



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 27 501 T2** 2006.11.16

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 052 507 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 27 501.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 304 004.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **12.05.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.11.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.11.2006**

(51) Int Cl.⁸: **G01N 31/22** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

312195 14.05.1999 US

(73) Patentinhaber:

Ethicon, Inc., Somerville, N.J., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Lippold, Thomas G., Fullerton, CA 92831, US;
Kohli, Nitu, Lake forest, CA 92630, US; Endo,
Pascale D., Fountain Valley, CA 92708, US; Hui,
Henry K., Laguna Niguel, CA 92677, US; Lin,
Szu-Min, Laguna Hills, CA 92653, US**

(54) Bezeichnung: **Chemischer Indikator**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft chemische Indikatoren.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Chemische Indikatoren werden bei vielen Verfahren als ein diagnostisches Mittel eingesetzt, um anzuzeigen, ob ein gewünschter Prozeß oder eine gewünschte Reaktion stattgefunden hat. Ein wichtiges Gebiet für den Einsatz chemischer Indikatoren ist die Medizintechnik bei Sterilisationssystemen, um visuell anzuzeigen, ob ein Sterilisationsprozeß stattgefunden hat. Zum Beispiel müssen viele medizinische Instrumente sterilisiert werden, ehe sie bei einem Patienten benutzt werden. Daher sterilisieren Hersteller von Instrumenten diese häufig, ehe sie diese an Krankenhäuser ausliefern, und Krankenhäuser verfügen im allgemeinen über ihre eigenen Sterilisationssysteme, um Instrumente vor dem Einsatz bei einem Patienten zu sterilisieren. Ein populärer Sterilisator-Typ ist die Sterilisatormarke STERRAD[®], hergestellt durch Advanced Sterilization Products in Irvine, Kalifornien, einer Abteilung von Ethicon, Inc. aus Somerville, New Jersey.

[0003] Die STERRAD[®] Sterilisatoren sind so gestaltet, daß sie eine oder mehr entfernbare Instrumentenschalen aufnehmen, welche in eine Sterilisationskammer hineinpassen. Jede Instrumentenschale kann mit medizinischen Instrumenten, wie zum Beispiel Skalpellen, Endoskopen, Scheren und dergleichen gefüllt werden. Um die medizinischen Instrumente zu sterilisieren, wird die verschlossene Kammer einem Vakuum ausgesetzt, und Wasserstoffperoxid oder ein anderer Oxidationsmittel-Dampf wird in die Kammer eingebracht. Wasserstoffperoxid ist ein populäres Oxidationsmittel aufgrund seiner starken sporentötenden Wirkung sowie seiner Fähigkeit, sich nach dem Sterilisationsprozeß problemlos in Wasser und Sauerstoff aufzulösen, wodurch die Sterilisationskammer für den Kontakt durch Menschen sicher gemacht wird.

[0004] Zum Nachweis dafür, daß ein Sterilisationsmittel, wie zum Beispiel Wasserstoffperoxid, in einer Sterilisationskammer eines Sterilisators (zum Beispiel einem STERRAD[®] Sterilisator) vorliegt, wird ein chemischer Indikator, der auf ein Sterilisationsmittel anspricht, in die Kammer zusammen mit den zu sterilisierenden Gegenständen eingebracht. Eine populäre Form des chemischen Indikators ist ein Papierstreifen oder ein anderes Substrat mit einem auf einer Seite des Substrats anhaftenden Farbstoff. Eine sichtbare Änderung des Farbstoffes des chemischen Indikators, wie zum Beispiel eine Änderung der Farbe, zeigt an, daß die in der Kammer befindlichen Gegenstände dem Sterilisationsmittel ausgesetzt worden sind.

[0005] Vorherige chemische Indikatoren für Sterilisationsprozesse, wie sie beschrieben worden sind, beruhen auf Farbstoffen, die auf Änderungen im pH-Wert ansprechen. Wenn die Sterilisationskammer einem oxidierenden Sterilisationsmittel, (zum Beispiel Wasserstoffperoxid) ausgesetzt wird, ändert sich der pH-Wert in der Sterilisationskammer von basisch zu sauer. Die chemischen Indikatoren mit Farbstoff des Standes der Technik sind im allgemeinen Säure-Base-Indikatoren, und sie ändern die Farbe, wenn sich der pH-Wert des Systems ändert.

[0006] Ein Problem bei den in der beschriebenen Art und Weise eingesetzten chemischen Indikatoren des Standes der Technik liegt darin, daß der Farbstoff sich im allgemeinen nach dem Sterilisationsprozeß nicht dauerhaft ändert, und daß somit die Farbänderung unter bestimmten Bedingungen, wie zum Beispiel, wenn er einem basischen Umfeld ausgesetzt wird, umgekehrt werden kann. Ein populärer Farbstoff, der auf den pH-Wert anspricht, ist ein Phenolrot-Farbstoff, der an einem Papiersubstrat anhaftet. Der Phenolrot-Farbstoff ändert seine Farbe von Rot zu Gelb, wenn der chemische Indikator einer sauren Umgebung ausgesetzt wird, wie zum Beispiel einem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel. Es ist jedoch festgestellt worden, daß die Farbänderung rückgängig gemacht werden könnte, wenn er einem basischen Umfeld ausgesetzt wird.

[0007] Ein weiteres Problem bei chemischen Indikatoren des Standes der Technik, wie zum Beispiel dem chemischen Indikator Phenolrot, ist, daß der Indikator im allgemeinen nicht spezifisch für zum Beispiel das Oxidationsmittel ist, für welches er genutzt werden soll. Statt dessen wird der chemische Indikator Phenolrot die Farbe als Reaktion auf eine Änderung beim pH-Wert ändern, die durch irgendein Mittel, einschließlich von Umweltfaktoren, herbeigeführt wird. Einige Faktoren, die eine vorzeitige oder nicht gewünschte Farbänderung verursachen können, schließen Umgebungslicht, Instabilität des chemischen Ansatzes und Umweltschmutzstoffe ein. Somit wird der chemische Indikator Phenolrot oft mit anderen Mitteln kombiniert, wie zum Beispiel

UV-Licht-Stabilisatoren oder hydrophilen Mitteln, um nicht gewünschten Änderungen der Farbe zu widerstehen. Die Nicht-Spezifität des chemischen Indikators Phenolrot führt zu Stabilitätsproblemen sowohl bei der Lagerung des chemischen Indikators als auch beim Nachweis eines vorherigen Testergebnisses.

[0008] Matsui et al, J. Soc. Dyers Colour, 1998, 104: 482–486 offenbaren die Verwendung von Aurin für die Reaktion mit Ozon. Die US-A-5518927 offenbart eine Zusammensetzung, die Kristallviolett enthält, welches die Farbe ändert, wenn es Peressigsäure ausgesetzt wird.

[0009] Es wird ein chemischer Indikator benötigt, im besonderen für Sterilisationsverfahren des Oxidationstyps, welcher eine nicht-umkehrbare Farbänderung bietet und chemisch stabil ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Ein chemischer Indikator wird offenbart. Bei einer Ausführungsform der Erfindung umfaßt der chemische Indikator eine Aurin-Einheit in einem Substrat, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid festzustellen. Bei einer Ausführungsform ist die Aurin-Einheit ein Ammoniumsalz oder ein Natriumsalz der Aurintricarbon säure.

[0011] Es wird ebenfalls ein Verfahren offenbart, welches bei einer Ausführungsform einschließt, daß ein Indikator, welcher eine Aurin-Einheit umfaßt, Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird und daß das Ausgesetztsein durch eine Farbänderung der Aurin-Einheit festgestellt wird.

[0012] Weiterhin wird ein System offenbart. Bei einer Ausführungsform schließt das System eine Vorrichtung ein, welche eine Kammer umfaßt, die geeignet ist, einen Artikel oder mehrere Artikel zurückzuhalten, und ein Sammelgefäß, das mit der Kammer so verbunden ist, daß Wasserstoffperoxid aus dem Sammelgefäß in die Kammer eingebracht wird. Das System schließt weiterhin einen Indikator ein, der eine der Kammer ausgesetzte Aurin-Einheit umfaßt und einen Abschnitt umfaßt, der die Farbe ändert, wenn er Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird.

[0013] Zusätzliche Merkmale, Ausführungsformen und Vorteile werden angesichts der nachstehenden Abbildungen und der detaillierten Beschreibung offensichtlich werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] Die Merkmale, die Ausführungsformen und die Vorteile der Erfindung werden umfassender aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung, den beigefügten Ansprüchen und den beigefügten Zeichnungen ersichtlich werden, in denen:

[0015] [Fig. 1](#) die Veranschaulichung eines Diagramms einer Ausführungsform eines Plasma-Sterilisatorsystems zeigt;

[0016] [Fig. 2](#) eine schematische Veranschaulichung eines chemischen Indikators zeigt, bei dem eine Farbänderung vor sich geht, wenn er einem Oxidationsmittel ausgesetzt wird;

[0017] [Fig. 3](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem gasdurchlässigen Beutel zeigt;

[0018] [Fig. 4](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem Durchfluß-Reaktionsgefäß zeigt;

[0019] [Fig. 5](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem Rohr zeigt;

[0020] [Fig. 6](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem Reaktionsgefäß;

[0021] [Fig. 7](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Flüssigphasen-Aurin-Einheit in einer Ampulle zeigt;

[0022] [Fig. 8](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Flüssigphasen-Aurin-Ein-

heit in einer komprimierbaren Ampulle zeigt;

[0023] [Fig. 9](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Aurin-Einheit beschichtet auf die Innenseite eines transparenten Rohrs zeigt;

[0024] [Fig. 10](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Aurin-Einheit zeigt, mit einem Polymer in ein Rohr hinein gemischt;

[0025] [Fig. 11](#) eine Veranschaulichung einer Ausführungsform der Erfindung einer Aurin-Einheit zeigt, mit einem Polymer in ein Feststoffsubstrat hinein gemischt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0026] Die Erfindung betrifft einen chemischen Indikator, der besonders nützlich für Oxidations-Sterilisationsverfahren ist. Bei einem Aspekt der Erfindung umfaßt der chemische Indikator eine Aurin-Einheit in einem Substrat, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid festzustellen. Bei einer Ausführungsform umfaßt die Aurin-Einheit ein Salz der Aurintricarbonsäure, wie zum Beispiel das Ammonium- oder das Natriumsalz der Aurintricarbonsäure.

[0027] Beim Vorliegen des Wasserstoffperoxids ändert der chemische Indikator die Farbe. Das Triammonium- oder das Trinatriumsalz der Aurintricarbonsäure ändert sich zum Beispiel von einer roten Farbe zu einer hellbraunen/goldenen Farbe beim Vorliegen von Wasserstoffperoxid. Somit kann der chemische Indikator als ein diagnostisches Werkzeug benutzt werden, um das Vorliegen des Wasserstoffperoxids in einem System, wie zum Beispiel einem Sterilisationssystem, festzustellen.

[0028] Ein Vorteil des chemischen Indikators der Erfindung ist, daß die Farbänderung im allgemeinen unumkehrbar ist. Nachdem eine Farbänderung durch Wasserstoffperoxid herbeigeführt worden ist, wird im allgemeinen eine Farbänderung nicht dadurch verursacht, daß der chemische Indikator anderen Mitteln ausgesetzt wird, wie zum Beispiel Reduktionsmitteln oder Säuren oder Basen. Es wird angenommen, daß dies das Ergebnis einer Umwandlung der Molekularstruktur der Aurin-Einheit ist, wenn sie Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird.

[0029] Der erfindungsgemäße chemische Indikator kann in mehreren Formen ausgeführt sein, von denen Beispiele nachstehend beschrieben werden. Auf diese Weise kann der chemische Indikator bei einer Vielfalt von Systemen verwendet werden. Der chemische Indikator kann zum Beispiel verwendet werden, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid festzustellen, das sich zum Beispiel in einer gasförmigen oder flüssigen Phase befindet.

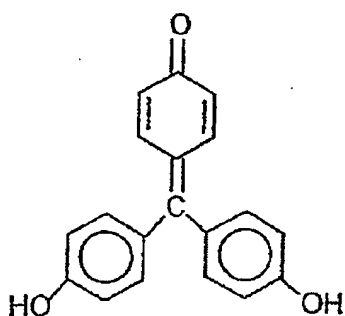
[0030] Eine Verwendung für den chemischen Indikator der Erfindung liegt darin, das Vorliegen eines Sterilisationsmittels in einer Sterilisationskammer, wie zum Beispiel einem STERRAD® Wasserstoffperoxid-Gasplasma-masteriligator, bei einem STERRAD®-Sterilisationsverfahren, das vom Rechtsnachfolger durch Abtretung entwickelt wurde, anzuzeigen. Ein STERRAD®-Verfahren wird in der folgenden Weise ausgeführt, die in [Fig. 1](#) schematisch durch das System **10** veranschaulicht wird. Der zu sterilisierende Artikel/die zu sterilisierenden Artikel wird/werden in die Sterilisationskammer **11** eingebracht, die Kammer wird geschlossen und ein Vakuum wird zum Beispiel mittels einer Vakuumpumpe **12** erzeugt. Eine wässrige Lösung des Reaktionsmittels **13** (Wasserstoffperoxid) wird in die Kammer eingespritzt und in dieser so verdampft, daß es sich auf den zu sterilisierenden Artikel/die zu sterilisierenden Artikel verteilt und der Druck in der Sterilisationskammer **11** reduziert wird. Das Wasserstoffperoxid wird über einen bestimmten Zeitraum im Kontakt mit dem Artikel/den Artikeln gelassen, um Mikroorganismen auf diesem/diesen abzutöten. Ein Niedrigtemperatur-Gasplasma wird dann initiiert, indem Radiofrequenzenergie (Radiofrequenz = RF) vom RF-Erzeuger **14** aufgebracht wird, um ein elektrisches Feld zu erzeugen. Im Plasma wird das Wasserstoffperoxid in reaktive Spezies getrennt, welche mit Mikroorganismen kollidieren/reagieren und diese abtöten. Der Begriff „Plasma“ ist dafür bestimmt, einen Teil des Gases oder Dampfes einzuschließen, das/der Elektronen, Ionen, freie Radikale, abgetrennte und/oder erregte Atome oder Moleküle enthält, die das Ergebnis eines aufgetragenen elektrischen Feldes, einschließlich einer begleitenden Strahlung, die erzeugt werden könnte, sind. Das aufgetragene Feld kann sich über einen breiten Frequenzbereich erstrecken, jedoch wird üblicherweise RF oder Mikrowelle eingesetzt. Das Plasma wird über einen Zeitraum hinweg aufrechterhalten, der ausreicht, um die Sterilisation zu erzielen und restliches Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff umzuwandeln. Nach Abschluß des Verfahrens wird die RF-Energie abgeschaltet, das Vakuum wird zum Beispiel über die Entlüftung **15** freigesetzt, und die Kammer wird durch die Einleitung von gefilterter Luft zum atmosphärischen Druck zurückgeführt. In [Fig. 1](#) ist die Prozeß-

steuerungslogik **16** mit jedem der Bestandteile des Sterilisationssystems **10** verbunden, die mit der Sterilisationskammer **11** verbunden sind. Im allgemeinen kann Gasplasma eingesetzt werden, um restliches Sterilisationsmittel zu entfernen und um die Wirksamkeit der Sterilisation zu erhöhen, wie dies in den U.S. Patenten Nr. 4,643,867 und 4,756,882 beschrieben wird. Der chemische Indikator der Erfindung kann ebenfalls in Systemen genutzt werden, die in den U.S. Patenten Nr. 5,656,238; 5,115,166 und 5,087,418 beschrieben werden, bei denen der zu sterilisierende Artikel/die zu sterilisierenden Artikel in einer Kammer plaziert werden, die von der Plasmaquelle getrennt ist.

[0031] Es versteht sich, daß der chemische Indikator der Erfindung nicht auf Verwendungen beschränkt ist, die mit dem STERRAD®-Sterilisationsverfahren verbunden sind. Statt dessen kann der chemische Indikator der Erfindung bei einer Myriade von Anwendungen zum Einsatz kommen, einschließlich von Plasma-Sterilisationsverfahren. Das STERRAD®-Sterilisationsverfahren sollte als beispielhaft für diese Myriade von Anwendungen betrachtet werden.

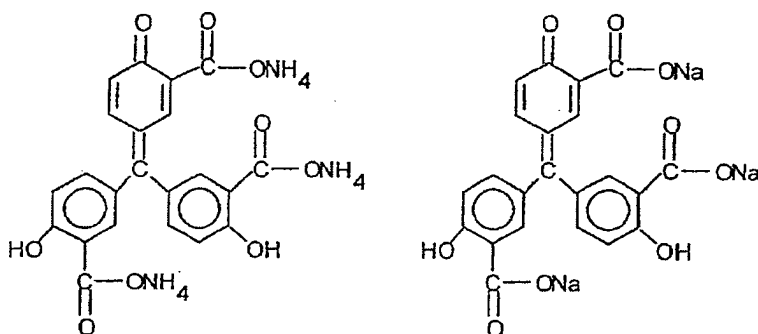
[0032] Wie oben beschrieben wurde, ist das Sterilisierungsmittel oder Sterilisationsmittel Wasserstoffperoxid. Wasserstoffperoxid ist ein bekanntes Oxidationsmittel. Um festzustellen, daß das Sterilisationsmittel (das Oxidationsmittel) in einer Menge und über einen Zeitraum hinweg der Sterilisationskammer **11** hinzugeführt wird, die ausreichen, um die Sterilisation des Artikels oder der Artikel innerhalb der Sterilisationskammer **11** zu erzielen, kann ein chemischer Indikator in verschiedenen Formen verwendet werden.

[0033] Der chemische Indikator der Erfindung umfaßt eine Aurin-Einheit in einem Substrat. Die allgemeine Formel I stellt eine Ausführungsform einer Aurin-Einheit dar, die beim chemischen Indikator der Erfindung geeignet ist.



Allgemeine Formel I

[0034] Wie vermerkt wurde, umfaßt bei einer Ausführungsform die Aurin-Einheit ein Salz der Aurintricarbonsäure, wie zum Beispiel das Triammonium- oder Trinatriumsalz der Aurintricarbonsäure, wie nachstehend dargestellt wird:



Triammoniumsalz

Trinatriumsalz

[0035] Es versteht sich, daß andere Aurin-Einheit-Analoga oder Salze mit ähnlichen Eigenschaften der Oxidationssensitivität und Unumkehrbarkeit ebenfalls geeignet sind und von der Erfindung erwogen werden. Es wird davon ausgegangen, daß zum Beispiel Sulfat- oder Phosphat-Säuren und -Salze, die einen Aurin-Einheit-Kern aufweisen, geeignet sind. Bei einer Ausführungsform ist die Aurin-Einheit ebenfalls wasserlöslich. Wasserlösliche Bestandteile können im produzierenden Gewerbe, wie zum Beispiel in der Druckindustrie, vor-

zuziehen sein.

[0036] Bei einer Ausführungsform des chemischen Indikators der Erfindung haftet die Aurin-Einheit am Substrat an, welches zum Beispiel in Form eines Streifens oder Punktes (zum Beispiel kreisförmig) vorliegt. Bei dieser Form kann der chemische Indikator in einem Umfeld plaziert werden, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid zu überwachen. Zum Beispiel kann ein Streifen oder ein Punkt aus Papier (Zellulose), Polystyrol, Polyester, Nylon, Polypropylen oder Polyethylen, der eine Aurin-Einheit aufweist, die an einem Abschnitt einer Seite des Streifens oder des Punktes anhaftet oder auf diesen geschichtet ist, in der Sterilisationskammer **11** plaziert werden, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid für die Sterilisation medizinischer Instrumente zu überwachen und zu bewerten. Die Aurin-Einheit kann am Substrat als ein Streifen oder Punkt oder als eine Reihe von Streifen oder Punkten anhaften. Ein Streifen kann zum Beispiel eine Breite von zirka 6,35 mm (0,25 Zoll) und eine Länge von 5,1 cm (zwei Zoll) aufweisen. Ein Punkt kann kreisförmig mit einem Radius von zum Beispiel 6,35 bis 25,4 mm (0,25 bis ein Zoll) sein. Es versteht sich, daß verschiedene andere Größen und Formen des Substrats, zum Beispiel Streifen oder Punkte, verwendet werden können, was zum Teil von der Anwendung des chemischen Indikators abhängt. Ein Vorteil des chemischen Indikators der Erfindung ist, daß nach dieser Farbänderung der Aurin-Einheit, wenn der chemische Indikator Säuren oder Basen oder anderen Mitteln ausgesetzt wird, dies im allgemeinen keine Farbänderung verursacht, was den chemischen Indikator unter normalen Bedingungen nicht-umkehrbar macht. Somit kann der chemische Indikator als Nachweis für einen Reaktionsprozeß gespeichert werden, zum Beispiel als Nachweis in einem Labor- oder Qualitätskontroll-Notebook, daß ein System einem Sterilisationsmittel ausgesetzt wurde.

[0037] Die Aurin-Einheit kann ebenfalls an einem Substrat anhaften, wie zum Beispiel an einem Streifen oder einem Punkt, der ein Klebemittel auf einer Seite, welche der Aurin-Einheit gegenüberliegt, aufweist, dergestalt, daß der chemische Indikator in Form zum Beispiel eines Streifens Band verwendet werden kann, um zum Beispiel ein Absperrumhüllung zu befestigen. Eine Absperrumhüllung, wie zum Beispiel eine Umhüllung aus einem durchlässigen Polypropylen- oder anderem Material, wird oft bei Sterilisationssystemen verwendet, um zum Beispiel medizinische Geräte zu umhüllen. Die Umhüllung hindert Sporen und Bakterien daran, mit medizinischen Geräten in Berührung zu kommen, sie ist jedoch für Wasserstoffperoxid durchlässig. Durch das Befestigen der Umhüllung rund um die medizinischen Geräte mit einem chemischen Indikator in Form eines Bandes (zum Beispiel ein Streifen Band, der eine daran anhaftende Aurin-Einheit enthält) kann der Sterilisationsprozeß sichtbar gemacht werden, ohne daß die Charge ausgewickelt wird, zum Beispiel durch Betrachten der Aurin-Einheit-Seite (d. h. der nicht mit Klebemittel versehenen Seite) des Substrats, um zu sehen, ob die Farbe der Aurin-Einheit des chemischen Indikators sich geändert hat (zum Beispiel sich von einer roten Farbe zu einer hellbraunen/goldenen Farbe geändert hat).

[0038] [Fig. 2](#) zeigt ein Verfahren, bei dem der chemische Indikator einer Ausführungsform der Erfindung Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird. Bei diesem Beispiel umfaßt der chemische Indikator **70** eine Aurin-Einheit **75**, wie zum Beispiel das Ammonium- oder Natriumsalz der Aurintricarbonsäure, die am Substrat **77** anhaftet, wobei das Substrat repräsentative Abmaße eines Streifens von zirka 6,35 mm (0,25 Zoll) mal 5,1 cm (zwei Zoll) aufweist. Vor dem Ausgesetztsein hat die Aurin-Einheit **75** des chemischen Indikators **70** eine rote Farbe. Wenn sie Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird, nimmt die Aurin-Einheit **75** eine hellbraune/goldene Farbe an. Somit verändert sich der chemische Indikator der Erfindung von einem Abschnitt mit einer roten Farbe zu einem Abschnitt mit einer hellbraunen/goldenen Farbe.

[0039] Im allgemeinen haftet die Aurin-Einheit am Substrat (zum Beispiel Streifen oder Punkt) durch ein Lösungsmittelvehikel entweder auf wässriger oder organischer Basis an, um den chemischen Indikator zu bilden. Geeignete Lösungsmittelvehikel auf wässriger Basis schließen entionisiertes Wasser ein. Geeignete Lösungsmittelvehikel auf organischer Basis schließen Alkohole mit niedrigem Molekulargewicht ein, wie zum Beispiel Propanol oder Isopropanol. Ein Klebemittel oder ein Bindemittel kann weiterhin mit der Aurin-Einheit im Lösungsmittel bei der Bildung des chemischen Indikators kombiniert werden. Geeignete Klebemittel schließen ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt, ein Bindemittel auf Nylonbasis, wie zum Beispiel VERSAMID™, das im Handel von der Henkel Corporation aus Ambler, Pennsylvania, erhältlich ist, oder das metallische Bindemittel LNG™, das im Handel von der Vivitone Corporation aus Paterson, New Jersey, erhältlich ist. Die Aurin-Einheit-/Lösungsmittel-/Bindemittel-Kombination wird auf eine Oberfläche eines Substrats gemäß allgemein bekannten Druck-Techniken übertragen.

[0040] Für die Kompatibilität mit gegenwärtig allgemein bekannten Druck-Techniken ist ein geeigneter Bereich der Aurin-Einheit:Lösungsmittel:Bindemittel-Kombination ein Massenanteil von 0,1–20%:30–85%:15–75%. Es versteht sich, daß die Erfindung nicht beschränkt ist auf einen Artikel oder die Verwendung eines Artikels oder eines Bereiches einer Zusammensetzung einer Kombination von Aurin-Ein-

heit, Lösungsmittel und Bindemittel. In der Tat kann es sein, daß andere Kombinationen oder Bereiche für einen bestimmten Anhaftprozeß der Flüssigkeit am Substrat geeignet sein können. Alternativ ist es in bestimmten Fällen nicht erforderlich, daß die Aurin-Einheit mit einem Lösungsmittel oder einem Bindemittel kombiniert wird. Zum Beispiel kann die Aurin-Einheit bei einer Anwendung mit einer lichtempfindlichen Verbindung kombiniert werden, und die Zwei-Komponenten-Zusammensetzung kann auf ein Substrat unter Verwendung allgemein bekannter Drucktechniken übertragen werden. Sobald die Zusammensetzung übertragen worden ist, kann sie einer Lichtquelle (zum Beispiel einer UV-Lichtquelle) ausgesetzt werden, um die Zusammensetzung am Substrat mittels Aushärten der lichtempfindlichen Verbindung anzuhafte.

[0041] Typische Druckverfahren für die Herstellung eines chemischen Indikators, der ein Streifen oder ein Punkt ist, schließen Siebdruck, Tiefdruck und Umdruck ein. Der Siebdruck der Aurin-Einheit schließt im allgemeinen die Herstellung einer Schablone mit Hilfe eines fotografischen Verfahrens in der gewünschten Konfiguration für jede zu druckende Aurin-Einheit ein. Die Schablone wird unter Licht einem vorher ausgewählten Muster ausgesetzt und dann entwickelt. Die Bereiche der Schablone, die dem Licht nicht ausgesetzt werden, werden, wenn sie entwickelt werden, porös. Die Bereiche der Schablone, die dem Licht ausgesetzt wurden, bleiben jedoch relativ nicht-porös. Die Schablone wird dann in einem Rahmen befestigt, und das Substrat (zum Beispiel ein Streifen oder ein Punkt) wird unterhalb derselben plaziert. Die gewünschte Aurin-Einheit-Flüssigkeit, die so zubereitet ist, daß sie eine Viskosität aufweist, die ausreicht, um das Verteilen der Flüssigkeit zu ermöglichen, wird dann über der Oberseite der Schablone verteilt. Die Aurin-Einheit geht durch die porösen Bereiche der Schablone hindurch und gelangt auf das Substrat. Das Substrat wird dann einem Trocknungsprozeß unterzogen, der spezifisch für die Aurin-Einheit ist.

[0042] Das Tiefdruckverfahren des Druckens einer Aurin-Einheit auf ein Substrat umfaßt das Beschichten einer Metalloberfläche mit einem lichtempfindlichen Polymer. Das Polymer wird Licht in dem gewünschten vorher bestimmten Muster ausgesetzt. Wenn es entwickelt wird, schafft das Polymer hydrophile und hydrophobe Bereiche. Die Aurin-Einheit wird so zubereitet, daß sie, wenn sie auf das Metall aufgebracht wird, nur am hydrophilen Bereich anhaftet. Nachdem die zubereitete Aurin-Einheit aufgebracht worden ist, wird das Substrat gegen das Metall gepreßt, und die Aurin-Einheit wird vom Metall auf das Substrat übertragen.

[0043] Das Substratdruckverfahren umfaßt die Übertragung der Aurin-Einheit von einem Farbstoff auf das Substrat im gewünschten Muster. Der Farbstoff wird mit dem entsprechenden Muster auf seiner Oberfläche hergestellt und dann mit der gewünschten, speziell zubereiteten Aurin-Einheit beschichtet. Eine Gummistempelinrichtung wird gegen den Farbstoff gepreßt, um die Aurin-Einheit im gewünschten Muster vom Farbstoff auf den Gummistempel zu übertragen. Der Gummistempel wird gegen das Substrat gepreßt, um die Aurin-Einheit im gleichen Muster auf das Substrat zu übertragen.

[0044] Bei einer anderen Ausführungsform ist die Aurin-Einheit ein Feststoff, wie zum Beispiel das Triammonium- oder Trinatriumsalz der Aurintricarbonsäure in fester Form. Der Feststoff kann zum Beispiel in einem Substrat plaziert werden, das ein Reaktionsgefäß ist, um Wasserstoffperoxid in das Gefäß hinein zu lassen. Ein in [Fig. 3](#) veranschaulichtes Substrat ist ein gasdurchlässiger Beutel **100**, wie zum Beispiel ein 10,2 cm (vier Zoll) breiter mal 25,4 cm (zehn Zoll) langer Beutel von weniger als 25,4 Mikrometer (ein Tausendstel Zoll) Dicke. Der Feststoff **130**, welcher eine Aurin-Einheit umfaßt, möglicherweise mit einem inerten Bestandteil oder mehreren inerten Bestandteilen gemischt, wird in den Beutel **100** plaziert, und der Beutel **100** wird an seinen Enden verschlossen. Der Abschnitt **115** des Beutels **100** sollte so beschaffen sein, daß der Feststoff **130** innerhalb des Beutels ausreichend sichtbar ist, um die Farbänderung feststellen zu können. Der Beutel **100** kann vollständig gasdurchlässig sein, oder er kann einen gasdurchlässigen Abschnitt **115** und einen gasundurchlässigen Abschnitt **125** umfassen. Spunbonded Polyethylen, wie zum Beispiel TYVEK[®], ist geeignet als gasdurchlässiger Abschnitt **115** des Beutels **100**, während ein transparentes Polyester, wie zum Beispiel MYLAR[®], für den gasundurchlässigen Abschnitt **125** des Beutels **100** geeignet ist. Es versteht sich, daß nur ein Abschnitt des Beutels **100** transparent sein kann, jedoch kann, zur besseren Sichtbarmachung der Oxidationsreaktion, der größte Teil des Beutels oder der gesamte Beutel transparent sein. Bei einem Beispiel ist der Beutel **100** dafür geeignet, im Inneren der Sterilisationskammer **11** (siehe [Fig. 1](#)) plaziert zu werden, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid durch eine Farbänderung der Aurin-Einheit im Beutel festzustellen. Da die Oxidation der Aurin-Einheit im allgemeinen unumkehrbar ist, kann der Beutel **100** nach einer Reaktion oder nach einem Test als Nachweis eines Ergebnisses gelagert werden.

[0045] Ein zweites Substrat für den Einsatz mit einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem chemischen Indikator wird in [Fig. 4](#) veranschaulicht. [Fig. 4](#) zeigt ein Substrat des Reaktionsgefäßes **135** mit, zum Beispiel, Öffnungen oder Linien, um den Durchgang von Wasserstoffperoxid durch das Reaktionsgefäß **135** zu gestatten. Der Feststoff **140**, welcher eine Feststoffphasen-Aurin-Einheit **140** umfaßt, möglicherweise mit einem in-

erten Bestandteil oder mit mehreren inerten Bestandteilen, ist im Inneren des Reaktionsgefäßes **135** angeordnet. Das Reaktionsgefäß **135** ist zum Beispiel mit einer Öffnung einer Reaktionskammer verbunden, wie zum Beispiel der Vakuumkammer **11** oder einer anderen Reaktionskammer. Alternativ kann das Reaktionsgefäß **135** sich innerhalb einer Reaktionskammer, wie zum Beispiel einer Sterilisationskammer **11** (siehe [Fig. 1](#)) befinden.

[0046] Das Reaktionsgefäß **135** ist vorzugsweise transparent, so daß die Farbe des Feststoffes sichtbar gemacht werden kann, ohne den Feststoff **140** aus dem Reaktionsgefäß zu entfernen. Das Reaktionsgefäß **135** kann auch eine Reihe von Abstufungen **138** enthalten. Wasserstoffperoxid, das sich durch das Reaktionsgefäß entlang einer Achse, im wesentlichen senkrecht zu der Reihe von Abstufungen **138**, ausbreitet, ermöglicht die Beobachtung einer Farbänderung der Aurin-Einheit **140**. Die Farbänderung kann als eine Wegstrecke quantifiziert werden, um einen Hinweis auf die Konzentration des Oxidationsmittels zu geben, das sich durch das Reaktionsgefäß **135** hindurch bewegt.

[0047] Ein drittes Substrat für die Verwendung mit einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem chemischen Indikator wird in [Fig. 5](#) veranschaulicht. [Fig. 5](#) zeigt ein Substrat des Rohres **145**, wie zum Beispiel ein im allgemeinen hohles Rohr **145** aus zum Beispiel rostfreiem Stahl, aus Kunststoff (zum Beispiel Polymer) oder einem anderen Material. Ein Abschnitt des Rohres **145** schließt einen transparenten Abschnitt **147** ein, wie zum Beispiel ein transparentes Polymer. Angeordnet innerhalb des transparenten Abschnitts **147** innerhalb des Rohres **145** befindet sich der Feststoff **149**, welcher eine Feststoffphasen-Aurin-Einheit umfaßt, möglicherweise mit einem inerten Bestandteil oder mit mehreren inerten Bestandteilen. Der Feststoff **149** wird innerhalb des transparenten Abschnitts **147** durch poröse Stopfen **148**, wie zum Beispiel poröse Glasfaserstopfen, die auf jeder Seite des Feststoffes **149** angeordnet sind, zurückgehalten. Auf diese Weise wird das durch die Öffnung im Rohr **145** verbreitete Wasserstoffperoxid in Kontakt mit dem Feststoff **149** gebracht und ruft eine Farbänderung des Feststoffes **149** hervor, welche durch den transparenten Abschnitt **147** sichtbar ist. Das Rohr **145** kann mit einer Reaktionskammer verbunden sein, wie zum Beispiel einer Öffnung der Sterilisationskammer **11** (siehe [Fig. 1](#)), oder es kann innerhalb der Reaktionskammer plaziert sein.

[0048] [Fig. 6](#) veranschaulicht ein viertes Substrat für die Verwendung mit einer Feststoffphasen-Aurin-Einheit in einem chemischen Indikator. [Fig. 6](#) zeigt ein Substrat, welches eine transparente Kapsel **134** mit einer Öffnung **139** an einem Ende ist, und die am anderen Ende verschlossen ist. Bei einer Ausführungsform ist die Öffnung **139**, um als Indikator des Gasprozesses zu fungieren, mit einer gasdurchlässigen Membran, wie zum Beispiel einem spunbonded Polyethylen (zum Beispiel TYVEK®), abgedeckt. Innerhalb der Kapsel **134** befindet sich der Feststoff **136**, welcher die Feststoffphasen-Aurin-Einheit enthält, möglicherweise mit einem inerten Bestandteil oder mehreren inerten Bestandteilen. Auf diese Weise wird das durch die Öffnung **139** in der Kapsel **134** verbreitete Wasserstoffperoxid in Kontakt mit dem Feststoff **136** gebracht und ruft eine Farbänderung des Feststoffes **136** hervor, welche durch die Kapsel **134** sichtbar ist. Die Kapsel **134** kann mit einer Reaktionskammer verbunden sein, wie zum Beispiel einer Öffnung der Sterilisationskammer **11** (siehe [Fig. 1](#)), oder sie kann innerhalb der Reaktionskammer plaziert sein.

[0049] Bei noch einer weiteren Ausführungsform kann die Aurin-Einheit des chemischen Indikators der Erfindung in einer flüssigen Phase vorliegen, wie zum Beispiel einer Lösungsform des Triammonium- oder Trinatriumsalzes der Aurintricarbonsäure. Die Lösung kann durch das Auflösen eines Salzes der Aurin-Einheit in einer Flüssigkeit, wie zum Beispiel entionisiertem Wasser oder einem Lösungsmittel, wie zum Beispiel einem polaren Lösungsmittel, zum Beispiel Isopropylalkohol, gebildet werden.

[0050] [Fig. 7](#) veranschaulicht ein Beispiel, bei dem ein Substrat des chemischen Indikators die Ampulle **150** ist, mit einer Einlaßöffnung, welche durch die Ventile **152** und **154** gesteuert wird, um den Durchgang von Wasserstoffperoxid in die Ampulle **150** aus der Reaktionskammer **151** zu ermöglichen. Die Ampulle **150** kann zum Beispiel mit einer Öffnung der Reaktionskammer **151** verbunden sein, wie zum Beispiel eine Öffnung der Sterilisationskammer **11** (siehe [Fig. 1](#)). Somit kann die Ampulle **150** in einem Fall verschlossen oder verschließbar sein, und in einem anderen Fall kann sie geöffnet werden. Die Ampulle **150** kann ebenfalls eine Entleeröffnung **156** einschließen, um einen Druckaufbau in der Ampulle **150** zu mindern. Der chemische Indikator dieser Ausführungsform ist geeignet für die Verwendung als ein gasförmiger oder flüssiger Prozeßindikator.

[0051] Lösung **153**, welche eine Aurin-Einheit umfaßt, ist im Inneren eines Abschnitts der Ampulle **150** angeordnet. Ampulle **150** ist vorzugsweise transparent, so daß die Farbe der Lösung **153** sichtbar gemacht werden kann, ohne die Lösung aus der Reaktionskammer zu entfernen. Eine Änderung der Farbe der Lösung **153** zeigt das Vorliegen von Wasserstoffperoxid an.

[0052] [Fig. 8](#) zeigt ein zweites Beispiel eines Substrats, welches eine Ampulle für die Flüssigphasen-Aurin-Einheit-Lösung ist. In [Fig. 8](#) ist Ampulle **158**, welche die Lösung **159** enthält, die eine Aurin-Einheit umfaßt, in der verschlossenen inneren Ampulle **161** enthalten. Ampulle **158** ist zum Beispiel mit einer Öffnung der Reaktionskammer **155** verbunden, zum Beispiel mit einer Reaktionskammer für einen Flüssigprozeß. Ventil **157** regelt den Fluß der Bestandteile zu Ampulle **158**. Um die enthaltene Lösung **159** den Bestandteilen (z. B. Flüssigkeit) aus der Reaktionskammer **155** auszusetzen, wird Ventil **157** geöffnet, damit die Bestandteile in die Ampulle **158** hinein gelangen können. Sobald die Bestandteile in die Ampulle **158** sind, wird Ventil **157** geschlossen, und Ampulle **158** wird zusammengepreßt, um die innere Ampulle **161**, welche die Lösung **159** enthält, zu zerdrücken oder zu zerbrechen. Lösung **159**, welche eine Aurin-Einheit umfaßt, steht dann für das Zusammenwirken mit dem Wasserstoffperoxid aus der Reaktionskammer **155** zur Verfügung, und eine Farbänderung kann sichtbar gemacht werden.

[0053] [Fig. 9](#) veranschaulicht noch eine weitere Ausführungsform des chemischen Indikators der Erfindung. Bei dieser Ausführungsform wird ein Substrat mit einer Aurin-Einheit beschichtet. [Fig. 9](#) zeigt zum Beispiel den chemischen Indikator **160** einschließlich des Substrats, welches zum Beispiel ein Rohr **162** aus transparentem Kunststoff oder Polymer ist und eine Öffnung aufweist, die durch dieses hindurch angeordnet ist. Die Aurin-Einheit **164** ist als Schicht auf der Innenwand des Rohres **162** aufgebracht oder haftet an dieser an. Die Aurin-Einheit **164** kann auf das Rohr **162** als Schicht aufgebracht werden oder an diesem anhaften, indem ein Salz, wie zum Beispiel das Triammonium- oder Trinatriumsalz der Aurintricarbonsäure, in einem Lösungsmittel, wie zum Beispiel einem verdunstbaren Lösungsmittel, aufgelöst wird, um eine Lösung zu bilden; indem die Lösung mit dem Rohr **162** in Kontakt gebracht wird; indem man das Lösungsmittel verdunstet und das Salz auf dem Rohr **162** trocknen läßt. Bei einer Ausführungsform wird die Aurin-Einheit **164** über eine ausreichende Länge und einen Bereich hinweg als Schicht aufgebracht, so daß eine Farbänderung der Aurin-Einheit aufgrund des Vorliegens von Wasserstoffperoxid, das durch die Öffnung des Rohrs **162** verteilt wurde, durch die äußere Oberfläche des Rohrs **162** sichtbar gemacht werden kann.

[0054] [Fig. 10](#) veranschaulicht eine weitere Ausführungsform des chemischen Indikators der Erfindung, wobei eine Aurin-Einheit mit dem Substrat vermischt wird und Teil desselben wird. Bei einer Ausführungsform wird/werden zum Beispiel ein Polymer, wie zum Beispiel ein transparentes Polyurethan oder ein anderes transparentes Polymer oder transparente Polymere mit Feststoffphasen-Aurin-Einheit-Partikeln vermischt. Eine Möglichkeit, um dies zu erzielen, BESTEHT im Mischen der Polymer-Pellets mit Feststoffphasen-Aurin-Einheit-Partikeln. Die Mischung wird erwärmt und, wie auf dem Fachgebiet bekannt, extrudiert, um den chemischen Indikator **165** eines röhrenförmigen Körpers auszubilden, einschließlich des Substrats **167** aus Polymermaterial und der Aurin-Einheit **168**, die in der Substratmatrix vermischt ist. Alternativ kann, wie in [Fig. 11](#) gezeigt ist, die Mischung in den chemischen Indikator **170** als fester Stab, Faden oder Bindfaden aus Polymermaterial und der Aurin-Einheit **172** hinein extrudiert werden.

[0055] Die nachfolgenden Beispiele veranschaulichen den Einsatz des chemischen Indikators der Erfindung.

Beispiel 1

[0056] Bei einem Beispiel wurde Siebdruckfarbe hergestellt durch das Mischen von 5,0 Gramm Aurintricarbonsäure, Triammoniumsalz mit 12,5 Gramm entionisiertem Wasser (wässriges Lösungsmittel) und 32,8 Gramm Metallbinder LNGTM. Die sich ergebende Mischung wurde durch Siebdruck auf Polystyrol-, spunbonded Polyethylen- bzw. Polyestersubstrate aufgebracht. Die gedruckte Farbe war rot. Nach der Sterilisation in einem STERRAD[®] 100 Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisator (und nachdem sie einem Wasserstoffperoxid-Sterilisationsmittel ausgesetzt worden war) änderte sich die gedruckte Farbe des chemischen Indikators von rot zu hellbraun/golden. Bearbeitete Proben (d. h. Proben, die einem Sterilisationsmittel ausgesetzt wurden), zeigen keine Empfindlichkeit gegenüber Säuren oder Basen.

[0057] Das oben genannte Beispiel veranschaulicht, daß sich die Farbe des chemischen Indikators der Erfindung, wenn er einem Oxidierungsmittel ausgesetzt wird, von rot zu hellbraun/golden ändert. Das oben genannte Beispiel zeigt ebenfalls, daß, sobald die Bearbeitung erfolgt ist, die Änderung im allgemeinen nicht umkehrbar ist. Mit anderen Worten, der bearbeitete chemische Indikator wird die Farbe nicht ändern, wenn er einem sauren oder basischen Umfeld ausgesetzt wird. Es ist weiter nachgewiesen worden, daß der bearbeitete chemische Indikator bei einer Reihe von Umweltbedingungen stabil ist, zum Beispiel, wenn er ultraviolettem Licht oder Klebemitteln ausgesetzt wird. Somit kann das Ergebnis eines Tests oder eines Experiments, welche den chemischen Indikator involvieren, für eine spätere Bezugnahme (in Form des visuellen diagnostischen Indikators) gespeichert werden. Es ist daher nicht unbedingt erforderlich, daß ultraviolettes Licht oder andere Stabilisatoren mit dem chemischen Indikator der Erfindung kombiniert werden, obwohl diese Stabilisatoren oder an-

deren Mittel in bestimmten Situationen wünschenswert sein können.

Beispiel 2

[0058] Bei einem weiteren Beispiel wurde eine Anilindruckfarbe zubereitet, indem 14,3307 g Aurincarbonensäure, ** Triammoniumsalz mit 66,3399 g Versamid™ 744 (Bindemittel) und 120,3491 g 2-Propanol (organisches Lösungsmittel) in einem Mischer gemischt wurden. Die sich ergebende Mischung wurde mit einem Flexodruck-Hand Proofer auf Polystyrol-, spunbonded Polyethylen- und mit Latex imprägniertem Krepp-Papiersubstraten aufgedruckt. Die gedruckte Farbe war rot. Die Proben wurden in einem STERRAD® 100 Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisator plaziert und zehn Minuten, und ohne Plasma am Ende des Zyklus, 1440 Mikrolitern Wasserstoffperoxid ausgesetzt. Die gedruckte Farbe des chemischen Indikators änderte sich von rot zu hellbraun/golden, wodurch nachgewiesen wurde, daß der chemische Indikator der Erfindung sich ändert, wenn er einem Oxidationsmittel ausgesetzt wird und daß er nicht das Vorliegen von Plasma benötigt, um eine Farbänderung zu bewirken.

Beispiel 3

[0059] Bei einem dritten Beispiel wurden jeweils zirka 20 mg der nachfolgenden Aurin-Einheiten abgewogen:

1. Aurintricarbonensäure-Triammoniumsalz (Aluminon)
2. Aurintricarbonensäure-Trinatriumsalz

[0060] Die Aurin-Einheiten wurden in separate 10,2 cm × 25,4 cm (4 Zoll mal 10 Zoll) TYVEK® Beutel plaziert. Die Beutel wurden heißgesiegelt, und die Farbe der Aurin-Einheiten wurde unter Verwendung einer PANTONE™ Farbkarte vermerkt. Die Beutel wurden in eine leere Schale plaziert, und die Schale wurde auf dem obersten Fach des STERRAD 100® Sterilisators plaziert. Die Charge wurde über einen halben Zyklus hinweg unter Nutzung von 1140 µl 59% nominales Wasserstoffperoxid bearbeitet. Beim Abschluß des Zyklus wurden die Beutel aus der Kammer entnommen, und die Farbe der Aurin-Einheit nach der Bearbeitung wurde unter Verwendung der PANTONE™ Farbkarte vermerkt.

Ergebnisse:

Feststoff-Aurin-Einheit	Farbe vor Bearbeitung	Farbe nach Bearbeitung	Deutliche Farbänderung
Aurintricarbonensäure-Triammoniumsalz (Aluminon)	Rot 1807C	Braun 1615C	Ja
Aurintricarbonensäure-Trinatriumsalz	Rot 216U	Hellbraun 1395C	Ja

[0061] Die zwei Aurintricarbonensäuresalze zeigen deutliche Farbänderungen von rot zu braun und hellbraun, nachdem sie Wasserstoffperoxid-Dampf mit Plasma ausgesetzt worden waren.

Beispiel 4

[0062] Bei einem vierten Beispiel wurden 0,47* Aurintricarbonensäure, Ammoniumsalz (Aluminon) in 100 ml entionisiertem Wasser aufgelöst. Die Lösung wurde gründlich vermischt, um zu gewährleisten, daß die Aurin-Einheit vollständig aufgelöst wurde. 10 Milliliter (ml) der Aurin-Einheit-Lösung wurden in ein Reagenzglas plaziert. Der vorangegangene Schritt wurde wiederholt, bis vier Reagenzgläser gefüllt waren. Die Farbe der Lösung wurde unter Verwendung einer PANTONE(™) Farbkarte vermerkt. Die folgenden Lösungen wurden jedem Reagenzglas hinzugefügt:

1. 10 ml einer 59% H₂O₂Lösung (Oxidationsmittel)

2. 10 ml von 1,0 N NaOH (Base)
3. 8 ml von 1,2 N HCl (Säure)

[0063] Die Reaktanten wurden gründlich gemischt, und die Farbe der Lösungen wurde über die Zeit hinweg vermerkt. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle enthalten:

Volumen der Aurin-Einheit	Reaktant	Volumen des Reaktanten	Anfängliche Farbe	Endfarbe
10 ml	59 % H ₂ O ₂	10 ml	rot	gelb
10 ml	Bleichmittel	4 ml	rot	hellgelb
10 ml	1,0 N NaOH	10 ml	rot	rot
10 ml	1,2 N HCl	8 ml	rot	rot

[0064] Die Ergebnisse zeigten, daß die Aurintricarbonsäure, Ammoniumsalzlösung sich von rot zu gelb oder farblos änderte, wenn sie mit Wasserstoffperoxid reagierte. Die Lösung änderte jedoch nicht ihre Farbe, als sie einer Säure oder Base ausgesetzt wurde.

[0065] Der chemische Indikator der Erfindung ist unter Bezugnahme auf seine Verwendung als Sterilisationsmittel in einer oxidierenden Umgebung beschrieben worden. Es versteht sich, daß die Erfindung nicht auf die Verwendung als Indikator für Sterilisationsprozesse beschränkt ist, sondern daß sie bei anderen Prozessen verwendet werden kann, bei denen Wasserstoffperoxid eingesetzt werden kann. Es ist weiterhin klar, daß der chemische Indikator der Erfindung nicht auf vorteilhafte Verwendungen beim Vorliegen von gasförmigem Wasserstoffperoxid beschränkt ist.

[0066] Statt dessen besitzt der chemische Indikator ebenfalls nützliche Eigenschaften beim Vorliegen der flüssigen Phase.

[0067] Bei der vorangehenden detaillierten Beschreibung wird die Erfindung unter Bezugnahme auf spezielle Ausführungsformen derselben beschrieben. Es wird jedoch ersichtlich sein, daß verschiedene Modifikationen und Änderungen an derselben vorgenommen werden können, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung abzugehen, wie sie in den Ansprüchen dargelegt ist. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind demgemäß als veranschaulichend und nicht als einschränkend anzusehen.

Patentansprüche

1. Verwendung eines chemischen Indikators, der eine Aurin-Einheit in einem Substrat umfaßt, um das Vorliegen von Wasserstoffperoxid festzustellen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit ein Salz der Aurintricarbonsäure umfaßt.
3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Salz der Aurintricarbonsäure ein Ammoniumsalz oder ein Natriumsalz darstellt.
4. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit an einem Abschnitt des Substrats anhaftet.
5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat ein Material umfaßt, ausgewählt aus der Gruppe, die aus Polystyrol, Polyester, Zellulose, Nylon, Polypropylen und Polyethylen besteht.

6. Verwendung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat die Form eines Streifens oder eines Punktes hat.
7. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit an einer ersten Seite des Substrats anhaftet und ein Klebemittel an einer zweiten Seite des Substrats anhaftet.
8. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat ein Rohr ist und daß die Aurin-Einheit an einem Abschnitt der Innenwand des Rohrs anhaftet.
9. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit einen Feststoff darstellt.
10. Verwendung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat einen gasdurchlässigen Beutel umfaßt und die Aurin-Einheit sich innerhalb des Beutels befindet.
11. Verwendung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat ein Rohr ist und die Aurin-Einheit sich innerhalb eines Abschnitts des Rohrs befindet und der chemische Indikator weiterhin zumindest einen gasdurchlässigen Stopfen umfaßt, der im Rohr oder auf dem Rohr angeordnet ist und die Aurin-Einheit im Rohr angrenzend an den Stopfen angeordnet ist.
12. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit in Lösung vorliegt.
13. Verwendung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat eine Ampulle ist, die verschlossen und geöffnet werden kann.
14. Verwendung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der chemische Indikator ferner ein Sammelgefäß umfaßt und die Ampulle innerhalb des Sammelgefäßes angeordnet ist.
15. Verwendung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil der Ampulle abgebrochen werden kann und die Aurin-Einheit aus dem Teil der Ampulle, der abgebrochen werden kann, freigesetzt wird.
16. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat eine Polymermatrix umfaßt und die Aurin-Einheit innerhalb der Polymermatrix vorliegt.
17. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat ein transparentes Material umfaßt.
18. Verfahren, umfassend:
daß ein Indikator, der eine Aurin-Einheit umfaßt, Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird, und daß das Ausgesetztsein durch eine Farbänderung der Aurin-Einheit festgestellt wird.
19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit ein Salz der Aurintricarbonsäure umfaßt.
20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Salz der Aurintricarbonsäure ein Ammoniumsalz oder ein Natriumsalz ist.
21. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt, bei welchem ein Indikator Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird, das Erzeugen eines Plasmas des Wasserstoffperoxids umfaßt.
22. Ein System umfassend:
eine Vorrichtung, umfaßt eine Kammer, die geeignet ist, einen Artikel oder mehrere Artikel zurückzuhalten;
ein Sammelgefäß, das mit der Kammer so verbunden ist, daß Wasserstoffperoxid aus dem Sammelgefäß in die Kammer eingebracht wird; und
einen Indikator, der eine der Kammer ausgesetzte Aurin-Einheit umfaßt und einen Abschnitt umfaßt, der die Farbe ändert, wenn er Wasserstoffperoxid ausgesetzt wird.
23. System nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Indikator sich im Inneren der Kammer befindet und leicht aus der Kammer entfernbar ist.
24. System nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Indikator mit der Kammer verbunden ist

und von der Kammer gelöst werden kann.

25. System nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Indikator ein Substrat umfaßt, das ein Material umfaßt, ausgewählt aus der Gruppe, die aus Polystyrol, Polyester, Zellulose, Nylon, Polypropylen und Polyethylen besteht, und daß die Aurin-Einheit am Substrat haftet.

26. System nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Aurin-Einheit ein Salz der Aurintricarbon-säure umfaßt.

27. System nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß das Salz der Aurintricarbon-säure ein Ammo-niumsalz oder ein Natriumsalz umfaßt.

28. System nach Anspruch 22, das ferner einen Radiofrequenzenergie-Erzeuger umfaßt, der mit der Kam-mer verbunden ist und der geeignet ist, Radiofrequenzenergie innerhalb der Kammer bereitzustellen, um ein Plasma zu erzeugen.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

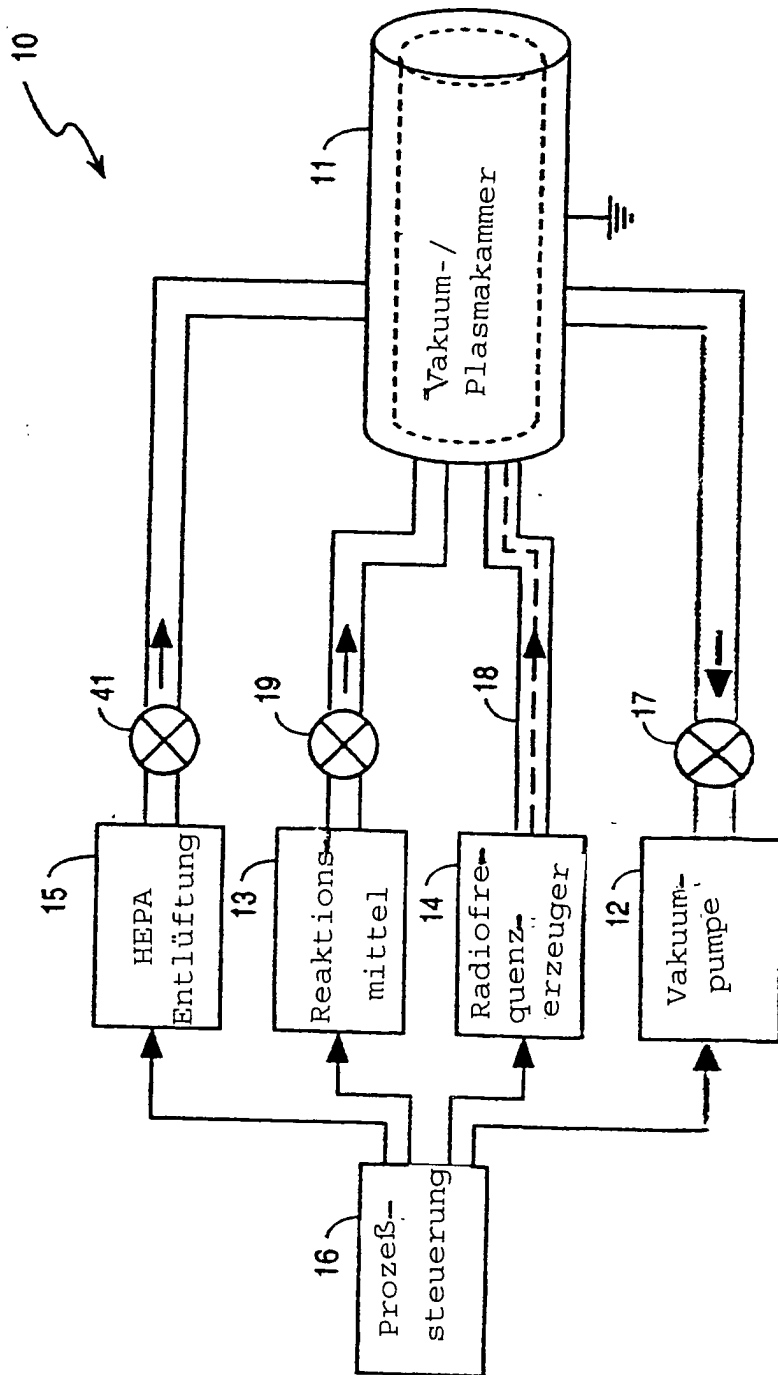


Fig. 1

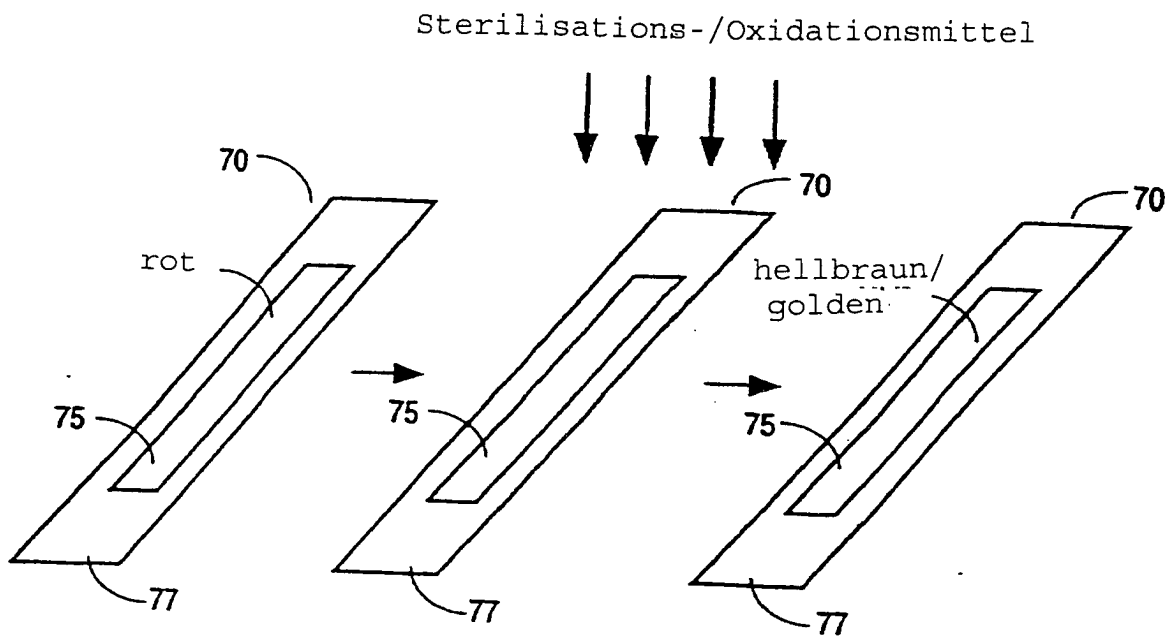


Fig. 2

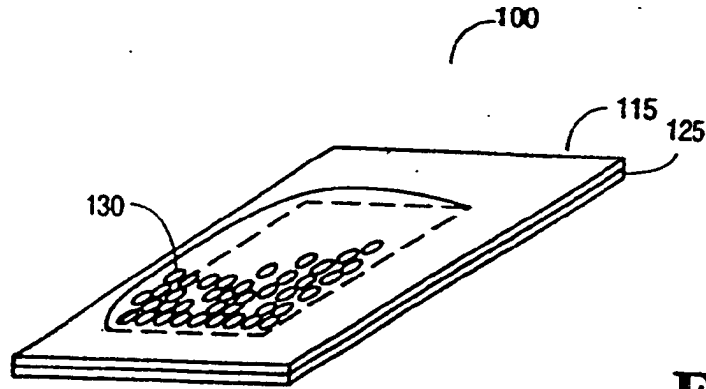


Fig. 3

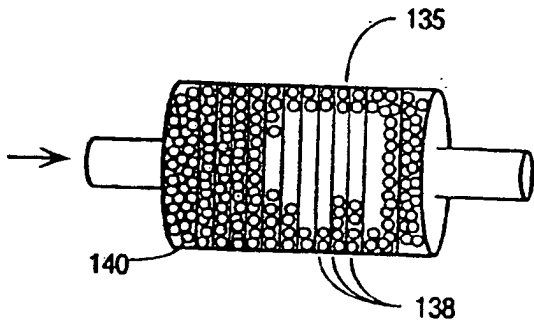


Fig. 4

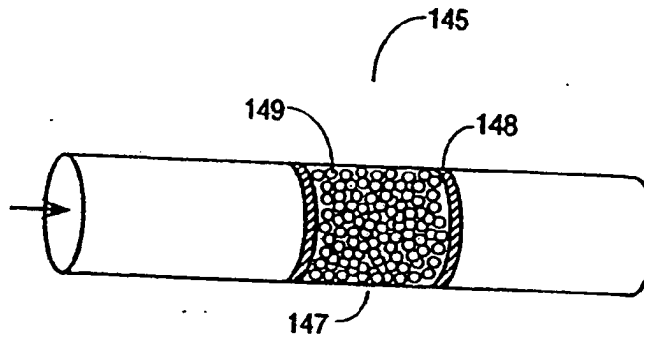


Fig. 5

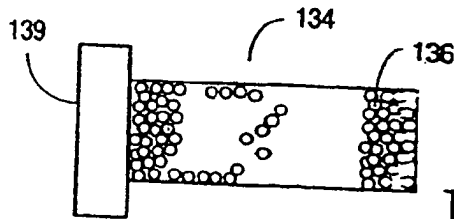


Fig. 6

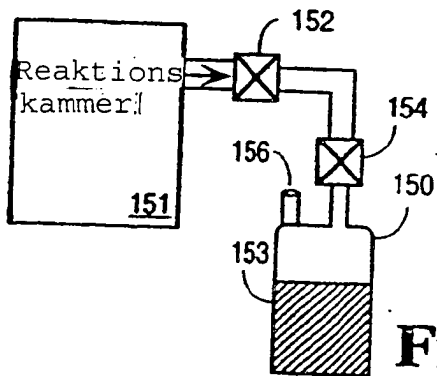


Fig. 7

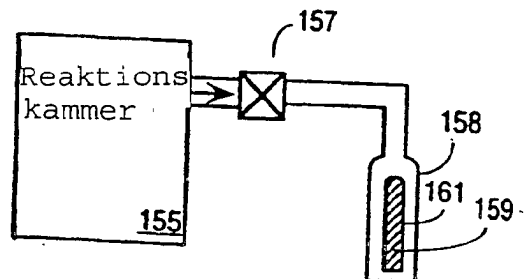


Fig. 8

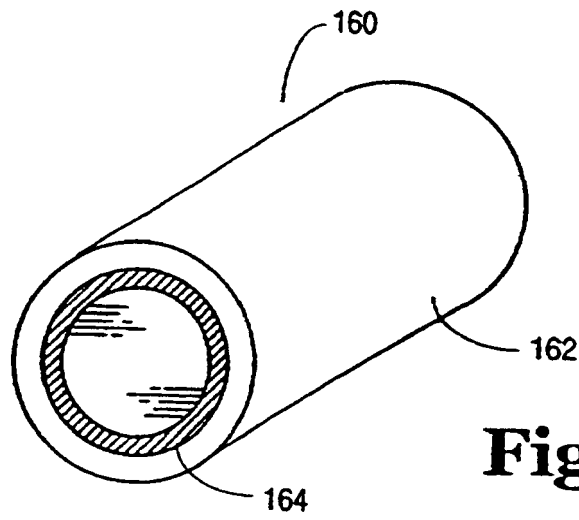


Fig. 9

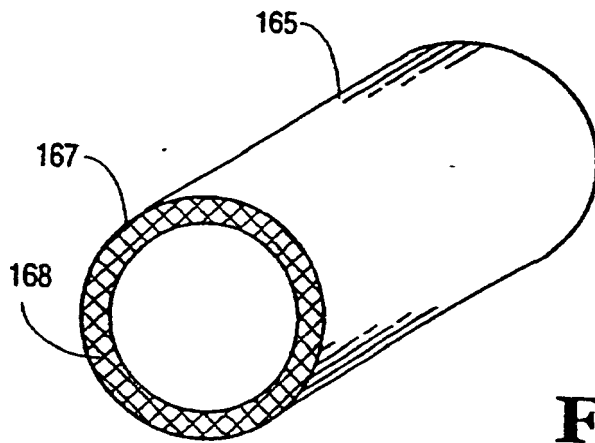


Fig. 10

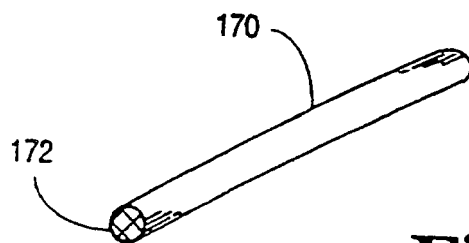


Fig. 11