmetu nachádzajúceho sa vo vnútri sterilizačného obalu do opakovane použiteľného vonkajšieho sterilizačného vaku, pričom vrečko zahŕňa vonkajší povrch a vnútorný povrch určujúce vrečko s otvorom na prijatie vnútorného sterilizačného obalu a sterilizovateľného predmetu, pričom toto vrečko je vyrobené z priedušného netkaného materiálu; a
 - c) sterilizáciu tohto predmetu.

18. Spôsob podľa nároku 17, pričom vnútorný sterilizačný obal a/alebo vonkajšie sterilizačné vrečko je elektretované a ďalej zahrňuje antistatickú úpravu na vnútornom sterilizačnom obale a/alebo vonkajšom sterilizačnom vrečku.

19. Spôsob podľa nároku 17, pričom vonkajšie sterilizačné vrečko je schopné sterilizovateľnému predmetu poskytnúť aspoň približne 85% bakteriálnu filtračnú účinnosť.

20. Vrečko podľa nároku 17, ktorého materiál zahrňuje polyolefínovú za tepla vyfukovanú vrstvu nachádzajúcu sa medzi prvou a druhou polyolefínovou pri zvlákňovaní spájanou vrstvou, pričom pri zvlákňovaní spájané vrstvy majú medzi približne 0,25 až 2,0 uncami na yard štvorcový a za tepla vyfukovaná vrstva má medzi približne 0,1 až 2,0 uncami na yard štvorcový.