



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106170306 B

(45)授权公告日 2019.06.25

(21)申请号 201580012097.0

(72)发明人 哈利·巴拉 马克·巴拉

(22)申请日 2015.02.23

(74)专利代理机构 上海申新律师事务所 31272

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 董科

申请公布号 CN 106170306 A

(51)Int.Cl.

(43)申请公布日 2016.11.30

A61L 2/28(2006.01)

(30)优先权数据

A61L 2/07(2006.01)

14/197,932 2014.03.05 US

A61L 9/16(2006.01)

14/250,021 2014.04.10 US

G01N 31/22(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2016.09.05

CN 101495843 A, 2009.07.29,

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 1367384 A, 2002.09.04,

PCT/US2015/017090 2015.02.23

CN 101918045 A, 2010.12.15,

(87)PCT国际申请的公布数据

NO 801728 A, 1981.01.05,

W0 9524622 A1, 1995.09.14,

(73)专利权人 美国消毒器公司

审查员 刘昱

地址 美国俄亥俄州

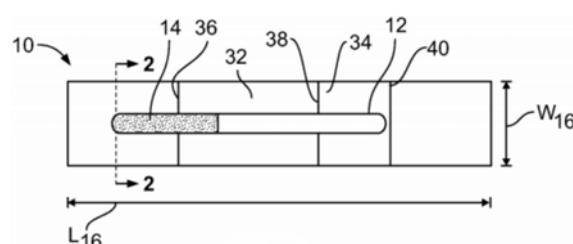
权利要求书3页 说明书7页 附图1页

(54)发明名称

一种双迁移指示剂

(57)摘要

一种用于灭菌处理的指示剂，其被配置成在两种不同的灭菌条件下运行。所述指示剂包括两个通过区域以在第一灭菌条件的灭菌处理后或在第二灭菌条件的灭菌处理后指示已发生的可接受的灭菌。



1. 一种用于至少两种灭菌条件的指示剂,包括:

由具有一定长度和一定宽度的导热材料形成的基底元件,所述基底元件具有在其中成形的沿着基底元件的纵向中心线延伸的凹部,所述凹部在基底材料内部以小于所述基底材料的长度和宽度成形;

放置于所述基底元件上的第一粘合剂层;

沉积在所述凹部内的化学指示剂组合物;

放置成至少部分与化学指示剂组合物接触并被放置成至少部分位于凹部内的芯吸材料,所述芯吸材料以小于所述基底元件的长度和宽度延伸;

被放置在基底元件、芯吸材料和化学指示剂组合物之上的薄膜层;

被放置在薄膜层之上的纸层;

被放置在纸层和薄膜层之间的第二粘合剂层,其中,所述纸层和所述第二粘合剂层包括设于其中的窗口、第一通过区域和第二通过区域,其被配置为指示在两个不同的灭菌条件下是否已发生灭菌的可接受水平;

其中,所述指示剂包括第一标记和第二标记,其中,所述第一标记在纵向上以于其间的第一距离与化学指示剂组合物间隔开,并且所述第二标记在纵向上以于其间第二距离与化学指示剂组合物间隔开,其中所述第二距离大于所述第一距离,其中所述第一通过区域由第一标记的位置和超出第一标记的区域限定,所述第二通过区域由第二标记的位置和超出第二标记的区域限定,

其中,在第一预定温度下,第一预定时间段的灭菌处理后,当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第一通过区域内的某一位置时,或者在第二预定温度下,第二预定时间段的灭菌处理后,当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时,所述指示剂被配置成指示已发生的灭菌的可接受水平。

2. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述化学组合物指示剂包含温度敏感材料。

3. 根据权利要求2所述的指示剂,其特征在于,所述化学组合物指示剂包含染料。

4. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述薄膜层由流延聚丙烯形成。

5. 根据权利要求4所述的指示剂,其特征在于,所述流延聚丙烯的厚度为2.0~2.2密耳。

6. 根据权利要求4所述的指示剂,其特征在于,所述流延聚丙烯的厚度为3.0~3.2密耳。

7. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述基底元件为铝。

8. 根据权利要求7所述的指示剂,其特征在于,所述基底元件为具有厚度为3密耳的铝。

9. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述第一粘合剂层由丙烯酸类粘合剂形成。

10. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述第二粘合剂层由丙烯酸类粘合剂形成。

11. 根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述薄膜层由具有厚度为2.0至2.2密耳,或具有厚度为3.0至3.2密耳的流延聚丙烯形成,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²至186g/m²且厚度为7.3密耳至13.3密耳的芯吸纸形成,其中,在121℃下,12分钟、15分钟或20

分钟的灭菌处理后,第一标记设置为使得化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第一标记之上的第一通过区域内的某一位置,以指出可接受的灭菌水平。

12.根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述薄膜层由具有厚度为2.0至2.2密耳,或具有厚度为3.0至3.2密耳的流延聚丙烯形成,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²至186g/m²且厚度为7.3密耳至13.3密耳的芯吸纸形成,其中,在132℃下,4分钟的灭菌处理后,第二标记设置为使得化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二标记之上的第一通过区域内的某一位置,以指出可接受的灭菌水平。

13.根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述薄膜层由具有厚度为2.0至2.2密耳,或具有厚度为3.0至3.2密耳的流延聚丙烯形成,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²至186g/m²且厚度为7.3密耳至13.3密耳的芯吸纸形成,其中,在134℃下,3.5分钟、4分钟、5分钟或7分钟的灭菌处理后,第二标记设置为使得化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二标记之上的第二通过区域内的某一位置,以指出可接受的灭菌水平。

14.根据权利要求1所述的指示剂,所述薄膜层由具有厚度为2.0至2.2密耳,或具有厚度为3.0至3.2密耳的流延聚丙烯形成,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²至186g/m²且厚度为7.3密耳至13.3密耳的芯吸纸形成,其中,在135℃下,3分钟的灭菌处理后,第二标记设置为使得化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二标记之上的第二通过区域内的某一位置,以指出可接受的灭菌水平。

15.根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述指示剂的长度为2.5英寸~4英寸。

16.根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²~186g/m²的芯吸纸形成。

17.根据权利要求1所述的指示剂,其特征在于,所述芯吸材料由具有厚度为7.3密耳~13.3密耳的芯吸纸形成。

18.一种用于至少两种灭菌条件的指示剂,包括:

由具有一定长度和一定宽度的导热材料形成的基底元件,所述基底元件具有在其中成形的沿着基底元件的纵向中心线延伸的凹部,所述凹部在基底材料内部以小于所述基底材料的长度和宽度成形;

放置于所述基底元件上的第一粘合剂层;

沉积在所述凹部内的化学指示剂组合物;

放置成至少部分与化学指示剂组合物接触并被放置成至少部分位于凹部内的芯吸材料,所述芯吸材料以小于所述基底元件的长度和宽度延伸;

被放置在基底元件、芯吸材料和化学指示剂组合物之上的薄膜层;

被放置在薄膜层之上的纸层;

被放置在纸层和薄膜层之间的第二粘合剂层,其中,所述纸层和所述第二粘合剂层包括设于其中的窗口、第一通过区域和第二通过区域,其中被配置为指示在两个不同的灭菌条件下是否已发生灭菌的可接受水平;

其中,所述指示剂包括第一标记和第二标记,其中,所述第一标记在纵向上以于其间的距离与化学指示剂组合物间隔开,并且所述第二标记在纵向上以于其间的第二距离与化学指示剂组合物间隔开,其中所述第二距离大于所述第一距离,其中所述第一通过区域由第一标记的位置和超出第一标记的区域限定,所述第二通过区域由第二标记的位置和超

出第二标记的区域限定,在第一预定温度下,第一预定时间段的灭菌处理后,当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第一通过区域内的某一位置时,或者在第二预定温度下,第二预定时间段的灭菌处理后,当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时,所述指示剂被配置成指示已发生的灭菌的可接受水平,所述薄膜层由具有厚度为2.2密耳的流延聚丙烯形成,所述芯吸材料由具有基重为66g/m²且厚度为7.3密耳的芯吸纸形成。

19. 根据权利要求18所述的指示剂,其特征在于,所述第一预定温度为121℃,所述第一预定时间段为12、15、20或30分钟,所述第二预定温度为132℃,所述第二预定时间段为4分钟。

一种双迁移指示剂

技术领域

[0001] 一种用于灭菌处理的指示剂。

背景技术

[0002] 众所周知的是,热量会破坏微生物。水分的存在可通过组成微生物的蛋白质的变性或凝固而加速此破坏。大部分微生物含有充足的水以使得单靠适度的热量,如80°C~100°C,即可破坏微生物。另一方面,很多细菌孢子基本上不含水并且其在超过150°C的高温下才会被破坏,故使用的是干热破坏。因此,此类生物的破坏通常是在高压灭菌器中蒸汽存在下进行。

[0003] 此类蒸汽灭菌通常在温度约为250°F(121°C)、至少12~15分钟进行,或在更高的温度如270°F(132°C)、较短的时间进行。为了确保足够的安全余量,通常使用长达30分钟的时间。这种长的消毒时间使操作员更大程度的相信蒸汽已经渗透整个高压灭菌器及其内部的所有部件。然而,如此长的热循环从节省时间、能量消耗的角度来看是不利的,并且其严重缩短了某些类型的灭菌材料的使用寿命,例如织物罩衣、窗帘等。

[0004] 人们已经进行了持续的尝试以开发灭菌指示剂,并对灭菌的质量控制充满信心,即全部微生物已被破坏。目前所用的一种方法是通过使用孢子条或样品。特别难以破坏的孢子被选择作为控制标准,例如枯草芽孢杆菌变种芽孢和嗜热脂肪芽孢杆菌。孢子条或样品与待灭菌的材料被放置在高压灭菌器中。在灭菌循环结束时,对孢子带或样品进行研究,以确定在一个合适的培养基中是否有可能栽培生物体。孢子繁殖的失败表明孢子已死亡,因此,表明灭菌足够。

[0005] 尽管此类控制技术是精确的,但其有几个固有的缺点:(1)成本过高;(2)处理过程和控制数据之间的延迟;(3)孢子批次之间的变化;以及(4)孢子的耐热性随着储存时间而降低。

[0006] 人们已经进行了一些尝试以设计化学类型的灭菌指示剂。一种此类产品被称为温度-管(Temp-Tube),其在下述专利中已被公开,例如,Kelson,美国专利US 3313266;White,美国专利US 3341238,和White,美国专利US 3652249。该装置包含一密封管,所述密封管包含具有相当于灭菌温度的熔点的化合物。该装置能够指示所述高压灭菌器在一旦达到熔点的一段时间内是否保持在高于或低于熔点的温度。

[0007] 已知的其他灭菌指示剂。一种此类指示剂在Larsson,美国专利US 3981683中被公开,此指示剂使用具有包含与芯吸条接触的氧气或氮气的有机化合物的铝箔垫板,和覆盖有机化合物与芯吸条的覆盖条。覆盖条是一种聚合物速率控制膜,该膜允许水蒸汽以一速度穿过,这足以使覆盖条在监测温度下是可操作的。

[0008] Larsson装置的一个缺点是指示剂指示灭菌的可接受水平的温度和时间参数得不到很好的控制(例如,温度已在指定的一段时间内保持在最小值)。同样地,指示剂指示灭菌的必需水平已经发生而此时实际上未发生。

[0009] 另一种此类指示剂在Foley,美国专利US 4448548中被公开。Foley装置涉及一种

蒸汽灭菌指示剂,在所述蒸汽灭菌指示剂中,片剂形式的可熔材料被沉积在铝背衬的压花中。一芯吸带附连到靠近可熔片剂的背衬。一透明的塑料材料覆盖片剂和芯吸带并粘附到背衬上。

[0010] 可熔片剂的熔点在饱和蒸汽的存在下降低。接近熔融时,片剂中的材料被芯吸带所吸收,产生彩色正面,以提供在蒸汽的存在下时间和温度的整合的指示。在片剂中使用不同数量的粘合剂以提供一装置,所述装置可被调整以反映不同类型的微生物的热致死曲线。覆盖和芯吸带通过丙烯酸类粘合剂结合到背衬上,所述丙烯酸类粘合剂也影响指示剂的速率。

[0011] 正如Larsson装置,Foley装置的缺点是指示剂指示灭菌的可接受水平的温度和时间参数得不到很好的控制。同样地,指示剂指示灭菌的必需水平已经发生而此时实际上未发生。

[0012] 另外,美国专利US 13/031491和US 13/432807,其已转让给本申请的申请人并通过引用将其内容并入本文,上述专利公开了灭菌测试条,在某种意义上说,其模仿孢子杀灭。这些测试条被配置以指示在预定温度下预定时间之后是否发生灭菌的可接受水平。例如,测试条可被配置成指示在134°C 4分钟后是否发生灭菌的可接受水平。然而,这些测试条被配置在一特定的灭菌条件下工作(例如,在134°C 4分钟)。因此,每个不同的灭菌条件就需要不同的测试条。例如,被配置成在134°C 4分钟的灭菌条件下工作的测试条在121°C 12分钟的灭菌条件下是无效的,因此,后一灭菌条件需要不同的测试条。同样地,执行多种不同条件的灭菌工艺的用户被迫购买和库存多种不同的测试条,这增加了操作成本并导致用户在选择正确的指示剂时发生错误。

[0013] 两种不同的灭菌条件的测试条也被引入。然而,这些测试条为各灭菌条件配置了两个不同的化学指示剂。因此,这些测试条本质上是将两个测试条组合成一个测试条,因此,其是庞大的和昂贵的。

[0014] 因此,急需一种用于多种灭菌条件的改进的灭菌指示剂。

发明内容

[0015] 用于灭菌处理的双指示剂被配置成可在两种不同的灭菌条件下工作。双指示剂包括两个通过区域,其中的每一个被配置以指示在一不同的灭菌条件之后是否已发生可接受的灭菌。这样,双指示剂可代替两个不同的6级灭菌指示剂,从而可以减少用户所需的不同测试指示剂的数量。

[0016] 一方面,提供了一种用于两种不同的灭菌条件下的双指示剂。双指示剂包括基底元件,第一粘合剂层,化学指示剂组合物,芯吸材料,薄膜层,第二粘合剂层,纸层,以及第一和第二通过区域。所述基底元件是由具有一定长度和一定宽度的导热材料形成。所述基底元件具有在其中成形的约沿着基底元件的纵向中心线延伸的凹部,其中,所述凹部在基底材料内部以小于所述基底材料的长度和宽度成形。第一粘合剂层设置在基底元件上,以及化学指示剂组合物沉积在凹部中。

[0017] 所述芯吸材料被放置成至少部分与化学指示剂组合物接触并被放置成至少部分位于凹部内。所述芯吸材料以小于所述基底元件的长度和宽度延伸。所述薄膜层被放置在基底元件、芯吸材料和化学指示剂组合物之上。此外,所述纸层被放置在薄膜层之上,以及

第二粘合剂层被放置在纸层和薄膜层之间。所述纸层和所述第二粘合剂层包括设于其中的窗口。双指示剂还包括第一通过区域和第二通过区域，其被配置为指示在两个不同的灭菌条件下是否已发生灭菌的可接受水平。

[0018] 双指示剂被配置为指示已发生灭菌的可接受水平，在第一预定温度下，第一预定时间段的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第一通过区域内的某一位置时，或者在第二预定温度下，第二预定时间段的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时。

[0019] 在一个实施例中，化学指示剂组合物含有温度敏感材料。此外，化学指示剂组合物可含有染料。例如，所述化学指示剂组合物含有温度敏感材料和占化学指示剂组合物重量百分比为约0.01%浓度的染料。

[0020] 此外，所述薄膜可由流延聚丙烯形成，例如具有厚度约为2.0~2.2密耳或厚度为约3.0~3.2密耳的流延聚丙烯。所述基底元件可由具有厚度约为3密耳的铝形成。

[0021] 在一些实施例中，所述第一粘合剂层由丙烯酸类粘合剂形成，以及第二粘合层也可由丙烯酸类粘合剂形成。

[0022] 此外，所述纸层包括第一标记和第二标记，其中，所述第一标记在纵向上以于其间的第一距离与化学指示剂组合物间隔开，并且所述第二标记在纵向上以于其间第二距离与化学指示剂组合物间隔开。在此种实施例中，第二距离大于第一距离。第一通过区域由第一标记的位置和超出第一标记的区域限定，而第二通过区域由第二标记和超出第二标记的区域限定。

[0023] 在一实施例中，第一预定温度为121℃，第一预定时间段选自12分钟、15分钟和20分钟。在此种实施例中，在121℃下，12分钟、15分钟或20分钟的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第一通过区域内的某一位置时，双指示剂被配置成指示已达到可接受灭菌水平。

[0024] 此外，第二预定温度为132℃，第二预定时间段可为4分钟。在此种实施例中，在132℃下，4分钟的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时，双指示剂被配置成指示已达到可接受灭菌水平。

[0025] 在另一实施例中，第二预定温度为134℃，第二预定时间段选自3.5分钟、4分钟、5分钟和7分钟。在此种实施例中，在134℃下，3.5分钟、4分钟、5分钟或7分钟的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时，双指示剂被配置成指示已达到可接受灭菌水平。

[0026] 在再一实施例中，第二预定温度为135℃，第二预定时间段为3分钟。在此种实施例中，在135℃下，3分钟的灭菌处理后，当化学指示剂组合物沿着芯吸材料芯吸至第二通过区域内的某一位置时，双指示剂被配置成指示已达到可接受灭菌水平。

[0027] 本发明所述指示剂的上述及其它特征和优点，结合权利要求书，在下面详细描述中是显而易见的。

附图说明

[0028] 对于本领域技术人员来说，本发明所述装置的益处和优点通过以下详述及附图是更加显而易见的，其中：

- [0029] 图1为根据一实施例的双指示剂的俯视平面图；
- [0030] 图2为图1所示的双指示剂的沿着2-2的剖视图；以及
- [0031] 图3为图1所示的具有纸层、第二粘合剂层和剥离的薄膜层的双指示剂的顶部透视图。

具体实施方式

[0032] 本发明所述装置可容许各种形式的实施方式，如图所示的以及下述的本发明所公开的优选实施例仅是本装置的一个示例性实施例，本发明的保护范围不应局限于具体实施例。

[0033] 应进一步了解的是，本说明书的此部分的标题，即“具体实施方式”，其与美国专利局的要求有关，这并不意味着，也不应该推断为限制本发明的主题。

[0034] 参见图1~2，显示了双指示剂10的一实施例。双指示剂10具有开口窗12，通过此开口窗12可观察化学指示剂组合物14的芯吸以确定是否已发生如下所述的灭菌的可接受水平。如图所示，双指示剂10包括用于指示在两个不同的灭菌条件下是否已发生杀菌的可接受水平的两个通过区域32、34。例如，双指示剂10可被配置成既可在121℃下12分钟的灭菌条件下工作，也可在134℃4分钟的灭菌条件下工作。第一通过区域32是由第一标记36的位置和超出第一标记36的区域限定。第二通过区域34由第二标记38和超出第二标记38的区域限定。双指示剂10被配置成具有各种长度和宽度。例如，双指示剂10可被配置成具有大约2英寸～约5英寸的长度，优选约2.5英寸～约4英寸，并且更优选约3英寸，约5/8英寸～约1英寸的宽度，优选为约3/4英寸。

[0035] 图2为图1所示的双指示剂10的剖面图。双指示剂10通常包括基底元件16，第一粘结剂层22，芯吸元件20，薄膜层26，第二粘合剂层30，纸层28以及化学指示剂组合物14。所述基底元件16是由金属箔形成，例如，铝箔或其他高导热材料。第一粘合剂层22作为连续层被设置在基底元件16上，所述连续层基本覆盖基底元件16的整个顶表面。所述基底元件16的长度为L16、宽度为W16。在基座元件16和第一粘合剂层22内形成凹部18。化学指示剂组合物14设置于第一粘合剂层22和芯吸元件20之间的凹部18中。

[0036] 芯吸元件20被设置在第一粘合剂层22上，并在化学指示剂组合物14之上，以使得该芯吸元件20与化学指示剂组合物14接触。图3具有薄膜层26、第二粘合剂层30和剥离的纸层28的双指示剂10的顶部透视图。如图所示，芯吸元件20的宽度为W20、长度为L20，其分别小于基底元件16的宽度W16、长度L16。例如芯吸元件20被配置成具有大约1/8英寸～约3/8英寸的宽度W20，优选约1/4英寸，而所述基底元件16被配置成具有大约5/8英寸～约1英寸的宽度W16，优选约3/4英寸。芯吸元件20通常位于基底元件16的中心位置并设置在位于凹部18内的化学指示剂组合物14的上方，以使得芯吸元件20的端部42与化学指示剂组合物14接触。芯吸元件20沿着基底元件16的纵向延伸，以使得芯吸元件的至少某些部分通过第一粘合剂层22牢固的粘连至基底元件20。以这种方式，化学指示剂组合物14和芯吸元件20被双指示剂10内的四侧面所界定。

[0037] 薄膜层26被施加在基底元件16、化学指示剂组合物14以及芯吸元件20的上方，并通过第一粘合剂层22粘附到基底元件16。如下详述，所述薄膜层26为一透明膜。纸层28和第二粘合剂层30设置在薄膜层26的上方。纸层28和第二粘合剂层30包括被切出的窗口12(见

图1)以允许在该窗口12内目测通过薄膜层26。

[0038] 在一实施例中,基底元件16由铝箔制成,以及一丙烯酸类粘合剂层涂覆在基底元件16上以形成第一粘合剂层22。在一些实施例中,具有3/1000英寸(3密耳)厚度的箔胶粘标签可用于形成基底元件16和第一粘合剂层22。另外,粘合剂的涂布纸可用于形成纸层28和第二粘合剂层30。例如,丙烯酸类粘合剂涂布纸可用于形成纸层28和第二粘合剂层30。薄膜层26可由具有厚度为约2.0~2.2密耳或3.0~3.2密耳的流延聚丙烯膜形成。

[0039] 芯吸元件20可由一种合适的芯吸材料形成。在一些实施例中,芯吸元件20可由基重为约66g/m²~约186g/m²且卡尺或厚度为约7.5密耳~13.3密耳的芯吸纸形成。例如,芯吸元件20可由具有基重为约66g/m²且厚度为约7.3密耳的低灰分定性纸形成,或由具有基重为约87.7g/m²且厚度为约7.5密耳的低灰分定性纸形成,或由具有基重为约186g/m²且厚度为约13.3密耳的白色光滑表面的棉纸形成。化学指示剂组合物14可由温度敏感的化学组合物形成。化学指示剂组合物还可含有按重量计为约0.01%的浓度的着色剂。

[0040] 在双指示剂10上设置通过区域32、34以使得该通过区域32、34对用户来说是视觉可见的。例如,通过区域32、34可设置在纸层28上。第一通过区域32由第一标记36的位置和超出第一标记36的区域限定。第二通过区域34由第二标记38和超出第二标记38的区域限定。在使用过程中,在灭菌处理时,当其暴露于蒸汽中时,化学指示剂组合物液化并沿着芯吸材料20芯吸。在灭菌处理结束时,用户通过窗口12观察液化化学指示剂组合物14沿着芯吸材料20移动了多远来确定是否已发生灭菌的可接受水平。

[0041] 例如,在第一预定温度、第一预定时间段的灭菌处理后(例如在121°C,12分钟),用户可通过检查化学指示剂组合物14是否已达到第一通过区域32来确定是否已发生灭菌的可接受水平。即,如果化学指示剂组合物14已达到了第一标记36或超出第一标记36的位置,表示在第一预定温度、第一预定时间段的灭菌处理后已发生灭菌的可接受水平。在第一预定温度的时间。在第二预定温度、第二预定时间段的灭菌处理后(例如在134°C,4分钟),用户也可通过检查化学指示剂组合物14是否已达到第二通过区域34来确定是否已发生灭菌的可接受水平。即,如果化学指示剂组合物14已达到了第二标记38或超出第二标记38的位置,表示在第二预定温度、第二预定时间段的灭菌处理后已发生灭菌的可接受水平。

[0042] 因此,该标记36、38是根据两个不同的灭菌条件,在从化学指示剂组合物14位置以预先计算的距离所绘制。这样,在第一预定温度、第一预定时间段后,或者在第二预定温度、第二预定时间段后,双指示剂10可被用于确定是否已发生可接受的灭菌。在一实施例中,双指示剂10可被配置成在第一灭菌条件下工作,以及在第二灭菌条件下工作,所述第一灭菌条件选自121°C12分钟、121°C15分钟、121°C20分钟、121°C30分钟;所述第二灭菌条件选自的在132°C4分钟、134°C3.5分钟、134°C4分钟、134°C下5分钟、134°C下7分钟、135°C下3分钟。

[0043] 如图1所示的实施例,双指示剂10还包括第三路线40。在此实施例中,第一通过区域32由第一标记36和第二标记38之间的区域限定,第二通过区域34由第二标记38和第三路线40限定。第一通过区域32和第二通过区域34可用不同的颜色进行着色以帮助用户在灭菌过程后通过目测观察指示剂。例如,第一通过区域32以淡蓝色着色,第二通过区域34以深蓝色着色,而双指示剂10的其余表面为白色。在此实施例中,如图1所示,当化学指示剂14芯吸至第一通过区域32内的某一位置时,表示在第一条件(例如,121°C12分钟)的灭菌的可接受

水平。虽然,化学指示剂14可能芯吸超出第一通过区域32并进入第二通过区域34,这也表示在第一条件的灭菌处理后的可接受的灭菌,在第一条件的灭菌处理后的灭菌的可接受水平通常会落入第一通过区域32内。可选择的,双指示剂10也可被用来指示在第二条件(例如,134°C4分钟)的灭菌处理后的灭菌的可接受水平,其中,当化学指示剂14芯吸至第二通过区域34内的某一位置时,表示灭菌的可接受水平。

[0044] 在一实施例中,双指示剂10被配置以使得所述化学指示剂组合物14芯吸通过第一标记36到达第一通过区域32,以表示在第一预定温度、第一预定时间段后已发生灭菌的可接受水平,以及所述化学指示剂组合物14芯吸通过第二标记38,表示在第二预定温度、第二预定时间段后已发生灭菌的可接受水平。在此优选实施例中,双指示剂10被配置以使得化学组合物14芯吸至第一通过区域32内的某一位置,并且不芯吸通过第二标记38以表示在第一预定温度、第一预定时间段后已发生灭菌的可接受水平,即使双指示剂10被遗留在第一预定温度下更长时间的灭菌条件。例如,双指示剂10被配置在121°C12分钟后或134°C4分钟后,用来表示灭菌的可接受水平,其中化学指示剂组合物14芯吸通过第一标记36至第一通过区域32的某一位置以表示在121°C12分钟后的灭菌的可接受水平,并且芯吸不超过第二标记38,即使双指示剂10被遗留在灭菌条件121°C下放置超过12分钟,例如30分钟。因此,此双指示剂10可减少用户的混淆风险,因为通过化学指示剂组合物14芯吸至第一通过区域32内的某一位置而不超过第二标记38,来表示第一灭菌条件下的灭菌的可接受水平。

[0045] 在长时间的研究和开发后,人们发现,此双指示剂10可被配置成以严格选择薄膜层26的材料和厚度以与控制化学指示剂组合物14的芯吸速率相结合,这可根据所需的灭菌条件通过严格选择芯吸材料20的孔隙率实现。在一实施例中,双指示剂10被配置成在121°C12分钟后或134°C4分钟后,用来表示灭菌的可接受水平,所述双指示剂10包括基底元件16,第一粘合剂层22,芯吸元件20,薄膜层26,第二粘合剂层30,纸层28以及化学指示剂组合物14,其中,薄膜层26是由具有厚度约为2.2密耳的流延聚丙烯膜形成,并且芯吸元件20是由具有基重为约87.7g/m²且厚度约7.5密耳的芯吸纸形成。所述芯吸纸的孔隙率与芯吸纸的基重和厚度相关。

[0046] 双指示剂10也可被配置成通过调节所述第一标记36的位置和所述第二标记38以在不同的灭菌条件下工作。例如,双指示剂10被配置成可在不同的第一和第二灭菌条件的组合下工作,其中,所述第一灭菌条件选自121°C12分钟、121°C15分钟、121°C20分钟、121°C30分钟,所述第二杀菌条件选自132°C4分钟、134°C3.5分钟、134°C4分钟时、134°C下5分钟、134°C下7分钟、135°C下3分钟。

[0047] 这样,双指示剂10可替代用于两个不同灭菌条件下的两种形式的6级灭菌指示剂。双指示剂10符合由美国国家标准学会(ANSI) /美国医疗器械检测协会(AAMI) /国际标准化组织(ISO) 11140设定的性能要求。

[0048] 本文所述的所有专利在此通过引用并将其内容并入本文,无论是否具体地,均包含在本发明公开内容。

[0049] 在本发明中,词语“一”或“一个”将被理解为包括单数和复数。相反,以多个项目的任何引用应在适当情况下包括单数。

[0050] 从上述内容可知,在不脱离本发明公开的新颖概念的真实精神和范围的前提下,可实现很多修改和变换。但应该理解的是,本发明所示的特定实施例未限制,也不应被推断

为本发明的保护范围。本发明的所有等同替换和修改都落在本发明的保护范围之内。

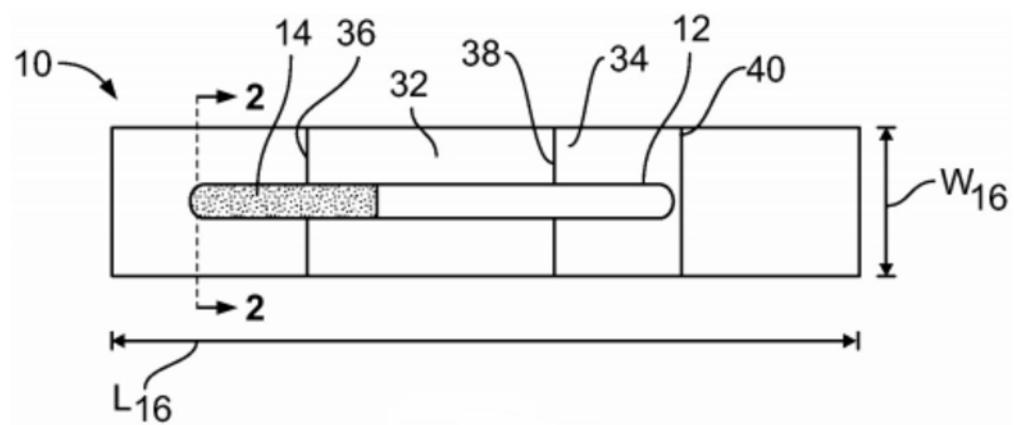


图1

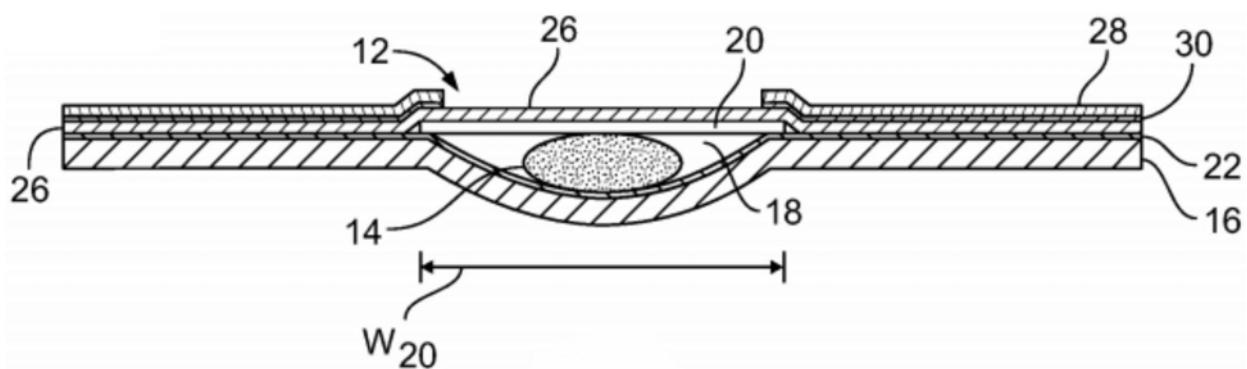


图2

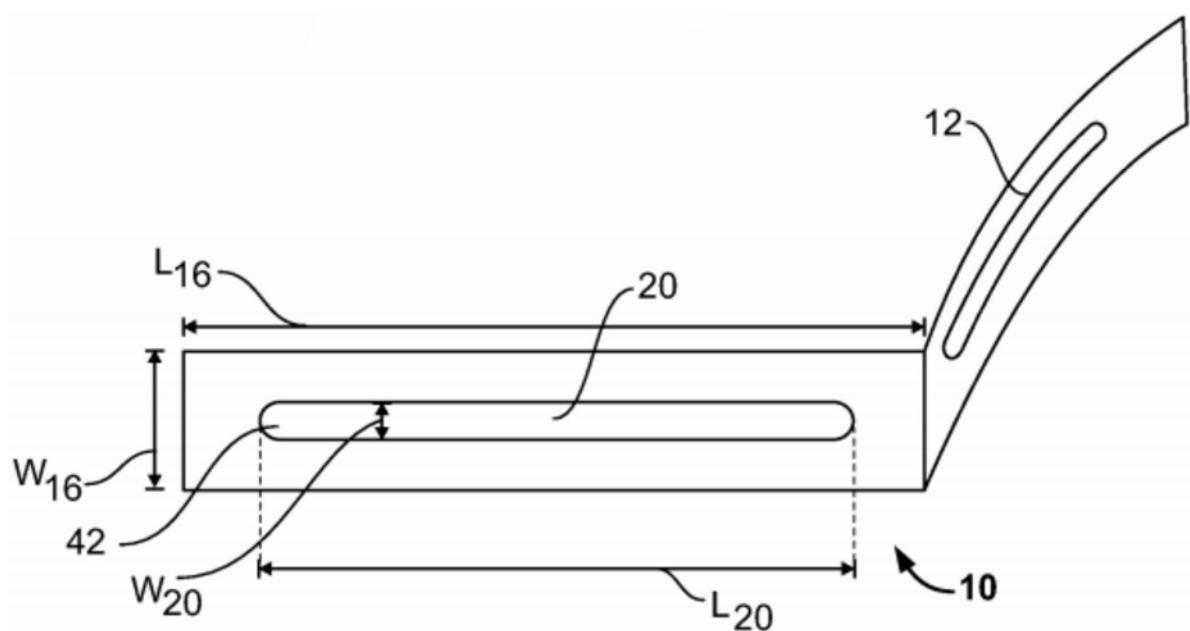


图3