

# 公告本

申請日期	87 年 11 月 26 日
案 號	87119662
類 別	AGIL 2/20

A4  
C4

486373

(以上各欄由本局填註)

## 發明專利說明書

一、 <del>發明名稱</del> <del>新型</del>	中 文	供醫療品消毒封裝用之消毒方法以及注射封裝物
	英 文	Sterilizing method for medical sterilization packaging and injection pack
二、 <del>發明人</del> <del>創作</del>	姓 名	(1) 長谷川充 (2) 前田秀一 (3) 三富得司
	國 籍	(1) 日本                      (2) 日本                      (3) 日本
	住、居所	(1) 日本國茨城縣北茨城市中郷町松井一七一—二七 (2) 日本國茨城縣北茨城市中郷町栗野七九四—一六 (3) 日本國神奈川縣三浦郡葉山町上山口四八四—二
三、申請人	姓 名 (名稱)	(1) 生化學工業股份有限公司 生化学工業株式会社
	國 籍	(1) 日本
	住、居所 (事務所)	(1) 日本國東京都中央區日本橋本町二丁目一番五號
	代 表 人 姓 名	(1) 榎史朗

裝

訂

線

申請日期	87 年 11 月 26 日
案 號	87119662
類 別	

A4  
C4

(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書		
一、 <del>發明</del> <del>名稱</del>	中 文	
	英 文	
二、 <del>發明</del> <del>人</del>	姓 名	④ 金口剛
	國 籍	④ 日本 ④ 日本國東京都新宿區西新宿一一二五一一 大成建設株式会社內
	住、居所	
三、申請人	姓 名 (名稱)	
	國 籍	
	住、居所 (事務所)	
	代 表 人 姓 名	

裝 訂 線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6  
B6

本案已向：

國(地區) 申請專利, 申請日期: 案號: , 有 無主張優先權

日本	1997年11月28日	9-343852	<input checked="" type="checkbox"/> 有主張優先權
日本	1997年12月26日	9-367652	<input checked="" type="checkbox"/> 有主張優先權

先權  
先權

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

有關微生物已寄存於: , 寄存日期: , 寄存號碼:

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

## 五、發明說明 ( 1 )

發明背景

本發明關於一種供醫療品消毒封裝用之消毒方法以及一種注射封裝物。更詳而言之，本發明關於用過氧化氫氣體來消毒醫療產品——例如一封閉在封裝容器內的裝藥注射器——之方法，同時保持封裝的狀態，該方法能有效率地執行消毒處理且能確實防止過氧化氫氣體殘留在封裝容器內，本發明並關於一種注射封裝物，包括一封裝容器及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器，該容器係被一無菌紙所密封且能主要地僅容許消毒用的氣體穿透經過，且讓封裝容器內所封裝的裝藥注射器能容易地被消毒。

裝藥注射器以及其它醫療產器或器具已經適當地經過醫學消毒封裝，然後流通或上市。醫學消毒封裝係一種封方法，包括使用一由容器體所構成的封裝容器（該容器體係由一種具有氣體壁障特性的合成樹脂所構成），及一可讓消毒用的氣體穿透經過且可熔接於容器體的無菌紙當作蓋子，而在將醫療產品封閉於封裝容器內後，使醫療產品暴露於消毒用的氣體之中並保持封裝狀態，藉以使封裝容器的內部被消毒用的氣體所消毒，該氣體穿透經過無菌紙。

在上述的醫學消毒封裝中，為了解決消毒用的氣體之毒性所引起的問題，已經研究使用過氧化氫氣體來代替環氧乙烷以使用於消毒各種不同的醫療產品。然而，既使使用環氧乙烷與過氧化氫氣體中的任一者，無疑地需要使封裝的醫療產品經過後處理以便由封裝容器內部移除消毒用

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

中華民國中央研究院員工清潔合作社印製

## 五、發明說明 ( 2 )

的氣體。藉以消除因為殘留的有害氣體之分佈而造成對人體不良的影響。順便一提，使用過氧化氫氣體來滅菌或消毒的技術已經敘述於日本專利公佈（公告）第 6 1 - 4 5 4 3（1986）號（GB - A - 2 1 2 7 6 9 2 -）、日本專利申請公佈公開（公開）第 1 - 1 2 1 0 5 7（1989）（EP - A 0 3 0 2 4 2 0）等等中。此外，裝藥注射器的技術已經敘述於日本申請公開（公開）第 4 - 1 5 0 8 6 8（1992）（EP - A 0 5 0 5 5 7 9）中。

另一方面，在醫學消毒封裝中，為了在消毒處理之後完全由封裝容器中移除消毒用的氣體，封裝後的醫療產品必須靜置一段相當長的時間。特別地，在注射封裝物的情況中，由於消毒時必須以多階式來堆積注射封裝物，而造成問題為損害消毒用的氣體穿透過無菌紙的效率，因為所堆積的上或下封裝容器之容器體會不利地覆蓋住無菌紙的表面。再者，就注射封裝物之封裝容器的形狀而言，亦會造成問題為損害由封裝容器內部移除已穿透過的氣體之脫氣效率。

再者，在上述醫學消毒封裝中，當用一以聚酯為主的樹脂所構成的容器當作封裝容器時，容器對於消毒用的氣體係具有高吸附性，故變得難以由其移除消毒用的氣體。為此緣故，已經使用許多以氯乙烯為主的樹脂所構成的容器。結果，使容器內部的可見度變差，而且更引起問題為在處置以氯乙烯為主的樹脂時會產生氯氣或氯化氫。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

## 五、發明說明 ( 3 )

發明概述

爲了解決上述問題，已經完成本發明。

本發明之一目的在於提供一種用過氧化氫氣體來消毒醫療產品——例如一裝藥注射器——之方法，同時保持醫療品之消毒封裝的封裝狀態，該方法能有效率地執行消毒處理，能確實防止過氧化氫氣體殘留在封裝容器內，且能應用於一種使用以聚酯爲主的樹脂所構成的封裝材料之情況。

本發明另一目的在於提供一種注射封裝物，包括一適當模製的封裝容器及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器，該容器係被一無菌紙所密封且能容易地消毒其內所封閉的裝藥注射器。

爲了達成目標，本發明第一觀點中提供一種用過氧化氫氣體來消毒一封閉在封裝容器內的醫療產品之方法，包括：

用作爲該封裝容器，一容器包括一由具有氣體壁障特性的合成樹脂所構成的容器體，及一能讓該過氧化氫氣體穿透經過且熔接於容器體的無菌紙；及

在用該過氧化氫氣體消毒後，使封閉該醫療產品的該封裝容器經過脫氣處理同時加熱，藉以由該封裝容器的內部移出該過氧化氫氣體。

本發明之第二觀點中提供一種注射封裝物，包括一封裝容器及一封閉在該封裝容器內的裝藥注射器，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 4 )

該封裝容器包括一由透明樹脂所構成的容器體，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及一由薄片材料所構成的無菌紙，能容許消毒用的氣體穿透經過及封閉該容器體的敞開底。

該容器體包括第一膨脹部，用於接受該裝藥注射器的注射筒之針頭固定部，

第二膨脹部，用於接受該裝藥注射器之大約中央的部分，

第三膨脹部，用於接受該注射筒的凸緣及活塞桿的推把，及

二收縮部，使該膨脹部互相連接，當由該容器體之縱向側看時，該第三膨脹部係形成鞍形，其中央部凹入。

### 圖式之簡單說明

圖 1 係一流程圖，顯示本發明的消毒方法之各個步驟。

圖 2 係一大略系統圖，顯示一室當作消毒設備用於執行本發明的消毒方法。

圖 3 係一立體圖，顯示一注射封裝物的封裝容器之外部輪廓。

圖 4 係一展開立體圖，顯示一由底側看時的注射封裝物之封裝結構。

圖 5 係一剖視圖，顯示封裝容器的膨脹部之形狀且係沿其容器體之縱向的垂直方向所取得的。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

## 五、發明說明 ( 5 )

圖 6 係一立體圖，顯示消毒處理中的注射封裝物。

## 主要元件對照表

- |     |         |
|-----|---------|
| 1   | 封裝容器    |
| 2   | 容器體     |
| 3   | 無菌紙     |
| 4   | 裝藥注射器   |
| 5   | 室       |
| 2 1 | 第一膨脹部   |
| 2 2 | 第二膨脹部   |
| 2 3 | 第三膨脹部   |
| 2 4 | 收縮部     |
| 2 5 | 鞍部      |
| 4 1 | 注射筒     |
| 4 2 | 帽蓋      |
| 4 3 | 凸緣      |
| 4 4 | 活塞桿     |
| 4 5 | 推把      |
| 4 7 | 接頭      |
| 5 1 | 過氧化氫發生器 |
| 5 2 | 真空泵     |
| 5 4 | 催化反應器   |
| 5 5 | 循環風扇    |
| 5 6 | 加熱器     |

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 6 )

- 6 1 閘閥
- 6 2 閘閥
- 6 3 閘閥
- 6 4 過濾器
- 6 5 閘閥
- 6 6 閘閥
- 7 1 導管
- 7 2 導管
- 7 3 導管
- 7 4 導管
- 7 5 導管
- 7 6 導管
- 8 1 噴嘴
- 8 2 吸氣口
- 8 3 吸氣口
- 8 4 吹洩出口
- A 供給管路
- B 減壓管路
- C 空氣導引管路
- D 暖空氣循環管路
- P 注射封裝物

## 發明之詳細說明

藉以下項目 ( 1 ) 至 ( 3 ) 中所述的一種醫療品消毒

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 7 )

封裝用之消毒方法以及一種注射封裝物可達成本發明的上述目的。

( 1 ) 一種用過氧化氫氣體來消毒一封閉在封裝容器內的醫療產品之方法，該方法包括：

用作為封裝容器，一容器包括一由具有氣體壁障特性的合成樹脂所構成的容器體及一能讓過氧化氫氣體穿透經過且可熔接於容器體的無菌紙；及

在用該過氧化氫氣體完成消毒處理後，使封裝容器經過脫氣處理同時加熱，藉以由封裝容器的內部移出過氧化氫氣體。

在上述消毒方法中，讓過氧化氫氣體穿透經過封裝容器的無菌紙而消毒封裝過的醫療產品後，將封裝過的醫療產品加熱以促進容器體內所吸附的過氧化氫氣體之脫附，藉以移除封裝容器內所殘留的過氧化氫氣體。

又，在上述消毒方法中，封裝容器內所封閉的醫療產品係置於一當作消毒器的室內，然後消毒。之後，當循環加熱過的空氣至室內時，藉催化反應來分解該循環空氣中所含有的過氧化氫氣體，而能有效率地且安全地移除過氧化氫氣體。

再者，在上述方法中，藉將過氧化氫氣體供應至室（其內壓被降低）內的操作重複數次，而變得可以快速地且一定地使過氧化氫氣體穿透進入消毒處理中的封裝容器內。

( 2 ) 一注射封裝物，其封閉一醫療產品，其中該醫

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 9 )

療產品係一種裝藥注射器，而封裝容器的內部包括一容器體，容器體的敞開底被一無菌紙所密封，其被過氧化氫所消毒，同時保持密封狀態。

( 3 ) 一注射封裝物，包括一封裝容器及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器，其中封裝容器包括一由透明樹脂所構成的容器體，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及一由薄片材料所構成的無菌紙，能容許消毒用的氣體穿透經過且密封該容器體的敞開底。容器體包括：第一膨脹部，用於接受該裝藥注射器的注射筒之針頭固定部；第二膨脹部，用於接受該裝藥注射器之大約中央的部分；第三膨脹部，用於接受注射筒的凸緣及活塞桿的推把；及二收縮部，使各個膨脹部互相連接。當由容體之縱向側看時，第三膨脹部係形成鞍形，其中央部凹入。

當消毒時，以多階式來堆積上述注射封裝物。消毒時，容器體的各收縮部在所堆積的上和下容器之間形成一間隙，因此讓消毒用的氣體穿透經過堆積的注射封裝物之全體部分。因為用於接受注射筒的凸緣及活塞桿的推把之第三膨脹部（其係為三個膨脹部中最大的一個）係形成鞍形且其中央部凹入，所以第三膨脹部與毗鄰的上或下封裝容器之間的接觸面積係變小了，藉以增進封裝容器之無菌紙與消毒用的氣體之間的接觸效率。

此外，在上述結構的注射封裝物中，較佳為使第二膨脹部的高度低於第一和第三膨脹部者，以便當以多階式來

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 9 )

堆積注射封裝物時能更進一步減少容器體與其它封裝容器的無菌紙之間的接觸面積。

本發明的消毒方法係一種所謂的供醫療品消毒封裝用之消毒方法，其中用過氧化氫氣來消毒一封閉在特定封裝容器內的醫療產品（包括藥物、醫療器具或類似物）同時保持封裝狀態。作為適合醫學消毒封裝的典型封裝醫療產品，可提及的例子是一種注射封裝物，包括一封裝容器及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器。一注射器內先裝入預定的藥物及裝配一針頭而可立即使用，如日本專利公開（公開）第 4 - 1 5 0 8 6 8 ( 1 9 9 2 ) ( E P - A - 5 0 5 5 7 9 ) 中所述。封閉有一裝藥注射器的注射封裝物係為醫學消毒封裝物的一種具體形式，其中封裝容器的內部係被消毒用的氣體所消毒而不需要加熱。再者，與環氧乙烷氣體比較下，本發明中所用的過氧化氫氣體能表現高的殺菌作用及比較低的毒性，因此係為一種適合的消毒氣體。

以下參照附圖來說明本發明的較佳實施例。在解釋上述消毒方法之前，先說明本發明消毒方法可應用的注射封裝物。圖 3 及 4 中之參考號數 ( P ) 所指出的注射封裝物係包括一封裝容器 ( 1 ) 及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器 ( 4 )。如技藝中所知的，裝藥注射器 ( 4 ) 係一種在配上針頭後可立即使用的注射器，且包括：一注射筒 ( 4 1 )，其之針頭固定部係配有一帽蓋 ( 4 2 )；一活塞桿 ( 4 4 )，具有一活塞在其尖端且係插入注射筒 ( 4 1

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

修正  
補充  
7月1日

### 五、發明說明 ( )10

) 內；及一裝填於注射筒 ( 4 1 ) 內的藥物。裝藥注射器 ( 4 ) 內所裝填的藥物之適合例子可包括那些不適合於加熱者，典型上為玻尿酸鈉鹽溶液或類似物。

封裝容器 ( 1 ) 包括一由具有氣體壁障特性的合成樹脂所構成容器體 ( 2 ) 及一可讓過氧化氫氣體穿透經過且可熔接於容器體 ( 2 ) 的無菌紙當作蓋子 ( 3 )。較佳為使得容器體具有第一至第三膨脹部及具有將這些膨脹部互相連接的二收縮部。在本發明的較佳實施例中，如圖 3 中所示，封裝容器 ( 1 ) 包括一由透明樹脂所構成的容器體 ( 2 )，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及一由薄片材料所構成的無菌紙 ( 3 )，能容許消毒用的氣體穿透經過且將封裝容器 ( 1 ) 的敞開底密封。作為容器體 ( 2 ) 用的樹脂材料，可用能抑制細菌穿透經過且可目視觀察其內含物的任何適合之熱塑性樹脂。由氣體壁障特性及透明性的的觀點看，較佳之容器體 ( 2 ) 係由以聚酯為主的樹脂如聚對酞酸乙二酯 ( P E T )、聚對酞酸丁二酯 ( P B T ) 或類似物所構成。

更詳而言之，容器體 ( 2 ) 可藉模製法如起泡模製法或深拉法由一具有 2 0 0 至 6 0 0 微米厚度的 P E T 薄膜所製得。特別地，不像氯乙烯，P E T 薄膜所構成的容器體 ( 2 ) 在處置時係不會產生有害性氣體如氯氣，因此從防止環境污染的觀點看係一種適合的封裝材料。

作為無菌紙 ( 3 ) 用的薄片材料，可以適當地使用那些能抑制微生物如細菌穿透經過但是容許氣體如消毒用的

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 11 )

氣體和空氣穿透經過者，例如稱為「TYVEK 1073B」（商品名，杜邦公司製）的高密度聚乙烯薄片材料。可藉超音波熔接法或加熱熔接法將該無菌紙（3）熔接於容器體（2）。

在本發明的注射封裝物（P）中，容器體（2）包括：

第一膨脹部（21），用於接受該裝藥注射器（4）的注射筒（41）之尖端，即是配有帽蓋（42）的針頭固定部，

第二膨脹部（22），用於接受裝藥注射器（4）之全長大約中央的部分，一活塞桿（44）插入該注射器內達及於完全插入時的中間位置，

第三膨脹部（23），用於接受注射筒（41）的凸緣（43）及活塞桿（44）的推把（45）（大直徑的端部），及

二收縮部（24）、（24），使各個膨脹部互相連接。

即是，容器體（2）的第一膨脹部（21）和第三膨脹部（23）在裝藥注射器（4）的兩側上形成相當大的空間且表現暫時將擴散入裝藥注射器（4）之纖細部內的消毒用氣體儲存之功能，該纖細部如介於注射筒（41）與活塞桿（44）之間間隙。再者，中央的第二膨脹部（22）能具有當作容器體（2）之彎曲支點的功能，因此能容易地且衛生地由封裝容器（1）中取出裝藥注射器

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 12

( 4 ) 。

此外，在下述消毒處理中當以多階式來堆積許多注射封裝物 ( P ) 時，容器體 ( 2 ) 的各個收縮部 ( 2 4 ) 係用於界定上和下注射封裝物 ( P ) 之間間隙，藉以促進消毒用的氣體如過氧化氫氣體或空氣之流動。再者，由此觀點看，較佳為以第一膨脹部 ( 2 1 ) 和第三膨脹部 ( 2 3 ) 充當注射封裝物堆積用的支撐點，且較佳為使得第二膨脹部 ( 2 2 ) 之高度低於第一膨脹部 ( 2 1 ) 和第三膨脹部 ( 2 3 ) 者。

再者，如圖 5 中所示，第一膨脹部 ( 2 1 )、第二膨脹部 ( 2 2 ) 及第三膨脹部 ( 2 3 ) 的角落部係具有 5 至 20 毫米的曲線半徑 ( R )，以便當以多階式堆積注射封裝物 ( P ) 時能促進消毒用的氣體或空氣之流動及減少毗鄰的上或下注射封裝物 ( P ) 之各膨脹部與無菌紙 ( 3 ) 之間的接觸面積。

本發明之容器體 ( 2 ) 的特徵在於第三膨脹部 ( 2 3 ) 的特殊形狀。即是，為了確定在對注射封裝物 ( P ) 作消毒處理時無菌紙 ( 3 ) 能具有有效的氣體穿透面積，當由容器體 ( 2 ) 之縱向側看時容器體 ( 2 ) 的第三膨脹部 ( 2 3 ) 係形成鞍形，其中央部凹入。更詳而言之，如圖 3 中所示，當沿縱向看時，第三膨脹部 ( 2 3 ) 在前端和後端係具有突起部，且在突起部之間具有一鞍部 ( 2 5 )。

如圖 4 中所示，與模製的容器體 ( 2 ) 內的裝藥注射

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 13

器 ( 4 ) 作配合來製造注射封裝物 ( P ) ，且將無菌紙 ( 3 ) 熔接於容器體 ( 2 ) 的底表面，俾將裝藥注射器 ( 4 ) 封閉在封裝容器 ( 1 ) 內。亦如圖 4 中所示，在裝藥注射器 ( 4 ) 的注射筒 ( 4 1 ) 之凸緣 ( 4 3 ) 上裝配有一接頭 ( 輔助工具 ) ( 4 7 ) ，其可被操作者的手指所勾拉以幫助藥物的注射。接頭 ( 4 7 ) 係由互相經過一間隙相對的二薄板所構成。再者，當容器體 ( 2 ) 內容納裝藥注射器 ( 4 ) 時，接頭 ( 4 7 ) 具有防止裝藥注射器 ( 4 ) 發生振動的功能。順便一提，由生產力的觀點看，以連續及橫向並列的關係來模製複數個容器體 ( 2 ) ，能同時製造複數個注射封裝物 ( P ) 。

其次，以下說明用於執行本發明消毒方法的當作消毒器之室。圖 2 中參考號數 ( 5 ) 所示的該室可以設計成 ( 例如 ) 一種可密封的橫向延伸壓力容器，其內之托板上裝載有封裝容器 ( 封裝產品 ) ( 1 ) ，可藉其一端壁上所設的門來進行裝填。該室 ( 5 ) 連接一過氧化氫氣體供給管路 ( A ) 、一空氣導引管路 ( C ) 及一暖空氣循環管路 ( D ) 。再者，一用於分解過氧化氫氣體的催化反應器 ( 5 4 ) 係配置於減壓管路 ( B ) 和暖空氣循環管路 ( D ) 上。

過氧化氫氣體供給管 ( A ) 係包括：一過氧化氫發生器 ( 5 1 ) ，由一用於秤重及進給預定量的過氧化氫溶液和一用於加熱或氣化所進給的溶液之機構所構成；及一導管 ( 7 1 ) ，由過氧化氫發生器 ( 5 1 ) 延伸經過閘閥 (

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 14

6 1 ) 進入室 ( 5 ) 內。導管 ( 7 1 ) 之頂端經由支管設有複數個噴嘴 ( 8 1 ) 。

減壓管路 ( B ) 包括：一真空泵 ( 5 2 ) ；一導管 ( 7 2 ) ，由設於室 ( 5 ) 之另一端壁上的複數個吸氣孔 ( 8 1 ) 延伸至真空泵 ( 5 2 ) 的吸入側；一導管 ( 7 2 ) 及一閘閥 ( 6 2 ) ，連接於真空泵 ( 5 2 ) 的排氣側；及催化反應器 ( 5 4 ) ，用於將室 ( 5 ) 內所排出的過氧化氫氣體轉化成無害成分。在催化反應器 ( 5 4 ) 的排氣側上配設有一閘閥 ( 6 3 ) 用於排放來自分解處理所產生的氧氣。順便一提，作為真空泵 ( 5 2 ) ，可以使用一種乾泵以便防止過氧化氫氣體將潤滑劑降解。

空氣導引管路 ( C ) 包括：一由導管 ( 7 1 ) 分歧出且在其開口端側設有一過濾器 ( 6 4 ) 和一閘閥 ( 6 5 ) 的導管。更詳而言之，於過氧化氫氣體之供給管 ( A ) 的閘閥 ( 6 1 ) 之關閉狀態下，將閘閥 ( 6 5 ) 打開可使空氣導入室 ( 5 ) 內。

暖空氣循環管路 ( D ) 係由接續連接的上述催化反應器 ( 5 4 ) 、一循環風扇 ( 5 5 ) 及一加熱器 ( 5 6 ) 所構成。催化反應器 ( 5 4 ) 更經由一閘閥 ( 6 6 ) 而例如連接一由複數吸氣口 ( 8 3 ) 所延伸出的導管 ( 7 4 ) 。循環風扇 ( 5 5 ) 係配置於催化反應器 ( 5 4 ) 的後側，而加熱器 ( 5 6 ) 係連接於一由循環風扇 ( 5 5 ) 之排氣側所延伸出的導管 ( 7 5 ) 。加熱器 ( 5 6 ) 之出口側連接一導管 ( 7 6 ) ，此導管延伸至設於室 ( 5 ) 之另一側

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

## 五、發明說明 ( 15 )

壁上的複數吹洩口 ( 8 4 ) 。順便一提，如同上述，催化反應器 ( 5 4 ) 的配置係爲了解流經過減壓管路 ( B ) 以及暖空氣循環管路 ( D ) 的過氧化氫氣體。作爲另一實例，催化反應器 ( 5 4 ) 可僅配置在暖空氣循環管路 ( D ) 上。作爲催化反應器 ( 5 4 ) ，可以使用已知的裝置，其中容納有還原劑如鉑。

其次，以下說明依本發明使用上述室的消毒方法。用圖 1 中所示的連續操作步驟 ( S 1 ) 至 ( S 9 ) 來進行本發明的消毒方法。首先，將欲消毒的注射封裝物 ( P ) 置於台架上，然後將載有注射封裝物的台架送入室 ( 5 ) 內。此時，如圖 6 中所示，注射封裝物 ( P ) 係以多列 ( 圖中僅顯示一列 ) 及多層或階式步驟 ( S 1 ) 裝載於台架上，俾提高消毒處理的效率。

在關閉室 ( 5 ) 後，打開減壓管路 ( B ) 上的閘閥 ( 6 2 ) ( 暖空氣循環管路 ( D ) 上的閘閥 ( 6 6 ) 係關閉著 ) ，及使真空泵 ( 5 2 ) 運轉，俾室內的空氣經由吸氣口 ( 8 2 ) 、導管 ( 7 2 ) 和 ( 7 3 ) 及催化反應器 ( 5 4 ) 排出，藉以將室內壓力降低到約 1 0 至至 3 0 托。在這樣的操作時，在各裝載的注射封裝物中，空氣係由內部經過無菌紙 ( 3 ) 排出 ( 步驟 ( S 2 ) ) 。

在上述步驟 ( S 2 ) 中，爲了使過氧化氫氣體充分地穿透進入封裝容器 ( 1 ) 內，較宜將室 ( 5 ) 內的真空度調整至某一高程度。然而，當室內的真空度太高且當裝藥注射器 ( 4 ) 內含有空氣時，可能導致活塞桿 ( 4 1 ) 不

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 16 )

經意地突出注射筒 ( 4 1 ) 外之缺點。因此，較佳之真空度為設定在上述範圍內。

接下來，在停止減壓管路 ( B ) 上的真空泵 ( 5 2 ) 之運轉或切換至空轉及關閉閘閥 ( 6 2 ) 和 ( 6 3 ) 後，經由過氧化氫氣體之供給管 ( A ) 送入過氧化氫氣體。然後打開閘閥 ( 6 1 ) 和操作過氧化氫發生器 ( 5 1 ) 使過氧化氫氣體經由導管 ( 7 1 ) 和複數噴嘴 ( 8 1 ) 擴散入室 ( 5 ) 內 ( 步驟 ( S 3 ) ) 。

在送入過氧化氫氣體後，維持室 ( 5 ) 內充滿過氧化氫氣體的狀態大約 1 至 1 0 分鐘，藉以消毒將裝藥注射器封閉在內的注射封裝物 ( P ) 之內部。因為在步驟 ( S 2 ) 的減壓操作中已經先將注射封裝物 ( P ) 的內部調整至負壓，所以變得可以使過氧化氫氣體更有效率地經過無菌紙 ( 3 ) 穿透進入注射封裝物 ( P ) 內 ( 步驟 ( S 4 ) ) 。

另一方面，當要消毒具有簡單形狀的醫療產品時，執行消毒作業一次係有效的。然而，當欲消毒上述封閉裝藥注射器的注射封裝物 ( P ) 時，必需要消毒更纖細的部位如介於注射筒 ( 4 1 ) 與活塞桿 ( 4 4 ) 之間之縫隙或類似者。因此，在這樣的情況中，上述消毒操作，即是將過氧化氫氣體送入內壓降低的室 ( 5 ) 內之操作，係重複數次。具體言之，含步驟 ( S 2 ) 至 ( S 4 ) 的操作係重複 1 至 1 2 次。執行這些重複操作，則變得可能確保過氧化氫氣體能滲透進入裝藥注射器 ( 4 ) 的纖細部位。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 17 )

在預定時間完成重複消毒作業後，關閉過氧化氫氣體的供給管路（A）及操作減壓管路（B），藉以將過氧化氫氣體由室（5）內排出。更詳而言之，關閉過氧化氫氣體供給管路（A）上的閘閥（61），打開減壓管路（B）上的閘閥（62）和（63），及使真空泵（52）運轉，藉以排放出室內的過氧化氫氣體。此時，將過氧化氫氣體送入催化反應器（54）內，過氧化氫氣體於其內被分解成氧氣和水，而可安全地排放出系統外，俾室（5）內的壓力降低至約10至約30托（步驟（S5））。

其次，關閉上述減壓管路（B），及經由空氣導引管路（C）將空氣導入室（5）內。在空氣導引操作中，將閘閥（65）打開，將空氣導引經過過濾器（64）、導管（71）及複數噴嘴（81），藉以使室（5）內壓力回復至大氣壓力。在室內壓力達到大氣壓力後，關閉閘閥（65）（步驟（S6））。

接下來，移除注射封裝物（P）內所殘留的過氧化氫氣體。雖然僅暴露於空氣中也可將過氧化氫氣體移除到某一程度，但是問題為此需要讓注射封裝物靜置於空氣中非常長的一段時間。再者，另一問題為當封裝容器的容器體係由某種材料構成時，例如由以聚酯為主的樹脂如PET所構成時，則不可能完全地移除過氧化氫氣體，因為其對過氧化氫氣體的高吸附性。為此緣故，在本發明中，注射封裝物（P）係經過脫氣處理同時加熱以便由其中移除過氧化氫氣體。結果，變得可以加速過氧化氫氣體由容器體

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 18 )

( 2 ) 脫附，更容易地移除過氧化氫氣體及確實防止過氧化氫氣體殘留在注射封裝物中。作為較佳的加熱方法，可以使用一種將熱空氣循環至室 ( 5 ) 內的方法。

更詳而言之，打開暖空氣循環管路 ( D ) 上的閘閥 ( 6 6 )，及使循環風扇 ( 5 5 ) 和加熱器 ( 5 6 ) 運轉。循環風扇 ( 5 5 ) 之運轉使能經由導管 ( 7 4 ) 由催化反應器 ( 5 4 ) 的複數吸氣口 ( 8 3 ) 抽出室 ( 5 ) 內的空氣。將在催化反應器內已經移除過氧化氫氣體的空氣經由導管 ( 7 5 ) 送至加熱器 ( 5 6 )。加熱器 ( 5 6 ) 內所加熱的空氣經過複數吹洩出口 ( 8 4 ) 回到室 ( 5 ) 內 ( 步驟 ( S 7 ) )。

此外，在上述步驟 ( S 7 ) 中，重要的是將室 ( 5 ) 內溫度設定在適當的溫度，即是在一條件下進行脫氣處理以由注射封裝物 ( P ) 內部移出過氧化氫，該條件藉控制加熱器 ( 5 6 ) 來將所供應的暖空氣溫度調整到約 3 0 至約 1 2 0 °C，較佳 3 0 至 1 0 0 °C。限定此溫度條件的理由係如下。即是，當暖空氣的溫度低於 3 0 °C 時，則難以使過氧化氫氣體由形成容器體 ( 2 ) 所用的聚酯為主的樹脂之表面脫附離開，導致損害脫氣效率。另一方面，當暖空氣的溫度超過 1 2 0 °C 時，則裝藥注射器 ( 4 ) 內所裝填的藥物有被加熱到實質上 1 0 0 °C 或更高溫度的傾向，因此對藥物造成損害。

脫氣處理步驟 ( S 7 ) 通常可進行約 3 0 至約 1 2 0 分鐘，俾使注射封裝物 ( P ) 內所殘留的過氧化氫氣體穿

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

## 五、發明說明 ( 19 )

透經過無菌紙 ( 3 ) ，由其排出且在暖空氣循環管路 ( D ) 中所配置的催化反應器 ( 5 4 ) 內分解。更詳而之，當將熱空氣循環至室 ( 5 ) 內時，循環的空氣內所含有的過氧化氫氣體係經催化反應而被分解，藉以使室 ( 5 ) 內的過氧化氫氣體濃度維持在低的程度，因此有效地且安全地進行用於移除過氧化氫氣體的脫氣處理。在完成用於移除過氧化氫氣體的脫氣處理後，停止暖空氣管路 ( D ) 的循環操作，及由室 ( 5 ) 內移出處理過的注射封裝物 ( P ) ( 步驟 ( S 8 ) ) 。

順便一提，脫氣處理後，即在完成步驟 ( S 7 ) 的操作後，可將大氣中的空氣暫時導入室 ( 5 ) 內。將新鮮空氣送入室 ( 5 ) 內會降低室 ( 5 ) 內和注射封裝物 ( P ) 內的溫度，俾變得可以立即開始後續的處理。此外，即使由於催化反應器 ( 5 4 ) 的失常等等而導致注射封裝物內殘留微量的過氧化氫氣體時，用新鮮空氣替代室內空氣仍能確保安全的操作。

如上述，本發明的消毒方法中，因為使用一包括特殊材料所構成的且具有特殊形狀的容器體 ( 2 ) 和無菌紙 ( 3 ) 的封裝容器 ( 1 ) 當作容器，所以即使當以多階式堆積注射封裝物及暴露於氣體中時，上階與下階注射封裝物 ( P ) 之間的接觸面積係減少了，藉以增進封裝容器 ( 1 ) 之無菌紙 ( 3 ) 與過氧化氫氣體和空氣之間的接觸效率，而因此快速地進行消毒處理和脫氣處理。

更詳而言之，在上述的注射封裝物 ( P ) 中，因為容

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 20

器體 ( 2 ) 的收縮部在上階與下階封裝容器 ( 1 ) 之間形成間隙，所以過氧化氫氣體可分佈在所堆積的注射封裝物 ( P ) 之全體部分。容納裝藥注射器 ( 4 ) 的注射筒 ( 4 1 ) 之凸緣 ( 4 3 ) 和活塞桿 ( 4 4 ) 之推把 ( 4 5 ) 用的容器體 ( 2 ) 之最大第三膨脹部 ( 2 3 ) 係形成鞍形且其中央部凹入，故上階與下階封裝容器 ( 1 ) 之間的接觸面積係小的，藉以增進封裝容器 ( 1 ) 之無菌紙 ( 3 ) 與過氧化氫氣體之間的接觸效率。

此外，在完成消毒處理後，將室內的過氧化氫氣體排出及使注射封裝物 ( P ) 暴露於所導入的空氣中，則使封裝容 ( 1 ) 的內部進行脫氣而由其中移出過氧化氫氣體。此時，依類似於消毒處理的方式，容器體 ( 2 ) 的收縮部 ( 2 4 ) 使空氣能分佈於所堆積的注射封裝物 ( P ) 之全體部分，而第三膨脹部 ( 2 3 ) 可增進無菌紙 ( 3 ) 與空氣之間的接觸效率。

更詳而言之，在依本發明的注射封裝物 ( 3 ) 中，因為封裝容器 ( 1 ) 的容器體 ( 2 ) 係形成上述形狀，因此即使當以多階式來堆積注射封裝物時仍能確保無菌紙 ( 3 ) 有足夠的氣體穿透面積，在消毒處理時可以使過氧化氫氣體在短時間內穿透進入封裝容器 ( 1 ) 內，且可以在短時間內使封裝容器 ( 1 ) 的內部脫氣以由其中移出過氧化氫氣體。因此，可更進一步地改善其之消毒處理效率。

再者，本發明的消毒處理中，在用過氧化氫氣體完成消毒處理後，使注射封裝物 ( P ) 脫氣同時將具有預定溫

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

90年7月6日 修正  
補充

A7

B7

## 五、發明說明 ( 21 )

度的暖空氣導入其內以便移除其內部的過氧化氫氣體，藉以加速過氧化氫氣體由容器體 ( 2 ) 之脫附。因此，可有效率地進行脫氣處理且可確實防止過氧化氫氣體殘留在注射封裝物內。此外，在進行脫氣處理以移除過氧化氫氣體時，同時循環熱空氣，藉催化反應來分解該循環空氣內所含有的過氧化氫氣體。結果，因為室 ( 5 ) 內的過氧化氫氣體濃度總是維持在比注射封裝物 ( P ) 內低的程度且它們之間的過氧化氫氣體濃度差異使得氣體能穿透經過無菌紙 ( 3 ) ，所以能更有效率使注射封裝物 ( P ) 脫氣以便移除其內部的過氧化氫氣體。因此，作為容器體 ( 2 ) ，亦可以使用一種由以聚酯為主的樹脂所構成的容器體，其表現優良的透明性且容易進行拋棄處理。

順便一提，注射封裝物 ( P ) 係由一種 P E T 薄膜作成的容器體 ( 2 ) 以及一種由上述 " TYVEK " 作成的無菌紙 ( 3 ) 所構成，裝有玻尿酸鈉鹽當作藥物的注射器係封閉於注射封裝物 ( P ) 內。所構成的注射封裝物被分成兩處理批 ( a ) 和 ( b ) ，其然後各經過過氧化氫氣體的消毒處理，使用圖 2 中所示的室 ( 5 ) 。在情況中，批 ( a ) 係經過本發明的消毒方法所消毒。另一方面，為了作比較，批 ( b ) 係經過如圖 1 中所示的步驟 ( S 1 ) 至 ( S 6 ) 所處理，然後靜置於常溫和大氣中的空氣內，藉以使批 ( b ) 經過脫氣處理。結果，斷定經過脫氣處理 ( 步驟 ( S 7 ) ) 2 小時的批 ( A ) 之注射封裝物 ( P ) 中係完全移除過氧化氫氣體，但是批 ( b ) 之注射封裝物 ( P

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 22

) 中係仍含量約 1 0 0 p p m 的殘留過氧化氫氣體，即使在經過上述脫氣處理 6 小時後。

在依本發明的消毒方法中，尤其是一種藉循環暖空氣而由注射封裝物 ( B ) 移除過氧化氫氣體的脫氣處理，從工業及環境觀點看係能展現顯著效果。具體言之，在上述脫氣處理中，可大量地減少系統 ( 其已經用於脫氣處理 ) 所排出的空氣量及該空氣內所可能含有的過氧化氫氣體，即使是微量，且亦可大量地減少產生暖空氣所需要的熱負載。為了加速脫氣效果，較佳為儘可能地降低回到室內的空氣之過氧化氫氣體濃度。根據本發明，利用觸媒及升高溫度的循環空氣，可確保循環空氣中的過氧化氫氣體能被安全地處理。此外，因為使用可催化分解成無害成分的過氧化氫氣體當作消毒用的氣體，所以不僅在消毒處理而且在廢氣最後由系統排出時皆確保極高度的安全性。

在依本發明的消毒方法中，可加速容器體所吸附的過氧化氫氣體之脫附且可確實防止過氧化氫氣體殘留在容器內。因此，此消毒方法可適當地應用於醫療產品如注射封裝物等之醫學消毒封裝，其中醫療產品的表面以及封裝容器的內部係經過氧化氫氣體所消毒且同時保持被封裝的。此外，本發明的注射封裝物在消毒處理時能讓消毒用的氣體於短時間內穿透進入封裝容器內，且可在短時間內由封裝容器的內部移除消毒用的氣體，藉以更加增進消毒處理的效率。因此，本發明適用於更有效率地製造注射封裝物，且該封裝物的內部係經消毒的。再者，本發明另一實施

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 五、發明說明 ( 23

例中提供一種注射封裝物，其之結構為將一預先裝有透明質酸鈉的注射器封閉於一由 P E T 所構成的封裝容器內，及用無菌紙來密封該封裝容器。注射封裝物係一種消毒過的封裝產品，其內部經過過氧化氫氣體所消毒且同時保持密封狀態，且其可維持在無菌狀態直到使用為止。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱:供醫療品消毒封裝用之消毒方法以及注射封裝物)

本發明的消毒方法係一種用過氧化氫氣體來消毒醫療產品同時保封裝狀態的方法。在這樣的消毒方法中，使用一種能讓過氧化氫氣體穿透經過的封裝容器(1)，而在完成消毒處理後，封裝容器(1)係經過脫氣處理同時加熱，藉以由其內部移除過氧化氫氣體。結果，可以有效率地進行處理及確實地防止過氧化氫氣體殘留在封裝容器內。此外，本發明的注射封裝物(P)包括一封裝容器(1)及一封閉在封裝容器內的裝藥注射器(4)。在注射封裝物(P)中，一容器體係具有特殊形狀，俾當以多階式堆積注射封裝物時，能確保用於密封容器體的無菌紙係具有足夠的氣體穿透用面積。因此，在處理時，變得可以在短時間內使過氧化氫氣體穿透進入封裝容器(1)內及使封裝容器脫氣以由其內部移出過氧化氫氣體。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

英文發明摘要(發明之名稱: Sterilizing method for medical sterilization packaging and injection pack)

The sterilizing method according to the present invention is a method of sterilizing a medical product by a hydrogen peroxide gas while keeping the packaged condition. In such a sterilizing method, a packaging container (1) capable of allowing the hydrogen peroxide gas to penetrate therethrough is used, and after completion of the sterilizing treatment, the packaging container (1) is subjected to degassing treatment while heating, thereby removing the hydrogen peroxide gas from the inside thereof. As a result, it is possible to conduct the treatment efficiently and surely prevent the hydrogen peroxide gas from remaining in the packaging container. In addition, the injection packs (P) according to the present invention comprises the packaging container (1) and a medicine-filled injector (4) enclosed in the packaging container. In the injection packs (P), a container body (2) has such a specific shape which can ensure a sufficient gas-penetrating area of a sterile paper by which the container body is sealed, when the injection pack are stacked up in multiple stages. Accordingly, upon the treatment, it becomes possible to penetrate the hydrogen peroxide gas into the packaging container (1) for a short period of time and degas the packaging container (1) for removing the hydrogen peroxide gas from the inside thereof.

90年7月6日修正  
補充

A8  
B8  
C8  
D8

## 六、申請專利範圍

附件二：

第 87119662 號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國 90 年 7 月修正

1 . 一種用過氧化氫氣體來消毒一封閉在封裝容器內的醫療產品之方法，包括：

使用一容器作為該封裝容器，其包括一由具有氣體壁障特性的合成樹脂所構成的容器體及一能讓該過氧化氫氣體穿透經過且可熔接於該容器體的無菌紙；

將該封裝容器內所封閉的該醫療產品置於一當作消毒器的室內，以使該封裝容器內所封閉的該醫療產品經過消毒處理；

在用該過氧化氫氣體完成消毒處理後，使封閉該醫療產品的該封裝容器經過脫氣處理同時藉著循環熱空氣加熱至 30 ~ 120 °C 之溫度，藉以由該封裝容器的內部移除該過氧化氫氣體；及

藉催化反應來分解該循環之熱空氣中所含有的過氧化氫氣體，而進行脫氣處理以移除該過氧化氫氣體。

2 . 如申請專利範圍第 1 項之消毒方法，其中在完成脫氣處理後，將大氣中的空氣導入該室內。

3 . 如申請專利範圍第 1 項之消毒方法，其中藉將該過氧化氫氣體送入該室（其內壓被降低）內的操作重複數次來進行消毒處理。

4 . 如申請專利範圍第 1 項之消毒方法，其中一連接

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

有過氧化氫氣體供給管路、空氣導引管路及暖空氣循環管路的室當作該室，且一用於分解該過氧化氫氣體的催化裝置係配置於該暖空氣循環管路上。

5. 如申請專利範圍第1項之消毒方法，其中該醫療產品係一種裝藥注射器。

6. 如申請專利範圍第5項之消毒方法，其中該裝藥注射器中所裝的藥物係玻尿酸鈉鹽溶液。

7. 如申請專利範圍第5項之消毒方法，其中該封裝容器包括：

一由透明樹脂所構成的容器體，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及

一由薄片材料所構成的無菌紙，能容許該過氧化氫氣體穿透經過及封閉該容器體的敞開底，

該容器體包括第一膨脹部，用於接受該裝藥注射器的注射筒之針頭固定部，

第二膨脹部，用於接受該裝藥注射器之大約中央的部分，

第三膨脹部，用於接受該注射筒的凸緣及活塞桿的推把，及

二收縮部，使該膨脹部互相連接，

當由該容器體之縱向側看時，該第三膨脹部係形成鞍形，其中央部凹入。

8. 如申請專利範圍第7項之消毒方法，其中該第二膨脹部的高度係低於第一和第三膨脹部者。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

9 . 如申請專利範圍第 7 項之消毒方法，其中該容器體包括一以聚酯為主的樹脂。

10 . 一種注射封裝物，其封閉一裝藥注射器且經申請專利範圍第 5 項中界定的消毒方法所處理，其中用過氧化氫氣體來處理封裝容器的內部同時保持該容器體的敞開底被該無菌紙所封閉。

11 . 如申請專利範圍第 10 項之注射封裝物，其中該裝藥注射器中所裝的藥物係玻尿酸鈉鹽溶液。

12 . 一種注射封裝物，包括一封裝容器及一封閉在該封裝容器內的裝藥注射器，且該注射封裝物係經如申請專利範圍第 1 項中界定之消毒方法處理過，其特徵在於

該封裝容器包括一由透明樹脂所構成的容器體，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及由薄片材料所構成的無菌紙，能容許該過氧化氫氣體穿透經過及封閉該容器體的敞開底，

該容器體包括第一膨脹部，用於接受該裝藥注射器的注射筒之針頭固定部，

第二膨脹部，用於接受該裝藥注射器之大約中央的部分，

第三膨脹部，用於接受該注射筒的凸緣及活塞桿的推把，及

二收縮部，使該膨脹部互相連接，

當由該容器體之縱向側看時，該第三膨脹部係形成鞍形，其中央部凹入。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

1 3 . 如申請專利範圍第 1 2 項之注射封裝物，其中該第二膨脹部的高度係低於第一和第三膨脹部者。

1 4 . 如申請專利範圍第 1 2 項之注射封裝物，其中該容器體包括一以聚酯為主的樹脂。

1 5 . 如申請專利範圍第 1 2 項之注射封裝物，其中當封閉該裝藥注射器及保持該容器之敞開底被無菌紙所封閉時，用過氧化氫氣體來消毒該封裝容器的內部。

1 6 . 如申請專利範圍第 1 2 項之注射封裝物，其中該裝藥注射器中所裝的藥物係玻尿酸鈉鹽溶液。

1 7 . 一種用過氧化氫氣體來消毒一封裝在封裝容器內之裝藥注射器的方法，包括：

使用一容器作為該封裝容器，其包括一由透明樹脂所構成的容器體，整體地模塑成一種近似拉長的容器形狀且其底部係敞開的，及

一由薄片材料所構成的無菌紙，能容許該過氧化氫氣體穿透經過及封閉該容器體的敞開底，

其中該容器體包括第一膨脹部，用於接受該裝藥注射器的注射筒之針頭固定部，

第二膨脹部，用於接受該裝藥注射器之大約中央的部分，

第三膨脹部，用於接受該注射筒的凸緣及活塞桿的推把，及

二收縮部，使該膨脹部互相連接，

當由該容器體之縱向側看時，該第三膨脹部係形成鞍

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

## 六、申請專利範圍

形，其中央部凹入；

將該封裝容器內所封閉的該裝藥注射器置於一當作消毒器的室內，以使該封裝容器內所封閉的該裝藥注射器經過消毒處理；

在用該過氧化氫氣體完成消毒處理後，使封閉該裝藥注射器的該封裝容器經過脫氣處理同時藉著循環熱空氣加熱至  $30 \sim 120^{\circ}\text{C}$ ，藉以由該封裝容器的內部移除該過氧化氫氣體；及

藉催化反應來分解該循環之熱空氣中所含有的過氧化氫氣體，而進行脫氣處理以移除該過氧化氫氣體。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

總

97年7月16日修正補充

732778

圖 1

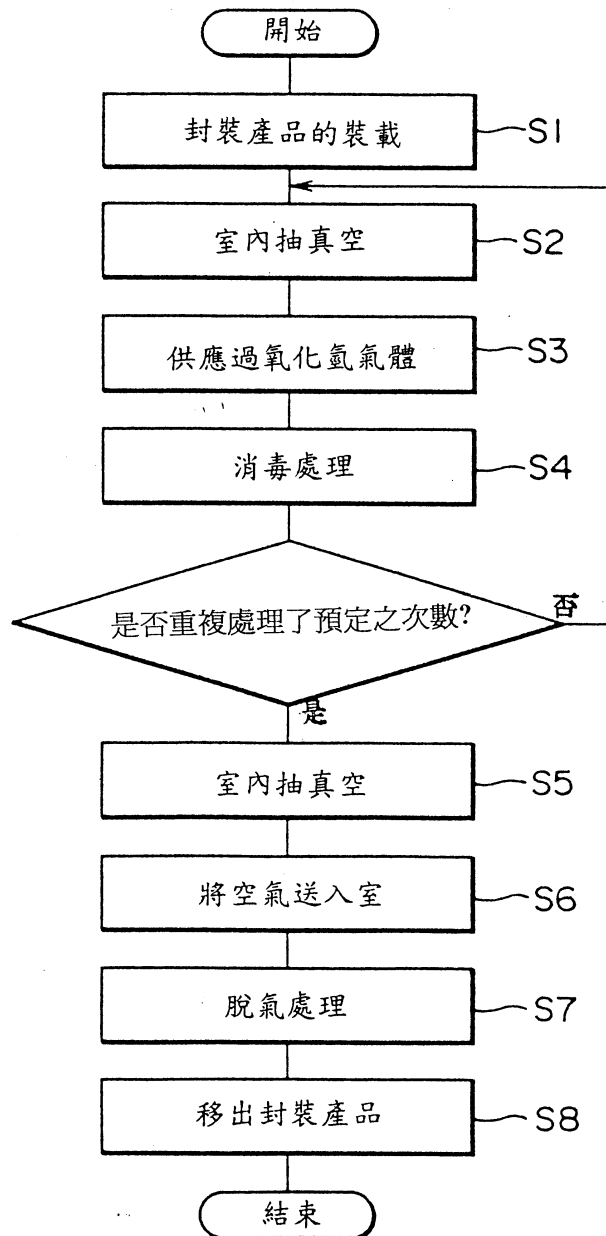


圖 2

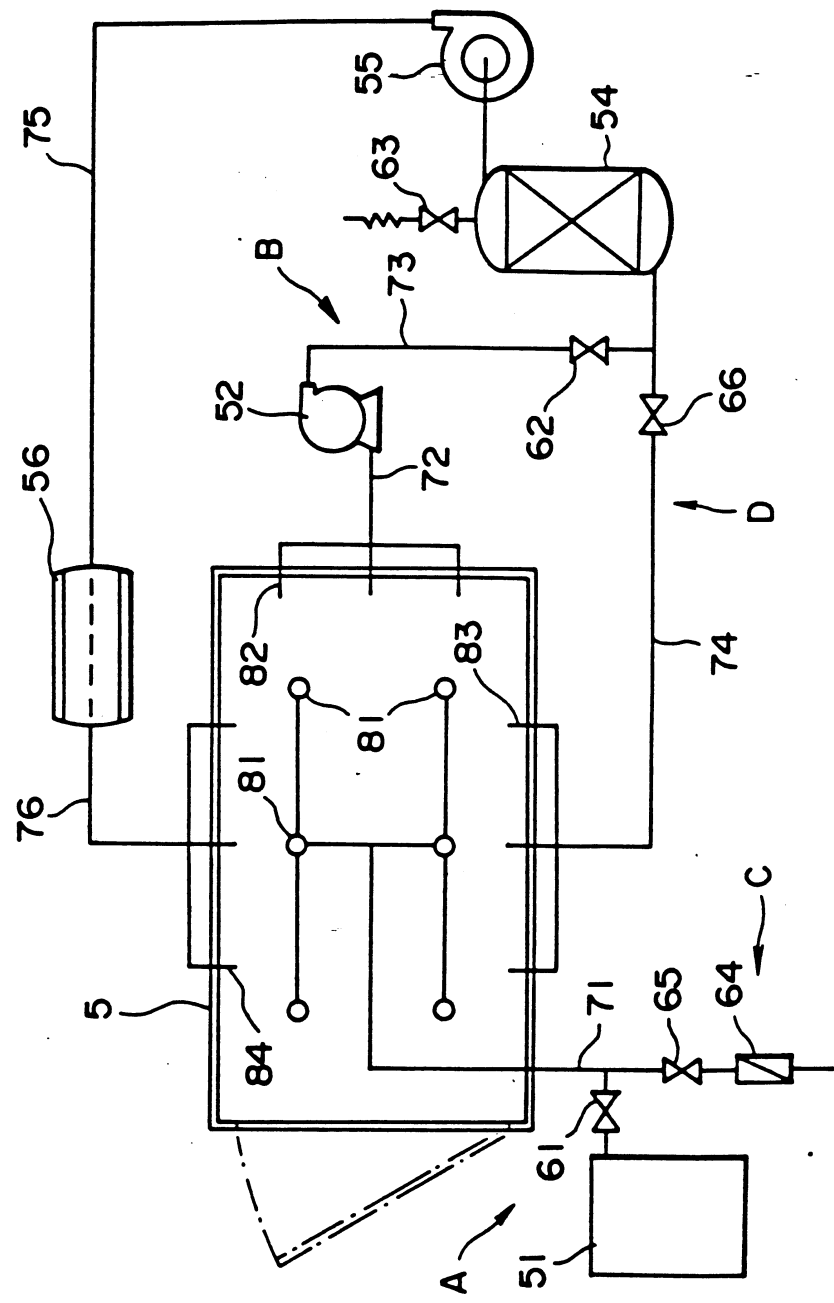


圖 3

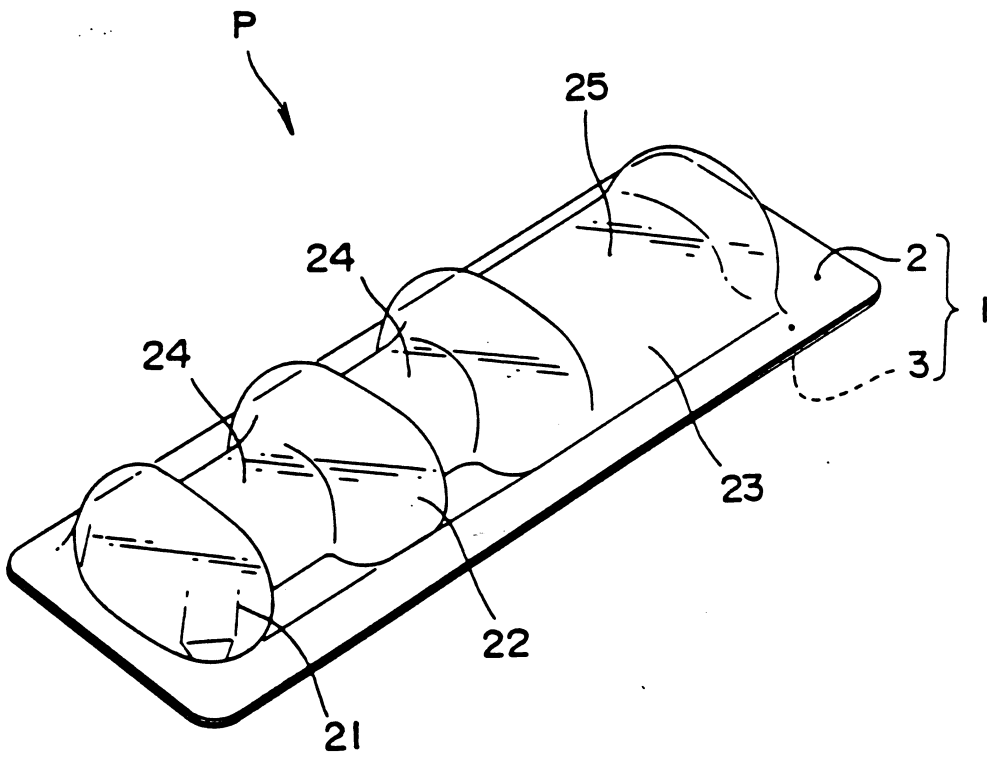


圖 4

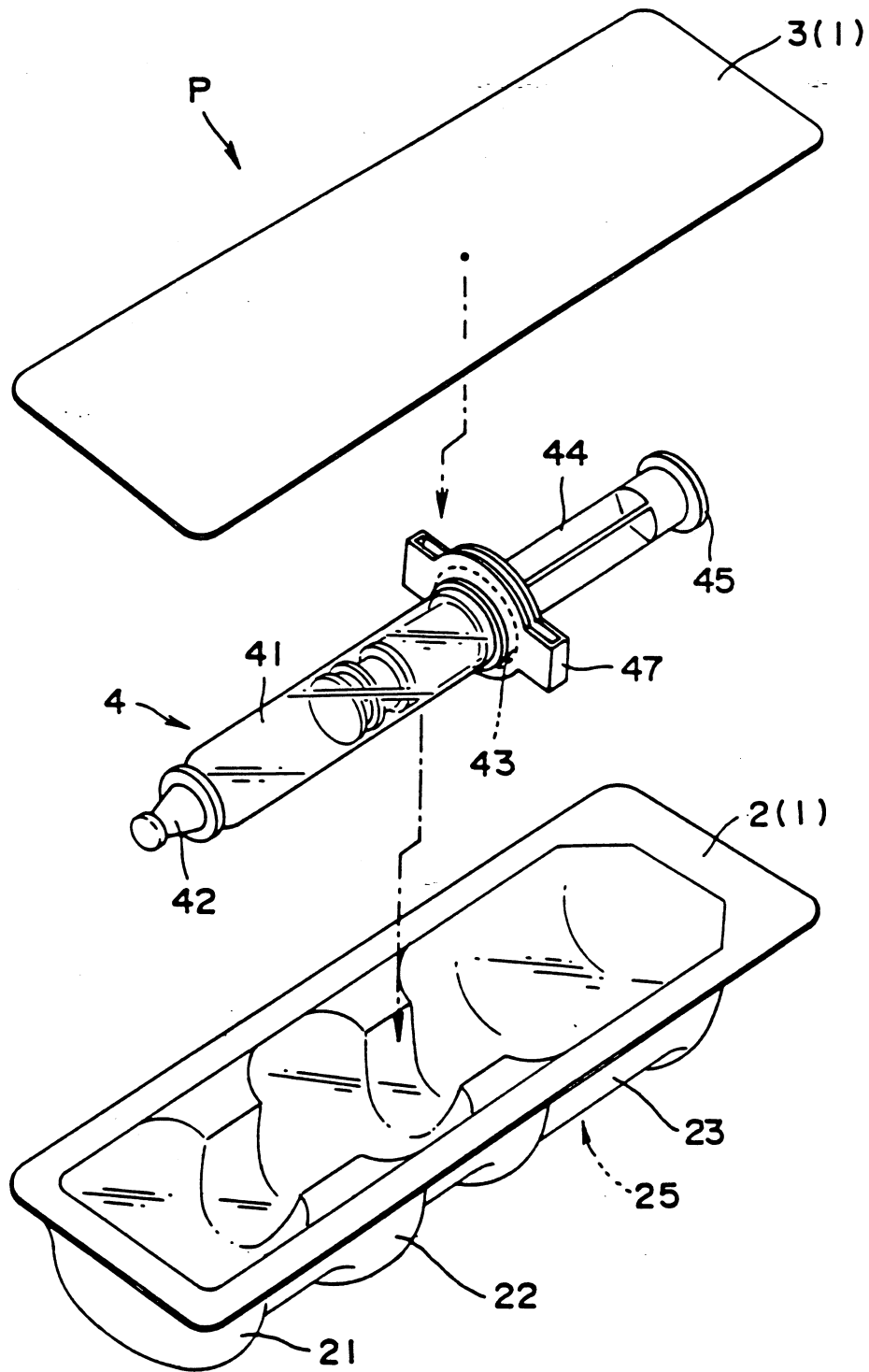


圖 5

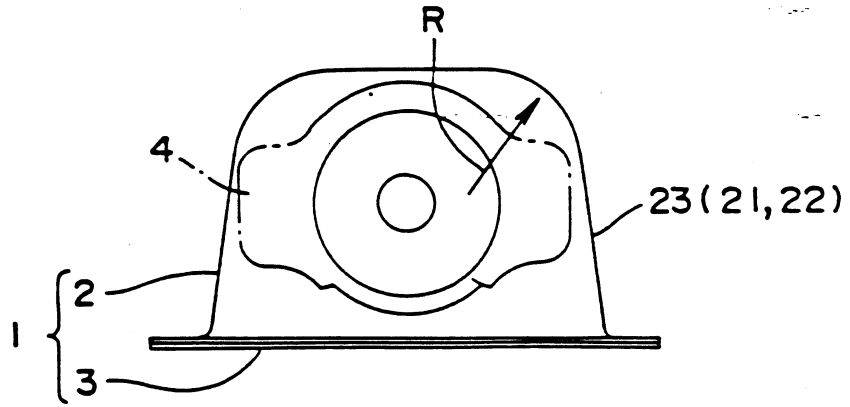


圖 6

