

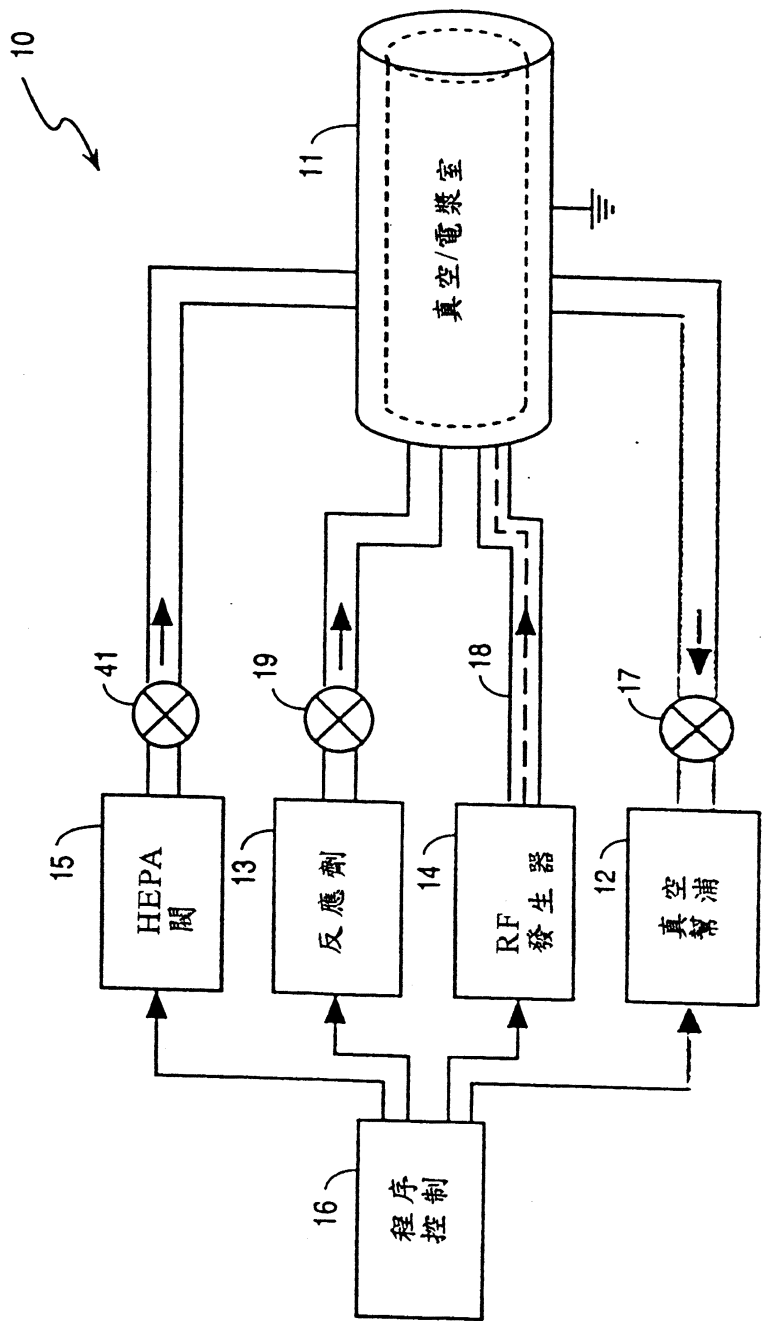


圖 1

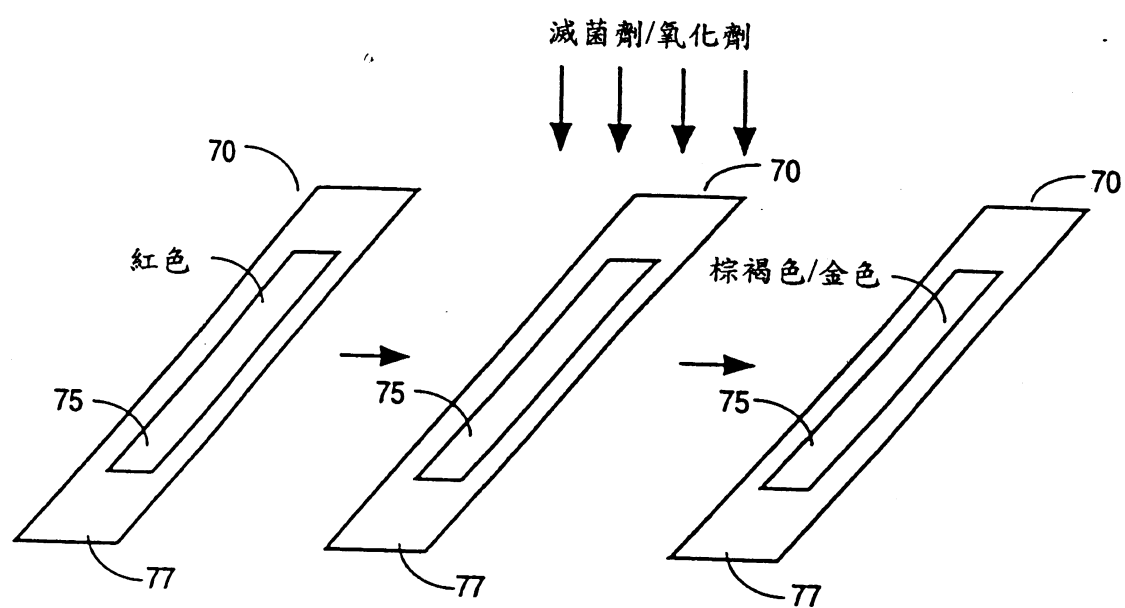


圖 2

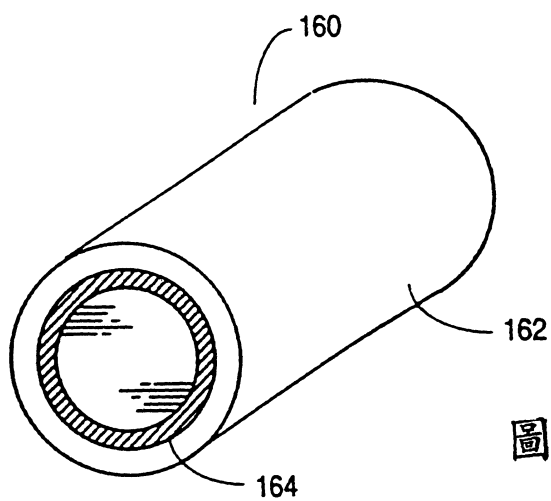


圖 9

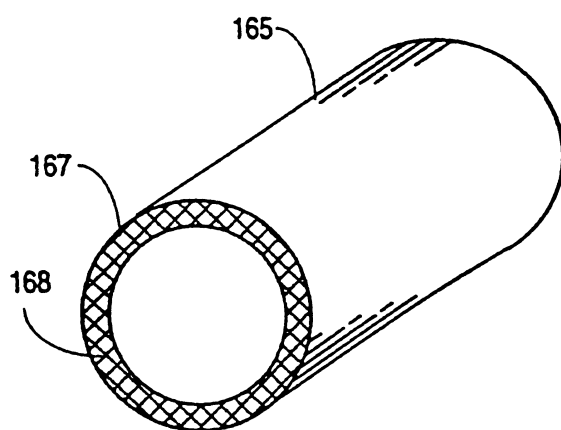


圖 10

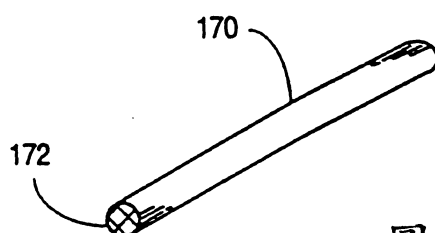


圖 11

公告本

95.12.06 修正
年 月 日 補充

1285265

申請日期	89.10.16
案 號	89109064
類 別	601N 31/22

專利申請案第 89109064 號
ROC Patent Appln.No.89109064
修正後無劃線之中文說明書修正本 - 附件(二)
Amended Chinese Specification - Encl. II
(民國 95 年 12 月 6 日送呈)
(Submitted on December 6, 2006)

(以上各欄由本局填註)

發明型專利說明書

一、發明 名稱	中 文	供檢測氧化劑之化學指示劑，方法及包含其之系統
	英 文	Chemical indicator for detecting oxidizing agent, method and system comprising the same
二、發明 創作人	姓 名	1.柯瑪斯 Thomas G. Lippold 2.柯理茲 Nitu Kohli 3.艾派卡 Pascale D. Endo 4.胡亨利 Henry K. Hui 5.林書明 Szu-Min Lin
	國 籍	1. 3. 5. 皆美國 2. 為印度 4. 為香港
	住、居所	1. 美國加州佛利頓市貝夫東街 2459 號 2459 E. Balfour Ave., Fullerton, CA 92831, USA 2. 美國加州森林湖市尼格利街 26161 號 26161 Nightengale Ct., Lake Forest, CA 92630, USA 3. 美國加州封維市卡斯克街 16049 號 16049 Catskill Ave., Fountain Valley, CA 92708, USA 4. 美國加州利亞尼市拉伯街 30856 號 30856 La Brise, Laguna Niguel, CA 92677, USA 5. 美國加州利亞亥市瑞泰路 25632 號 25632 Rain Tree Rd., Laguna Hills, CA 92653, USA
	住、居所	
三、申請人	姓 名 (名稱)	美商艾司康公司 Ethicon, Inc.
	國 籍	美國
	住、居所 (事務所)	美國紐澤西州桑姆市羅特路 22 號 Route 22, Somerville, NJ 08876 U.S.A.
	代 表 人 姓 名	史喬恩 (Joseph F. Shirtz)

(由本局填寫)

承辦人代碼：

A6

大類：

B6

IPC分類：

本案已向：

美國(地區) 申請專利，申請日期：

案號：

，☒有 ☐無主張優先權

西元1999年5月14日

09/312,195

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

五、發明說明（1）

發明背景

技術領域

本發明係有關化學指示劑。

5 相關技藝之描述

化學指示劑在許方法中被用作一種診斷工具，指示是否所期望之過程或反應已經發生。化學指示劑在醫學產業之一項重要的用途為在滅菌系統方面，用以視覺地指示是否滅菌過程已經發生。例如，許多醫學儀器在用於病人身上之前必須滅菌。因此，儀器製造商通常在將儀器提供給醫院之前進行滅菌處理，而醫院一般也有自己的滅菌系統，在儀器被用於病人身上之前先行滅菌。一種普遍的滅菌器為 STERRAD[®] 品牌的滅菌器，其係由加州依文市之高等滅菌產品公司所製造（紐澤西州 Somerville 公司之 Ethicon 15 分部）。

STERRAD[®] 滅菌器被設計成可容納一或多個配設於滅菌室內之可移動盤。每個盤子可置入醫學儀器，如解剖刀、內視鏡、剪刀等。為滅菌醫學儀器，將密封室曝露於真空並將過氧化氫或其他氧化劑蒸氣導入室中。過氧化氫是一種普遍的氧化劑，因為其具備有效的殺孢子效果以及能夠在滅菌處理之後很容易地分解成水和氧，致使滅菌室能安全地被人體所接觸。20

為證明諸如過氧化氫之滅菌劑存在於滅菌器（如 STERRAD[®] 滅菌器）之滅菌室中，可將對滅菌劑敏感之化

五、發明說明（2）

學指示劑與待滅菌之物品一起放入室中。化學指示劑之一種普通的形式為紙條或其他帶有染料附著在基質一側上之基質。化學指示劑之染料中的視覺變化（如顏色變化）顯示被包含於室中之物品已曝露於滅菌劑中。

5 以前供滅菌處理之化學指示劑（如所述者）係靠著對 pH 變化敏感之染料。曝露於氧化型滅菌劑（如過氧化氫）通常會改變滅菌室中之 pH 值，由鹼性變化成酸性。習知技藝之化學指示劑的染料通常為酸鹼指示劑，且隨系統之 pH 變化而改變顏色。

10 以所述方式使用之習知技藝化學指示劑之一項問題在於染料在滅菌處理之後通常不是永久地改變，因此在某些情況下，如曝露於鹼性環境中，顏色變化可能會回復。例如，一種普通的 pH-敏感染料為一種附著在紙基質上之酚紅染料。酚紅染料當化學指示劑被曝露於酸性環境（如過
15 氧化氫滅菌劑）時會由紅色變成黃色。然而現已發現，在曝露於鹼性環境下，顏色的變化將會回復。

習知技藝化學指示劑（如酚紅化學指示劑）之另一問題在於指示劑通常對於例如將被使用之氧化劑而言不是專一性的。反而，酚紅化學指示劑會對由任何試劑（包括環境
20 因素）所引起之 pH 變化產生反應而改變顏色。可能引起過早或非所欲顏色變化之一些因素包括周圍光線、化學配方之不穩定性及環境的污染。因此，酚紅化學指示劑通常與其他試劑（如紫外線安定劑或可耐非所欲顏色變化之親水性試劑）結合。酚紅化學指示劑之非專一性在化學指示

五、發明說明 (3)

劑之貯存及證明先前試驗結果兩方面會產生安定性的問題。

Matsui et al., J. Soc. Dyers Colour, 1998, 104: 482-486 揭露金精與臭氧反應之用途，US-A-5518927 揭露一種
5 含有經曝露於過乙酸中改變顏色的晶體紫色染料之組合物。

所需要的是一種提供非可逆顏色變化及化學安定之化學指示劑，特別是供氧化型滅菌處理用者。

10 發明概述

一種化學指示劑被揭示。於本發明之一態樣中，化學指示劑係於基質中包含一種金精部分(aurin moiety)，用以檢測過氧化氫的存在。於一具體例中，金精部分為金精三羧酸之銨鹽及鈉鹽中之一。

15 亦描述一種方法。於一具體例中，其包括：曝露含金精部分之指示劑於過氧化氫中，並檢測在此曝露下之金精部分的顏色變化。

進一步描述一種系統。於一具體例中，此系統包括一種裝置，其包含一種適合保留一或多種物件之小室及結合至
20 小室之受器，以此方式將過氧化氫由受器導入小室中。此系統進一步包括一種指示劑，其包含曝露於小室中之金精部分及包含當曝露於過氧化氫時會改變顏色之部分。

其他特徵、具體例及優點在審視圖式及以下之詳細描述後即可明白。

五、發明說明（4）

圖式之簡要說明：

本發明之特徵、態樣及優點由下述之詳細說明、附隨之申請專利範圍及所附圖式將變得更為明顯，其中：

5 圖 1 係說明電漿滅菌器系統之一具體例之圖。

圖 2 係圖示說明當曝露於氧化劑時，進行顏色變化之化學指示劑。

圖 3 係說明固相金精部分在透氣袋中之本發明之一具體例。

10 圖 4 係說明固相金精部分在流通反應槽中之本發明之一具體例。

圖 5 係說明固相金精部分在管中之本發明之一具體例。

圖 6 係說明固相金精部分在反應槽中之本發明之一具體例。

15 圖 7 係說明液相金精部分在安瓿中之本發明之一具體例。

圖 8 係說明液相金精部分在可壓縮安瓿中之本發明之一具體例。

20 圖 9 係說明被塗覆在透明管內側之金精部分之本發明之一具體例。

圖 10 係說明與聚合物一起被混合物於管中之金精部分之本發明之一具體例。

圖 11 係說明與聚合物一起被混合物於固體基質中之金精部分之本發明之一具體例。

五、發明說明（5）

發明之詳細說明

本發明係有關一種特別供氧化型滅菌處理用之化學指示劑。於本發明之一方面，化學指示劑於基質中包含一種金
5 精部分，用以檢測過氧化氫的存在。於一具體例中，金精部分包含金精三羧酸之鹽，如金精三羧酸之銨鹽或鈉鹽。

在過氧化氫的存在下，化學指示劑會改變顏色。例如，金精三羧酸之三銨鹽或三鈉鹽，在過氧化氫的存在下，會由紅色變成棕褐色／金色。因此，化學指示劑可被用作一
10 種診斷工具，在諸如滅菌系統之系統中檢測過氧化氫的存在。

本發明之化學指示劑之一優點在於顏色變化通常是不可逆的。在因過氧化氫產生顏色變化後，化學指示劑曝露於其他試劑（如還原劑或酸或鹼）一般不會引起顏色變化。
15 咸信此為金精部分曝露於過氧化氫時分子結構轉變之結果。

本發明之化學指示劑可被具體化成數種形式，其之實例將被描述如下。因此，化學指示劑可被用於各種系統中。例如，化學指示劑可被用來檢測存在於例如氣相或液相中
20 之過氧化氫的存在。

本發明之化學指示劑之一用途為在受讓人所發展之 STERRAD[®]滅菌法中，於例如 STERRAD[®]過氧化氫氣體電漿型滅菌器之滅菌室中，被用來檢測滅菌劑的存在。STERRAD[®]法係以下述圖 1 中系統 10 所圖示說明之方式

五、發明說明（6）

來實施。待滅菌之物件被置於滅菌室 11 中，密封該室，並抽真空（例如藉真空幫浦 12）。反應劑 13(過氧化氫)的水溶液被注射並蒸發於室中，使其擴散於待滅菌之物件，並降低滅菌室 11 中之壓力。使過氧化氫與物件接觸一段
5 時間以殺死其中之微生物。然後藉由 RF 發生器 14 施與射頻（RF）能量引發低溫氣體電漿，以產生一電場。在電漿中，過氧化氫被解離成與微生物碰撞／反應並殺死微生物之反應性物種。術語“電漿”意欲包括含有電子、離子、自由基、因施加電場（包括任何可能產生之伴隨的輻射）所
10 產生之解離的及／或激發的原子或分子之氣體或蒸氣之任何部分。所施加的電場可涵蓋廣泛的頻率範圍；然而，RF 或微波為一般被使用者。電漿被維持一段充分的時間以達到滅菌及轉變殘餘的過氧化氫為水及氧。在處理完成後，關閉 RF 能量，釋放真空，例如經由閥 15，並藉導入過濾
15 空氣使室內回到大氣壓。於圖 1 中，程序控制邏輯 16 被連接至滅菌系統 10（其被連接至滅菌室 11）之各元件上。通常，氣體電漿被用來去除殘餘的滅菌劑及增進滅菌效率，如美國專利案第 4,643,867 及 4,756,882 號所述。本發明之化學指示劑亦可被用在如美國專利案第 5,656,238；
20 5,115,166 及 5,087,418 號所述之系統中，其中待滅菌之物件係位在遠離電漿來源之室中。

應瞭解本發明之化學指示劑並非限於與 STERRAD[®]滅菌法有關之用途。反而是，本發明之化學指示劑可發現用在包括電漿滅菌法之無數應用中。STERRAD[®]滅菌法應視為

五、發明說明(7)

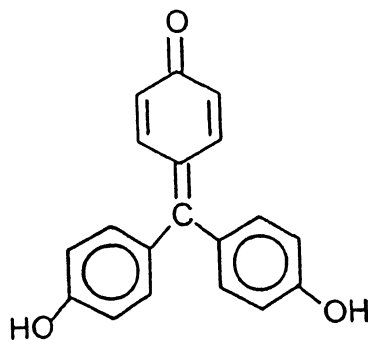
此等無數應用之一實例。

如上述，滅菌劑或滅菌用試劑為過氧化氫。過氧化氫為一種習知的氧化劑。為證明滅菌劑（氧化劑）係以充分量及充分時間被供應至滅菌室 11 中以達到滅菌室 11 內之物

5 件的滅菌，可使用不同形式之化學指示劑。

本發明之化學指示劑包含於基質中之金精部分。通式 I 代表適合作為本發明化學指示劑之金精部分之一具體例。

10

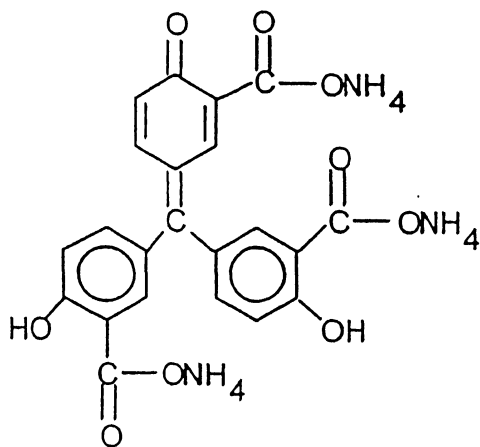


通式 I

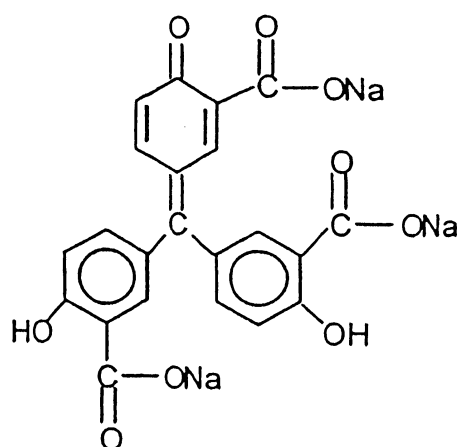
15

誠如所述，於一具體例中，金精部分包含金精三羧酸之鹽，諸如以下所代表之金精三羧酸之三銨鹽或三鈉鹽：

20



三銨鹽



三鈉鹽

五、發明說明（8）

應瞭解其他金精部分類似物或具有氧化敏感性及非可逆性之類似特性之鹽類亦為適合的且為本發明所期望者。例如，硫酸或磷酸及具有金精部分核心之鹽類咸信為適合的。水可溶成分在製造產業上（如印刷產業）為較理想的。

5 的。

於本發明之化學指示劑之一具體例中，金精部分被附著在基質上，諸如在條狀物或點狀物（如圓形）形式中。以此形式，化學指示劑可被置於一環境中以檢測過氧化氫的存在。例如，具有金精部分被附著或塗覆在條狀物及點狀物中之一面部分之紙（纖維素）、聚苯乙烯、聚酯、耐隆、聚丙烯之條狀物或點狀物可被置於滅菌室 11 中以檢測及評估過氧化氫的存在，為的是對醫學儀器滅菌。金精部分可附著或塗覆在成為單一條狀物或點狀物或成為一系列條狀物或點狀物之基質上。例如，一長條可具有約 10 6.35mm(0.25 吋)寬及 5.1cm(2 吋)長。點狀物可為具有如 15 6.35 至 25.4mm(0.25 至 1 吋)半徑之圓形。應瞭解可利用不同之其他尺寸及形狀之基質，如條狀物或點狀物，多少視化學指示劑之應用而定。本發明之化學指示劑之一優點為於金精部分顏色變化之後，化學指示劑於酸或鹼或其他試劑之曝露通常不會引起顏色的改變，使得化學指示劑在正 20 常狀況下為不可逆的。因此，化學指示劑可被貯存作為反應過程的根據，例如作為在實驗室或曝露於滅菌劑系統之品質控制手冊的根據。

金精部分亦可被附著至諸如條狀物或點狀物之基質，其

五、發明說明（9）

在相對於金精部分之一側具有黏著劑，致使化學指示劑可以例如條帶之形式被使用，以獲得阻斷包覆物。諸如透過性聚丙烯或其他材料包覆物之阻斷包覆物通常被用在滅菌系統以包覆例如醫學裝置。包覆物阻止孢子及細菌接觸醫學裝置，但可讓過氧化氫滲透。藉使具有化學指示劑且成帶形之包覆物（如含有金精部分附著於其中之條帶）包圍醫學裝置，滅菌過程可在不解開裝料之下被看見，例如藉審視基質之金精部分面（即無黏著劑面），可見到是否化學指示劑之金精部分已有變化（如由紅色變化成棕褐／金色）。

圖 2 說明一種曝露本發明之一具體例之化學指示劑於過氧化氫中的方法。於此實例中，化學指示劑 70 包含金精部分 75，諸如附著於基質 77 上之金精三羧酸之銨鹽或鈉鹽。基質具有大約 6.35mm (0.25 吋)乘以 5.1cm(2 吋)之代表性長條的尺寸。於曝露之前，化學指示劑 70 之金精部分 75 為紅色。當曝露於過氧化氫時，金精部分 75 即轉變成棕褐／金色。因此，本發明之化學指示劑由帶紅色之部分變化成帶棕褐／金色的部分。

通常，金精部分經由一種以水性或有機性為基礎之溶劑媒液被附著至基質（如條狀物或點狀物）上，以形成化學指示劑。適合之以水性為基礎之溶劑媒液包括去離子水。適合之以有機性為基礎之溶劑媒液包括低分子量醇類，如丙醇或異丙醇。一種附著劑或黏著劑可進一步與形成化學指示劑之溶劑中的金精部分結合。適合之附著劑包括（但

五、發明說明（10）

非限於）以耐隆為基質之黏著劑，如 VERSAMID™，可得自賓州安伯勒市之 Henkel 公司之商品，或金屬性黏著劑 LNG™，可得自紐澤西周帕特森市之 Vivitone 公司之商品。根據一般習知的印刷技術將金精部分／溶劑／黏著劑

5 組合物轉移至基質的表面。

為配合現今一般習知的印刷技術，金精部分：溶劑：黏著劑組合物之適合範圍，以重量計為 0.1-20%:30-85%:15-75%。應瞭解本發明並非限於一種物件或物件之用途或金精部分、溶劑及黏著劑組合物之組成的範圍。事實上，其他組合或範圍就液體至基質之特別附著法而言可能為適合的。另外，在某些情況中，金精部分不需與溶劑或黏著劑組合。例如，於一種應用中，金精部分可與光敏化合物組合，且利用一般習知印刷技術將此二成分組成物轉移至基質上。一旦轉移之後，組成物可被曝露於光源中（如紫外光源），藉由光敏化合物之固化，將組成物附著至基質上。

10

15

製造為條狀物或點狀物之化學指示劑之典型的印刷方法包括絲網印刷、凹版印刷及轉移印刷。金精部分之絲網印刷通常係有關藉照相法，以每個待印刷之金精部分所需要的構形來製造網版(screen)。於光線中，將網版曝露於預先選定的圖形上，然後顯像(development)。未曝露於光線之網版區，當顯像時，變成多孔狀。然而，已曝露於光線之網版區仍為相當非多孔的。然後將網版固定在一框中並將基質（如條狀物或點狀物）置於下方。然後將所需要的金

20

五、發明說明 (11)

精部分（其被製備成具有足使液體擴展之充分黏度）塗布在網版上面。金精部分通過網版的多孔區而至基質上。隨後乾燥基質，特別是對金精部分。

印刷金精部分於基質上之凹版印刷法包括以光敏聚合物塗布金屬表面。聚合物以所需要的預定圖形被曝露於光線中。當顯像時，聚合物會產生親水區與疏水區。製備金精部分，使其當被塗至金屬時僅能附著至親水區。在所製備之金精部分被塗覆之後，將基質壓向金屬，使金精部分由金屬轉移至基質上。

10 基質印刷法包括將由染料而來之金精部分轉移至所需圖形之基質上。染料係根據其表面之適當圖形所製備，然後以所需要之特別製備之金精部分予以塗覆。橡膠印章結構被壓向染料，將染料轉移至橡膠印章。橡膠印章被蓋印在基質上，藉以將同樣圖形之金精部分轉移至基質上。

15 於另一具體例中，金精部分為固體，如固體形式之金精三羧酸之三銨或三鈉鹽。固體可被置放於例如為一種反應槽之基質上，以容許過氧化氫進入該槽。圖3中所述之基質為透氣軟袋100，例如10.2cm(4吋)寬，25.4cm(10吋)長之低於25.4微米(千分之一吋)厚之軟袋。包含金精部分之固體130（可與一或多種惰性組份混合）被置於軟袋20 100內面並將軟袋之末端密封。軟袋100之一部分115應具有一特性，使軟袋內面之固體130可充分被看見，為的是可注意顏色的變化。軟袋100可為完全透氣的或可包含透氣部分115及不透氣部分125。紡黏型聚乙烯，如

五、發明說明（12）

TYVEK[®]適合作為軟袋 100 之透氣部分 115，而透明性聚酯，如 MYLAR[®]適合作為軟袋 100 之不透氣部分 125。應瞭解只有一部分軟袋 100 可為透明的，但是，為有助於氧化反應被看見，軟袋 100 之大部分或整個部分可為透明的。於一例子中，軟袋 100 適合被置於滅菌室 11（見圖 1）之內側，以經由軟袋中金精部分之顏色變化來偵測過氧化氫之存在。因為金精部分之氧化通常為不可逆的，軟袋 100 在證明結果之反應或試驗之後可被貯存。

供化學指示劑中固相金精部分使用之第二基質被描述於圖 4。圖 4 顯示具有例如出口或管道之反應槽 135 之基質，以容許過氧化氫通過反應槽 135。包含一種固相金精部分 140 之固體 140（可與一或多種惰性組份混合）被置於反應槽 135 內面。反應槽 135 可被結合至例如反應室（如真空室 11 或其他反應室）之一出口。另外，反應槽 135 可位在諸如滅菌室 11（見圖 1）之反應室內。

反應槽 135 宜為透明的，使固體之顏色可被看見，無須將固體 140 由反應槽去除。反應槽 135 亦可包含一系列之階段 138。沿著實質上垂直於階段 138 系列之軸被傳送通過之反應槽的過氧化氫可使金精部分 140 之顏色變化被觀察到。顏色變化可根據提供氧化劑濃度之指標移動通過反應槽之距離予以量化。

供化學指示劑中固相金精部分使用之第三基質被描述於圖 5。圖 5 顯示一種管 145 基質，一般為例如不鏽鋼、塑膠（如聚合物）或其他材料之中空管 145。一部分管 145

五、發明說明 (13)

包括諸如透明聚合物之透明部分 147。被置於管 145 內側之透明部分 147 為固體 149，包含固體金精部分（可能地帶有一或多種惰性組份）。固體 149 藉多孔阻擋物 148（如配置在固體 149 各側之多孔玻璃纖維阻擋物）被保留在透明部分 147 內。依此方式，被傳送通過管 145 開口之過氧化氫與固體 149 接觸，產生固體 149 的顏色變化而可經由透明部分 147 被看見。管 145 可被結合至反應室，諸如滅菌室 11（見圖 1）之一出口或可被置於反應室內。

圖 6 說明供化學指示劑中固相金精部分使用之第四基質。圖 6 顯示一基質，其為在一端具開口 139 且在另一端封閉之透明膠囊 134。於一態樣中，為充作氣體法指示劑，開口 139 被一諸如紡黏型聚乙烯（如 TYVEK®）之透氣膜所覆蓋。在膠囊 134 內面的是固體 136，其包含固相金精部分（可能地帶有一或多種惰性組份）。依此方式，被傳送通過膠囊 134 之開口 139 的過氧化氫與固體 136 接觸，產生固體 136 的顏色變化而可經由膠囊 134 被看見。膠囊 134 可被結合至反應室，諸如滅菌室 11（見圖 1）之一出口或可被置於反應室內。

又，於另一具體例中，本發明化學指示劑之金精部分可為液相，如金精三羧酸之三銨或三鈉鹽之溶液形式。溶液可藉溶解金精部分於諸如去離子水之液體或如極性溶劑之溶劑（如異丙醇）中而形成。

圖 7 說明一實例，其中化學指示劑之基質為安瓿 150，具有受閥 152 及 154 控制之入口，以容許過氧化氫通過，

五、發明說明（14）

由反應室 151 進入安瓿 150。安瓿 150 可被結合至反應室 151，諸如滅菌室 11（見圖 1）之一出口。因此，安瓿 150 一方面是密封的或可密封的，另一方面是可開啟的。安瓿 150 亦可包括通口 156，以減輕安瓿 150 中增加的壓力。

- 5 此具體例之化學指示劑適合用作氣體或液體法指示劑。

包含金精部分之溶液 153 被置於安瓿 150 部分之內面。安瓿 150 宜為透明的，致使溶液 153 的顏色可被看見，無須由反應室移除溶液。溶液 153 的顏色變化指示過氧化氫的存在。

- 10 圖 8 顯示供液相金精部分溶液用之安瓿基質之第二實例。於圖 8 中，安瓿 158 包含溶液 159，其含有被包含在密封之內部安瓿 161 的金精部分。安瓿 158 被結合至例如反應室 155（諸如供液體法用之反應室）之一出口。閥 157 調節組份流動至安瓿 158。為將包所含之溶液 159 曝
15 露於來自反應室 155 之組份（如液體），閥 157 為開啟的，讓組份可進入安瓿 158。一旦組份已在安瓿 158 時，關閉閥 157，並將安瓿 158 壓縮成碎片或弄破包含溶液 159 之內部安瓿 161。包含金精部分之溶液 159 隨時可與來自反應室 155 之過氧化氫互相作用，且顏色的變化可被
20 看見。

圖 9 顯示本發明化學指示劑之另一具體例。於此具體例中，金精部分被塗覆在一基質上。圖 9 顯示化學指示劑 160 包括基質，其為例如透明的塑膠或聚合物管 162，具有開口穿過其間。被塗覆或附著至管 162 之內壁為金精部

五、發明說明 (15)

分 164。金精部分 164 之塗覆或附著係藉溶解一種鹽（如金精三羧酸之三銨或三鈉鹽）於一溶劑中（如可蒸發之溶劑），以形成溶液；將溶液與管 12 接觸；及使溶劑蒸發及將鹽於管 162 上乾燥而成。於一具體例中，金精部分 5 164 係沿著充分長度及面積予以塗覆，致使因經由管 162 開口傳送之過氧化氫的存在而使金精部分顏色變化可透過管 162 之外表面被看見。

圖 10 說明本發明化學指示劑之又一具體例，其中金精部分係與基質混合且成為基質之一部分。於一具體例中，10 一種聚合物（如透明之聚胺基甲酸酯或其他透明聚合物）係與固相金精部分顆粒混合。完成此的一種方式為藉將聚合物小粒與固相金精部分顆粒混合。混合物被加熱及擠壓（例如此技術中所習知者），以形成一種管狀體之化學指示劑 165，其包括聚合物材料之基質 167 及被混合於基質 15 基體內之金精部分 168。另外，如圖 11 所示，混合物可被擠壓成固體桿狀、螺紋狀或線狀聚合物材料及金精部分 172 之化學指示劑 170。

下列實施例說明本發明之化學指示劑之用途。

20 實施例 1

於一實施例中，網版印刷油墨係藉混合 5.0 克金精三羧酸、具 12.5 克去離子水（水性溶劑）之三銨鹽、及 32.8 克金屬性黏結劑 LNGTM而製備。形成之混合物分別被網版印刷至聚苯乙烯、紡黏型聚乙烯及聚酯基質上。印墨為紅

五、發明說明（16）

色。當於 STERRAD®100 過氧化氫氣體電漿型滅菌器中被滅菌時（且被曝露於過氧化氫滅菌劑），化學指示劑之印墨會由紅色轉變成棕褐色／金色。經處理之樣品（即曝露於滅菌劑之樣品）顯示對酸或鹼無敏感性。

- 5 上述實施例說明本發明之化學指示劑當曝露於氧化劑時，將由紅色轉變成棕褐色／金色。上述實施例亦說明一旦作用時，變化通常為不可逆的。換言之，作用後之化學指示劑當曝露於酸或鹼環境時將不會變色。其進一步說明，作用後之化學指示劑在許多環境條件下（包括曝露於紫外
- 10 光或黏著劑）為安定的。因此，與化學指示劑有關之試驗或實驗之結果可被貯存（以可見之診斷指示劑的形式）供後來之參考。因此紫外光或其他之安定劑未必需要與本發明之化學指示劑組合，雖然此種安定劑或其他試劑在某些情況下可能是需要的。

15

實施例 2

- 於另一實施例中，快乾油墨係藉於一混合器中混合 14.3307 克金精三羧酸、具 66.3399 克 Versamid™774（黏結劑）及 120.3491 克 2-丙醇（有機溶劑）而製備。形成
- 20 之混合物利用快乾手動印刷校樣機被印刷至聚苯乙烯、紡黏型聚乙烯及乳膠飽充之皺紋紙基質上。印墨為紅色的。樣品被置於 STERRAD®100 過氧化氫氣體電漿型滅菌器中且曝露於 1440 微升之過氧化氫中 10 分鐘，並在循環末端去除電漿。化學指示劑之印墨會由紅色轉變成棕褐色／金

五、發明說明 (17)

色，此說明本發明之化學指示劑當曝露於氧化劑時將會變化，且無須電漿的存在來影響顏色的變化。

實施例 3

5 於第三實施例中，稱重約 20 毫克下列各別之金精部分：

1. 金精三羧酸之三銨鹽 (Aluminon)。

2. 金精三羧酸之三鈉鹽

將金精部分置於分開之 10.2cm × 25.4cm (4 吋 x10
10 吋)TYVEK®軟袋。將軟袋熱封，利用 PANTONE™色圖記錄金精部分之顏色。將軟袋置於一空盤內並將此盤置於 STERRAD®100 滅菌器之上層架上。利用 1140 微升 59%
標稱過氧化氫以半循環處理裝料。當完成循環時，將軟袋
15 由室中移出並利用 PANTONE™色圖記錄處理後之金精部分的顏色。

結果：

固體金精部分	處理前顏色	處理後顏色	明顯的顏色變化
金精三羧酸之三 銨鹽 (Aluminon)	紅色 1807C	褐色 1615C	是
金精三羧酸之三 鈉鹽	紅色 216U	棕褐色 1395C	是

五、發明說明（18）

兩種金精三羧酸鹽在彼等被曝露於具電漿之過氧化氫氣體之後，顯示由紅至褐及棕褐色之明顯的顏色變化。

實施例 4

- 5 於第四實施例中，0.47 克之金精三羧酸銨鹽（Aluminon）被溶解於 100 毫升之去離子水中。溶液被徹底混合，確保金精部分完全被溶解。將 10 毫升之金精部分溶液置於試管中。重覆先前步驟直到填滿四根試管為止。利用 PANTONE™ 色圖記錄溶液的顏色。下列的溶液
- 10 被添加到各試管中：

1. 10 毫升 59% 之 H_2O_2 溶液（氧化劑）。
2. 10 毫升之 1.0N NaOH（鹼）。
3. 8 毫升之 1.2N HCl（酸）。

反應物被徹底混合，經時記錄溶液的顏色。結果表列如下：

金精部分 的體積	反應物	反應物的 體積	最初顏色	最終顏色
10 毫升	59% H_2O_2	10 毫升	紅色	黃色
10 毫升	1.0N NaOH	10 毫升	紅色	紅色
10 毫升	1.2N HCl	8 毫升	紅色	紅色

結果顯示金精三羧酸銨鹽溶液當與過氧化氫一起反應時，會由紅色變成黃色或無色。然而，當溶液接觸酸或鹼時不會改變顏色。

五、發明說明（19）

本發明之化學指示劑有關其在氧化環境中作為滅菌劑方面已被描述。應瞭解本發明並非限於用作滅菌型方法之指示劑，而是可被用於各種其他使用過氧化氫之方法。進一步應瞭解本發明之化學指示劑並非限於在蒸氣或氣體過氧化氫存在下之有利的用途，而是化學指示劑亦在液相的存在下亦具備有用的特性。

在前述之詳細說明中，本發明係對照其特殊具體例來描述。然而，很顯然地，其中可做各種修飾與變化，而不會偏離申請專利範圍所提出之本發明的範圍。因此，說明書及圖式應被認為是說明性質而不是限制的意義。

裝
訂
線

五、發明說明 (20)

圖式之代號說明：

代表符號	名稱
10	滅菌系統
5 11	滅菌室
12	真空幫浦
13	反應劑
14	RF 發生器
15	閥
10 16	程序控制邏輯
70	化學指示劑
75	金精部分
77	基質
100	透氣軟袋
15 115	軟袋之透氣部分
125	軟袋之不透氣部分
130	固體
134	膠囊
135	反應槽
20 136	固體
138	系列階段
139	開口
140	固相金精部分
145	中空管

五、發明說明 (21)

- | | | |
|----|-----|-------|
| | 147 | 透明部分 |
| | 148 | 多孔阻擋物 |
| | 149 | 固體 |
| | 150 | 安瓿 |
| 5 | 151 | 反應室 |
| | 152 | 閥 |
| | 153 | 溶液 |
| | 154 | 閥 |
| | 155 | 反應室 |
| 10 | 156 | 通口 |
| | 157 | 閥 |
| | 158 | 安瓿 |
| | 159 | 溶液 |
| | 160 | 化學指示劑 |
| 15 | 161 | 內部安瓿 |
| | 162 | 管 |
| | 164 | 金精部分 |
| | 165 | 化學指示劑 |
| | 167 | 基質 |
| 20 | 168 | 金精部分 |
| | 170 | 化學指示劑 |
| | 172 | 金精部分 |

四、中文發明摘要（發明之名稱：

供檢測氧化劑之化學指示劑，方法及包含其之系統

一種於基質中含金精部分之化學指示劑，用以檢測氧化劑的存在。

英文發明摘要（發明之名稱： Chemical indicator for detecting oxidizing agent,
method and system comprising the same

A chemical indicator of an aurin moiety in a substrate to detect the presence of an oxidizing agent.

裝
訂
線

(民國 95 年 12 月 6 日送呈)
(Submitted on December 6, 2006)

六、申請專利範圍

1. 一種包含於基質中之一種金精部分之化學指示劑在檢測過氧化氫存在之用途。
2. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中金精部分包含金精三羧酸之鹽。
- 5 3. 根據申請專利範圍第 2 項之用途，其中金精三羧酸之鹽為銨鹽及鈉鹽中之一。
4. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中金精部分被附著至基質之一部分。
5. 根據申請專利範圍第 4 項之用途，其中基質係由一種
10 選自聚苯乙烯、聚酯、纖維素、耐隆、聚丙烯及聚乙烯組群之材料所構成。
6. 根據申請專利範圍第 5 項之用途，其中基質為條狀物及點狀物之形式。
7. 根據申請專利範圍第 4 項之用途，其中金精部分被附
15 著至基質之第一面且黏著劑被附著至基質之第二面。
8. 根據申請專利範圍第 4 項之用途，其中基質為一種管且金精部分被附著至管之內壁的一部分。
9. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中金精部分為一種固體。
- 20 10. 根據申請專利範圍第 9 項之用途，其中基質包含一種透氣軟袋且金精部分被置於軟袋內。
11. 根據申請專利範圍第 9 項之用途，其中基質為一種管，且金精部分被置於管之一部分內，而化學指示劑進一步包含至少一種配設於管內或管上之透氣阻擋

六、申請專利範圍

物，且金精部分被置於鄰接阻擋物之管中。

12. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中金精部分為一種溶液。
13. 根據申請專利範圍第 12 項之用途，其中基質為可密封且可開口之安瓿。
14. 根據申請專利範圍第 13 項之用途，其中該化學指示劑另包含一種收集槽，且安瓿係配設於收集槽之內。
15. 根據申請專利範圍第 14 項之用途，其中安瓿之一部分為可破裂的且金精部分由可破裂之安瓿部分被釋出。
16. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中基質係由聚合物基體所構成，且金精部分被置於聚合物基體之內。
17. 根據申請專利範圍第 1 項之用途，其中基質包含一種透明材料。
18. 一種方法，其包含：
曝露一種含有金精部分之指示劑於過氧化氫中；及藉金精部分的顏色變化檢測該曝露。
19. 根據申請專利範圍第 18 項之方法，其中金精部分包含金精三羧酸之鹽。
20. 根據申請專利範圍第 19 項之方法，其中金精三羧酸之鹽為銨鹽及鈉鹽中之一。
21. 根據申請專利範圍第 18 項之方法，其中曝露指示劑於過氧化氫之步驟包含產生過氧化氫之電漿。
22. 一種系統，其包括：

六、申請專利範圍

- 一裝置，其包含適合保留一或多個物件之室；
- 一受器，其係以引導過氧化氫由受器至室中之方式結合至室；及
- 一指示劑，其包含曝露於室中之金精部分且包含當曝
- 5 露於過氧化氫時即改變顏色之一部分。
23. 根據申請專利範圍第 22 項之系統，其中指示劑位在室內，且可容易地由室去除。
24. 根據申請專利範圍第 22 項之系統，其中指示劑被結合至室，且可自室去結合。
- 10 25. 根據申請專利範圍第 22 項之系統，其中指示劑包含一種選自聚苯乙烯、聚酯、纖維素、耐隆、聚丙烯及聚乙烯組群之材料所構成之基質，且金精部分被附著至基質上。
26. 根據申請專利範圍第 22 項之系統，其中金精部分包
- 15 含金精三羧酸之鹽。
27. 根據申請專利範圍第 26 項之系統，其中金精三羧酸之鹽包含銨鹽及鈉鹽中之一。
28. 根據申請專利範圍第 22 項之系統，其另包含一種被結合至室之射頻(RF)能量發生器，被用來供應室中之
- 20 射頻(RF)能量以產生電漿。

I285265

95年12月06日 修正 補充

專利申請案第 89109064 號
ROC Patent Appln.No.89109064
修正之圖式中文本 - 附件(八)
Amended Drawing in Chinese - Encl. VIII
(民國 95 年 12 月 6 日送呈)
(Submitted on December 6, 2006)

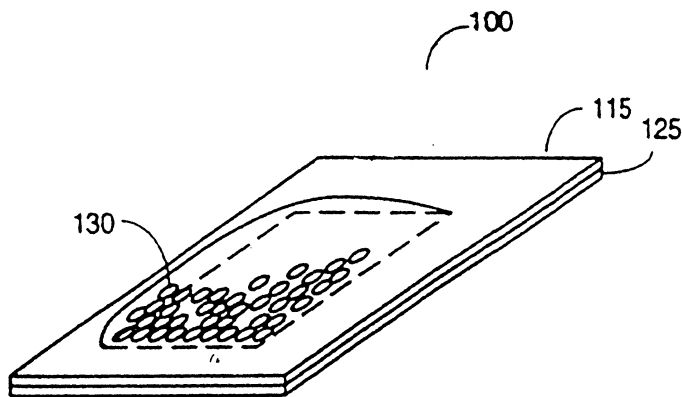


圖 3

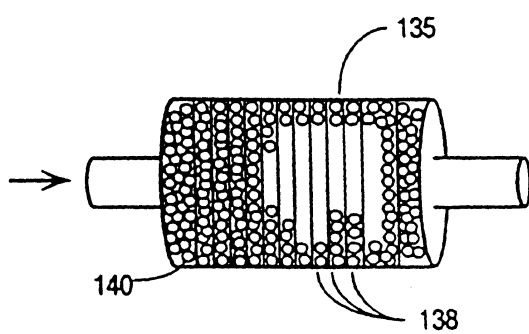


圖 4

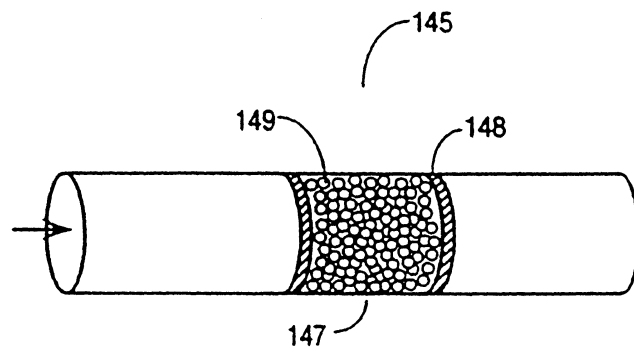


圖 5

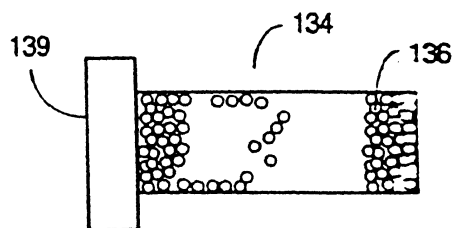


圖 6

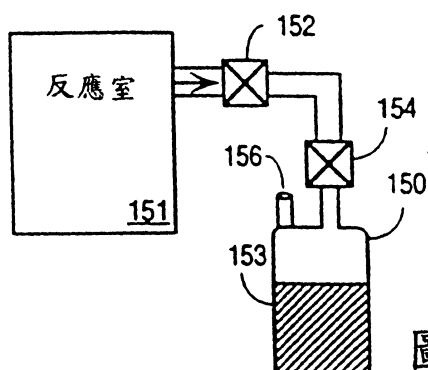


圖 7

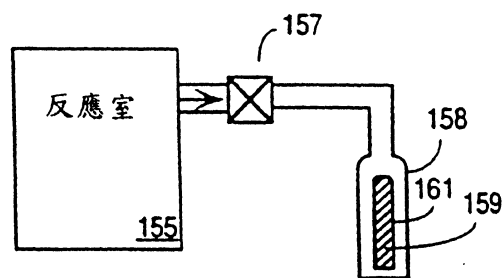


圖 8