



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119896762 A

(43) 申请公布日 2025. 04. 29

(21) 申请号 202411944058.1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2017.12.07

A61L 2/28 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61L 2/18 (2006.01)

62/431,562 2016.12.08 US

G01N 31/22 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

201780076129.2 2017.12.07

(71) 申请人 舒万诺知识产权公司

地址 美国

(72) 发明人 蒂莫西·J·尼斯

G·马可·博马里托

克里斯托弗·J·克莱普尔

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

专利代理师 郭国清 宫方斌

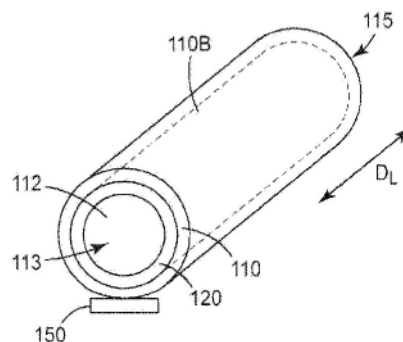
权利要求书2页 说明书24页 附图7页

(54) 发明名称

过程监测装置

(57) 摘要

本公开涉及过程监测装置。具体地,本公开涉及一种用于经由视觉反馈检测消毒剂的制品。所述制品具有第一衬底,所述第一衬底具有第一主表面和相对的端部。所述制品还包括设置在所述第一主表面的至少一部分上的过程指示物。所述过程指示物与至少一种液体消毒剂反应,所述液体消毒剂选自戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化氢、过氧乙酸以及它们的组合物。所述过程指示物可由衍生自聚氮丙啶(PEI)的含合成胺的聚合物形成。所述制品可以具有流动通道,所述流动通道由所述过程指示物的一部分形成并且在所述相对的端部之间延伸。本公开还涉及含有所述制品的套件以及在消毒过程中使用所述制品的方法。所述制品用于诊断自动内窥镜再处理机(AER)中的问题。



1. 一种制品,所述制品包括:

第一衬底,所述第一衬底具有第一主表面和相对的端部,其中所述相对的端部包括第一端部和第二端部;和

过程指示物和聚合物粘结剂,所述过程指示物和聚合物粘结剂以涂层或膜的形式设置在所述第一主表面的整个表面积上,其中所述过程指示物能够与至少一种液体消毒剂反应,所述液体消毒剂选自戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化氢、过氧乙酸以及它们的组合物;

由所述过程指示物的一部分形成的流动通道,所述流动通道在所述相对的端部之间延伸,

其中流动通道限定用于所述至少一种消毒剂从所述第一端部穿过所述第二端部的流体路径;和

具有第一主表面的第二衬底,其中流动通道还由所述第二衬底的所述第一主表面的一部分形成,其中所述第二衬底为微复制表面。

2. 根据权利要求1所述的制品,其中所述流动通道的第一壁由所述过程指示物的一部分形成。

3. 根据权利要求1所述的制品,其中所述流动通道的第二壁由所述第二衬底的所述第一主表面的一部分形成。

4. 根据权利要求1所述的制品,其中所述过程指示物被夹置在所述第一衬底和所述第二衬底之间。

5. 根据权利要求1所述的制品,所述制品还包括间隔元件,其中所述间隔元件被夹置在所述过程指示物和所述第二衬底之间。

6. 根据权利要求1所述的制品,其中所述第一衬底至少具有第一纵向面,其中所述第二衬底至少通过由所述第一衬底的所述第一纵向面限定的区域固定到所述第一衬底的至少一部分,其中所述区域还由不大于所述第一衬底的宽度的30%的距离限定。

7. 根据权利要求1所述的制品,其中所述第一衬底为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)膜。

8. 根据权利要求7所述的制品,其中所述PET膜的厚度不大于千分之十英寸。

9. 一种套件,所述套件包括:

根据权利要求1所述的制品;

安装引导件,其中所述安装引导件具有用于定位医疗装置的一个或多个固定装置。

10. 根据权利要求9所述的套件,所述套件还包括:

剥离衬垫;

切割装置。

11. 根据权利要求10所述的套件,其中所述安装引导件被构造成定位所述医疗装置,使得来自医疗装置的消毒剂的流出物具有不大于2英寸的相隔距离。

12. 一种方法,所述方法包括:

将医疗装置定位在灭菌装置内,其中,当消毒剂流动通过所述灭菌装置时,产生流出物;

将根据权利要求1所述的制品定位在所述流出物的一部分内;以及

使所述消毒剂与所述过程指示物接触,其中存在用于使所述消毒剂与所述医疗装置接触的预先确定的消毒剂暴露判据。

13. 根据权利要求12所述的方法,所述方法还包括:

以光谱方式观察所述过程指示物,并从其获得可预测所述预先确定的消毒剂暴露判据的至少一个参数;以及

确定已达到所述预先确定的消毒剂暴露判据。

14. 根据权利要求1所述的制品,其中所述过程指示物包含设置在所述第一主表面的至少一部分上的含合成胺的化合物,其中所述含合成胺的化合物包含伯氨基团或仲氨基团中的至少一种。

过程监测装置

[0001] 本发明专利申请是国际申请号为PCT/US2017/065009,国际申请日为2017年12月7日,进入中国国家阶段的申请号为201780076129.2,发明名称为“过程监测装置”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开涉及过程监测装置。具体地,本公开涉及一种用于经由视觉反馈检测消毒剂的制品。本公开还涉及含有所述制品的套件以及在消毒过程中使用所述制品的方法。所述制品用于诊断自动内窥镜再处理机(AER)中的问题。

背景技术

[0003] 本公开涉及使用液体消毒剂消毒医疗装置的方法和制品。可重复使用的医疗装置或接触粘膜的物品通常用于医学领域。此类装置的示例包括可重复使用的柔性内窥镜、气管导管、麻醉呼吸电路和呼吸治疗设备。当插入体内时,这些医疗装置可能受到患者生物材料和微生物(包括潜在病原体)的严重污染。小心再处理医疗装置对于降低患者之间交叉污染的风险和可能的病原体传输是至关重要的。

[0004] 根据医疗装置的Spaulding分类,柔性内窥镜被评定为半临界,因此需要通过高水平消毒来净化这些装置。因此,建议在使用和再处理过程中经常目视检查内窥镜和可重复使用的附件二者,包括在使用之前、期间和之后以及在清洁之后和在高水平消毒之前。然而,基于视觉的验证方法在应用于柔性内窥镜时具有严重限制,因为这些装置中复杂、狭窄的内腔不能被目视检查。

[0005] 自动内窥镜再处理机(AER)用于清洁和消毒柔性内窥镜,以减轻患者之间的病原性生物体和疾病的传输,这些患者是接受内窥镜手术的受检者。为了消毒AER,通常将液体消毒剂再循环通过AER一段规定时间。通常,使用者可用的唯一信息是由AER设备本身提供的参数信息,其主要由时间和温度信息组成。AER通常并不监测能够建立消毒循环有效性的化学相关的参数。AER通常也不提供关于消毒剂如何流出医疗装置的反馈。

[0006] 一些解决方案提供了与AER一起使用的各种过程指示物,然而,过程指示物未必提供关于可用于诊断AER问题的液体消毒剂的流动的细节。

发明内容

[0007] 本公开的各方面涉及提供消毒剂如何从医疗装置流出的视觉反馈的制品。

[0008] 具体地,本公开的各方面涉及用于检测消毒剂的制品。制品可以具有第一衬底。该第一衬底可具有第一主表面和相对的端部。制品也可具有过程指示物。该过程指示物被设置在第一主表面的至少一部分上。该过程指示物与至少一种液体消毒剂反应,该液体消毒剂选自戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸。制品可以具有流动通道,该流动通道由过程指示物的一部分形成并且在相对的端部之间延伸。

[0009] 本公开可涉及含有制品的套件以及在消毒过程中使用制品的方法。

附图说明

- [0010] 图1A是具有第一衬底和纵向延伸穿过其的流动通道的制品的前剖视图。
- [0011] 图1B是图1A的制品的前透视图。
- [0012] 图1C是图1A-1B的制品的侧视图。
- [0013] 图2A是具有第二衬底和纵向延伸穿过其的流动通道的制品的前剖视图。
- [0014] 图2B是图2A的制品的前透视图。
- [0015] 图3是具有机械附接件的制品的前剖视图。
- [0016] 图4A是具有多个流动通道的制品的前透视图。
- [0017] 图4B是图4A中的制品的截面的侧剖视图。
- [0018] 图5是具有漏斗装置的图2-4中制品中的任一个的前透视图。
- [0019] 图6是图1-4中制品中的任一个的正视图。
- [0020] 图7是具有间隔元件的制品的前-侧透视图。
- [0021] 图8是具有间隔元件和漏斗装置的制品的前-侧透视图。
- [0022] 图9是消毒系统的前透视图。
- [0023] 图10是安装引导件的正视图。

具体实施方式

- [0024] 本公开的各方面涉及由过程指示物的至少一部分形成的流动通道。
- [0025] 在详细解释本公开的任何实施方案之前,应当理解,本发明在其应用中不限于下文说明中所提及或下文附图中所示出的构造细节和部件布置方式。本发明能够具有其他的实施方案,并且能够以多种方式进行实践或实施。而且,应当理解,本文使用的措辞和术语是用于说明目的而不应视为限制性的。本文中“包括”、“包含”或“具有”以及其变型的使用意指涵盖其后所列举的项目及其等同形式以及附加的项目。除非另外指明或限定,否则术语“支撑”和“联接”及其变型形式按广义使用,并且涵盖直接和间接支撑和联接两种情况。此外,“连接”和“联接”不限于物理或机械连接或联接。应当理解,在不偏离本公开范围的情况下,可采用其它实施方案并且可进行结构变化或逻辑变化。此外,术语诸如“前部”、“后部”、“顶部”、“底部”等仅用于在元件彼此有关时描述元件,但绝非意在描述设备的具体取向、指示或暗示设备的必要或必需取向、或规定本文所述的本发明在使用时将如何使用、安装、显示或定位。
- [0026] 在本公开中,尽管公开为单独的实施方案,但除非另外指明,否则图1-10的实施方案的部件可类似编号。
- [0027] 图1A-1C示出了制品100的示例性实施方案。制品100可执行消毒过程的消毒指示。制品100可具有衬底110和过程指示物120,该过程指示物120还限定纵向延伸到其的流动通道142。
- [0028] 过程指示物120可设置(例如,作为薄膜或涂层)在衬底110上。过程指示物120可以通过本文所述的合适的方法施加到基底,该方法包括例如旋涂、浸涂、喷涂、刷涂、辊涂、凹版涂布、帘式涂布、刮刀涂布和槽式涂布。
- [0029] 优选地,衬底110被选择为与消毒剂不反应。例如,衬底可为多孔的或不可渗透的,和/或不透明的或透明的,但优选透明的。合适的衬底的示例包括纸材、金属、玻璃和/或塑

料/聚合物片材、膜、薄膜、织物(例如,非织造织物或织造织物),以及它们的组合物。

[0030] 合适的聚合物材料包括但不限于聚烯烃、聚(异戊二烯)、聚(丁二烯)、聚氨酯、硅酮、聚苯乙烯、氟化聚合物、氯化聚合物、聚酯、聚酰胺、丙烯酸酯类、聚酰亚胺、聚醚、聚(醚砜)、聚(砜)、聚苯醚、聚(乙酸乙烯酯)、乙酸乙烯酯的共聚物、聚(磷腈)、聚(乙烯基酯)、聚(乙烯基醚)、聚(乙烯醇)和聚(碳酸酯)。

[0031] 合适的聚烯烃包括但不限于据对苯二甲酸乙二醇酯、聚(乙烯)、聚(丙烯)、聚(1-丁烯)、乙烯和丙烯的共聚物、 α -烯烃共聚物(诸如1-丁烯、1-己烯、1-辛烯和1-癸烯的共聚物)、聚(乙烯-共-1-丁烯)和聚(乙烯-共-1-丁烯-共-1-己烯)。

[0032] 合适的氟化聚合物包括但不限于聚(氟乙烯)、聚(偏二氟乙烯)、偏二氟乙烯的共聚物(诸如聚(偏二氟乙烯-共-六氟丙烯))以及三氟氯乙烯的共聚物(诸如聚(乙烯-共-三氟氯乙烯))。

[0033] 合适的聚酰胺包括但不限于聚(亚氨基(1-氧代六亚甲基))、聚(亚氨基己二酰亚胺基六亚甲基)、聚(亚氨基己二酰基亚胺基十亚甲基)和聚己内酰胺。合适的聚酰亚胺包括但不限于聚(均苯四酰亚胺)。合适的聚(醚砜)包括但不限于聚(二苯醚砜)和聚(二苯砜-共-氧化二亚苯砜)。合适的乙酸乙烯酯的共聚物包括但不限于聚(乙烯-共-乙酸乙烯酯)以及其中乙酸酯基团中的至少一些已被水解而提供多种聚(乙烯醇)的那些共聚物。在一些实施方案中,纤维素纸材可单独使用,或与前述聚合物材料的膜或薄膜组合使用。衬底110的选择可受过程指示物120的影响,并且在本文中进一步描述。

[0034] 在一些实施方案中,过程指示物120可形成层。层可横跨衬底110的表面为连续的并且可具有均匀的厚度。在其它实施方案中,过程指示物120形成一个或多个非均匀沉积物。一般来讲,过程指示物120的类型、厚度或均匀性不是特别重要。优选存在足量的过程指示物物质,使得能够对反应的过程指示物组合物与消毒剂进行容易和精确的观察。

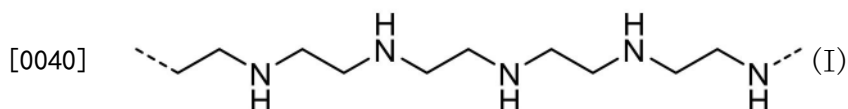
[0035] 过程指示物120可为与至少一种液体消毒剂(直接或间接)反应的任何消毒剂特异性组合物,该液体消毒剂选自戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸。一些示例包括亚硫酸钠、氯化铵、溴化铵、碳酸氢铵或乙酸铵以指示戊二醛的存在。用于指示存在邻苯二甲醛的具有醛反应性基团的组合物(诸如本文所述的含合成胺的化合物)以及各种用于指示过氧化氢或过氧乙酸的存在的组合物提供于例如美国专利7481975、美国专利7670552以及美国专利6566090中。

[0036] 在一些实施方案中,组合物与液体消毒剂的反应产生存在液体消毒剂的视觉指示。组合物还可指示在液体中消毒剂的浓度强度。

[0037] 过程指示物120可由含合成胺的聚合物形成,诸如2016年5月5日提交的美国专利申请62/332,243(代理人案卷号78258US002)和2016年5月5日提交的美国专利申请62/332,255(代理人案卷号78340US002)所述,专利申请全文以引用方式并入本文。

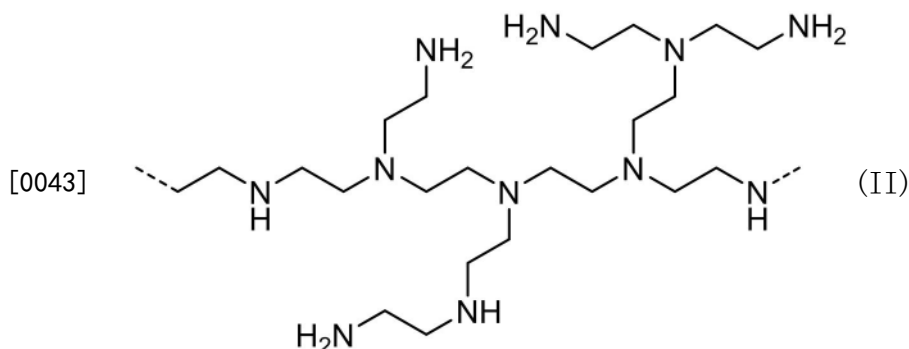
[0038] 在至少一个实施方案中,过程指示物120至少部分地依赖于消毒剂中的醛与一种或多种含合成胺的化合物的反应。在一些示例性实施方案中,含合成胺的化合物包含至少一种含合成胺的聚合物。在一些优选的实施方案中,含合成胺的聚合物衍生自聚氮丙啶(PEI)。

[0039] PEI可以多种形式获得,诸如线性、支链的和树枝状。线性PEI可以由下式I表示:



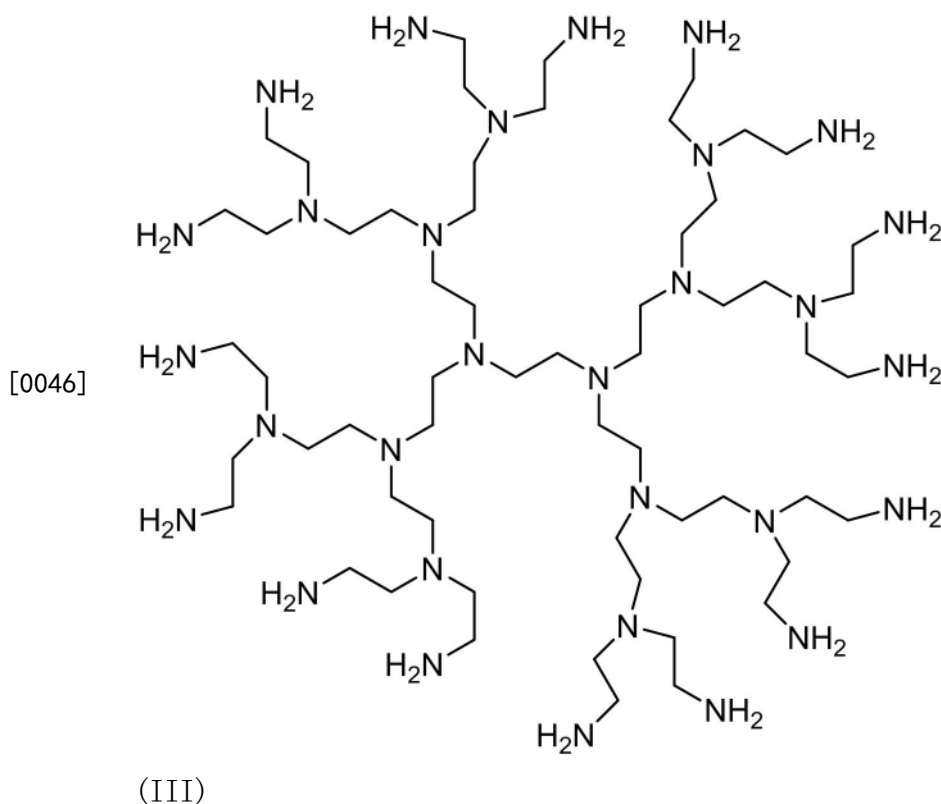
[0041] 其中---指示连续的线性聚乙烯亚胺衍生的单元或H。线性PEI可通过其它聚合物如聚(2-噁唑啉)或N-取代的氮丙啶的后改性得到。线性PEI可商购获得和/或可以根据已知方法制备。

[0042] 示例性支链PEI片段可以由下式II表示：



[0044] 其中---指示连续的线性和/或支链聚乙烯亚胺衍生的单元或H。由于支化通常或多或少地是无规的,所以支链PEI通常含有作为混合物的许多这种通用类型的化合物。支链PEI可以通过氮丙啶的开环聚合反应来合成。支链PEI可商购获得和/或可以根据已知方法制备。

[0045] 树枝状PEI是支链PEI的一个特例。示例性(第4代)树枝状PEI由下式III表示：



[0047] 在这种情况下,PEI仅含有伯氨基基团和叔氨基基团。树枝状PEI可商购获得和/或可以根据已知方法制备。

[0048] 出于本专利申请的目的,术语“聚氮丙啶”还包括乙氧基化聚氮丙啶,其可通过一些或所有(优选小于50%,小于30%,或甚至小于10%)的伯氨基基团与一个或多个环氧乙烷分子的反应而形成。如本文所用,术语“聚氮丙啶”还包括质子化形式。

[0049] 在一个实施方案中,过程指示物包含、基本上由或甚至由至少一种支链PEI组成。在此类实施方案可有效作为指示物的情况中,支链PEI可能倾向浸于消毒剂中。出于这一原因,可能期望减小PEI的浸出率。如果在消毒剂中使用戊二醛,则该实施方案可能是有用的,因为戊二醛(其为二醛)可在支链PEI与伯氨基基团反应时实现支链PEI的交联。

[0050] 在另一个实施方案中,通过将支链PEI电子束接枝到第一衬底110(支链PEI设置在其上)来减少或消除浸出。在一种方法中,衬底110与PEI接触并暴露于足以引起接枝的电子束辐射。电子束发生器可从多种来源商购获得,包括得自马萨诸塞州威尔明顿的能源科学公司(Energy Sciences, Inc. (Wilmington, Mass.))的ESI “ELECTROCURE” EB SYSTEM以及得自爱荷华州达文波特的PCT工程系统有限公司(PCT Engineered Systems, LLC (Davenport, Iowa))的BROADBEAM EB PROCESSOR。对于任何指定件的设备和辐照样本位置,释放的递送可根据名称为“放射性铬膜剂量测定系统使用规范(Practice for Use of a Radiochromic Film Dosimetry System)”的ASTM E-1275来测量。通过改变提取器栅极电压、束直径和/或到源的距离,可获得各种剂量率。示例性电子束剂量可为约5千戈瑞(kGy)至约100kGy,在150至400keV,优选250至350keV的加速电压下。电子束接枝也可通过诸如例如美国专利第8,551,894号(Seshadri等人)中所述的那些方法实现,其中将胺反应性配体(例如溴原子或丙烯酰氧基基团)接枝到衬底110上,然后使所得的官能化衬底与PEI接触,产生将PEI结合到衬底110的化学反应。有关将PEI电子束接枝到衬底110的另外细节可见于美国专利申请公布2007/0154703(Boden等人)。合适的衬底优选地为多孔的,但是这并不是必须的。

[0051] 也可通过在制造期间洗涤PEI涂层(例如120)和衬底110来降低浸出,使得PEI涂覆的衬底110不含可浸入到AER消毒剂或漂洗溶液中的外来PEI。

[0052] PEI的分子量可以根据具体应用要求定制。在一些实施方案中,PEI的数均分子量(M_w)为至少500g/mol、至少1500g/mol、至少2000g/mol、至少5000g/mol、至少15000g/mol、至少30000g/mol、至少60000g/mol或至少100000g/mol。

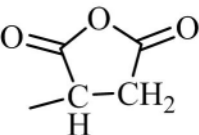
[0053] 用于电子束接枝的示例性衬底包括多孔薄膜、多孔非织造幅材、纸材和多孔纤维。在一些实施方案中,聚氮丙啶在与胺反应性可水解有机硅烷反应之前(使用化学交联剂)交联。合适的交联剂具有多个(例如2、3、4或5个)与氨基基团形成共价键的胺反应性基团。优选地,交联剂具有两个胺反应性基团。通常,通过在相对高的稀释条件下(有利于分子内交联)简单地组合PEI和交联剂来影响交联,以最小化由链间交联引起的凝胶化。合适条件的确定在本领域的普通技术人员的能力范围内。

[0054] 合适的交联剂的示例可包括由下式表示的交联剂

[0055] R^3-Z-R^3

[0056] R^3 表示含有1至12个碳原子的胺反应性基团。优选地, R^3 含有1至8个碳原子,更优选1至6个碳原子,并且甚至更优选1至3个碳原子。

[0057] 示例性胺反应性基团 R^3 包括异氰酸根基团($-N=C=O$)、环氧乙烷基基团($-\overset{\text{O}}{\underset{\text{H}}{\text{C}}}-\text{CH}_2$)、

环氧丙氧基基团($\text{—OCH}_2\text{C}(\text{O})\text{CH}_2\text{—}$)、丙烯酰基基团($\text{—C}(=\text{O})\text{CH}=\text{CH}_2$)、丙烯酰氧基基团($\text{—OC}(=\text{O})\text{CH}=\text{CH}_2$)、具有2至5个碳原子的烷氧羰基基团(例如,乙氧羰基基团($\text{CH}_3\text{OC}(=\text{O})\text{—}$)或甲氧羰基基团($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OC}(=\text{O})\text{—}$))、乙烯基磺酰基基团($\text{H}_2\text{C}=\text{C}(\text{H})\text{SO}_2\text{—}$)、环状酸酐基团(例如,如, )、烷基氨基甲酸酯基基团(例如, $\text{—N}(\text{H})\text{C}(=\text{O})\text{OCH}_3$)、卤代烷基基团(例如, $\text{BrCH}_2\text{—}$ 或 $\text{ClCH}_2\text{—}$)和丙烯酰胺基基团(即, $\text{—NH}\text{C}(=\text{O})\text{CH}=\text{CH}_2$)。

[0058] Z表示含有1至8个碳原子的二价有机基团。在一些实施方案中,Z还含有1至6个选自O、N和S的杂原子。

[0059] 合适的二价有机基团Z包括,例如:具有1至8个碳原子,更优选1至6个碳原子,更优选1至4个碳原子,并且甚至更优选1至3个碳原子的亚烃基基团;具有1至8个碳原子,更优选1至6个碳原子,更优选1至4个碳原子的亚烷氧基亚烷基;具有1至8个碳原子,更优选1至6个碳原子,更优选1至4个碳原子的二(亚烷基)氨基基团;具有1至8个碳原子,更优选1至6个碳原子,更优选1至4个碳原子的亚烷基硫代亚烷基基团。

[0060] 基团Z的具体示例包括亚甲基、亚乙基、1,2-和1,3-亚丙基、亚丁基、异亚丁基、亚己基、亚辛基、乙基环己烷-4,2'-二基、亚乙氧基亚乙基、亚乙基氨基亚乙基、亚乙氧基亚丙基、亚乙基硫代亚乙基和亚乙基(甲基)氨基亚乙基。其中,特别优选亚乙基和1,3-亚丙基。

[0061] 适用于PEI的交联剂包括例如多官能化合物,诸如:卤代醇(例如,表氯醇);多官能丙烯酸酯(例如,1,6-己二醇二丙烯酸酯、乙二醇二丙烯酸酯、二乙二醇二丙烯酸酯、三乙二醇二丙烯酸酯、四乙二醇二丙烯酸酯、乙氧基化三羟甲基丙烷三丙烯酸酯、三羟甲基丙烷三丙烯酸酯、甘油三丙烯酸酯、二季戊四醇六丙烯酸酯);二醛(例如,烷基、芳基或烷芳基二醛,诸如乙醛、丙二醛、丙烷二醛、琥珀醛、戊二醛、己二醛、2-羟基-己二醛、苯二醛、1,4-苯二乙醛、4,4-(亚乙二氧基)-二苯甲醛和2,6-萘二醛);二环氧化物(例如,脂族、脂环族和缩水甘油醚二环氧化物,诸如例如乙烯基环己烯二氧化物、3,4-环氧环己基甲基3,4-环氧环己烷羧酸酯、3,4-环氧-6-甲基环己基甲基3,4-环氧-6-甲基环己烷羧酸酯、双(3,4-环氧-6-甲基环己基甲基)己二酸酯、二戊烯二氧化物、双酚A的二缩水甘油醚、双酚F的二缩水甘油醚、1,4-丁二醇二缩水甘油醚);二酯(例如,己二酸二乙酯、富马酸二甲酯、癸二酸二乙酯和马来酸二甲酯);二乙烯基磺;多官能丙烯酰胺(例如,哌嗪二丙烯酰胺、二丙烯酰胺、N,N-亚甲基二丙烯酰胺和N,N'-(乙烷-1,2-二基)二丙烯酰胺);多异氰酸酯(例如,六亚甲基二异氰酸酯、亚甲基二异氰酸酯)和聚氮丙啶基化合物(例如,三-(1-氮丙啶基)氧化膦)、碳二亚胺(例如,1-乙基-3-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺)和N-羟基琥珀酰亚胺。另外的交联剂在本领域中是已知的,并且对于本领域技术人员是可获得的。

[0062] 优选地,使用一定量的交联剂,其导致与PEI中1%至10%,更优选3%至8%的可用伯氮原子反应。

[0063] 在一些实施方案中,仲胺与伯胺比率的增加导致颜色或其它光谱测量值的不同对比度。例如,支链或树枝状PEI中仲胺与伯胺的比率可以为至少1:1、至少3:1、至少5:1,或甚至至少10:1。

[0064] 交联剂相对于伯氨基基团和/或仲氨基基团的用量显著小于当量(或化学计量比)。交联剂的量可使聚合物中至少四分之一或甚至至少二分之一的NH基团未反应。如果需要,可将过量的未反应的PEI添加到部分交联的聚合反应产物的溶液中以增加未反应的NH基团的总平均频率。

[0065] 在另一个实施方案中,过程指示物包含、基本上由或由至少一种交联的支链胍基化PEI组成。胍基化PEI可例如根据美国专利申请公布2016/0096802 (Boden等人)中所述的工序,使用胍基化试剂制备。如本文所用,“胍基化试剂”意指与胺化合物的氨基部分反应以提供胍基官能化化合物的化合物(例如,胍基化试剂与氨基部分的反应可通过加成反应或置换反应原位形成胍基部分)。

[0066] 示例性胍基化试剂包括O-烷基异脲盐、S-烷基异硫脲盐、碳二亚胺、氰胺、脒基-官能盐等,以及它们的组合物。优选的胍基化试剂包括O-烷基异脲盐、碳二亚胺,以及它们的组合物。可通过置换反应与胺反应的合适的胍基化试剂的代表性示例包括O-甲基异脲硫酸盐(也称为O-甲基异脲半硫酸盐)、O-甲基异脲硫酸氢盐、O-甲基异脲乙酸盐、O-乙基异脲硫酸氢盐、O-乙基异脲盐酸盐、S-甲基异硫脲硫酸盐(也称为S-甲基异硫脲半硫酸盐)、S-甲基异硫脲硫酸氢盐、S-甲基异硫脲乙酸盐、S-乙基异硫脲硫酸氢盐、S-乙基异硫脲盐酸盐、氯甲脒盐酸盐、1-脒基-1,2,4-三唑盐酸盐、3,5-二甲基吡唑-1-甲脒硝酸盐、吡唑-1-甲脒盐酸盐、N-脒基吡唑-1-甲脒盐酸盐,以及它们的组合物。可通过加成反应与胺反应的合适的胍基化试剂的代表性示例包括二环己基碳二亚胺、N-乙基-N'-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺、二异丙基碳二亚胺、二苯基碳二亚胺、氰胺,以及它们的组合物。

[0067] 优选的胍基化试剂包括O-甲基异脲硫酸盐、O-甲基异脲硫酸氢盐、O-甲基异脲乙酸盐、O-乙基异脲硫酸氢盐、O-乙基异脲盐酸盐、二环己基碳二亚胺、N-乙基-N'-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺、二异丙基碳二亚胺、二苯基碳二亚胺,以及它们的组合物。尤其优选的胍基化试剂包括O-甲基异脲硫酸盐、O-甲基异脲乙酸盐、二异丙基碳二亚胺,以及它们的组合物。此类胍基化试剂为已知的,并且可通过已知的方法制备。胍基化试剂中的至少一些也可商购获得。

[0068] 在另一个实施方案中,过程指示物可包含、基本上由或甚至由交联的甲硅烷基化支链聚氮丙啶组成。支链甲硅烷基化聚氮丙啶可例如通过胺反应性有机硅烷偶联剂与存在于支链PEI中的至少一些伯胺的反应来制备,得到甲硅烷基化的支链PEI。合适的胺反应性有机硅烷偶联剂的示例包括由下式表示的化合物:

[0069] $R-Z-SiY_3$

[0070] 其中 R^3 和Z如先前所定义,每个Y独立地表示可水解基团。

[0071] 如本文所用,术语“可水解基团”指示可以被水解的基团,这意味着它可以与水反应以提供硅醇基团(Si-OH基团),其可以进一步与衬底110的表面上的基团(例如,羟基基团)反应。水解和缩合反应可以自发地和/或在水解/缩合催化剂存在下进行。可水解基团的

示例包括卤素基团(诸如,氯、溴、碘或氟)、烷氧基基团(-OR',其中R'表示烷基基团,该烷基基团优选地包含1至6个、更优选地含有1至4个碳原子,并且可任选地由一个或多个卤素原子取代)、酰氧基基团(-O-(C=O)-R'',其中R''如针对R'所定义)、芳氧基基团(-OR''',其中R'''表示芳基部分,该芳基部分优选地含有6至12、更优选地含有6至10个碳原子,并且可任选地由一个或多个取代基取代,该取代基独立地选自卤素以及可任选地由一个或多个卤素原子取代的C₁-C₄烷基基团)。在上述化学式中,R'、R''和R'''可包括支链结构。

[0072] 在一些优选的实施方案中,Y各自独立地选自甲氧基、乙氧基、羟基、乙酰氧基、氯和溴,其中特别优选甲氧基和乙氧基。

[0073] 合适的胺反应性有机硅烷偶联剂的示例包括:3-异氰酸根丙基三乙氧基硅烷;3-异氰酸根丙基三甲氧基硅烷;2-异氰酸根乙基三乙氧基硅烷;2-异氰酸根乙基三甲氧基硅烷;3-丙烯酰氧基丙基三乙氧基硅烷;3-丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷;2-丙烯酰氧基乙基三乙氧基硅烷;2-丙烯酰氧基乙基三甲氧基硅烷;2,3-环氧丙基三甲氧基硅烷;2,3-环氧丙基三乙氧基硅烷;3-环氧丙基丙基三乙氧基硅烷;3-环氧丙基丙基三甲氧基硅烷;2-(3,4-环氧环己基)乙基三甲氧基硅烷;和2-(3,4-环氧环己基)乙基三乙氧基硅烷。

[0074] 合适的胺反应性可水解有机硅烷可以从商业来源购买(例如,作为硅烷偶联剂,例如,自宾夕法尼亚州莫里斯维尔的盖勒斯特有限公司(Gelest, Inc., Morrisville, Pennsylvania))和/或可以通过已知方法制备。优选地,胺反应性可水解有机硅烷与伯氨基基团反应,并且任选地与仲氨基和/或叔氨基基团反应。优选地,胺反应性可水解有机硅烷与伯氨基基团的反应比仲氨基和叔氨基基团更快(如果有的话)。

[0075] 在该实施方案中,通常,PEI中5%至70%的伯氨基基团,优选10%至40%的伯氨基基团与硅烷偶联剂反应。该反应通常在有机溶剂中进行,但如果需要可以存在水。在涂布和干燥衬底110上的硅烷官能化的PEI后,可水解基团水解并形成与其它硅烷基团的硅氧烷交联。这导致交联的PEI设置在衬底110上,并且取决于衬底110,它可化学键合到衬底110(例如,如果衬底在其表面处具有可用羟基基团;例如,如在纤维素纸材的情况下)。示例性衬底可以包括本文所述的任何衬底。

[0076] 在另一个实施方案中,含合成胺的化合物包含化学键合到二氧化硅的聚氮丙啶。这可例如通过将酸化的二氧化硅纳米粒子分散体涂覆在衬底110(例如,纤维素纸材或如本文其它地方所述的衬底)上,干燥以在衬底上形成二氧化硅涂层来实现。使二氧化硅表面(例如,通过浸涂、喷涂或旋涂)与胺反应性硅烷偶联剂(例如,3-丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷或3-异氰酸根丙基三乙氧基硅烷或如本文所述的其它偶联剂)接触在其表面上引起二氧化硅与胺反应性基团的反应和官能化。

[0077] 随后使官能化表面与PEI接触导致PEI与二氧化硅共价键合,从而减少浸出到再循环消毒剂中。关于制备酸化二氧化硅纳米颗粒分散体和由此制备的酸烧结二氧化硅涂层的更多细节可见于例如美国专利申请公布2015/0232673(Jing等人)、2015/0203790(Strerath等人)、2015/0252196(Strerath等人)和2015/0246350(Sun等人)中。

[0078] 化学键合到二氧化硅的聚氮丙啶也可通过多步方法制备,其中二氧化硅颗粒(例如胶态二氧化硅颗粒)与氨基官能可水解硅烷(例如氨基丙基三乙氧基硅烷、氨基丙基三甲氧基硅烷)组合。所得的氨基官能二氧化硅颗粒分散体与甲硅烷基化支链聚氮丙啶的第二分散体(例如,可如上文所讨论制备)混合。然后将所得混合物涂覆到衬底110上并干燥。

[0079] 如果需要,在本文所述的各种实施方案中,聚烯丙基胺(PAA)可被取代或与聚氮丙啶组合。聚烯丙基胺可得自商业来源(例如,西格玛奥德里奇公司(Sigma Aldrich Corp.))或根据已知方法制备。

[0080] PAA的分子量可以根据具体应用要求定制。在一些实施方案中,PAA的数均分子量(M_w)为至少500g/mol、至少5000g/mol、至少15000g/mol、至少30000g/mol、至少60000g/mol或至少100000g/mol。

[0081] 过程指示物120可以使用组合物来施加。该组合物优选包含液体载体,其可以是有机和/或含水的,但这不是必需的。如果存在的话,通常应选择液体载体以使它们与组合物的其它组分之间的反应最小化。有机载体的示例包括醇和醚。含水液体载体的示例包括水和水-醇混合物(例如,水-异丙醇混合物)。如果存在液体载体,则优选使其它成分溶解分散在其中。可以使用任何量的液体载体,并且通常将取决于特定的组合物和/或预期用途。

[0082] 任选地,组合物还可以包含聚合物粘结剂。在存在液体载体的实施方案中,另外的聚合物粘结剂优选可分散或可溶于液体载体中。示例性的另外聚合物粘结剂包括水溶性聚合物,例如聚乙烯醇、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素和聚合物胶乳(例如,聚氨酯胶乳、丙烯酸胶乳和乙酸乙烯酯胶乳)。

[0083] 合适的聚合物粘结剂包括成膜聚合物粘结剂,其可以例如作为胶乳提供。在一些优选的实施方案中,在将组合物沉积在衬底110上之前将胶乳添加到组合物中。合适的成膜聚合物包括丙烯酸类(例如,聚丙烯酸丁酯和聚甲基丙烯酸甲酯)、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物(及其部分或完全水解的型式、聚乙烯醇、聚氨酯、聚酰胺、聚氯乙烯、聚苯乙烯、聚酯、聚碳酸酯、天然和合成的橡胶以及它们的组合物。成膜聚合物粘结剂可以是可自交联的。

[0084] 如果存在的话,基于成膜聚合物粘结剂和含合成胺的化合物的组合总重量,成膜聚合物粘结剂优选以多至50重量%,更优选1至30重量%,并且更优选5至25重量%的量存在。

[0085] 该组合物还可以任选地包含各种添加剂,例如增稠剂、填料、芳香剂、抗氧化剂、UV稳定剂和表面活性剂。

[0086] 根据本公开的组合物通常可以通过在容器中任选地在加热或冷却下简单地混合各种组分来制备。

[0087] 根据本公开的组合物可用于例如通过用组合物涂覆衬底110的第一主表面110A的至少一部分,然后水解至少一些可水解基团以在PEI链和/或衬底之间形成共价交联(例如,具有Si-O-Si单元)来制备制品100的方法。水解可以在干燥或静置时自发地发生。在一些情况下,任选的加热可能是有利的。

[0088] 制品100的各种构造是可能的。在图1A中,制品100被示出具有圆形横截面。制品100的宽度可由直径提供,该直径为沿横向轴线D_x的端对端测量值。衬底110可以具有第一主表面110A和第二主表面110B。过程指示物120可设置在第一主表面110A的至少一部分上,从而在其中形成通道142。在一些实施方案中,过程指示物120设置在整個第一主表面110A上,其可包括制品100的一部分的整个圆周。在一些实施方案中,过程指示物120沿纵向轴线D_L(如图1B所示)设置在第一衬底的整个长度和制品100的圆周的一部分上。

[0089] 第二主表面110B可形成制品100的外部,并且可暴露于消毒系统的环境。

[0090] 第一衬底110可具有如图1B和1C所示的端部113和端部115。如本文所讨论,第一衬底110可具有设置在其上的在表面110A的全部或一部分上的过程指示物120。可从过程指示

物120的至少一部分在端部113和端部115之间建立流动通道142。

[0091] 流动通道142可由过程指示物120和/或第一衬底110的至少一部分(例如,衬底110的暴露部分或其中限定有过程指示物120的部分)限定。例如,当过程指示物120部分地覆盖第一110衬底时,则流动通道142可部分地由第一衬底110和过程指示物120限定。

[0092] 流动通道142可具有一个或多个壁。在本发明的实施方案中,流动通道142被示出具有由过程指示物120的一部分形成的单个壁。流动通道142可具有特定宽度 x (沿横向轴线测量)和特定高度 y (沿垂直于横向 D_x 的轴线测量)。在制品100中,流动通道142可通过内径(即, x)来测量。

[0093] 流动通道142可沿纵向轴线 D_L 取向。例如,142流动通道可沿纵向方向延伸并且垂直于横向轴线 D_x 。沿纵向轴线从端部113到端部115的距离为1(如图1C所示)。

[0094] 尽管流动通道142的各种构型是可能的,但流动通道的宽度 x 通常不大于其长度1。流动通道142也可根据所需的长度被切割和成形。例如,端部113、115之间的距离1可不大于4英寸、不大于3英寸、不大于2英寸、不大于1英寸。在至少一个实施方案中,流动通道142的宽度 x 可不大于0.5英寸、不大于0.375英寸、不大于0.25英寸或不大于0.125英寸。

[0095] 消毒剂可以从端部113到端部115流动通过流动通道142。端部113可具有第一区域,并且穿过端部115可具有第二区域(每个区域由流动通道限定)。在一些实施方案中,第一区域大于第二区域以便借助消毒剂流产生背压。背压可使过程指示物120比在没有背压的情况下更容易地对消毒剂的存在作出反应。

[0096] 可使用多种技术实现背压。在一些实施方案中,端部115可以是密封的。例如,制品100可以是与内窥镜尖端相邻或甚至围绕其装配的袜状构造。

[0097] 图1C示出了分别覆盖端部113和端部115的至少一部分的膜112和膜114。薄膜可覆盖由第一区域、第二区域或两者限定的区域。膜112和膜114可为任选的。例如,膜112的不存在和膜114的存在可产生背压。膜112还可具有比膜114大的孔径,以便在消毒剂流动通过端部113时产生背压。

[0098] 制品100还可包括设置在第一衬底110的第二主表面110B上的粘合剂150。粘合剂150可被设置成使得制品100粘附到表面,诸如位于自动内窥镜再处理机(AER)上的表面。粘合剂150可以是平面的,具有附接表面。在一些实施方案中,粘合剂150可以是压敏粘合剂。

[0099] 图2A示出了使用两个衬底的制品200。该制品200可具有带有第一主表面210A和第二主表面210B的第一衬底210。第一衬底210可类似于图1A-1C中的第一衬底110。

[0100] 制品200还可具有设置在第一主表面210A的至少一部分上的过程指示物220。过程指示物220可具有第一主表面220A。

[0101] 第一衬底210还可具有至少一个面。第一衬底210可具有纵向面(例如,233或235)和横向面。纵向面(例如,233或235)可由沿制品200的一侧上的纵向轴线 D_L 取向的面限定。例如,纵向面也可由流动通道242的取向限定。纵向面(例如,233或235)的长度也可由第一衬底210的长度1限定。第一衬底210的长度是第一横向面和第二横向面之间的距离。横向面由沿横向轴线 D_x 取向的面限定。

[0102] 制品200还可具有设置在第二主表面210B上的聚合物膜260。聚合物膜260可形成制品200的保护层。在一些实施方案中,聚合物膜沿纵向面(例如,233或235)在第一衬底和过程指示物220上延伸。聚合物膜260可为任何弹性聚合物。在一些实施方案中,聚合物膜可

为聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)膜。虽然厚度可根据所需的耐久性而变化,但PET膜的厚度可小于千分之十英寸。粘合剂可任选地设置在第二主表面210B和聚合物膜260之间,以便将聚合物膜260固定到第二主表面210B。

[0103] 制品200可具有带有第一主表面230A和第二主表面230B的第二衬底230。第二衬底230可用于与第一主表面210A形成流动通道242。具体地,第一主表面230A可与第一主表面220A形成流动通道242。第二衬底230可被定位成使得过程指示物220可被夹置在第一衬底210和第二衬底230之间。第二衬底230可通过粘合剂250附接到表面。

[0104] 为了形成流动通道242,第二衬底230可在邻近纵向面(例如,233或235)的位置附接到第一衬底210和/或过程指示物220。例如,第二衬底230可附接到第一衬底210的边缘。第二衬底230还可在附接到第一衬底210的期间接触过程指示物220的至少一部分。优选地,第二衬底230通过第一衬底的纵向边缘区域(本文所述)附接到第一衬底210。纵向边缘区域可为附接的区域。纵向边缘区域可以是与第二衬底230形成附接点同时仍然形成流动通道242的地方。流动通道宽度 x 可基于距离 b 进行测量,而纵向边缘区域可由距离 a 限定。

[0105] 附接可以粘结制品200的至少一些层(如将第二衬底230粘结到过程指示物220的粘合剂232中所示)。附接以距离 a 示出,该距离 a 是从纵向面233、235到附接件的最内部分的距离。在一些实施方案中, a 不大于 b 的80%、不大于60%、不大于50%、不大于40%、不大于30%、不大于20%。在一些实施方案中, a 不大于距离 $a+b$ 的30%、不大于20%、不大于10%、不大于5%。

[0106] 附接可为机械的、粘合剂的或粘结的。如果需要较窄的流动通道242,则附接可以远离纵向面进行附接(增加距离 a ,减小距离 b)。

[0107] 图3示出了与图2A-2B的制品200类似构造的制品300,不同的是制品300包括机械附接件309和311。附接件309被附接在从纵向面335进一步向内的位置(相对于制品200)(在纵向边缘部分内)。距离 a' 可大于制品200中的距离 a 的距离,该距离减小由距离 b' 限定的流动通道宽度342。相较于制品200,距离 a 保持不变。这两个机械附接件穿透层(第一衬底310、过程指示物320和第二衬底330)。机械附接件被绘制为铆钉。

[0108] 回到图2B,流动通道242可在制品200的端部213和215之间形成。制品200示出了具有至少两个壁的流动通道242,由主表面220A形成的一个壁和由主表面230A形成的另一个壁。粘合剂232也可形成流动通道242的侧壁。

[0109] 制品200可具有促进消毒剂流动通过流动通道242的特征部。例如,第一主表面210A和第一主表面230A的部分可以制成疏水性或亲水性的以将消毒剂吸入过程指示物220中。例如,第一主表面230A可为疏水性的并且第一主表面210A可为亲水性的。

[0110] 制品200还可包括间隔元件240。间隔元件240通过保持用于消毒剂流动通过流动通道242的开口而保持流动通道242(从而防止流动通道242塌缩)。间隔元件240可以是与任一衬底集成或分开的机械装置。在图2A中,间隔元件240被示出为被插入流动通道242中的刚性管。在一些实施方案中,间隔元件形成流动通道242的至少一部分。间隔元件240通常可被夹置在过程指示物220和第二衬底230之间。如果存在间隔元件,则可由间隔元件240限定流动通道242的高度。

[0111] 间隔元件240可以由多种材料形成。例如,间隔元件240可为管,该管还具有由管的主体形成的一个或多个开口。在其它示例中,间隔元件240也可海绵或非织造聚合物或泡沫。

[0112] 如本文所讨论,间隔元件240也可与第二衬底230集成。

[0113] 图4A-4B示出了具有集成到第二衬底430中的间隔元件440的制品400。在一些实施方案中,第二衬底430可为微复制表面,使得过程指示物420与第一主表面430A形成至少一个流动通道。

[0114] 如图4B所示,间隔元件440可为多个构件。构件434和438中的至少两个可相对于其它构件436升高。构件中的至少一个(例如,434)沿纵向轴线延伸穿过第二衬底430的长度的至少一部分并且对第二衬底430是非平面的。在一些实施方案中,构件434延伸第二衬底的整个长度。

[0115] 构件434的表面为大致平直的并且定位成与第二衬底430的主表面430A形成角度 α 。角度 α 可为1至179度,使得保持流动通道的结构完整性。优选地,角度 α 为约90度。构件434的高度 h 可以限定流动通道442的高度。在一些实施方案中,高度可以为至少0.01毫米、至少0.1毫米或至少0.5毫米。

[0116] 构件436的高度 h' 可小于高度 h 。在一些实施方案中,构件436为任选的并且不会有助于流动通道的高度。然而,附加的消毒剂流动管理可能受构件436的影响。构件436也可延伸第二衬底430的长度的至少一部分并且对第二衬底430是非平面的。在一些实施方案中,构件436垂直于第二衬底430。

[0117] 流动通道宽度可由 x 提供,所述 x 包括构件434和438之间的距离。构件可由构件之间的间距限定。例如,距构件436和构件438的距离可为至少0.2毫米。

[0118] 在一些实施方案中,构件438也可具有延伸远离构件438并且平行于第二衬底430的部分。

[0119] 图5示出具有漏斗装置570的制品500。制品500可具有第一衬底510和设置在其上的过程指示物520。过程指示物520可至少部分地设置在第二衬底530,从而形成如本文所述的通道。

[0120] 漏斗装置570可被构造成将消毒剂流引导到一个或多个流动通道的端部513中。例如,第一端部572可接收消毒剂流并引导其朝向端部513。漏斗装置570可具有足够的高度以便贴合在第一衬底510上。漏斗装置570可具有具有宽度 X^1 的第一端部572和具有宽度 X^2 的第二端部。在至少一个实施方案中,宽度 X^1 至少为 X^2 的宽度。漏斗装置570还可具有长度 L 。长度 L 可根据所期望的消毒剂流动程度进行修改。

[0121] 在图6中,第二衬底630的面积可大于第一衬底610。未示出的是过程指示物。制品600的宽度和长度可影响AER需要的压力。一般来讲,过程指示物部分的长度与宽度(例如,长度 L 和宽度 x)的比率不大于2:1、不大于3:1、不大于4:1。

[0122] 在图7中,使用间隔元件740将内窥镜790装配到本公开的制品701中。间隔元件740可以是大体上u形的以基本上适形于内窥镜790并且被插入到制品701(其类似于图2中的制品200)中。间隔元件740可接触第二衬底730。间隔元件740可定位在第二衬底730和过程指示物720之间。过程指示物720可被沉积在衬底710的一部分上。如图所示,过程指示物720以衬底710剖视图示出并且旨在定位在制品701的内部中。消毒剂可流动通过内窥镜790并进入由过程指示物720和第二衬底形成的流动通道中。消毒剂可接触过程指示物720,该过程指示物720可提供消毒的视觉指示。

[0123] 在图8中,内窥镜790被定位成停留在间隔元件740上。可将来自内窥镜790的流出

物集中到漏斗装置770中。可存在内窥镜790顶端和漏斗装置770之间的相隔距离d。消毒剂可从内窥镜790流动并进入到漏斗装置770中。漏斗装置770可通过流动通道集中消毒剂的流,如图7中所述。

[0124] 图9示出消毒装置900的透视图。消毒装置900包括水池997,在其中进行消毒。消毒装置900可包括消毒剂端口999,在其中附接医疗装置(例如,内窥镜)990。医疗装置990可定位在水池997内。当消毒剂流动通过消毒端口999和医疗装置990时,在医疗装置990的端部产生流出物998。流出物998收集在水池997中。制品901定位在水池997内,使得制品901可提供流出物998的指示。制品901可类似于来自图1-8的制品。

[0125] 制品901可沿纵向轴线 D_L 在距流出物998特定的相隔距离d处取向。例如,制品901可被定位成使得医疗装置的流出物998和流动通道之间的相隔距离d不大于3英寸、不大于2英寸、不大于1英寸或不大于0.5英寸。

[0126] 制品901可被定位成使得流动通道的至少一部分朝向流出物取向。例如,流动通道的大部分可朝向流出物998取向。

[0127] 消毒剂可包含已知用于消毒医疗设备的醛,诸如例如甲醛和二醛(例如,氟他醛(flutardaldehyde)、戊二醛或邻苯二甲醛),以及它们的组合物。消毒剂可包括液体载体中的醛,所述液体载体诸如例如水、有机溶剂(例如丙二醇),或它们的混合物。适当的稀释水平可取决于行业和/或监管标准。当醛在消毒剂中的浓度足够时,醛与含合成胺的化合物的反应产生可具有易于观察到的颜色和/或其它光谱特性(例如介电常数)变化的产物。

[0128] 用于实践本公开的合适的医疗制品990的示例包括例如,抓握器(例如,镊子)、夹具、封堵器、牵开器、牵引器、定位器、立体定向装置、机械切割器、(例如,外科手术刀、柳叶刀、锉刀、套管针、钻头、咬骨钳、扩孔器、脊状扩孔器、骨刮器、剪刀、拉刀)、扩张器、窥镜、密封装置(例如,外科缝合器)、针头(例如,用于冲洗或注射)、尖端(例如,用于冲洗或抽吸)、管(例如,用于冲洗或抽吸)、工具(例如,髌部撞击器、螺丝刀、吊具、锤子、吊具支架、探针、载体、施加器、切割激光引导器、直尺、卡尺、钻钥匙)、电动装置(例如,皮刀、超声波组织破碎器、冷冻切片机、钻头)和带内腔的装置。带内腔装置具有至少一个内部导管,消毒剂可通过该内部导管引入。带内腔装置的示例包括内窥镜,诸如例如关节镜、腹腔镜、胸腔镜、膀胱镜、鼻镜、支气管镜、结肠镜、胆道镜、回声内窥镜、肠镜、食道镜、胃镜、喉镜、鼻喉镜、乙状结肠镜和十二指肠镜。

[0129] 内窥镜可具有至少一个内部导管,并且消毒剂通过至少一个内部导管再循环。

[0130] 当制品901定位在流出物998的一部分内时,制品901的过程指示物可接触消毒剂。可存在用于使消毒剂与医疗装置990接触的预先确定的消毒剂暴露判据。一般来讲,预先确定的消毒剂暴露判据对应于用于消毒医疗装置990的行业公认的标准。预先确定的消毒剂暴露判据可对应于用于消毒医疗装置的行业和/或政府标准和/或准则或方案,或医疗装置制造商的具体消毒工序。示例包括ANSI/AAMI ST91:2015,“保健设施中的柔性和半刚性内窥镜式处理(Flexible and semi-rigid endoscopic processing in health care facilities)”,美国国家标准研究所(American National Standards Institute),华盛顿特区(Washington, D.C.),以及“柔性胃肠内窥镜后处理中的感染预防标准(Standards of Infection Prevention in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes)”,胃肠病学护士和协会学会(Society of

Gastroenterology Nurses and Associates, Inc., SGNA), 伊利诺伊州芝加哥 (Chicago, Illinois), 2015。

[0131] 消毒装置900可平行设置。例如, 消毒剂通过泵再循环通过医疗装置990和制品901。消毒剂可通过管材转移, 使得制品901与医疗装置990平行流动。

[0132] 在消毒循环完成后, 使用者可观察 (例如, 在视觉上或仪器上) 制品901以确定是否实现了预先确定的消毒剂暴露 (例如, 最低有效浓度 (MEC)、时间和/或温度)。如果不是, 则可继续或重新开始该过程。用于观察过程指示物的仪器方法的示例包括人眼观察、反射光谱、透射光谱、荧光光谱、磷光光谱和电容。此类方法是本领域熟知的, 并且可使用对应的可商购获得的设备。

[0133] 如果观察到制品901指示相对于预先确定的消毒剂暴露判据不充分的消毒 (即, 不合格), 则通常会进行进一步处理, 直至制品901指示相对于预先确定的消毒剂暴露判据足够的消毒 (即, 合格), 或医疗装置990可任选地重新清洁和重复整个过程。如果观察到制品901指示相对于预先确定的消毒剂暴露判据足够的消毒 (即, 合格), 则可停止消毒/清洁过程。

[0134] 使用者可以光谱方式观察 (例如, 通过反射、透射和/或荧光光谱) 制品901, 并且从其获得预测预先确定的消毒剂暴露判据的至少一个参数 (例如, 一个或多个波长下的反射率、透射率和/或荧光)。例如, 可在一个或多个波长下进行观察, 所述一个或多个波长可任选地与参考波长进行比较。待监测的参数可以是与形成的在消毒剂中的醛与过程指示物的反应产物的量直接或间接相关的任何参数。示例性参数可包括可见的颜色 (或颜色变化)、在一个或多个波长下的光学反射率、电容和在一个或多个波长下的荧光。参数可连续地或周期性地获得。

[0135] 另外, 可确定是否已达到预先确定的消毒剂暴露判据。该步骤通常涉及将观察到的参数与对应于预先确定的消毒剂暴露判据的参数的值进行比较, 然后确定已达到预先确定的消毒剂暴露判据。如果不是, 则继续该过程, 直到符合预先确定的消毒剂暴露判据, 或重复整个循环。

[0136] 图10示出了可与制品1001一起使用的安装引导件1096。安装引导件1096可相对于医疗装置1090一致地定位制品1001。在一些实施方案中, 安装引导件可以是设计成保护医疗装置1090 (例如, 内窥镜) 免受冲击的器械保护器。在其它实施方案中, 安装引导件1096可对医疗装置1090提供有限的保护或不提供保护。安装引导件1096可由刚性材料制成, 该刚性材料优选为抗微生物的并且在结构上抗消毒剂条件。示例性材料包括聚合物、纸材, 或甚至陶瓷。安装引导件1096可具有一个或多个固定部件 (例如, 1094、1095)。固定部件 (例如, 1094、1095) 可将医疗装置1090固定到安装引导件1096, 并且可以是橡胶、聚合物, 或甚至金属夹。

[0137] 如图10所示, 固定部件 (例如, 1094、1095) 为由安装引导件1096的主体形成的竖直狭缝。固定部件1095可固定医疗装置1090的顶端。固定部件1095可由安装引导件1095上的第一竖直狭缝和第二竖直狭缝形成, 从而允许医疗装置1090穿过狭缝。同样, 固定部件1094还可防止医疗装置1090的移动, 并且可与固定部件1095类似地形成。

[0138] 安装引导件1096还可具有一个或多个标记区域1092、1093, 用于放置如上所述的医疗制品1001。标记区域1092可提供如何定位医疗装置1090的视觉指示。标记区域1093可

提供如何定位本文所述的制品1001的视觉指示。由标记区域1092限定的定位可保持消毒剂流出物1098的特定相隔距离d。

[0139] 例示性实施方案列表

[0140] 实施方案1.一种制品,该制品包括:

[0141] 第一衬底,该第一衬底具有第一主表面和相对的端部;和

[0142] 过程指示物,该过程指示物设置在第一主表面的至少一部分上;

[0143] 其中流动通道由过程指示物的一部分形成并且在相对的端部之间延伸。

[0144] 实施方案1a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中传输通过流动通道的流体接触过程指示物。

[0145] 实施方案1b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中流动通道的第一壁由过程指示物的一部分形成。

[0146] 实施方案1c.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,该制品还包括具有第一主表面的第二衬底,其中流动通道还由第二衬底的第一主表面的一部分形成。

[0147] 实施方案1d.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中流动通道的第二壁由第二衬底的第一主表面的一部分形成。

[0148] 实施方案1e.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部包括第一端部和第二端部,其中流动通道限定消毒剂从第一端部到第二端部的流体路径。

[0149] 实施方案1f.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中过程指示物与至少一种液体消毒剂化学反应,所述液体消毒剂选自戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸。

[0150] 实施方案2.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中过程指示物被夹置在第一衬底和第二衬底之间。

[0151] 实施方案3.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底具有至少一个面。

[0152] 实施方案4.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底联接到过程指示物的至少一部分。

[0153] 实施方案5.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底被固定到第一衬底的至少一部分。

[0154] 实施方案6.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底至少具有第一纵向面。

[0155] 实施方案7.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一纵向面平行于流动通道。

[0156] 实施方案8.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一纵向面由沿纵向轴线的第二衬底的长度限定。

[0157] 实施方案9.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底至少通过由第一衬底的第一纵向面限定的区域而被固定到第一衬底的至少一部分。

[0158] 实施方案9a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中区域还由不大于第一衬底的宽度的30%的距离限定。

[0159] 实施方案9b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中流动通道由区域限

定。

[0160] 实施方案10.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底至少具有第一横向面。

[0161] 实施方案11.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底不通过第一横向面固定到第一衬底。

[0162] 实施方案12.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中过程指示物设置在第一衬底的整个表面上。

[0163] 实施方案13.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底是层压纸材。

[0164] 实施方案14.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底是聚合物。

[0165] 实施方案15.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底是聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)膜。

[0166] 实施方案16.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中PET膜的厚度不大于千分之十英寸。

[0167] 实施方案17.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底至少具有第一纵向面和第二纵向面。

[0168] 实施方案18.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底至少通过第一衬底的第二纵向面被固定到第一衬底的至少一部分。

[0169] 实施方案19.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底的第一主表面是疏水性的。

[0170] 实施方案20.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底的第一主表面是亲水性的。

[0171] 实施方案21.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的第一主表面是疏水性的。

[0172] 实施方案22.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的第一主表面是亲水性的。

[0173] 实施方案23.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包括间隔元件。

[0174] 实施方案23a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件被夹置在过程指示物和第二衬底之间。

[0175] 实施方案23b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件设置在流动通道的至少一部分中。

[0176] 实施方案24.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件是非织造制品。

[0177] 实施方案24a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件是海绵。

[0178] 实施方案25.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件是管件。

[0179] 实施方案26.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中管件具有由管件的主体形成的多个开口。

[0180] 实施方案27.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件与第二衬

底集成在一起。

[0181] 实施方案28.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件包括第一构件,所述第一构件延伸第二衬底的长度的至少一部分并且对第二衬底是非平面的。

[0182] 实施方案29.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一构件被定位成相对于第二衬底形成约90度的角度。

[0183] 实施方案30.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一构件包括远离第一构件延伸并且平行于第二衬底的部分。

[0184] 实施方案31.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一构件延伸第二衬底的整个长度。

[0185] 实施方案32.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件包括第二构件,所述第二构件延伸第二衬底的长度的至少一部分并且对第二衬底是非平面的。

[0186] 实施方案33.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中间隔元件包括多个构件。

[0187] 实施方案34.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底是微复制表面。

[0188] 实施方案35.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一构件的高度为至少0.01毫米。

[0189] 实施方案36.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中多个构件包括第二构件,其中第一构件与第二构件间隔开至少0.05毫米。

[0190] 实施方案37.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一构件的面为直的并且被定位成与第二衬底的面形成不大于45度的角度。

[0191] 实施方案38.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于4英寸。

[0192] 实施方案39.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于3英寸。

[0193] 实施方案40.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于2英寸。

[0194] 实施方案41.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于0.5英寸。

[0195] 实施方案42.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于0.375英寸。

[0196] 实施方案43.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于0.25英寸。

[0197] 实施方案44.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中相对的端部的距离不大于0.125英寸。

[0198] 实施方案44a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的长度与宽度的比率不大于5:1。

[0199] 实施方案44b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的长度与宽度的比率不大于4:1。

[0200] 实施方案44c.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的长度与宽度的比率不大于3:1。

[0201] 实施方案44d.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底的长度与宽度的比率不大于2:1。

[0202] 实施方案45.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包括与流动通道相邻定位的漏斗装置。

[0203] 实施方案46.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中漏斗还被定位成将消毒剂引导到流动通道中。

[0204] 实施方案47.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中组合物还包含化合物分散或溶解在其中的含水液体载体。

[0205] 实施方案48a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中过程指示物选自亚硫酸钠、氯化铵、溴化铵、碳酸氢铵、乙酸铵以及它们的组合物。

[0206] 实施方案48b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中过程指示物包含设置在第一主表面的至少一部分上的含合成胺的化合物,其中含合成胺的化合物包含伯氨基基团或仲氨基基团中的至少一种。

[0207] 实施方案48c.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中含合成胺的化合物包含含合成胺的聚合物。

[0208] 实施方案48d.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中含合成胺的聚合物包含以下中的至少一种:

[0209] i) 支链聚氮丙啶;

[0210] ii) 已被电子束接枝到衬底上的支链聚氮丙啶;

[0211] iii) 交联的支链聚氮丙啶;

[0212] iv) 交联的支链胍基化聚氮丙啶;或

[0213] v) 交联的支链甲硅烷基化聚氮丙啶。

[0214] 实施方案49.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中交联的支链甲硅烷基化聚氮丙啶包含聚氮丙啶与含有至少两个胺反应性基团的化合物的交联反应产物。

[0215] 实施方案49a.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中化合物是由下式表示的至少一种胺反应性有机硅烷偶联剂:

[0216] $R^3-Z-SiY_3$

[0217] 其中:

[0218] R^3 表示含有1至12个碳原子的胺反应性基团;

[0219] Z表示含有1至8个碳原子的二价有机基团;以及

[0220] 每个Y独立地表示可水解基团。

[0221] 实施方案49b.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包含化合物分散或溶解在其中的含水液体载体。

[0222] 实施方案49c.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中 R^3 具有1至3个碳原子。

[0223] 实施方案49d.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中 R^3 选自

[0224] 异氰酸根基团、环氧乙烷基基团、环氧丙氧基基团、丙烯酰氧基基团、乙氧羰基基

团、甲氧羰基基团、乙烯基磺酰基基团和丙烯酰胺基基团。

[0225] 实施方案49e.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中Z还含有1至6个选自O、N和S的杂原子。

[0226] 实施方案49f.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中Z包含含有1至3个碳原子的亚烷基基团。

[0227] 实施方案49g.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中每个Y独立地选自甲氧基、乙氧基、羟基、乙酰氧基、氯和溴。

[0228] 实施方案49h.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中至少一种胺反应性可水解有机硅烷选自3-异氰酸根丙基三乙氧基硅烷、3-异氰酸根丙基三甲氧基硅烷、2-异氰酸根乙基三乙氧基硅烷、2-异氰酸根乙基三甲氧基硅烷、3-丙烯酰氧基丙基三乙氧基硅烷、3-丙烯酰氧基丙基三甲氧基硅烷、2-丙烯酰氧基乙基三乙氧基硅烷、2-丙烯酰氧基乙基三甲氧基硅烷、2,3-环氧丙基三甲氧基硅烷、2,3-环氧丙基三乙氧基硅烷、3-环氧丙氧基丙基三乙氧基硅烷和3-环氧丙氧基丙基三甲氧基硅烷。

[0229] 实施方案49i.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包含聚合物粘结剂材料。

[0230] 实施方案50.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中含合成胺的聚合物包含胺官能聚硅氧烷。

[0231] 实施方案51.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中含合成胺的化合物包含化学键合到二氧化硅的聚氮丙啶。

[0232] 实施方案52.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第一衬底包括第二主表面。

[0233] 实施方案53.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包括设置在第一表面的第二主表面上的聚合物膜。

[0234] 实施方案54.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中聚合物膜是PET膜。

[0235] 实施方案55.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中PET膜的厚度不大于千分之十英寸。

[0236] 实施方案56.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,所述制品还包括设置在第一表面的第二主表面和聚合物膜之间的粘合剂。

[0237] 实施方案57.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中第二衬底包括第二主表面,所述制品还包括设置在第二表面的第二主表面上的粘合剂。

[0238] 实施方案58.根据前述实施方案中的任一项所述的制品,其中粘合剂是压敏粘合剂。

[0239] 实施方案59.一种套件,该套件包括:

[0240] 根据前述实施方案中的任一项所述的制品。

[0241] 实施方案60.根据前述实施方案任一项所述的套件,所述套件还包括:

[0242] 剥离衬垫;

[0243] 切割装置。

[0244] 实施方案61.根据前述实施方案任一项所述的套件,所述套件还包括:

[0245] 安装引导件。

[0246] 实施方案61a.根据前述实施方案中的任一项所述的套件,其中安装引导件具有用于定位医疗装置的一个或多个狭缝。

[0247] 实施方案62.根据前述实施方案中的任一项所述的套件,其中安装引导件被构造成定位医疗装置,使得来自医疗装置的消毒剂的流出物具有不大于2英寸的相隔距离。

[0248] 实施方案63.根据前述实施方案中的任一项所述的套件,其中相隔距离标记在安装引导件上。

[0249] 实施方案63.一种方法,该方法包括:

[0250] 将医疗装置定位在灭菌装置内,其中,当消毒剂流动通过灭菌装置时,产生流出物;

[0251] 将根据前述实施方案中的任一项所述的制品定位在流出物的一部分内;以及

[0252] 使消毒剂与过程指示物接触,其中存在用于使消毒剂与医疗装置接触的预先确定的消毒剂暴露判据。

[0253] 实施方案64.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,所述方法还包括:

[0254] 以光谱方式观察过程指示物,并从其中获得可预测预先确定的消毒剂暴露判据的至少一个参数;以及

[0255] 确定已达到预先确定的消毒剂暴露判据。

[0256] 实施方案65.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中消毒剂包含至少一种二醛。

[0257] 实施方案66.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中消毒剂包含氟他醛或邻苯二甲醛中的至少一种。

[0258] 实施方案67.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中预先确定的消毒剂暴露判据对应于用于消毒医疗装置的行业公认的标准。

[0259] 实施方案68.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中医疗装置包括具有至少一个内部导管的内窥镜,并且其中消毒剂通过至少一个内部导管再循环。

[0260] 实施方案69.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中至少一个参数包括光学反射率。

[0261] 实施方案70.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中至少一个参数包括可见颜色。

[0262] 实施方案71.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中连续获得至少一个过程参数指示符。

[0263] 实施方案72.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中定位制品包括:

[0264] 将制品定位成使得流动通道的至少一部分朝向流出物取向。

[0265] 实施方案73.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中定位制品包括:

[0266] 将制品定位成使得流动通道的大部分朝向流出物取向。

[0267] 实施方案74.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中定位制品包括:

[0268] 将制品定位成使得医疗装置的流出物和流动通道之间的相隔距离不大于3英寸。

[0269] 实施方案75.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中医疗装置的流出物和流动通道之间的相隔距离不大于2英寸。

[0270] 实施方案76.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,其中医疗装置的流出物

和流动通道之间的相隔距离不大于1英寸。

[0271] 实施方案77.根据前述实施方案中的任一项所述的方法,所述方法还包括使医疗装置与安装引导件接触,其中定位制品包括将制品定位在安装引导件上。

[0272] 实施例

[0273] 样品制备 (EX1-EX2):

[0274] 实施例1 (EX1)

[0275] 通过将约2.5密耳厚的聚酯/离聚物膜(以商品名SURLYN从特拉华州威明顿的杜邦公司(E. I. du Pont de Nemours and Company (Wilmington, DE))商购获得)层压到Whatman 410等级滤纸(约7.3密耳厚)的一侧上来制备衬底材料。用添加的蒸馏水将支链聚氮丙啶(分子量为60,000g/mol,为50重量%的水溶液,购自马萨诸塞州沃萨姆的赛默飞世尔科技(Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts))稀释至10重量%。如2016年5月5日提交的美国专利申请62/332,243(代理人案卷号78258US002)的实施例PI4中所述,使用反向凹版印刷将该溶液涂覆到衬底材料的纸面上。涂覆的衬底随后在100℃下干燥5分钟以形成聚乙烯胺化学指示物(PEI CI)并切割成5cmx1cm大小的单元。

[0276] 将PEI CI粘附到粘合剂涂覆的10密耳的聚酯对苯二甲酸酯(PET)顶膜的粘合剂侧(粘合剂为2密耳厚,并且以300 LSE转移粘合剂从3M公司(3M Company)商购获得),其中PEI CI的PET膜侧面向粘合剂,并且PEI涂覆的Whatman纸侧背离粘合剂。PET膜以型号系列990聚酯膜9901000从3M公司商购获得,该膜具有亲水处理侧和相对的未处理疏水侧。然后将PEI CI夹置在3M冷凝管理膜(购自明尼苏达州圣保罗(St. Paul, MN)的3M公司)的底层和粘合剂涂覆的10密耳PET顶膜之间,使得PEI涂覆侧面向冷凝管理膜的微复制表面,该3M冷凝管理膜为微复制水分管理带。在该构造中,在PEI CI条和微复制表面之间纵向形成一系列通道。

[0277] 实施例2 (EX2)

[0278] 重复实施例1 (EX1),但有以下不同之处。将支链聚氮丙啶(缩写为bPEI, MW 60,000g/mol, 50重量%水溶液)与30重量%的聚氨酯分散体(作为型号#CS 8057获得,英国Incorez共聚物有限公司(Incorez Copolymer Ltd., United Kingdom))和蒸馏水混合以形成bPEI:聚氨酯分散体重量比为1:1的涂料制剂。将该聚氨酯/聚氮丙啶(PU/PEI)组合物直接涂覆到10密耳PET膜上,而不是涂覆到层压纸的纸侧上。

[0279] 测试方法:

[0280] 将内窥镜(来自日本的奥林巴斯公司(Olympus Corporation (Japan))的Olympus PCF类型S)置于AER(可作为型号DSD-201从明尼苏达州明尼阿波利斯的Medivator公司(Medivators Inc. (Minneapolis, MN))商购获得)的水池中。使用0.35% OPA作为消毒剂,在没有洗涤剂洗涤阶段的情况下运行标准AER循环。消毒剂离开内窥镜的流速为大约800ml/min。将示例性制品放置在内窥镜的直接流动路径中持续一个循环。颜色定义记录在表1中。

[0281] 表1

实施例	粘结剂/指示物	第一衬底	第二衬底	颜色定义
[0282] EX1	无/PEI	层压纸的纸侧	微复制表面	优异的显色
EX2	聚氨酯/PEI	10 密耳 PET 膜	微复制表面	良好的显色

[0283] 样品制备 (EX3-EX5) :

[0284] 实施例3 (EX3)

[0285] 重复实施例1 (EX1), 但有以下不同之处。将PU/PEI组合物的过程指示物夹置在10密耳PET膜的顶层和底层之间, 使得PU/PEI CI的PU/PEI涂覆侧面向PET膜 (3M系列900聚酯膜9901000) 的底部的亲水处理侧。在该构造中, 在PU/PEI CI条和PET底膜的亲水处理表面之间纵向形成具有PU/PEI CI的宽度的单个通道。使用3M 300 LSE转移粘合剂将PET底膜粘附到制品的整个长度(沿边缘), 其中在PU/PEI CI和底部PET膜之间没有直接的粘合剂。在PET底膜和PEI CI之间形成通道。用于将标签样品粘附到AER水池壁上的粘合剂可作为VHB转印粘合剂购自3M公司。

[0286] 实施例4 (EX4)

[0287] 与EX3相同地制备样品, 不同的是PU/PEI CI面向底部PET膜的未处理的疏水侧。在该构造中, 在PEI CI条和PET底部膜的未处理疏水表面之间纵向形成具有PU/PEI CI的宽度的单个通道。

[0288] 实施例5 (EX5)

[0289] 与CE1相同地制备样品, 不同的是使用PEI指示物代替PU/PEI的指示物。

[0290] 测试方法:

[0291] 将内窥镜(来自日本的奥林巴斯公司的Olympus PCF类型S)置于AER(可作为型号DSD-201从明尼苏达州明尼阿波利斯的Medivator公司商购获得)的水池中。使用0.35% OPA作为消毒剂, 在没有洗涤剂洗涤阶段的情况下运行标准AER循环。消毒剂离开内窥镜的流速为大约800ml/min。将示例性制品放置在内窥镜的直接流动路径中持续一个循环。在表2中记录颜色定义并排名(其中1的颜色定义最多)。

[0292] 表2

[0293]	实施例	粘结剂/指示物	第一衬底	第二衬底	颜色定义排名
	EX3	PU/PEI	层压纸	10密耳PET膜(亲水性表面)	1
	EX4	PU/PEI	层压纸	10密耳PET膜(疏水性表面)	2
	EX5	PEI	层压纸	10密耳PET膜(疏水性)	3

[0294] 样品制备 (EX6-EX10) :

[0295] 实施例6 (EX6) 一与上文EX4相同, 但有以下不同之处。转到图6, 化学指示物条的宽度x保持恒定在0.5英寸。距离s和t为1英寸。距离v和u为零。条的长度1为2英寸。

[0296] 实施例7 (EX7) 一与EX6中相同地制备样品, 不同的是长度1为2.5英寸。

[0297] 实施例8 (EX8) 一与EX6中相同地制备样品, 不同的是长度1为3英寸。

[0298] 实施例9 (EX9) 一与EX6中相同地制备样品, 不同的是长度1为3.5英寸。

[0299] 实施例10 (EX10) 一与EX6中相同地制备样品, 不同的是长度1为4英寸。

[0300] 测试方法:

[0301] 将内窥镜(来自日本的奥林巴斯公司的Olympus PCF类型S)置于AER(可作为型号DSD-201从明尼苏达州明尼阿波利斯的Medivator公司商购获得)的水池中。使用0.35% OPA作为消毒剂, 运行标准AER循环。消毒剂离开内窥镜的流速为大约800ml/min。将示例性制品放置在内窥镜的直接流动路径中持续一个循环, 其中从制品的流动通道到内窥镜顶端的相

隔距离为1英寸。循环不包括15分钟洗涤剂洗涤阶段。在表3中记录颜色定义并排名。

[0302] 表3

[0303]

实施例	流动通道长度	流动通道长度 与宽度的比率	第二衬底	颜色定义排名
EX46	2	4:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	1
EX7	2.5	5:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	2
EX8	3	6:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	3
EX9	3.5	7:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	4
EX10	4	8:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	5

[0304] 样品制备 (EX11-EX14) :

[0305] 实施例11 (EX11) 一与上文EX4相同,但有以下不同之处。转到图6,化学指示物条x的长度1保持恒定在2英寸。距离s和t相等,但相对于总宽度变化。距离v和u为零。条的宽度为0.5英寸。

[0306] 实施例12 (EX12) 一与EX11中相同地制备样品,不同的是宽度x为0.375英寸。

[0307] 实施例13 (EX13) 一与EX11中相同地制备样品,不同的是宽度x为0.25英寸。

[0308] 实施例14 (EX14) 一与EX11中相同地制备样品,不同的是宽度x为0.125英寸。

[0309] 测试方法:

[0310] 将内窥镜(来自日本的奥林巴斯公司的Olympus PCF类型S)置于AER(可作为型号DSD-201从明尼苏达州明尼阿波利斯的Medivator公司商购获得)的水池中。使用0.35% OPA作为消毒剂,运行标准AER循环。消毒剂离开内窥镜的流速为大约800ml/min。转到图9,将示例性制品放置在内窥镜的直接流动路径中持续一个循环,其中从制品的流动通道到内窥镜顶端的相隔距离d为1英寸。循环不包括15分钟洗涤剂洗涤阶段。在表4中记录颜色定义并排名。

[0311] 表4

[0312]

实施例	流动通道宽度 x	流动通道长度 l 与宽度 x 的比率	第二衬底	颜色定义
EX11	0.5	4:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	优异
EX12	0.375	5.33:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	最小的颜色变化
EX13	0.25	8:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	最小的颜色变化
EX14	0.125	16:1	10 密耳 PET 膜 (疏水性)	最小的颜色变化

[0313] 样品制备 (EX15-EX18) :

[0314] 实施例15 (EX15) 一与EX11中相同地制备指示条。相隔距离为1英寸。

[0315] 实施例16 (EX16) 一与EX11中相同地制备指示条。相隔距离为1.5英寸。

[0316] 实施例17 (EX17) 一与EX11中相同地制备指示条。相隔距离为2英寸。

[0317] 实施例18 (EX18) 一与EX1中相同地制备指示条。相隔距离为3英寸。

[0318] 测试方法:

[0319] 将内窥镜(来自日本的奥林巴斯公司的Olympus PCF类型S)置于AER(可作为型号DSD-201从明尼苏达州明尼阿波利斯的Medivator公司商购获得)的水池中。使用0.35% OPA作为消毒剂,运行标准AER循环。消毒剂离开内窥镜的流速为大约800ml/min。转到图9,将示例性制品放置在直接流动路径中持续一个循环,其中从制品的流动通道到内窥镜顶端的相隔距离d在1英寸至3英寸之间变化。循环不包括15分钟洗涤剂洗涤阶段。颜色定义记录在表5中。

[0320] 表5

[0321]

实施例	相隔距离	颜色定义和排名
EX6	1	可接受-1
EX7	1.5	可接受-2
EX8	2	可接受-3
CE10	3	最小的颜色变化-4

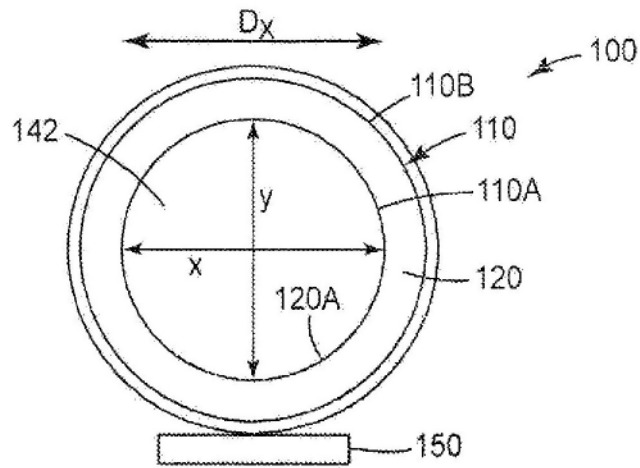


图1A

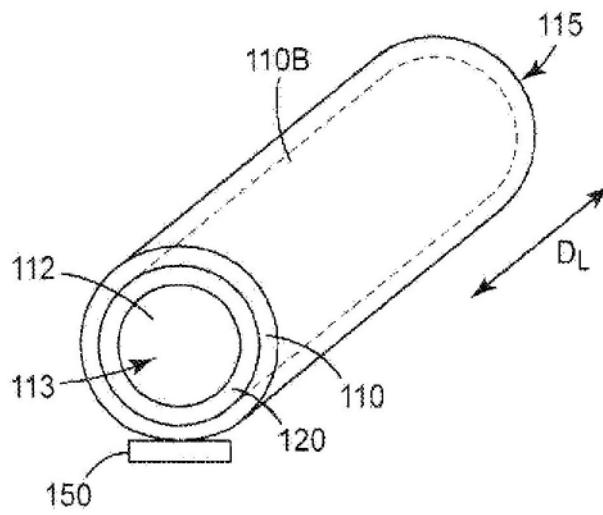


图1B

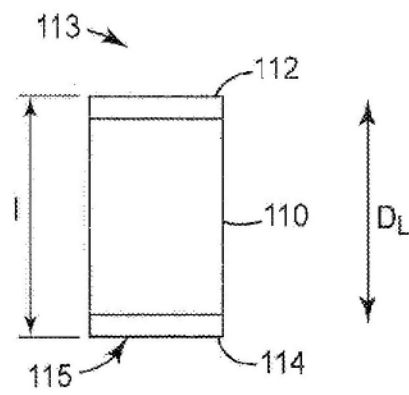


图1C

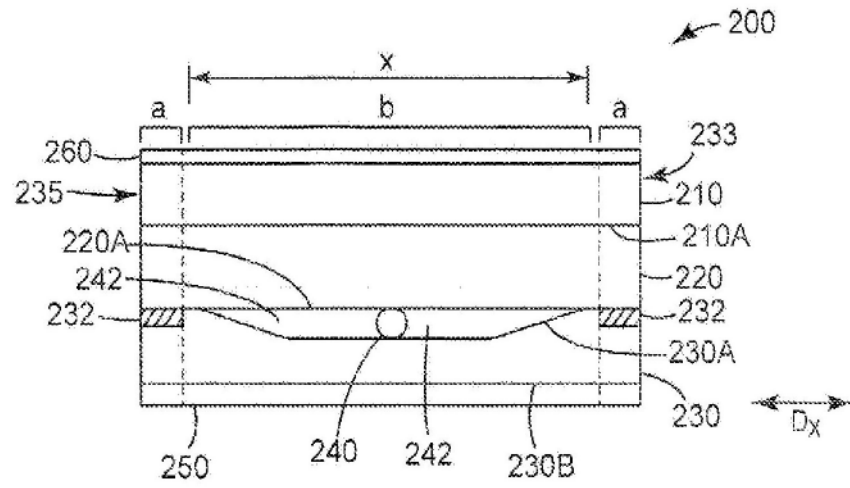


图2A

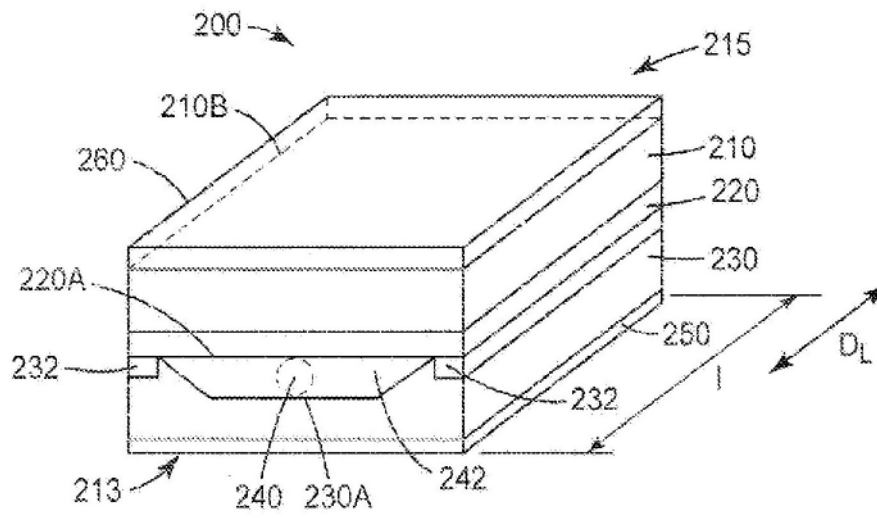


图2B

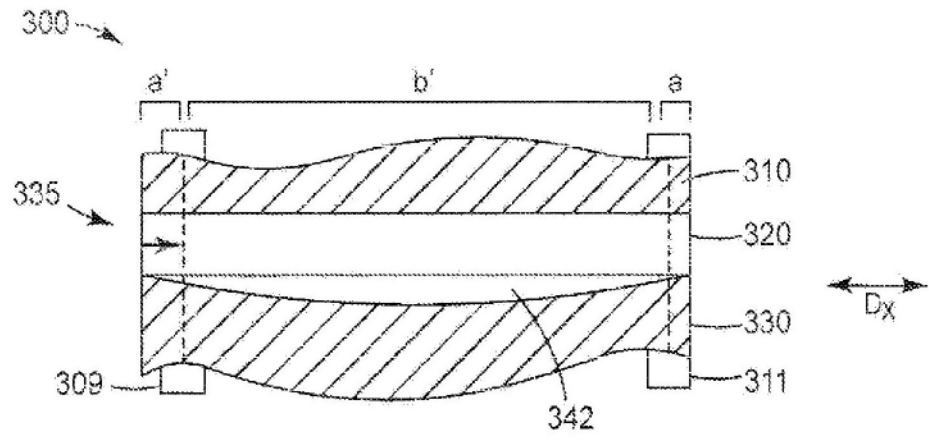


图3

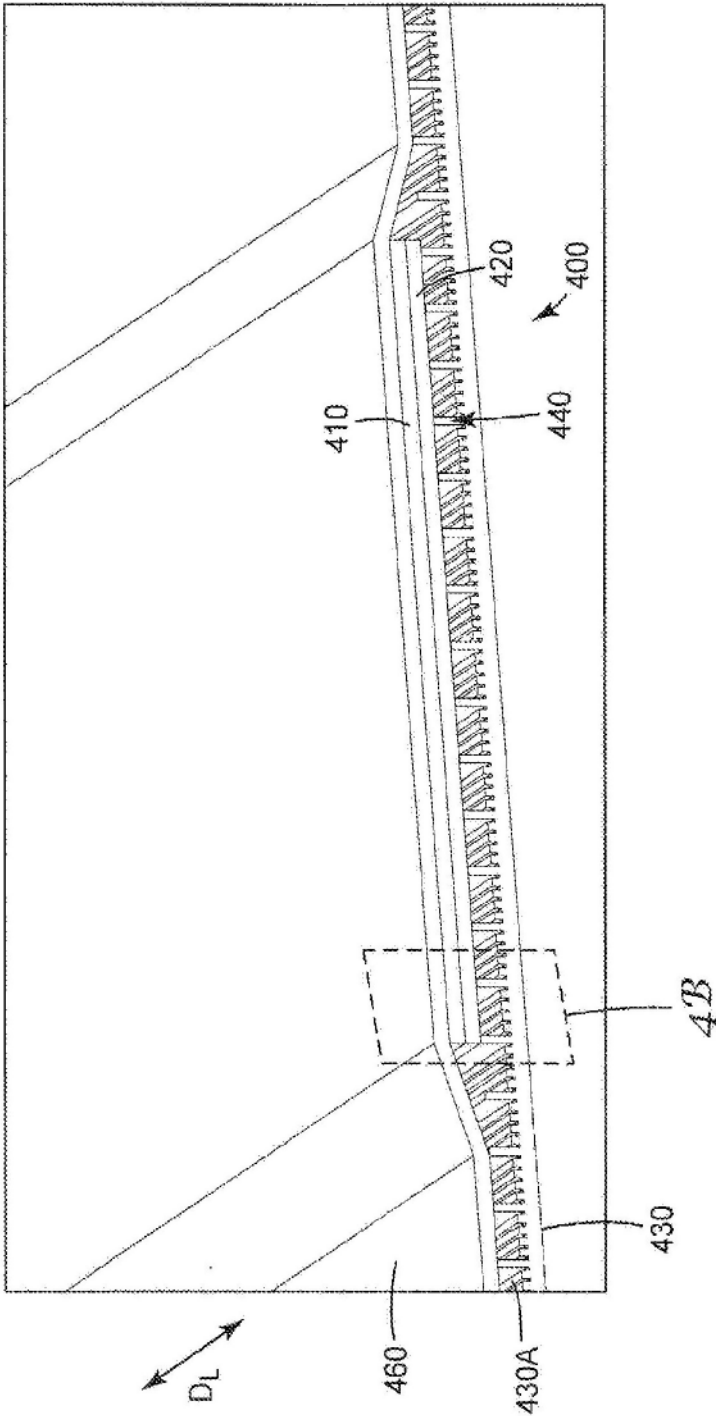


图4A

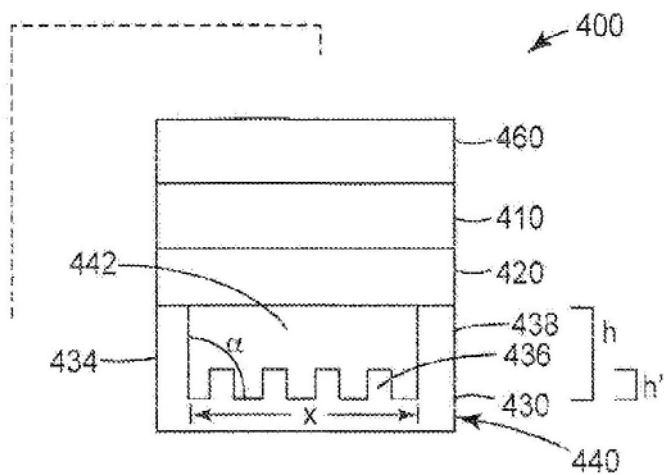


图4B

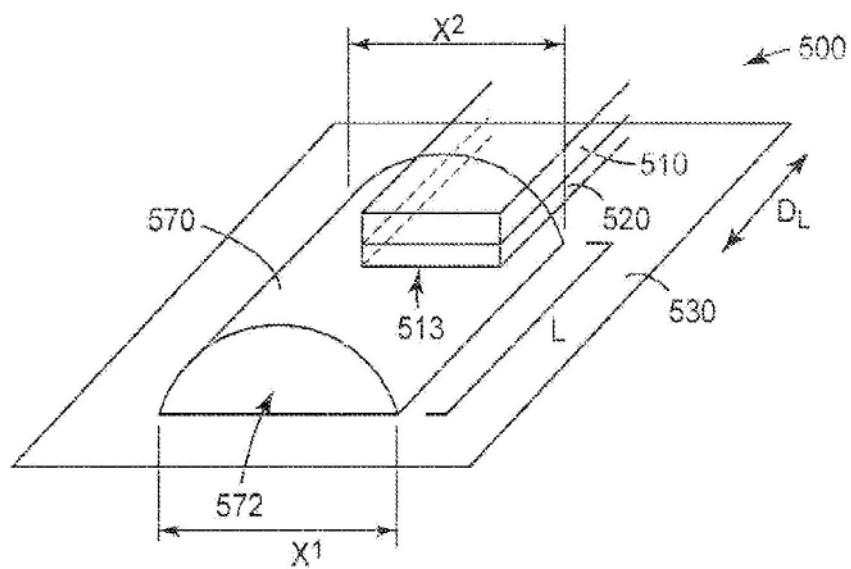


图5

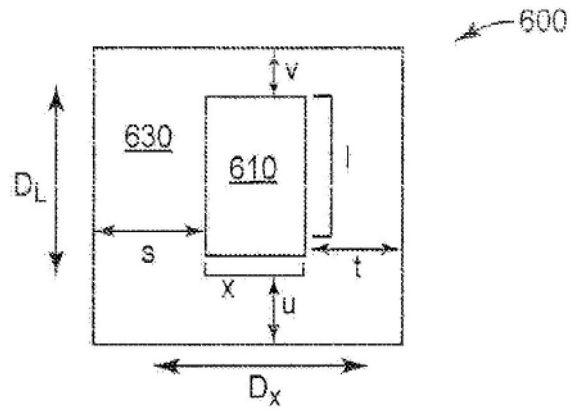


图6

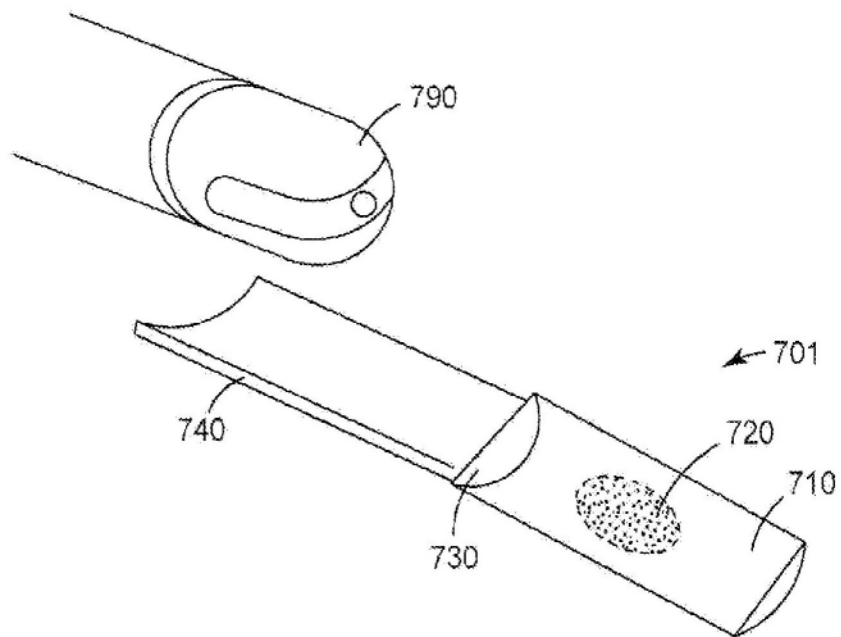


图7

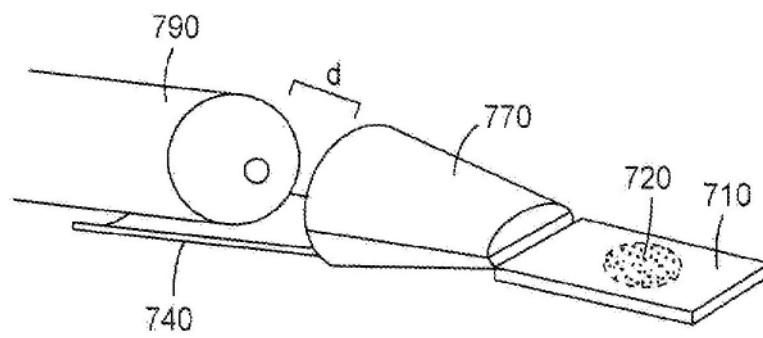


图8

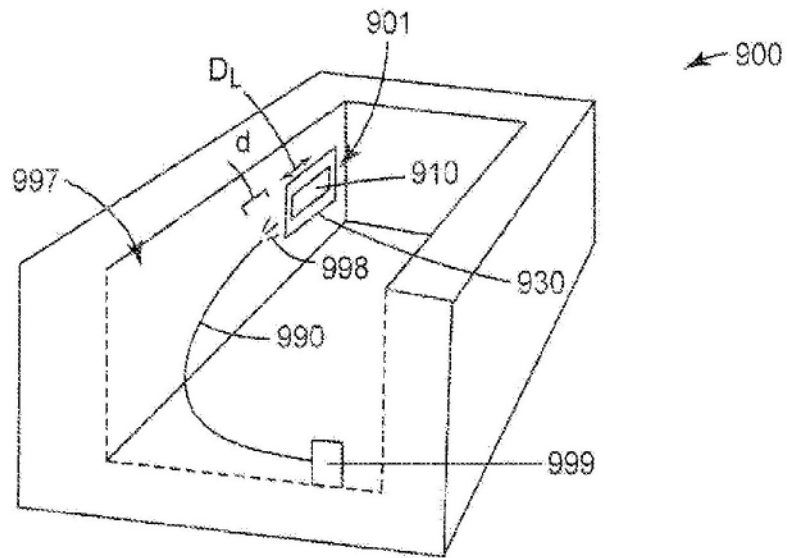


图9

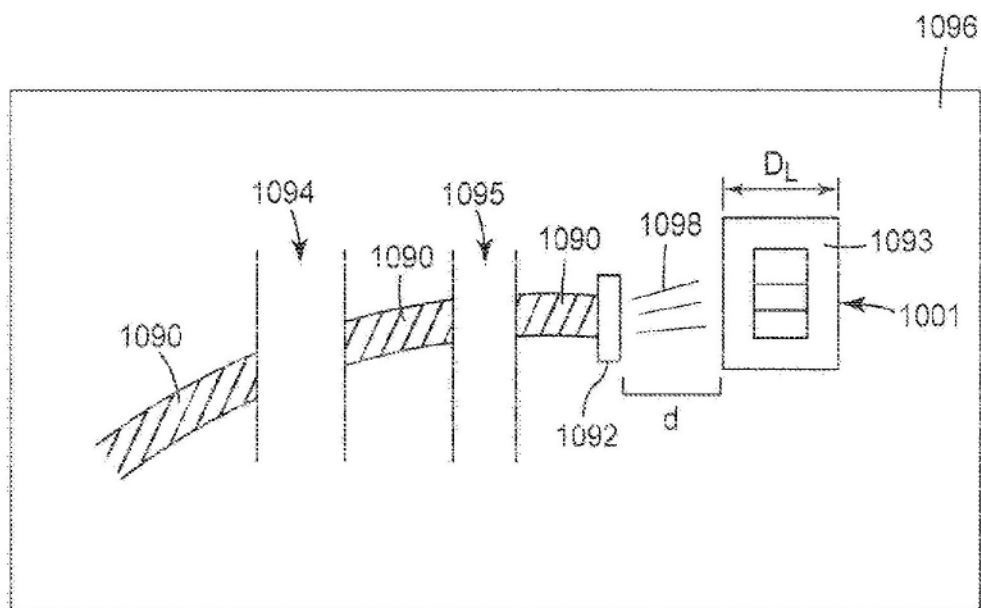


图10