

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 19/08 (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580033107.5

[43] 公开日 2007 年 9 月 5 日

[11] 公开号 CN 101031250A

[22] 申请日 2005.8.10

[21] 申请号 200580033107.5

[30] 优先权

[32] 2004. 9. 30 [33] US [31] 10/955,583

[86] 国际申请 PCT/US2005/028364 2005.8.10

[87] 国际公布 WO2006/038978 英 2006.4.13

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.29

[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 M·P·马蒂斯 E·C·斯坦多夫

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 段晓玲 黄可峻

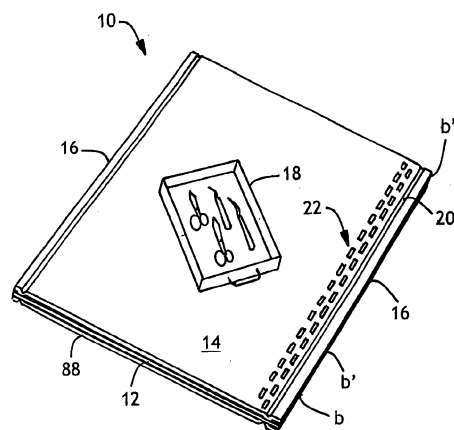
权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 3 页

[54] 发明名称

多层消毒包装

[57] 摘要

在这里公开了一种单步骤消毒包装材料，作为实例适用于包装外科手术仪器和供应品以便消毒、运送及存储。该材料由超过两个彼此连在一起的、独立的包装片构成。每一包装片提供了带有例如屏蔽及强度的独特功能材料。至少一个包装片提供了未存在于其它包装片中的功能，或者提供了比其它包装片所提供的功能更强大的功能。



1. 一种消毒包装系统，包含：

具有第一外围尺寸及第一套功能的第一片；

具有第二外围尺寸及第二套功能的第二片；以及

具有第三外围尺寸及第三套功能的第三片，

其中第三套功能包含至少一个未包含于第一或第二套功能中的附加功能，或者具有比存在于第一或第二套功能中显著更高水平的功能，且其中第一、第二和第三片被连在一起形成消毒包装系统。

2. 权利要求 1 中的系统，其中第一、第二和第三套功能包含一个或多个选自下面组中的功能：强度、屏蔽、抗磨损、抗切割、抗滑动、亲水性、芯吸、吸收性、标记能力、可打印性、无菌指示、扣件接受以及粘合能力。

3. 权利要求 2 中的系统，其中第一和第二套功能包括屏蔽和强度。

4. 权利要求 3 中的系统，其中第三片具有比存在于第一和第二片中的更高水平的强度。

5. 上述权利要求中任一个的系统，其中使用接合方式将片连在一起，接合方式选自粘合接合、缝合接合、热接合以及超声接合。

6. 上述权利要求中任一个的系统，其中第一和第二片是包含纺粘层、熔喷层及纺粘层的叠层物。

7. 权利要求 6 的系统，其中第一和第二片的纺粘层、熔喷层及纺粘层是聚丙烯。

8. 上述权利要求中任一个的系统，其中第三片包含尼龙或聚酯纤维。

9. 上述权利要求中任一个的系统，其中该系统用于蒸汽消毒环境或用于环氧乙烷消毒环境。

10. 上述权利要求中任一个的系统，其中第一、第二和第三外围尺寸相同。

11. 权利要求 1-9 中任一个的系统，其中第一和第二外围尺寸是相同的，且第三外围尺寸不同于第一和第二外围尺寸。

12. 权利要求 11 中的系统，其中第三外围尺寸小于第一和第二外围尺寸。

13. 通过上述权利要求中任一个的消毒包装与待消毒的制品的组合形成的包装包裹，其中该待被消毒的制品定位于消毒包装上，且由消毒包装包装起来以形成包裹。

14. 权利要求 13 中的包装包裹，其中待被消毒的制品是至少一个可再次利用的医疗仪器。

15. 一种提供给消费者用于选择消毒包装系统的方法，包含如下步骤：

提供消毒包装系统的序列，其中消毒包装系统包含至少一个权利要求 1 至 12 中的任一个的消毒包装系统，且其中所述序列用于对应存在于消毒包装系统中的功能的预定范围，

提供给消费者对对应存在于消毒包装系统序列中的功能的预定范围的信息，因此使消费者能够通过所需功能选择消毒包装系统。

16. 一种由消费者选择消毒包装系统的方法，包含如下步骤：

浏览与至少一个消毒包装系统的序列相关的信息，其中，消毒包装系统包含至少一个权利要求 1 至 12 中的任一个的消毒包装系统，且其中所述序列用于对应存在于消毒包装系统中的功能的预定范围，

并且通过所需功能选择消毒包装系统。

17. 一种消毒制品的方法，包括：

提供制品；

用消毒包装系统将制品包装起来，其中消毒包装系统包含 (a) 包含具有纺粘层、熔喷层和防粘层的叠层物的第一片，(b) 包含具有纺粘层、熔喷层及纺粘层的叠层物的第二片，以及 (c) 第三片；其中第一、第二和第三片被连在一起；且

将被包装的制品暴露在消毒条件下足够时间来对制品进行充分消毒。

18. 权利要求 17 的方法，其中消毒条件是从蒸汽消毒条件及环氧乙烷消毒条件中进行选择的。

多层消毒包装

发明背景

医院的中央服务室（CSR）或消毒处理部（SPD）的工作人员通常负责承担包裹外科供应品的职责，从而确保被包裹内容从消毒至再次使用始终保持无菌状态。许多行为也包含在将无菌的供应品传送至手术室或其它部门的任务中。

许多在手术室中使用的外科仪器及供应品是可以再次利用的。这些供应品通常包括夹钳、手术刀刀片把手、牵开器、镊子、剪刀、外科医生用的毛巾、盆及其类似制品。所有这些供应品在每次手术后必须收集，且在另一手术中再次使用之前进行消毒。为达到这一目的，金属供应品被放置在不锈钢仪器盘中，而柔软的制品，例如外科医生用毛巾、盖布及手术服被直接包起来。按照标准的实践，盘子和包裹的内容物一般而言都由通常称作消毒包装的两片材料包裹起来。

消毒包装通常是纺织或非纺织材料，当其以指定方式包在盘子或包裹在内容物周围时，将允许消毒蒸气/气体或其它介质进入以对盘中的内容物进行消毒，与此同时拒绝了消毒后污染物的进入，其中的污染物例如细菌和其它导致传染病的材料或其传播载体。通常的消毒仪器的手段包括，高压蒸汽灭菌，暴露于环氧乙烷气，以及暴露于过氧化氢等离子体，其由 Advanced Sterilization Products, Irvine, CA 的 STERRAD® Sterilization 系统来完成。

通过使用如实例中的包好的盘子，一旦包好的盘子及其内容物被消毒，通常将包好的盘子储存起来直到其需要用于外科手术。随后将其传送至使用的地点，通常为手术室。在存储及传送至手术室期间，包好的盘子可搬运很多不同的次数。每一次搬运包好的盘子时，存在着包裹内容物的消毒特性被破坏的可能性。包好的包裹被破坏的两个最普通的方式为包装材料的撕开或者其它破口，以及外包装材料上的潮湿或确认的外部材料。上述情况中的任一个会要求对盘子及内容物的再次处理。

为了促进并保持包裹内容物的无菌状态，手术室护士协会（AORN）已经发展了用于包装并搬运医院内的被处理过的包裹的某

些推荐的实践。使用两层屏障材料“双包”医院内被处理的包裹作为 AORN 的推荐，这在许多医院中是普通的实践。由于在材料中的任意一层内的缺陷，这就将破口的可能性降到最低。

双包的主要方法在本质上是“顺序的”，即首先包裹内容物被一片消毒包装包起来，且随后被另一片消毒包装再次包起来。双包的另一种方法在本质上是“同时的”，即包裹内容物被两片消毒包装同时包起来。也就是说，两片消毒包装被排列成一片在另一片之上的方式，且被包装的制品置于这两片之上，随后该制品被这两片材料同时包装起来。

研究已被用于从原始的包装追踪包裹，一直到通过消毒、存储、搬运、运输、打开包装及最后的再次利用。这些研究表明，因为改进的搬运及存储技术和实践，以及改进的消毒包裹产品及材料，由于撕开或孔而破坏包装制品的频率已经下降。这些努力背后的主要动力之一是经济。每一次无菌包裹被破坏时，在其能被正确地再次利用之前，必须将其从循环中取出、打开、再次包装及用新的消毒包装材料再次消毒。这浪费了时间和金钱。

尽管破坏包装物的频率已被降低并因此导致了时间和金钱上的节约，但是同时包装技术的使用进一步增加了在包装和打开包裹时时间的节约，并因此导致了更大的成本上的节约。同时包装比顺序包装花费的时间要少，且医院中的研究已经表明在通常不受包装方式影响的包装上没有破口的情况下，同时包装与顺序包装在保持无菌状态方面的效果是一样的。

即使医院的工作人员可能期望用同时包装来替代顺序包装，但是在同时包装期间，调整（set up）内片和外片包装材料的时间及操纵散装包装材料的不方便可能会抵消当企图放弃（move away）顺序包装时期望达到的所节约的时间。已经发展出这样的产品：可通过将外层和内层结合在一起使得所述层可作为单一的叠层包装材料而被操作，来减少同时包装所需要的工时。例如，这样的产品是 Kimberly-Clark 公司的 KIMGUARD® ONE-STEP®，其在美国专利 No.5,635,134 及 5,688,476 中有部分描述。其它的这样的两片消毒包装可以在 Bayer 的美国专利 No.6,406,764 及 Bayer 等人的美国专利 No.6,517,916 中找到。

无论使用哪一种材料作为消毒包装材料，包装材料提供良好的屏蔽特性来保持包裹的无菌性以及提供良好的强度特性从而使撕开或其它形式的破口被控制在最小程度是非常重要的。随着被消毒的盘子的平均重量增加，这已经在当前成为了更重要的问题。目前的研究已经表明虽然过去盘子的重量一般低于 17 磅，而现在的盘子重量超过 25 磅也不是不寻常的，一些盘子的重量超过了 35 磅。这是转换到仪器更加密集的手术的结果，特别是在一些实践区域，例如整形外科和心血管手术。例如，一个整形外科手术盘可能包括不同尺寸的凿子、锤子和锯，还有混合粘合剂的搅拌器。

盘子和随付的仪器变的越重，包装材料中的撕开及裂开的可能性越大。施加在材料上的力的增加与该材料包装的制品重量上的增加成正比。由聚烯烃例如聚丙烯制备的材料，由于聚丙烯在压力作用下的流动特性使其易于出现压力切口。由于盘重的增加，由盘子施加的增加的壓力生成了更多压力切口的可能性。如果无菌包裹被破坏，必须在其能够正确再次利用之前从流通中取出、打开包装、再次包装及再次消毒。

两片系统的强度已经通过使用较重的层或更强的材料得到了增加，但是这些解决方案也伴随着成本的增加。发明者已经发现通过增加聚烯烃非纺织材料层的基重而达到的强度有一上限。超出这一限制，从增加的基重获得强度是很少的，而材料变得更硬得多，从而导致消毒包装使用上的困难。

这些较重和较大的盘子也向消毒包装系统提出了其它挑战。一个蒸汽消毒系统经常遇到的问题是湿包（wet pack）。湿包经常在蒸汽消毒过程期间生成的冷凝物的完全蒸发时间不足时发生。对于重消毒负载（即，更多金属内含物）而言湿包更常见，因为更多的冷凝物生成于加热所述负载的过程中。冷凝物收集在盘子上及盘子中，且如果循环不是足够久来使包装的包裹干燥的话，这些湿气将保留在盘子中并留下微生物破开消毒包装的潜在路径。基于湿包的发现的标准程序是再次消毒，并且因此增加了终端使用者的时间和成本。这一潜在问题在盘子的使用中甚至是更加严重的，如上所述，其包含了更多的仪器或物理上更大的盘子，这意味着更大的金属内容物。

其它伴随着较大盘子的挑战也包括较大盘子意味着更多的易于

外部磨损及切割的表面区域的事实。包括更多的制品的盘子也生成了潜在的库存问题，且需要标记所有的盘子内容物。

因此，需要新的消毒包装系统来从实际上减少再次处理的可能性。这样的新消毒包装系统将递送经工程化以用于增加性能并增加功能性的包装片。特别感兴趣的是比目前单使用消毒包装系统可能的强度更高强度递送的消毒包装系统。基于进一步浏览下面的说明书、权利要求书及附图，本发明提供的这些属性将更加明显。

发明内容

本发明涉及一种由三片连合在一起构成的消毒包装系统，每一片具有其自己的一套功能。包含在第三片中的功能包括至少一个不包含在第一或第二片中存在的功能，或者包含比存在于第一或第二片中的功能显著更高水平的功能。可能存在的功能是强度、屏蔽及抗磨损、抗切割、抗滑、亲水性、芯吸（wicking）、吸收能力、标记能力、可打印性、无菌指示、扣件接受以及粘合能力。

在一个实施方案中，第一和第二片具有屏蔽和强度的功能。在另一实施方案中，第三片具有比存在于第一或第二片中的强度更高水平的强度。消毒包装的系统的的第一和第二片可以是由聚丙烯制成的纺粘-熔喷-纺粘叠层物。在一个实施方案中，第三层可包含尼龙或聚酯纤维。

在另一实施方案中，通过包括附加片能够为消毒包装系统增加附加功能，每一附加片带有其自己的功能，例如上面提及的那些。

本发明消毒系统的每一片可以具有外围尺寸。这一尺寸对于第一、第二和第三片的每一片可以相同。可供选择的是，第一和第二片可以具有相同的外围尺寸，而第三片可具有不同的外围尺寸。在一个实施方案中，第三片的外围尺寸小于第一和第二片的外围尺寸。

在一个实施方案中，使用结合方法例如粘合接合、缝合接合、热接合或超声接合来将消毒包装系统的片连合在一起。

消毒包装系统可适用于蒸汽消毒或者可替换地可适用于环氧乙烷消毒。在另一实施方案中，消毒包装系统适用于通过包装欲被消毒的制品而形成包裹，并随后对包裹进行消毒。

本发明也包括由如上所述的多片消毒包装系统和欲被消毒的制

品的结合而形成的包装包裹。欲被消毒的制品在一个实施方案中是至少一个可再次利用的医疗仪器。

本发明也提供了一种用于消毒制品的方法，其包括下列步骤：提供欲被消毒的制品，用消毒包装系统包装制品，以及暴露被包装的制品于消毒环境足够时间从而对制品进行消毒。该方法中使用的消毒包装系统是如上所述的三片连合在一起的消毒包装。在这一方法的一个实施方案中，消毒环境可以是蒸汽消毒环境或者可以是环氧乙烷消毒环境。在该方法的另一实施方案中，消毒包装系统也包括与其它三片连在一起的第四片。

附图说明

图 1 是根据本发明的多片、单步骤消毒包装系统的透视图，其中带有准备用于包装的、放置于消毒包装系统顶部的消毒盘。

图 2 是根据本发明的多片、单步骤消毒包装系统的一个实施方案的横截侧视图。

图 3 是根据本发明的多片、单步骤消毒包装系统的又一个实施方案的横截侧视图。

图 4 至 7 是根据本发明的其它多片、单步骤消毒包装系统的俯视图，其中带有用于将分离的片连接在一起的不同接合模式。

发明详述

这里公开了一种适用于同时包装程序的，用于包装、消毒、存储，并使用消毒的制品例如外科手术供应品的消毒包装系统。虽然结合其在医院中及在外科室手术中的应用描述本发明时，但是打算将本发明的消毒包装系统用于需要消毒的材料的地方。因此，下面的关于本发明的描述并不限制本发明的应用范围。

参考附图中的图 1、2 和 3，这里示出了用于包含外科手术供应品及其类似制品并保持其无菌性的消毒包装系统。该消毒包装系统 10 包括第一片 12、第二片 14、以及第三功能片 88。从图 1 中可以看出，第一片 12、第二片 14、以及第三功能片 88 被面对面地放置，一个位于另一个之上的垂直相邻。每一片可以是单一材料或者可以也是多层叠层物，例如纺粘-熔喷-纺粘非纺织叠层物。

一般地，这些片中的每一片都具有一般相同的大小和形状。最通常的是，这些片将是方形或矩形的。结果，每一片将具有至少两个沿其外围 16 定位的一般平行的边缘 a, a', a'' 和 b, b', b'' 。也有可能是第三功能片 88 可以与第一和第二片 12, 14 的大小不同。第三功能片可以比第一和第二片大或小。在第三功能片 88 比第一和第二片 12, 14 小的情况下，第三功能片 88 可以相对于第一和第二片 12, 14 居中设置，或者可以为适应其功能而偏心设置。

图 2 示出了示于图 1 的本发明的横截示图。在这一实施方案中，第二片 14 的朝外表面构成了消毒包装系统 10 的第一外表面 44。第一片 12 的朝外表面构成了第二外表面 46。第三功能片 88 被夹在第一片 12 和第二片 14 之间。在示于图 1 和 2 中的实施方案中，被包装的制品 18 会与在这种情况下会是第二片 14 的朝外一侧的第一外表面 44 接触。在这种情况下会是第一片 12 的朝外一侧的第二外表面 46，将构成完成包装后消毒包裹的外侧。

图 3 示出了本发明的可选实施方案的横截示图。在图 3 中，第一外表面 44 会仍然是第二片 14 的朝外表面，但是第二外表面 46 会是第三功能片 88 的朝外表面。在这一实施方案中，第一片 12 会被夹在第二片 14 和第三功能片 88 之间。

虽然未在实施例中示出，这些片的所有其它的结合方式都被考虑在本发明的范围之内。如下面将更详尽讨论的那样，和所示的片成各种层状组合的附加功能片也被考虑进入本发明的范围。这些附加功能片可以是与第一和第二片 12, 14 相同的大小，也可以是与第三功能片 88 相同的大小，或者与任一其它片都不同的大小。

为了促进制品 18 的包装，例如图 1 中所示的那样，第一片 12 和第二片 14 以及第三功能片 88 以如下方式彼此连在一起：使得将三个片保持在一起，同时仍然保持了它们视觉上的特殊性，从而终端使用者能够在视觉上看到制品由消毒包装的多个单独的片包装起来。一般这些片沿着外围 16 的全部或部分连起来。特别像图 1、2 和 3 中所示的那样，两个片被彼此沿包装的两个一般平行的边缘的全部长度 $a-a'-a''$ 和 $b-b'-b''$ 连在一起。该边缘可由任意数量的适当的方式连接在一起，其中这些方式包括，但并不局限于，粘合、缝合、热接合以及超声接合，上述接合方式统称为接合。如图 1、2 和 3 所示，连续的

接合 20 由超声接合来完善并在片 12、14 和 88 的对侧上在外围 16 的紧内侧或沿外围 16 的边的整个长度上蔓延。

除此之外，或者作为连续接合 20 的可选方案，可使用第二套接合 22 来保证将多个片固定在一起。在图 1 中第二套接合 22 是一系列空间上分离的且独立的接合点，是两行平行但空间上分离的矩形或者其它形状，一行的矩形偏移于另一行，从而如果从边缘上看消毒包装系统 10 时它们是重叠关系。这一接合模式已被用于接缝由有记录的受让人，Wisconsin 的 Kimberly-Clark Company of Neenah 生产的一次性外科手术服的袖子。该第二套接合 22 能够恰恰位于连续的接合 20 的内侧，且在单独使用或联合连续接合 20 使用时用来进一步将多个片 12、14 和 88 连在一起。

也可以想到，接合存在于片的整个外围上，将片在外围的所有的四个边缘连在一起。

至少部分示于图 4 至 7 中的实例说明了还能有其它实现多个片 12、14 和 88 之间的接合的不同方式。在图 4 至 7 中，多个片叠放在一起，且由一个或多个接合位置彼此连在一起，这些接合位置可以是如图 4 至 6 所示的长的连续的结合线，或者如图 7 所示的多个局部的接合点。在图 4（俯视图）中，消毒包装系统 10 的多个包装材料由两个形成“X”型图案穿过消毒包装系统 10 表面的是交叉接合线 28、30 接合在一起。在图 5 中，消毒包装系统 10 的多个片彼此间由横越消毒包装系统 10 的全部或部分长度或其宽度的一系列平行接合 32 接合在一起。在图 6 中提供了一系列正弦接合 34。

除此图 4 至 6 中示出的较长接合或缝合以外或者与其接合，消毒包装系统 10 的多个片可由如图 7 所示的多个局部的、不连续的接合点 36 连在一起。这些接合点可以均匀间隔地横跨消毒包装系统 10 的表面，或者它们可以分为两个或多个区域，每一区域具有不同程度或密度的结合点。特别参考图 7，消毒包装系统 10 被分为第一区 38 和第二区 40，其中为了图示说明的目的，在图 7 中用假想虚线 42 分开。第一区 38 比第二区 40 单位面积具有更多数目的总体接合位置。此外，第一区 38 完全环绕第二区 40，因此生成了消毒包装系统 10，其中消毒包装系统 10 的外围比其中央部分具有一般更大程度的接合。

也能够使用其它接合图案的结合。例如，可以使用标记、标识及

其它打印的内容作为接合图案来将包装系统的多个片接合在一起。因此接合图案可以是文字例如“KIMBERLY-CLARK”或“KIMGUARD®”。

对于一些用户，本发明的单步骤消毒包装系统的十分重要的特性是，用户能够在视觉上觉察到该系统实际上确实包括多个片。能够看到不是一片而是多片来保护被包装的制品增强了用户的慰藉程度。因此消毒包装系统的多个片应以足够数量的接合连在一起，以便片间不会分离，但不是太多的接合以至于多个片看来像一个片。为达到这一目的，消毒包装系统 10 可以看成在其相对侧上具有第一外表面 44 和第二外表面 46。参见图 2。为了保持两个分别的表面区域的视觉上的特殊性，如果接合位置的表面积没有占据超过消毒包装系统 10 的第一或第二外表面 44，46 的表面区域的大约百分之五十的话是十分有利的。

当期望保持消毒包装系统的视觉特殊性时，消毒包装系统的片应当充分地彼此连接，从而在将消毒包装系统从其初始的包裹中取出、包装制品以用消毒包装系统消毒、以及打开无菌制品的包装以供使用的整个过程中，它们不易彼此分离。因此，理想情况是需要至少一磅的拉力将连在一起的片彼此分离。

一般地，接合的消毒包装系统具有不同的大小来包装不同大小的制品和盘子。通常的大小包括：18，24，30，36，40，45，48 和 54 平方英寸，还有 54 英寸×72 英寸的矩形。为了包装制品，在这种情况下是如图 1 所示的消毒盘 18，制品被置于消毒包装系统 10 的顶部与第二片 14 接触，从而消毒包装系统的四角能被一次一个地折进包裹。一旦完成了折叠，消毒包装系统被胶带密封起来，且被包装的包裹准备用于消毒。

每一片能够具有其特殊的特性。第二片 14 的主要功能是作为主过滤屏蔽使用，而第一片 12 的主要功能是提供强度，其第二功能是提供细菌和其它污染物的屏蔽。第三功能片 88 提供了既不存在于第一也不存在于第二片 12，14 中的附加功能，或者提供比存在于第一或第二片 12，14 中的功能更强大的功能。

第一片 12 和第二片 14 都可以由多种材料制成。消毒包装系统一般被分为两个主要的类别：可再次使用的和一次性的。可再次使用的

是那些如名称所表明的、通常通过洗涤或一些其它形式的清洁能被再次利用的材料。另一方面，一次性的是那些通常在其初次使用后废弃的或再生的一次性使用的制品。一般地，衣物、亚麻或其它纺织材料被划分为可再次使用的类别，而一次性的制品通常包括由天然或合成纤维制成的非纺织材料，例如纸、纤维聚合非织物，以及能通过消毒剂并阻止细菌及其它污染物传输的薄膜。

由于非纺织消毒包装系统的屏蔽特性、经济及稳定的质量，使其已经变得很受欢迎。非纺织材料能够由许多工艺制成，例如，但并不局限于，气流成网工艺、湿法成网工艺、射流喷网（hydroentangling）法、纺粘、熔喷、人造短纤维梳理及接合以及溶液纺丝。这些纤维自身能够由天然及合成材料制成，例如，但并不局限于，纤维素、人造丝、尼龙、聚酯、聚烯烃及许多其它材料。这些纤维可以为较短纤维长度的纤维，通常小于3英寸，或者为更长一些连续纤维，例如由纺粘和熔喷工艺生产出来的纤维。无论选择何种材料，所得包装必须与所使用的特殊消毒技术相容，且必须也提供强度和屏蔽特性来保持被包装的内容物的无菌性直至其使用。

已经发现聚烯烃纤维及它们的所得非织造物特别适于消毒包装系统的生产。聚丙烯纺粘非织造物例如由有记录的受让人，Kimberly-Clark公司生产的产品，能够用于给予消毒包装系统强度特性，且特别是第一片12。在一些更加精选的实施方案中，第一片12能够由例如纺粘及熔喷，或纺粘、熔喷、纺粘的叠层物的叠层物制成，来给予第一片12强度和屏蔽特性。

纺粘-熔喷-纺粘材料由三个分离的彼此叠在一起的层制成。制造这些层的方法是公知的，且在Brock等人的共同受让美国专利No.4,041,203中有所描述，其在此全部作为参考引用。Brock等人的材料是一般可以用首字母缩写“SMS”表示的纺粘-熔喷-纺粘层的三层叠层物。SMS的两个外层是由挤压聚烯烃纤维或长丝以随机图案铺设并随后彼此接合制成的纺粘材料。内层是熔喷层，也由通常比纺粘层中的纤维直径小的挤压的聚烯烃纤维制成。结果，由于熔喷层允许消毒试剂通过织物同时阻止细菌和其它污染物通过的精细纤维结构，其提供了增强的屏蔽特性。相反，两个外部纺粘层在全部叠层物中提供了强度因素的更大部分。叠层物可以使用间断的接合图案制备，其优

选与在叠层物的表面上的基本规则重复的图案一起使用。选择该图案以使接合占据了叠层物表面区域的大约 5-50%。理想地，接合占据叠层物表面区域的大约 10-30%。

本发明的一个特性是分别对第一片 12 和第二片 14 中的每一层可以特异性定制。当这两片可以彼此是一样的时候，在本发明一些更加精选的实施方案中，第一片 12 被设计为具有比第二片 14 更高的强度特性。这将为撕开或其它来自外部对象对被包装制品造成的可能破口提供了更有力的屏蔽。相反，在本发明的更加精选的实施方案中，第二片 14 被设计为具有比第一片 12 更高的屏蔽特性。调整屏蔽和强度特性一般能够通过调整外片及内片的基重以及每一片内部的每一独立层片的基重来完成。任一片的适当的基重范围在每平方码 (osy) 大约 0.5 至大约 3.5 盎司 (每平方米 17 - 大约 119 克 (gsm))。

当第一和第二包装片 12, 14 提供给消毒包装系统屏蔽功能及一定程度的强度时，第三功能片 88 向包装系统提供了附加功能。一个可能的功能是比较第一和第二片 12, 14 所提供的强度更高的强度。使用非织造材料，例如通常用于第一和第二片的聚丙烯纺粘-熔喷-纺粘类型的限制之一是由增加叠层物的基重所能够提供的强度的限制。当叠层物变得更厚时，叠层物的强度是稳定的且叠层物更难以接合在一起。所得叠层物是硬的且变得不适于作为消毒包装系统的片使用。然而，第三功能片 88 可以由高强度材料制成，而无需考虑已经由第一和第二片提供的屏蔽特性。这样的第三功能片 88 可以是更强的聚合物，例如，聚酯或尼龙的织造或非织造织物。当这样的强度增加的第三功能片结合入消毒包装系统时，这一第三功能片 88 作为消毒包装系统的强度支撑元件使用。无需提供所有的强度，第一和第二片 12, 14 的基重可以减少，提供了一些节约来弥补附加片的成本。

此外，通过贯穿全部，或者最小程度上部分消毒包装系统生产线使用公用的第一和第二片 12, 14，库存及制造业能够得到简化。一个完整的消毒包装系统生产线通常具有针对消费者的不同需求的不同强度的消毒包装系统。这已经意味着不同重量的第一和第二片必须生产出来并保存于库存中，来迎合顾客所要求的不同的产品需要。然而，采用本发明的多片消毒包装系统，相同重量的第一和第二片 12, 14 将用于贯穿生产线。此外，强度、屏蔽或与产品线的不同产品相联

系的其它功能通过包括一个或更多的附加片而加入进来。

例如，增加强度的生产线，其包括由两片 0.5osy (17gsm) SMS 制成的包装系统，由两片 1.0osy (35gsm) SMS 制成的包装系统，以及由两片 1.5osy (52gsm) SMS 制成的包装，将需要制备和库存 0.5、1.0、1.5osy 的 SMS 材料。应用本发明的同样的生产线可以用 0.5osy 的 SMS 材料的多个片来生产，或者用增强的强度功能性的附加片（一片或多片）与 0.5osy 的 SMS 的多个片一起来生产。使用本发明，可以制造并保存于库存中更少不同等级的片材料，来生产出除了说明书中其它处所讨论的增强功能的消毒包装系统之外的当前的消毒包装系统生产线。

可以提供的另一功能是抗磨损和/或抗切割。如前所述，较大的消毒盘的出现，能够意味着易于磨损、起球、刮伤及切割的较大表面区域。这些发现于消毒包裹外部上的缺陷能够意味着盘子需要被再次消毒。第三功能片 88 可以是消毒包装系统的外包装，且可以被设计成提供坚韧的材料来抗所述磨损及切割。如果例如聚酯或尼龙的材料作为外片应用，这一第三功能片 88 可以提供如上所述增强的强度以及抗磨损或抗切割功能的益处。

第三功能片 88 可以也被设计为处理湿包的问题。片可以结合吸收性材料，例如纤维素、纸浆、棉、其它天然吸收性纤维，或者已经处理成亲水的纤维。如果设置成消毒包装系统的内层，片可以帮助吸收并铺展在消毒过程中生成的冷凝物，因此能够在消毒过程的干燥阶段中更有效地蒸发湿气。

其它功能可以结合到已结合了讨论过的功能的第三功能片 88 中，或者可以自身存在。考虑到的一些功能包括改善的抗滑性、易于打印的表面、易于书写的表面，和/或无菌指示。考虑到的附加功能是那些更易于接受紧固胶带、钩环材料、自锁材料和/或其它将消毒包装系统紧固锁闭的装置的材料。这些功能的组合或它们自身的任一个可以被设计到用作第三功能片 88 的单一材料中。

可以选择的是，可以将附加功能片合并入消毒包装系统来提供它们独特的功能或多重功能。例如，消毒包装系统可以包括第四功能片，其中第四功能片具有与其它三个片相比不同的功能。可以选择的是，消毒包装系统也可以包括第五功能片。附加的功能片也预计处于

本发明的范围之内。

这些附加功能片中的一些可以与第一和第二包装片的大小相同，或者它们可以是更适于其特殊功能的不同大小。例如，合并了钩环锁闭功能的附加功能片可以仅仅出现在功能片的一部分上，该部分适于当消毒包装系统包绕制品时制造锁闭。另一实例会是带有吸收功能的功能片，其将构成消毒包装系统的内侧（与欲被消毒的制品接触）。这样的吸收片可以小于第一和第二片 12, 14 的尺寸，且相对于第一和第二片 12, 14 居中设置。这会将吸收性纤维与欲被消毒的制品接触来减少湿包，但在吸收性纤维会无用的区域不会使用吸收性纤维。

当设计具有不同特性的内片和外片时，将消毒包装系统 10 定位以使正确的片表面面对欲被包装的制品且其它片表面背离被包装的制品通常是很重要的。通常这将意味着第一外表面 44 与欲被包装的制品 18 接触，且第二外表面将避开将被包装的制品 18。为达到这一目的，可能希望生产出视觉上可彼此区分的内片和外片。通过“视觉上可区分的”，这就意味着大部分常规使用这些材料的人将能够基于两个表面的视觉上的观察，说出消毒包装系统 10 的第一外表面 44 和第二外表面 46 之间的区别。一种将其实现的方式会是对第二片 14 进行不同于第一片 12 的阴影化、着色或增加纹理。此外，可以使用打印或其它指示来彼此区分这两片。

也能够将具有不同功能的片制成视觉上可区别。通过“视觉上可区别”，这就意味着具有特殊功能的片会与具有不同关联的功能的片从视觉上可区分开来。同样，特定功能可以与特殊的视觉上的区别关联在一起。例如，具有抗滑功能的片可以是特殊的颜色，而具有高强度功能的片可以是与抗滑片不同的颜色，或者可以具有不同的纹理。

可以制备具有不同功能组合的消毒包装系统的序列，所述功能在其各个片中体现出来。如上所述，每一体现在各个片中的不同功能可以从视觉上与其它不同功能的片区分开来。与这些功能及它们关联的视觉上的区别相关的信息将伴随着消毒包装系统的序列。使用这一信息的人将随后能够从可用的消毒包装系统的序列中选择，从而选择出其需要的功能。

在一个实施方案中，消毒包装系统可以由四片组成，每一片带有

不同的功能，单独在片的一角接合在一起。使用与不同片的功能相关的信息的人将能够选择出所需功能及与欲被消毒的制品相关的功能的部位。该人将能够操作消毒包装系统的片，从而使带有所选功能的片会如需取向。这种片的操作可以包括，但并不局限于，折叠、撕去、移除部分、扭曲、卷起、移动或翻转包装系统的任何一片或多片的能力，及其中操作的任意组合。

再一个实施方案将具有第五功能片，其也类似地在消毒包装系统的角上连接。也可使用带有第六、第七和/或更大数目的功能片的其它实施方案。

上面的带有多个功能片的消毒包装系统的又一实施方案将使用片的其它连接方式，以便能够从功能片中选择所需功能。不是将片单独在其角上接合在一起，片能够在对角或者三个角上接合，或者任意其它允许对片进行操作的接合模式，从而允许片相对于欲被消毒的制品再次排列。在又一实施方案中，可以如此的方式将片接合在一起：不需要的功能的片能够轻易地从消毒包装系统中移除，仅留下所需功能的那些片。

实施例

为了证明本发明可能的属性，准备了一些消毒包装系统，且随后与其它当前可用的消毒包装进行对比测试。Kimberly-Clark 公司，有记录的受让人，制造了一系列单片及双片消毒包装材料，其由一系列不同基重的 SMS 叠层物制成。这些基础 SMS 叠层物中的一些，与它们各自的基重（以克/平方米的单位给出）示于表 1。

表 1

材料	基重（克/平方米）
KC100	35.6
KC300	42.4
KC400	59.3
KC500	69.5

采用这些标准基础 SMS 材料，制备了许多多片消毒包装系统用于进行测试。为了比较，商业上生产的消毒包装系统通过结合表 1（编码 3-5）中列出的每一种材料的两片进行了复制。通过将附加强度片加至两片标准基础 SMS 材料，KC300 之间，制备了显示出本发明的强度功能增加的实施方案的编码。表 2 中给出了制备的每一用于测试的编码的列表及描述。

表 2

编码	材料（以片的顺序排列）	全部基重（克/平方米）
编码 1	KC300/PP SB/KC300	115.3
编码 2	KC300/射流喷网型 SB/KC300	128.9
编码 3	KC300/KC300	84.8
编码 4	KC400/KC400	118.7
编码 5	KC500/KC500	139.0

编码 1 包含聚丙烯（PP）纺粘（SB）材料，其具有 30.52 克/平方米的基重，其被夹在两片 KC300 基础 SMS 材料之间。编码 2 包含一片 PP 射流喷网型 SB，其具有 44.08 克/平方米的基重，其被夹在两片 KC300 基础 SMS 材料之间。编码 3、4 和 5 的每个都是由表 2 中示出的两片 SMS 基础材料制成的消毒包装系统。编码 3、4 和 5 是商业上可获得的，分别为 KIMGUARD ONE-STEP® KC300，KIMGUARD ONE-STEP® KC400 以及 KIMGUARD ONE-STEP® KC500。

每一样本都被测试抓拉强度、梯形撕裂强度、透气性以及悬垂挺度。对于所有这些测试，除透气性测试之外，用取自材料机器方向（MD）和横截方向（CD）的样本对材料进行测试。这里使用的术语“机器方向”是指形成非织造卷材期间纤维沉积在其上的成形表面的行进方向。这里使用的术语“横截方向”是指垂直于上述定义的机器的方向。

抓拉测试测量在材料的单方向上的强度，通过测量在常量伸长率的情况下破坏材料所需的载荷。样本的抓拉强度基本上根据 ASTM 5034-95（使用干样本）测量。样本的拉伸强度测量由 Constant-Rate-

Of-Extension (CRE) Testing Machine, 即 Eden Prairie, MN, USA 的 MTS System 公司生产的 Sintech S/2 Workstation 测量, 装配有 50lbs 或者 100 lbs 负载单元 (即, 较大的负载单元用于更强的样本), 并使用同样由 MTS System 公司生产的 Testwork4 软件而实现。“拉伸强度”是指拉长样本至破裂时遇到的最大的负载或力 (即, 破裂力)。结果用力的单位 (lbs-力; 在此也指 “lbs”) 来表示, 并且其为 10 个独立样本的平均值, 每个样本测量 102mm (4 英寸) 宽 $\times$ 152mm (6 英寸) 长 (延伸方向)。为了将结果由磅转换为千克, 需要乘以 0.454。

梯形撕裂强度是对材料的抗撕裂扩展的测量。梯形撕裂强度基本上根据 ASTM D5733-99 测量 (编码 1-无调整)。样本的梯形撕裂强度测量是由 Constant-Rate-Of-Extension (CRE) Testing Machine, 即 Eden Prairie, MN, USA 的 MTS System 公司生产的 Sintech S/2 Workstation, 装配有 25lbs. 负载单元, 并使用同样由 MTS System 公司生产的 Testwork4 软件而实现。每一编码的十个独立样本被测试, 其中每一样本被冲切来生产出测试方法所需的等腰梯形样本。撕裂强度是由第一峰值和峰值负载的平均值计算而得到, 用力的单位来表示 (lbs-力)。为了将结果由磅转换为千克, 需要乘以 0.454。

透气性 (孔隙率) 是对空气流过已知样本面积的速率的测量。结果读数越高, 材料的空隙越大, 因此允许更多的空气通过。透气性测量基本上根据 ASTM737-96。测量通过对样本使用 Spartanburg, SC, USA 的 Schmid 公司生产的 TEXTTEST FX 3300 Air Permeability Tester 而实现。使用的测试头是 38cm^2 的, 且提供的测试压力是 125Pa。测试的实验室条件是 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 以及 $50 \pm 2\%\text{RH}$ 。透过性通过 10 个独立样本的平均值计算而得到, 且由立方英尺/分钟 (cfm) 来表示。为了将给出结果从立方英尺/分钟转换为立方米/分钟, 需要乘以 0.0283。

悬垂挺度是对材料的抗弯曲性的测量。悬垂挺度基本上根据 ASTM 1388-96 (2002) 的 Cantilever Test (Option A) 来测量。材料挺度的测试通过使用 Cantilever Test 装置, 即 Amityville, NY, USA 的 Testing Machines 公司生产的悬臂弯曲测试机 Model 79-10 而实现。报告值“悬垂挺度”是当材料的引导边缘达到距水平面 41.5° 的角度时材料从测试平台边缘垂出的长度的一半。悬垂挺度由 10 个独立样本的平均值计算而得到, 并用长度来表示 (英寸)。为了将给出的

英寸结果转换为毫米，需要乘以 25.4。

测试中使用的消毒包装系统是由多个片制成的，其中这些片在消毒包装系统的两个相对的边处被接合在一起。对于悬垂挺度测试，每一独立的样本测量 25mm 宽 × 203mm 长（1 英寸乘以 8 英寸）。当进行抓拉及梯形撕裂测试时，成套的样本在消毒包装系统的 MD 和 CD 上进行测试，不包括片被接合在一起的那些区域。这些样本在表 3 中被报告为“非接合的”。附加的成套样本以这样的方式在消毒包装系统的 CD 上采集，从而包括包装系统的接合边。对于这些样本而言，这一接合边被用作悬垂挺度测试中样本的引导边，且在表 3 中用“接合的”来报告这些成套样本的结果。

表 3 中给出了测试结果。

表 3

测试	编码 1	编码 2	编码 3	编码 4	编码 5
抓拉-CD (lbs.-力)	41.55	50.9	35	55.21	65.9
抓拉-MD (lbs.-力)	41.09	68.7	32.8	54.46	64.3
梯形撕裂-CD (lbs.-力)	12.1	18	9.9	18	18.1
梯形撕裂-MD (lbs.-力)	11.2	23.1	8.4	17.3	16.7
透气性 (cfm)	34.79	31.04	33.8	29.19	23
悬垂挺度-CD (in.) (非接合的)	8.865	6.92	5.285	6.985	7.425
悬垂挺度-MD (in.) (非接合的)	7.915	8.305	6.79	8.57	8.865
悬垂挺度-CD (in.) (接合的)	7.105	6.81	5.545	6.815	7.345

从表 3 中可以看出，编码 1 的强度（抓拉）及抗撕裂（梯形撕裂）落在编码 3 和编码 4 的比较值之间。这是所期望的，因为编码 1 除了聚丙烯（PP）纺粘材料片的附加之外，其与编码 3 是相同的。编码 1、2 和 3 的基层是 PP SMS 材料片，其再一次是 PP 纺粘-熔喷-纺粘层的三层叠层物。会期望 PP 纺粘片附加到 SMS 材料片上会起到类似于仅仅增加单独 SMS 片的基重的功效。比较表 3 中的编码 3、4 和 5，可

以看到随着 SMS 材料的基重增加, 包装系统的强度增加。编码 1 的强度落入编码 3 和 4 之间, 将暗示仅仅 SMS 的基重增加。

本发明的强度功能的附加被部分示于表 3 的编码 2。编码 2 除了附加了射流喷网型 PP 纺粘材料片之外, 与编码 3 是相同的。编码 2 的全部基重在编码 4 和编码 5 之间。由于基重增加而带来的强度的增加将暗示编码 2 的强度在编码 4 和 5 之间。然而, 编码 2 在 MD 上的强度及抗撕裂可被注意地高于编码 4 和 5。编码 2 在 CD 上的测试类似于或稍微低于编码 4。编码 2 也具有比编码 4 和编码 5 更高的透气性及更低的悬垂挺度。

证明本发明的增加强度功能的实施方案的两个附加的编码通过在两个标准基础 SMS 材料 KC100 之间增加尼龙强度片而生产出来。表 4 中给出了这些编码每个的列表及描述。

表 4

编码	材料 (以片的顺序排列)	全部基重 (克/平方米)
编码 6	KC100/NYLON1/KC100	139.0
编码 7	KC100/NYLON2/KC100	139.0

编码 6 包含 NYLON1 材料, 其夹在两片 KC100 基础 SMS 材料之间。NYLON1 材料是 67.8gsm 的带有 Cantonment, FL, USA 的 CEREX Advanced Fabrics 公司的 ORION® 商标下可得的三叶形尼龙长丝的热接合纺粘尼龙材料的片。编码 7 包含 NYLON2 材料片, 其夹在两片 KC100 基础 SMS 材料之间。NYLON2 材料是 67.8gsm 的 Cantonment, FL, USA 的 CEREX Advanced Fabrics 公司指定的 CEREX® 商标下可得的自体接合连续长丝尼龙材料的片。用于编码 6 和 7 中的基础 SMS 材料是较轻的 KC100 材料 (而不是编码 1-2 中使用的 KC300) 来提供可与编码 5 的包装系统相比的具有全部基重的包装系统。编码 5 是由两片 KC500 SMS 基础材料制成, 且可以从表 3 中看到, 是编码 1-5 中最强的消毒包装系统。

采用和编码 1-5 的测试相同的方式测试编码 6 和 7 在 MD 上的抓拉强度。其测试结果在表 5 中给出。

表 5

测试	编码 6	编码 7
抓拉-MD (lbs.-力)	67.7	80.4

从表 5 中编码 6 和 7 的结果与表 3 中编码 5 的类似测试结果的比较可以发现，作为功能强度层的尼龙材料的添加增加了消毒包装系统的强度。尽管所有三个编码具有类似的全部基重，但是包含尼龙功能强度层的编码的抓拉值较高，即使相同编码的基础 SMS 材料的基重会低很多。编码 6 和 7 的消毒包装系统的强度水平非常类似于制造商报告的单独尼龙材料的强度水平。

因此，通过加入一个或多个功能片，可以在消毒包装系统中加入另外的功能。如实施例已经证明的那样，一个所述可能性是增加强度功能片与仅仅增加基础 SMS 片的基重可能增加的强度相比，更大程度地增加了消毒包装系统的强度。能够生产出更强的消毒包装系统，其易于操作并提供必要的屏蔽特性。同样，使用本发明的描述，本领域技术人员能够生产出带有附加功能或功能组合的消毒包装系统。

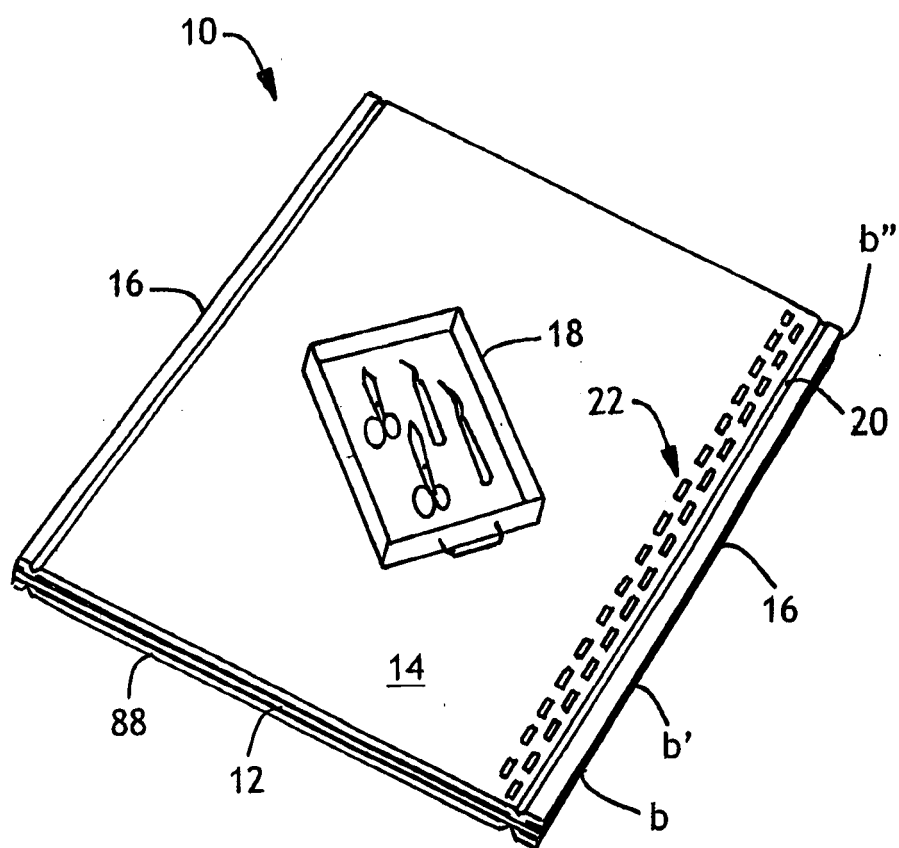


图 1

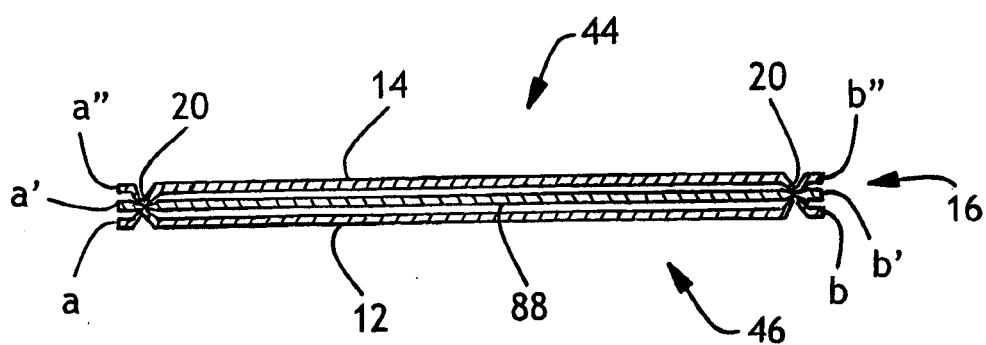


图 2

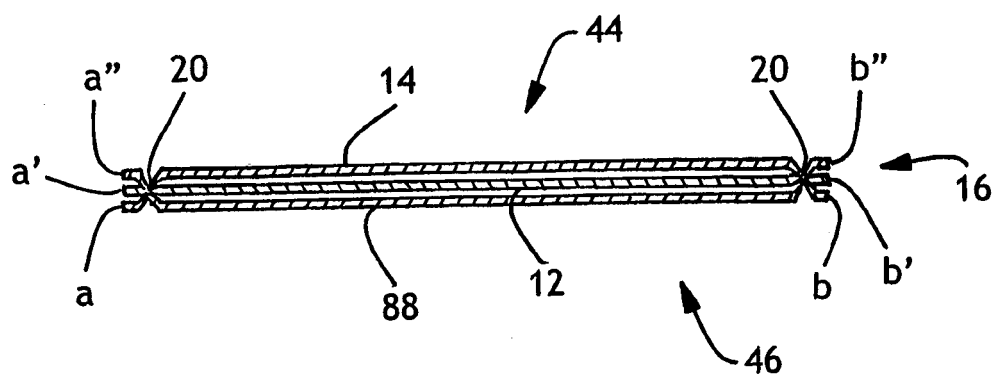


图 3

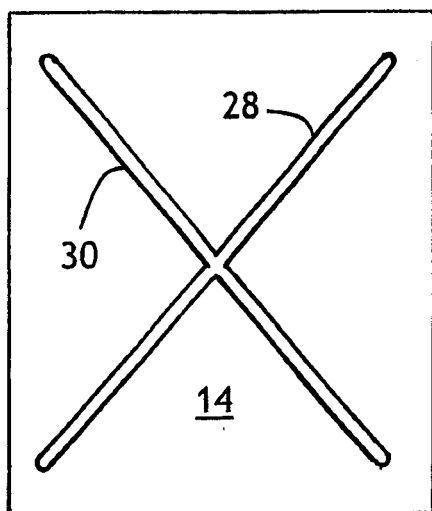


图 4

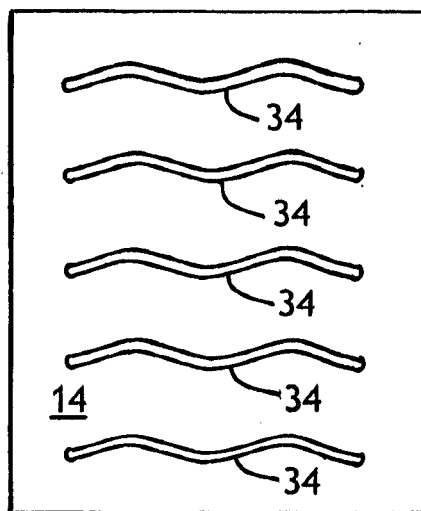


图 6

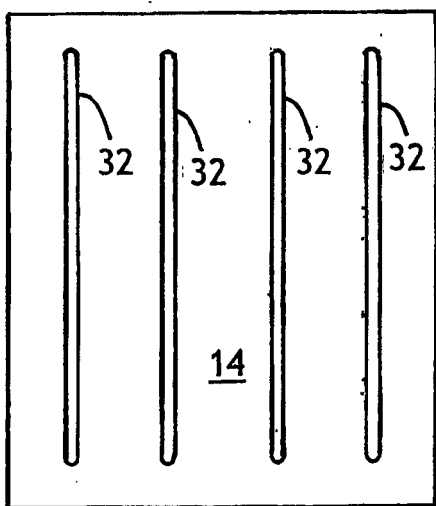


图 5

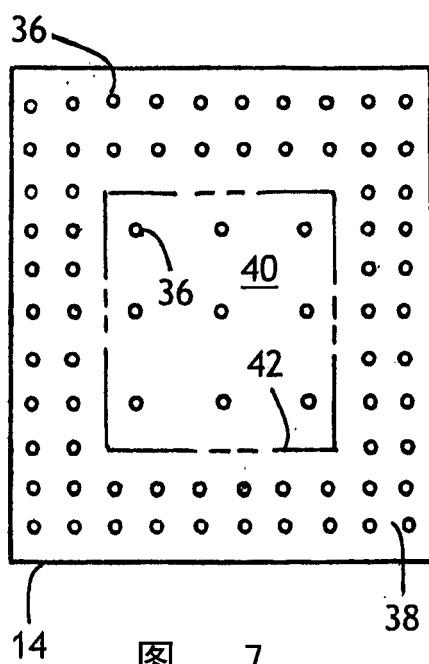


图 7

专利名称(译)	多层消毒包装		
公开(公告)号	CN101031250A	公开(公告)日	2007-09-05
申请号	CN200580033107.5	申请日	2005-08-10
[标]申请(专利权)人(译)	金伯利-克拉克环球有限公司		
申请(专利权)人(译)	金伯利—克拉克环球有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	金伯利—克拉克环球有限公司		
[标]发明人	MP马蒂斯 EC斯坦多夫		
发明人	M·P·马蒂斯 E·C·斯坦多夫		
IPC分类号	A61B19/08 A61B19/02 A61B46/23		
CPC分类号	A61B19/026 A61B19/0271 A61B19/08 A61B19/088 A61B2019/0267 A61B2019/444 A61B46/00 A61B46/40 A61B50/30 A61B50/33 A61B90/92 A61B2050/314		
代理人(译)	段晓玲		
优先权	10/955583 2004-09-30 US		
其他公开文献	CN101031250B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在这里公开了一种单步骤消毒包装材料，作为实例适用于包装外科手术仪器和供应品以便消毒、运送及存储。该材料由超过两个彼此连在一起的、独立的包装片构成。每一包装片提供了带有例如屏蔽及强度的独特功能的材料。至少一个包装片提供了未存在于其它包装片中的功能，或者提供了比其它包装片所提供的功能更强大的功能。

