

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03824816.6

[51] Int. Cl.

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/07 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007 年 6 月 20 日

[11] 授权公告号 CN 1321699C

[22] 申请日 2003.9.9 [21] 申请号 03824816.6

[30] 优先权

[32] 2002.10.29 [33] US [31] 60/421,909

[86] 国际申请 PCT/US2003/028277 2003.9.9

[87] 国际公布 WO2004/039419 英 2004.5.13

[85] 进入国家阶段日期 2005.4.29

[73] 专利权人 米利波尔公司

地址 美国马萨诸塞州

[72] 发明人 马丁·莫里西 斯蒂芬·普罗克斯

[56] 参考文献

US 4644586A 1987.2.17

US 3037507A 1963.1.15

US 5447699A 1995.9.5

WO 9621615A2 1996.7.18

审查员 赵 莉

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡洪贵

权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 7 页

[54] 发明名称

完整性可测试的耐高压加热的无菌输送袋

[57] 摘要

本发明提供一种输送袋(1)，可利用气体或者蒸汽对该输送袋进行灭菌，该输送袋被密封以形成完整的无菌装置。它最好与被设计成配合在输送端口的封闭套环(5)相连。该袋由两个区域构成，第一蒸汽渗透的多孔的部分(8)和第二无孔的灭菌部分(9)。物品通过袋的开口被装在袋中；它被密封并且暴露在灭菌气体或者高压灭菌器环境中。蒸汽或者气体进入袋的第一部分(8)并且移动到袋的整个内部对袋及其内容物进行灭菌。在灭菌后，袋被移走并且内容物被移动以使所有的内容物处于袋的第二部分(9)内。接着，在第一部分和第二部分之间的界面附近对袋密封以保证袋及其内容物的无菌性。同时或者紧接着，施加真空或者正压力在袋的第二部分上以指示灭菌过程已经发生并且用作袋及其内容物的无菌性的可视指示器。

1. 一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分的袋，所述袋包括在第二无孔部分上的端口，其中在利用从包括蒸汽或者灭菌气体的组中选择的一种手段灭菌后，内容物被移动到袋的第二无孔部分，随后袋在第一多孔部分与第二无孔部分之间的界面附近被密封，以形成无菌的密封区域。

2. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋还包括安装到袋的无孔部分的封闭套环，它被设计成装配到输送端口上。

10 3. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋包含将被灭菌并输送到隔离器中的组分。

4. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋包含已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一多孔部分与第二无孔部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性。

15 5. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一多孔部分与第二无孔部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性，并且所述袋及其内容物处于真空下。

20 6. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一多孔部分与第二无孔部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性，并且所述袋及其内容物处于正压力下。

7. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，所述端口用于形成作为完整性可视显示的正压力。

8. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋的第一多孔部分形成了袋的第一表面的一部分。

5 9. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋具有两个表面，并且袋的第一多孔部分形成了袋的两个表面的一部分。

10. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋具有两个表面，并且袋的第一多孔部分形成了袋的两个表面的一部分，每个表面的第一多孔部分相互对准。

10 11. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋具有两个表面、以及第一和第二端，袋的第一多孔部分形成在袋的第一端处的袋的两个表面的一部分，并且每个表面的第一多孔部分相互对准。

12. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋具有两个表面、以及第一和第二端，袋的第一多孔部分形成在袋的第一端处的袋的一个表  
15 面的一部分。

13. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，所述端口用于形成作为完整性可视显示的真空。

14. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋的第一多孔部分是由包括无纺材料和微孔材料的组中选择材料制成。

20 15. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，袋的第二无孔部分是由包括聚烯烃、PET、聚酯、PVDF、PES、聚砜、聚苯醚砜、聚芳砜、聚苯砜、PVC、丙烯酸树脂、异丁烯酸树脂、EVA共聚物、EVOH和混合物、

上述的金属化形式、上述任何一种的层压材料和合成物的组中选择的塑料制成的。

16. 如权利要求1所述的输送袋，其特征在于，所述端口用于完整性测试。

5        17. 一种灭菌和形成完整性指示的方法，所述方法包括下列步骤：提供具有第一多孔部分和第二无孔部分的两个部分、开口端和封闭端的袋；以选定的组分填充袋；在开口端在袋上形成第一密封；袋及其内容物在足以对内容物灭菌的时间内经受蒸汽作用；将内容物移动到袋的第二无孔部分并且在内容物与多孔部分之间的无孔部分上形成第二密封。

10        18. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，还包括在形成第二密封的过程中或者之后对第二无孔部分施加真空的步骤。

19. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，还包括在形成第二密封的过程中或者之后对第二无孔部分上施加正压力的步骤。

20. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，还包括在形成第二密封  
15 之后进行完整性测试的步骤。

21. 如权利要求17所述的方法，其特征在于，还包括在形成第二密封之后进行完整性测试的步骤，其中，测试是从包括压力保持、压力衰减、真空保持和真空衰减测试的组中选择。

## 完整性可测试的耐高压加热的无菌输送袋

### 5 技术领域

本发明涉及一种用于无菌室输送端口的输送袋。特别是，本发明涉及一种用于输送端口的输送袋，其耐高压加热并且完整性可测试。

### 背景技术

10 诸如用于药品和生物药品充填的无菌室使用已经被获得并且继续获得认可。

利用各种塑料、玻璃和金属隔板使得这些室与外界大气和环境隔离。它们通常采用手套式操作箱的形式。

输送端口用于提供一种使得物品进入和离开隔离器的装置。

15 美国专利US 6,030,578示出了一种优选的输送口，由Millipore Corporation of Bedford, Massachustetts以the Safe Pass™系统的形式销售。

该系统包括利用其匹配的端口安装在隔离器开口上的可移动的门。包括将被输送到隔离器中的物品的输送袋通过其套环与端口相连。诸如利用  
20 用 $\gamma$ 辐射已经对内部的物品进行了预先灭菌。在袋被连接后，采用UV或者脉冲的白光的灭菌光被引导到配合的套环的暴露表面上以消灭任何可能在端口打开后污染腔室的微生物。

在灭菌后，端口被打开，使得套环的灭菌表面暴露在隔离器的内部。

套环表面被去除或者刺破以使人们接近输送袋中的物品以在隔离器中使用。

在使用后，物品被密封在隔离器内（例如：药品被充填到隔离器中的  
5 小瓶或者注射器中，药品被密封以保持它们的无菌性接着将它们放入到与打开的端口相连的输送袋中）。端口门接着关闭以保持隔离器的无菌性，底板被分离并且被取走以进一步销售处理。

当前的一个限制是袋及其内容物必须被  $\gamma$  辐射灭菌。

当前系统的第二限制是袋及其内容物在灭菌前或者灭菌后经受轻微  
10 真空或者正压力，接着被密封和保持。

这为人们提供一种可靠的和简单的完整性测试。只要包装保持轻微真空或者压力，使用者就知道其中的内容物是无菌的。如果真空或者压力失去，袋的完整性已经受损并且同样被可视地指示，并且不允许袋及其内容物进入隔离器中。

15 当系统工作时，希望不使用辐射作为对袋及其内容物进行灭菌的手段。

需要这样一种系统，即，能够使人们利用高压消毒以对袋及其内容物进行灭菌。还希望能够在这样做的同时能够利用真空或者压力完整性机构进行完整性测试。

20 本发明提供了这样一种装置。

发明内容

本发明提供一种输送袋，可利用气体或者蒸汽对该输送袋进行灭菌，该输送袋被密封以阻止气体或者蒸汽的进一步进入，并且接着该输送袋经受轻微真空或者正压力以提供密封的完整性的可视指示。它可安装到被设计成配合在输送端口的封闭套环上。该袋由两个区域构成，第一蒸汽渗透的多孔部分和第二无孔的灭菌部分。物品通过袋的开口被装在袋中；它被密封并且暴露在灭菌气体或者高压灭菌器环境中。蒸汽或者诸如环氧乙烷的气体进入袋的第一部分并且移动到袋的整个内部，对袋及其内容物进行灭菌。在灭菌后，袋被移走并且内容物被移动以使所有的内容物处于袋的第二部分内。接着，在第一部分和第二部分之间的界面附近对袋密封以保证袋及其内容物的无菌性。同时或者紧接着，对袋的第二部分施加真空或者正压力，以指示灭菌过程已经进行、并且用作袋及其内容物的无菌性的可视指示器。

本发明的一个目的是，提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分的袋，其中在利用从包括蒸汽或者灭菌气体的组中选择的一种手段灭菌后，内容物被移动到袋的第二无孔部分，随后袋在第一部分与第二部分之间的界面附近被密封，以形成无菌的密封区域。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括：所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋包括将被灭菌并输送到隔离器中的组分。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输

送端口上的封闭套环的袋，其中袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一部分与第二部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多  
5 孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一部分与第二部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性，并且所述袋及其内容物处于真空和正压力下，以提供袋和密封的完整性的可视指示器。

10 本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋的第一部分形成了袋的第一表面的一部分。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多  
15 孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋具有两个表面并且袋的第一部分形成了袋的两个表面的一部分。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多  
孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输  
20 送端口上的封闭套环的袋，其中袋具有两个表面，并且袋的第一部分形成了袋的两个表面的一部分，每个表面的第一部分相互对准。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋具有两个表面以及第一和第二端，袋的第一部分在袋的第一端处形成了袋的两个表面的一部分，并且每个表面的第一部分相互对准。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋具有两个表面以及第一和第二端，袋的第一部分在袋的第一端处形成了袋的一个表面的一部分。

10 本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一部分与第二部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性，并且所述袋包括在其第二部分上的真空端口，以使袋及其内容物处于轻微真空下。

本发明的另一个目的是提供一种输送袋，所述输送袋包括具有第一多孔部分和第二无孔部分、以及被设计成配合到安装在袋的无孔部分的输送端口上的封闭套环的袋，其中袋包括已经在袋中被蒸汽灭菌的无菌组分，并且袋包括在第一部分与第二部分之间的界面附近的无孔部分上的密封，以保证袋及其内容物的无菌性，并且所述袋包括在其第二部分上的压力端口，以使袋及其内容物处于轻微正压力下。

本发明的另一个目的是提供一种灭菌和形成完整性指示的方法,所述方法包括下列步骤:提供具有第一多孔部分和第二无孔部分的两个部分、开口端和封闭端的袋;以选定的组分填充袋;在开口端在袋上形成第一密封;袋及其内容物在足以对内容物灭菌的时间内经受灭菌气体、或诸如环氧乙烷气体的蒸汽作用;将内容物移动到袋的第二部分并且在内容物与多孔部分之间的无孔部分上形成第二密封。

### 附图说明

图1以截面图示出了根据本发明的袋的第一实施例。

10 图2示出了在灭菌和形成密封和微小真空以指示完整性后的图1中的实施例。

图2A示出了在灭菌和形成密封和微小正压力以指示完整性后的图1中的实施例。

图3以截面图示出了用于运输端口中的图2的实施例。

15 图4以截面图示出了根据本发明的袋的第二实施例。

图5以框图示出了使用根据本发明的袋的方法。

图6以截面图示出了根据本发明的袋的第三实施例。

### 具体实施方式

20 图1示出了本发明的第一实施例。袋1具有第一封闭端部2和以开放形式被提供并且在所需内容物装入后被使用者密封的第二端部3。图1示出了处于密封状态的袋,其中在袋1的第二端部3处具有密封4。在该实施例

中的袋还包括被封闭并且用于将袋连接到输送端口上的套环5。该套环是一种诸如用于已知的由 Millipore Corporation of Bedford, Massachustetts 制造的 SAFEPASS™ 系统（见美国专利 US 6,030,578 和 US 6,192,948）的无菌输送端口上的套环或者它可形成通常依赖于包括袋的套环或者凸缘的外表擦拭的一些比较常规阿尔法/贝塔端口的其中一种凸缘，尽管一些能够具有光或者干燥加热驱动的灭菌性能力的阿尔法/贝塔端口已经被提出。袋1具有两个主要表面或者侧面6和7。至少一个表面，在这种情况下，表面6包括两个部分，第一部分8和第二部分9。

第一部分8由诸如无纺材料的无菌等级的多孔充填材料（Dupont 制造的 Tyvek® 多孔片材）或者诸如亲水微孔 PVDF 薄膜（Millipore Corporation of Bedford, Massachustetts 制造的 Durapore® 薄膜）的微孔过滤材料制成。这样的材料在工业中是共知的并且通常具有小于 0.22 微米（最小细菌的尺寸）的标称孔。在一个实施例中，它可具有从 0.05 至 0.22 微米的标称孔径。它通常具有从 0.1 至 0.22 微米的标称孔径。

该多孔材料在工业中是对于诸如环氧乙烷的气体或者蒸汽可接受的，但能够形成阻止细菌、真菌和酵母移动到容器中的细菌阻挡层。

第一部分8粘接到袋1的第二部分9上，袋1的第二部分9是由无孔材料制成的。在一个实施例中，第二部分9的无孔材料是塑料。适合的塑料包括但不限于诸如聚乙烯和聚丙烯的聚烯烃、PET、聚酯薄膜（诸如 Mylar® 薄膜）、PVDF、PES、聚砒、聚苯醚砒、聚芳砒、聚苯砒、PVC、丙烯酸树脂、异丁烯酸树脂、EVA 共聚物、EVOH 和混合物、上述材料的金属化形式、上述任何一种的层压材料和合成物。

第二部分9可是单一层或者形成为两层或者多层的层压材料或者共挤压材料，这些层可是相同的或者不同的材料。

第一部分8应该占袋的一个表面6的至少一部分，所用的量由包括气体或者蒸汽灭菌周期的长度、气体或者蒸汽的压力、灭菌气体或者蒸汽通过第一部分的输送速度、袋的尺寸等的多个参数设定。通常，它应该足以使得气体或者蒸汽进入袋并且在用于袋的内容物的正常周期参数内对其所有的内容物进行充分灭菌。在一个实施例中，它为袋的一个表面的大约5%至100%。在另一个实施例中，它为袋的一个表面的10%至50%。在另一个实施例中，它为袋的一个表面的10%至25%。

10 如图1中所示，第二表面7由无孔薄膜制成，最好是由与第一侧面6的第二部分9相同的材料制成。第一和第二侧面6、7沿着它们的连接边缘被密封。

根据图1的袋在端部3未密封状态下被供给。使用者将待灭菌的产品10装在袋中接着利用加热、诸如超声波焊接的振动焊接、利用使两个层在端部3处密封在一起的粘接剂或者溶剂或者利用诸如条夹等机械装置形成密封4。

袋及其内容物接着被放置在腔室中，最好为在使用蒸汽情况下的高压灭菌器，并且暴露在灭菌气体或者蒸汽下，最好在足以对内容物进行灭菌的时间内处于高压下。接着袋被移走并且所有的内容物被移动到由无孔材料形成的袋的部分，诸如利用倾斜袋或者用手等实际地从袋的外部移动内容物。密封11接着形成在靠近多孔区域的袋的无孔部分中以使得内容物现被密封在如图2中所示的无孔袋内。在通过多孔材料形成密封或

者利用压缩无孔部分以减少该部分内的空气的过程中袋可经受轻微真空或者正压力。或者，人们可提供真空/压力端口以在密封过程中或者之后使得真空/压力被形成在密封的袋1中。

图2示出了其中施加微小真空以使得袋略微收缩的实施例。图2A示出了其中微小正压力已经被使用以使得袋膨胀的类似的袋。它们可为人们提供袋的完整性的可视指示。如果密封在真空袋上失去，那么从袋的非压缩状态可以明显地看出。如果正压力失去，袋看起来被排气。对于操作者的指示是袋的完整性受损，诸如在其存储或者装卸过程中袋的刺破或者在组装、装卸或者存储过程中多孔部分和无孔部分之间的密封损坏。

10 施加微小真空或者正压力的袋中的指定端口的使用还具有在使用前的完整性测试方面的优点，即，人们使用该端口在袋上执行各种完整性测试，诸如压力保持、压力衰减、真空保持或者衰减的研究以保证袋是完整的并且在密封或者袋本身中没有形成泄漏。

在使用前，袋被可视检查以保证真空或者压力仍然被施加或者利用诸如上述的压力或者真空保持测试的完整性测试进行测试。如果发现它是完整的，人们可使用该袋，因为其内容物仍然是无菌的。如果真空或者压力受损，人们应该不使用该袋，取出内容物并且将它们放入新的袋中，在使用之前对内容物进行灭菌。

袋1被套环5连接到输送端口20上，如图3中所示。在打开门21之前套环5的表面可利用诸如UV或者脉冲光的光、干燥加热、蒸汽、微波能量、酒精的表面擦拭等被灭菌。套环表面22接着被割开或者除去以使得腔室23内的人将袋1的无菌内容物拉到腔室23中以使用。

图4示出了本发明的第二实施例。在该实施例中，袋32的表面30和31包括多孔部分33a和33b以及无孔部分34a和34b。无孔部分34a和34b如同多孔部分33a和33b一样布置成相互面对（或者相互对准）。最好，如图中所示，多孔部分33a和33b形成在袋32的一端35处。套环36安装在袋32的一个表面30上。如图中所示，套环36安装在袋32的另一端37附近。或者，它可被安装到袋的任何无孔部分上。用于该部分的材料与图1中的那些相同。

多孔材料的量可在每一个表面上是相同的或者在每一侧上使用不同的量。用于每一侧上的量和总量是由包括灭菌周期的长度、气体或者蒸汽的压力、灭菌气体或者蒸汽通过第一部分的输送速度、袋的尺寸等的多个参数设定。通常，它应该足以使得气体或者蒸汽进入袋并且在用于袋的内容物的正常周期参数内对其所有的内容物进行充分灭菌。在一个实施例中，它为袋的表面积的5%至70%。在另一个实施例中，它为袋的表面积的5%至50%。在另一个实施例中，它为袋的表面积的10%至50%。在另一个实施例中，它为袋的表面积的10%至25%。

被提供给顾客的袋具有开放的一端或者侧面以使内容物可被放入袋的内部中。接着如上所述开放部分被密封，利用通过多孔部分的蒸汽或者气体对袋进行灭菌。在灭菌后，诸如利用倾斜袋或者用手从袋的外部将内容物移动到袋的该部分中，袋的内容物都被移动到无孔材料部分，并且袋在多孔和无孔部分之间的位置处被密封，最好在靠近在多孔和无孔部分之间的界面的无孔部分被密封。

对于图1的实施例,在密封过程中通过多孔部分或者通过单独的真空/压力端口或者利用无孔部分的压缩使得真空或者正压力可被提供,以在密封之前通过多孔部分将气体排出或者在进行密封之前使得正压力存在于无孔区域内。无论它什么时候或者如何实现,它形成了袋的状态的可  
5 视完整性检查。该袋接着被安装并且以上面相对于图3描述的相同的方式使用。

图5示出了对袋灭菌和使得袋形成有可视的完整性检查的优选方法。该方法包括取得根据本发明的具有第一多孔部分和第二无孔部分的袋的第一步骤50、以及将所需量的待灭菌的产品充填到袋中的步骤52。利用  
10 气体或者蒸汽对袋及其内容物进行灭菌是下一个步骤54。在步骤56该袋被倾斜、并且在步骤58中在第一部分与第二部分之间形成密封。在步骤60中,在两个部分之间的密封的过程中或者之后真空或者正压力被施加到无孔部分,以完成无菌的完整性指示的袋。

该袋还具有在其他领域的应用,诸如制药领域。在这样一个实施例中,  
15 前面图中的套环通常不需要,如图6中所示。这里,袋与图1中的类似,除了套环没有形成袋的一部分以外。袋101具有第一封闭端部102和以开放形式被提供的并且在所需内容物装入后被使用者密封的第二端部103。图6示出了处于密封状态的袋,其中在袋101的第二端部103处具有密封104。袋101具有两个主要表面或者侧面106和107。至少一个表面,在该  
20 情况下,表面106包括两个部分,第一部分108和第二部分109。如图中所示,第一部分108由微孔材料制成,以在形成密封104之前能够利用蒸汽或者气体对袋101的内容物110进行灭菌。

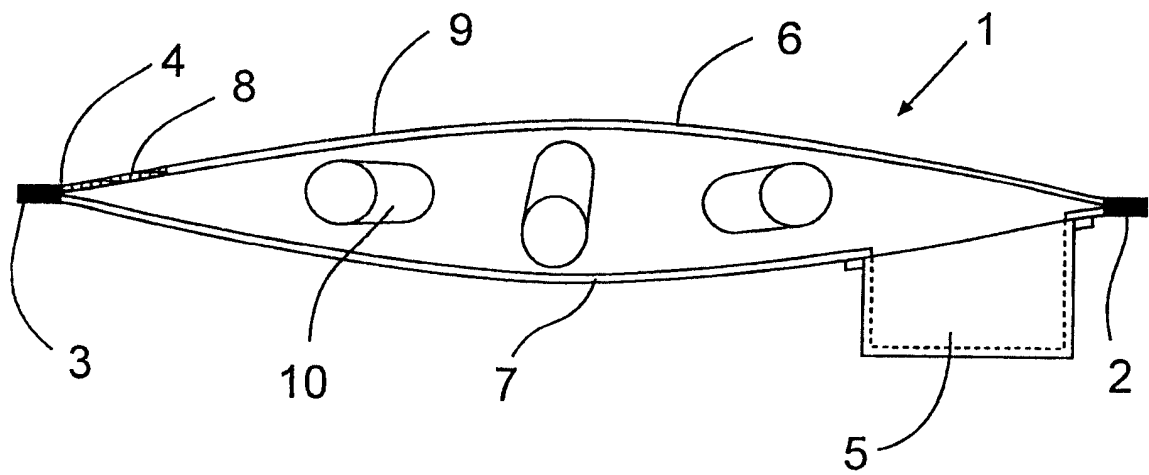


图1

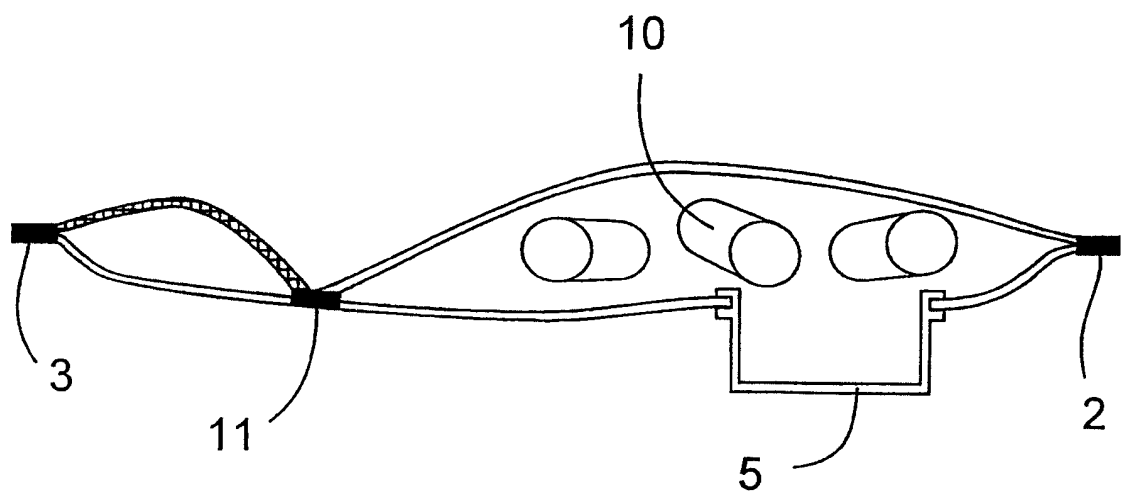


图2

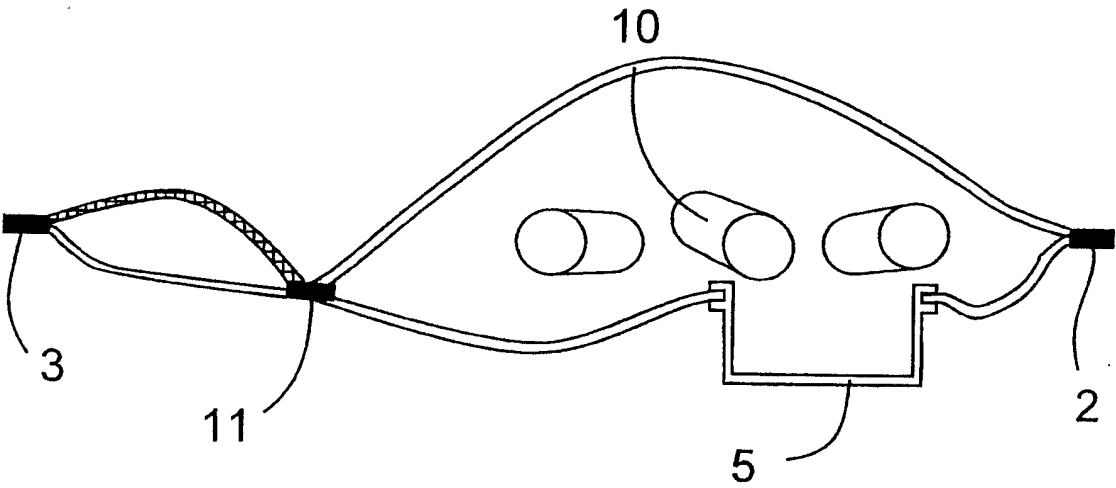


图2a

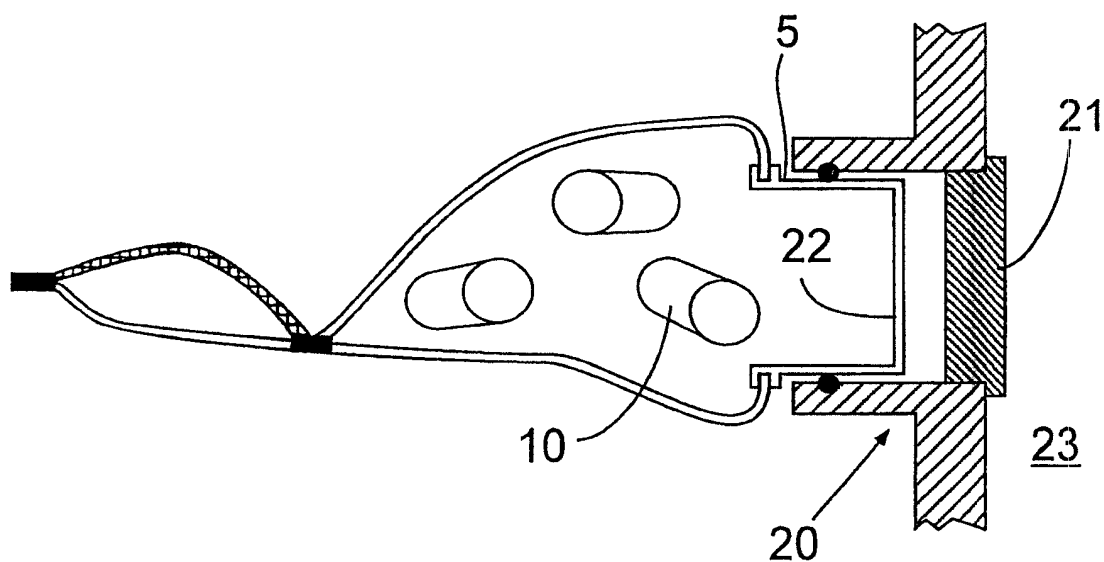


图3

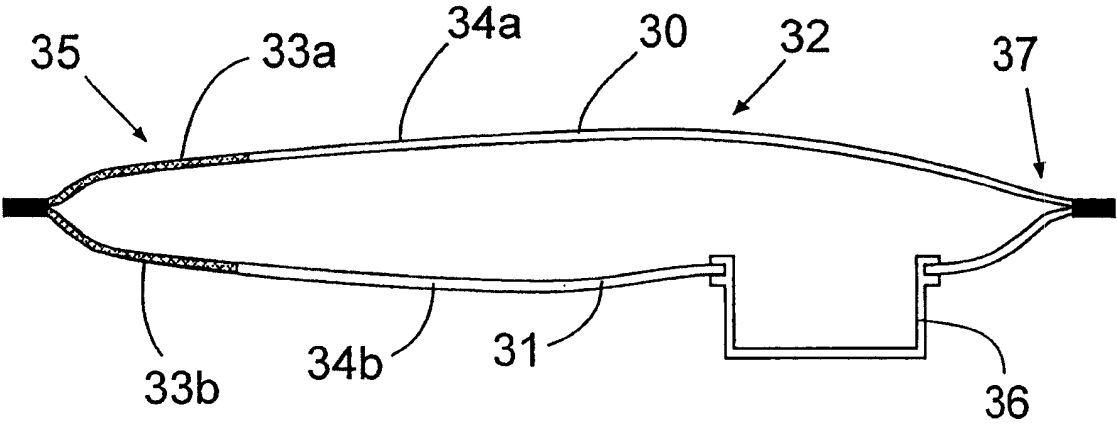


图4

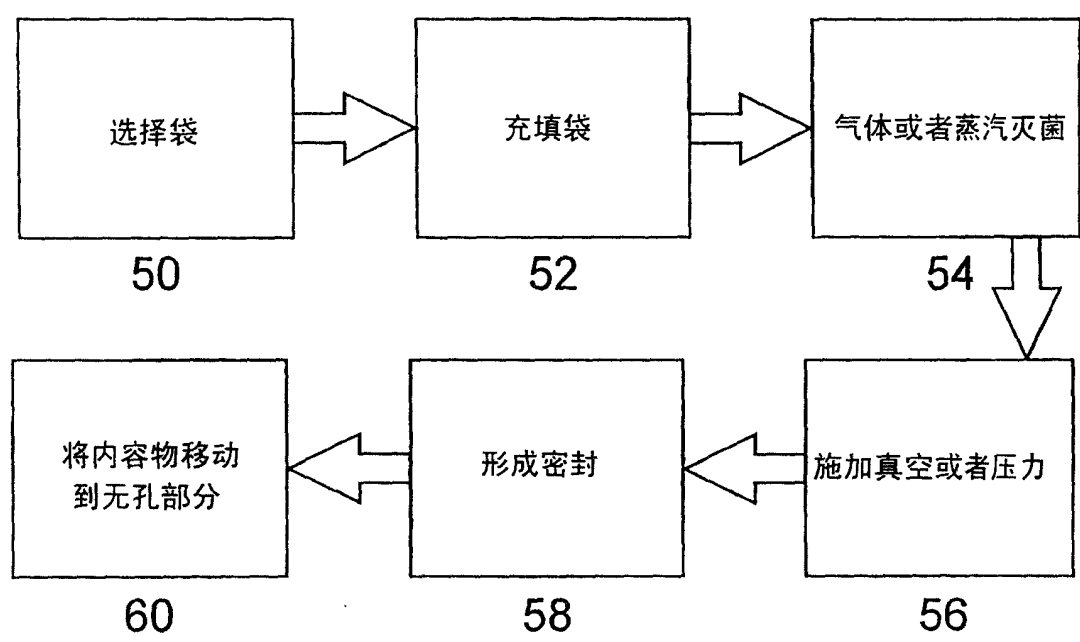


图5

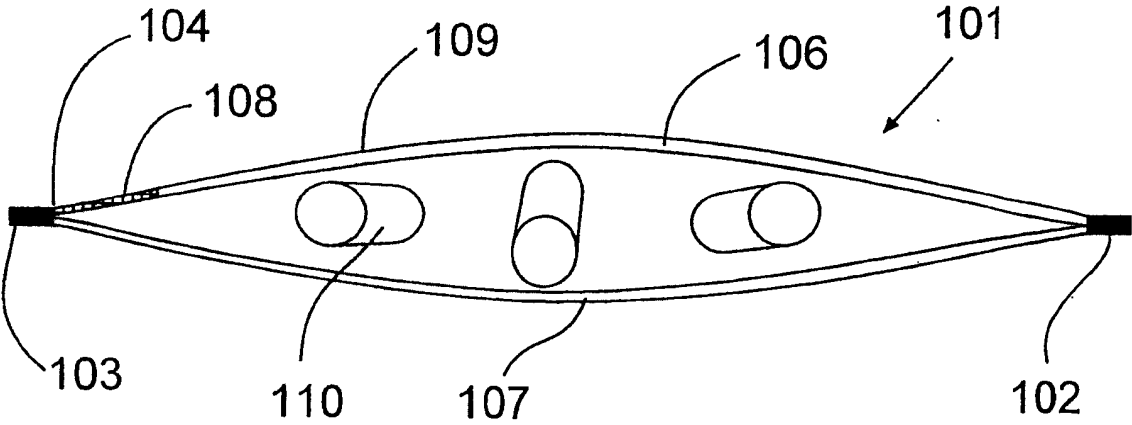


图6