



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113164637 A

(43) 申请公布日 2021.07.23

(21) 申请号 201880099470.4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2018.11.12

A61L 2/28 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.12

G12Q 1/22 (2006.01)

G01N 31/22 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/080902 2018.11.12

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/098902 EN 2020.05.22

(71) 申请人 GKE德国有限责任公司
地址 德国瓦德蒙

(72) 发明人 乌利希·凯撒

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002

代理人 刘成春 李艳兵

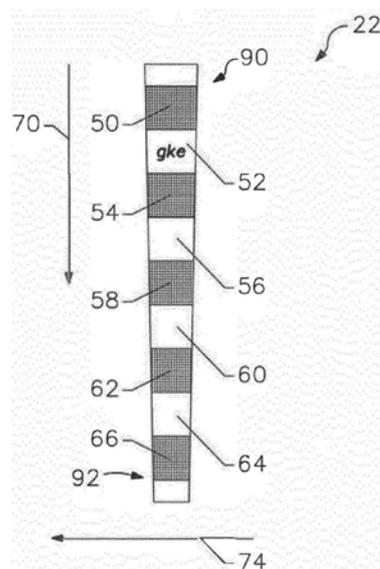
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

在过程挑战装置中使用的渐缩指示物

(57) 摘要

一种用于过程挑战装置(PCD)以监控灭菌过程的指示物(22),包括多个指示物区域(50、54、58、62、66),其与灭菌剂反应并且沿公共承载元件(18)的纵向方向(70)间隔地布置在承载元件(18)上,其中该承载元件(18)沿其纵向方向(70)构造成渐缩的。



1. 一种用于过程挑战装置 (PCD) 以监控灭菌过程的指示物 (22), 包括多个指示物区域 (50、54、58、62、66), 其与灭菌剂反应, 并且沿公共承载元件 (18) 的纵向方向 (70) 间隔地布置在所述承载元件 (18) 上, 其特征在于,

所述承载元件 (18) 沿其纵向方向 (17) 构造成渐缩的。

2. 根据权利要求1所述的指示物 (22), 其中所述承载元件 (18) 被构造成扁平的, 并且, 所述渐缩实现了所述承载元件 (18) 的宽度沿所述纵向方向 (70) 的减小。

3. 根据权利要求1或2所述的指示物 (22), 其中所述承载元件 (18) 以连续的方式渐缩。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的指示物 (22), 包括2至7个, 尤其是5个指示物区域 (50、54、58、62、66)。

5. 根据前述权利要求所述的指示物 (22), 其长度在40mm至70mm之间, 尤其是50mm, 和/或其最大宽度在4mm至8mm之间。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的指示物 (22), 被构造为化学指示物和/或生物指示物和/或物理指示物。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的指示物 (22), 其中所述承载元件 (18) 由任意材料制成, 优选地由纸, 塑料箔或具有任何厚度、优选地0.5mm至1mm厚度的扁平形状或任意其它形状的任意金属制成。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的指示物 (22), 其中可以通过日光和/或紫外线和/或红外线和/或X射线和/或 γ 射线利用相应检测单元来对化学或物理指示物 (22) 进行检测。

9. 一种指示物片材 (2), 其上布置有多个条带 (4-14),

其特征在于, 在所述片材 (2) 上布置切割线, 使得沿着所述切口对所述片材 (2) 的分割产生多个根据前述权利要求中任一项的指示物 (22)。

10. 根据权利要求9所述的片材 (2), 其中所述切割线被穿孔线代替, 沿着所述穿孔线可以分离并取出所述片材 (2)。

11. 根据权利要求9或10所述的片材 (2), 其中可以从所述片材 (2) 中分别取出15至30个指示物, 尤其是25个指示物。

12. 一种过程挑战装置 (130), 包括具有指示物容积 (86) 的检测器室 (80), 所述指示物容积被配置为容纳根据前述权利要求中任一项所述的指示物 (22),

其特征在于, 所述指示物容积 (86) 在纵向方向上渐缩以配合所述指示物 (22)。

13. 根据权利要求12所述的过程挑战装置 (130), 其中所述检测器室 (80) 包括闭塞端 (84), 并且, 所述指示物容积 (86) 以其宽端位于所述闭塞端 (84) 的方式渐缩, 这特别取决于所述PCD的结构。

14. 根据权利要求12或13所述的过程挑战装置 (130), 包括两个部件 (100、102), 即壳体部件 (100) 和插入部件 (102), 其中所述插入部件 (102) 至少部分地可插入到所述壳体部件 (100), 使得所述检测器室 (80) 在无需任意密封件的情况下被布置在所述两个部件 (100、102) 内部。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的过程挑战装置 (130), 被设计为在一端具有容器的管子, 所述容器包括根据权利要求1至8所述的渐缩指示物保持件。

在过程挑战装置中使用的渐缩指示物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于过程挑战装置(PCD)的指示物,特别是用于模拟灭菌室内负载的最坏状况下穿透情况。本发明还涉及设计易于制造渐缩指示物并且在不同的过程挑战装置中使用的指示物片材。

背景技术

[0002] 对于医院中的无菌手术和工业上的无菌灌装,绝对需要使用无菌手术器械或材料。因此,在必要灭菌的情况下,例如蒸汽、甲醛、环氧乙烷、过氧化氢和/或臭氧的灭菌剂通常会通过气相被转移到待灭菌的器械表面,以确保对现有细菌的完全灭活。为此,通常使用带有灭菌室的灭菌器,必须灭菌的通常包装好的器械或材料放入在灭菌室中。为了真正灭菌,灭菌室需要先去除空气,然后充满也称为灭菌剂的气态消毒剂,这要求必须先去除内部的空气。灭菌剂应当与待灭菌的器械或材料的表面接触,以实现细菌的预期杀灭。

[0003] 只有在灭菌剂达到所有内表面,才能保证物品在所有表面区域完全灭菌,例如多孔堵塞物或像管和微创器械一样的空腔装置的情况下。在消毒过程开始之前,必须通过适当的空气去除步骤确保去除物品内部和灭菌室内的空气。然后,灭菌剂充满灭菌室,以使灭菌剂到达灭菌室内部的器械的所有表面。仅当通过器械的包装和几何设计来确保灭菌剂完全穿透到所有表面时,才有可能做到这一点。

[0004] 优选地,灭菌剂为蒸汽、甲醛、环氧乙烷或 H_2O_2 。

[0005] 已知的是,微创外科手术(MIS)器械的复杂结构在灭菌过程中存在问题。越来越多的医疗器械使用相对较长的管道(pipe)或管子(tube)和相对较小的自由横截面,因此如果存在像空气的惰性气体,灭菌剂与所有内表面的可靠表面接触就变得越来越困难。此外,例如纺织包装物的具有复杂内表面的材料和物品也需要灭菌。在这种情况下,现有残留空气或其它非冷凝气体(NCG)的积聚可能阻止这些表面的完全或部分接触。

[0006] 仅当在灭菌过程之前将物品内部的空气完全去除时,和/或在真空阶段期间没有空气通过漏缝进入和/或没有NCG与灭菌剂一起引入灭菌室时,才能确保完全灭菌,以确保灭菌剂可以到达所有表面。

[0007] 由于仪器被包装好,无法在使用前直接测试无菌性,因此在启动之前对灭菌过程的验证以及在灭菌过程期间的常规监控是有必要的。另外,使用检测器来证明灭菌过程的成功。例如使用化学指示物,在其已经暴露于灭菌过程的例如随着时间推移的冷凝蒸汽和温度的所有关键变量及关键参数值时,化学指示物改变其颜色。可选地或另外地,可以使用条带、悬浮液或自含式生物指示物(SCBI)形式的生物指示物。在灭菌过程之后,必须测试无菌性以释放负载。

[0008] 这些化学指示物或生物指示物监控灭菌室内部放置指示物的位置处的所有关键灭菌变量及其参数值。这些指示物不能放置在复杂仪器的难以接近表面的那些关键区域,因此无法直接证明灭菌成功。为了避免这个问题,替代测试装置被使用并且与物品一起灭菌,以确定在指示物无法接近的地方的灭菌是否成功。例如,对于纺织品或其它材料的灭菌

过程,鲍伊 (Bowie) 和迪克 (Dick) 描述了一种标准测试包 (Bowie, I.W 等人, Bowie+Dick 高压灭菌胶带测试, Lancet 1, 1963 年, 第 585-587 页), 其中根据 EN 285, 将 DIN A4 尺寸的化学指示物测试纸放在 7 公斤重的棉质包装中的中央位置。然而, 由于棉花的质量、棉质来历和包装的独特性, 该标准测试并非完全可重复, 并且其穿透特性不同于空腔装置。

[0009] 可选地, 使用所谓的过程挑战装置 (PCD) 或指示物测试系统。在例如在 EP 0 628 814A1 或 EN 867-5 中描述的这种测试系统中, 通过合适的模型来模拟复杂仪器难以接近的内表面, 从而能够以类似的方式监控到穿透复杂仪器的过程是否成功。

[0010] 如 EN ISO 标准 11140-1 所述, 那些已知的指示物系统由 PCD 和证明灭菌剂穿透的合适的检测器组成, 该检测器在气体进入侧连接到适当选择长度的管子, 该管子在其入口端敞开。该指示物系统模拟应该被灭菌的设计相似的仪器的穿透特性, 其中特别是在符合分级真空的交替气体交换和/或蒸汽冷凝过程中, 最终残留的空气或其它非冷凝气体集中在检测器区域中的管子末端处。

[0011] 如果这种系统的连接到管子末端的检测器检测到灭菌剂, 则可以假定——根据穿透特性添加安全性补充物——仪器内表面最难以接近的点必须已经与灭菌剂接触。在欧洲标准 EN 867-5 中, 作为可以容纳作为检测器的生物指示物或化学指示物的这种管子模型也用于验证灭菌过程。为了检查更复杂器械的灭菌成功, 可以使用例如欧洲标准 EN 285、EN 14180、EN 1422 或 EN 867-5 中所述的尺寸经过适当调整的不同结构的测试装置作为型式测试。

[0012] 检测器容积定位于测试装置的封闭塞端, 而气体收集容积的入口则例如布置在测试装置的另一端。检测器容积可以敞开, 使得可以将检测器放置在检测器容积内部, 然后再次封闭。当测试装置被放置在灭菌室内时, 检测器入口会暴露于灭菌剂中。为了防止灭菌剂直接进入检测器容积, 这会使测试无效, 必须设置密封元件以密封可以打开检测器室的区域。例如被构造为垫圈的密封元件随着时间的推移而磨损并且需要更换。未检测到的故障会导致无效的测试结果。装置需要足够长才能提供有效的仪器模拟。

[0013] 根据 EN ISO 11140-1, 指示物系统被限定为过程挑战装置和检测器的组合, 检测器内部可以是作为监控灭菌剂存在的检测器的生物指示物、化学指示物或物理指示物。它用作表示包括包装的灭菌负载内部的最坏状况下穿透情况的替代模型。由于生物指示物或化学指示物无法被放入复杂仪器内部的最坏状况下穿透位置, 因此生物指示物或化学指示物用作检查替代指示物系统所代表的负载中是否实现了灭菌情况的替代模型。

[0014] 已知指示物的缺点是, 在将指示物从过程挑战装置中取出后, 无法识别指示物的哪一端位于气体通道的闭塞端或最远端, 该端部对应于灭菌剂最难到达的位置。

发明内容

[0015] 本发明的目的是允许对位于灭菌剂通道末端的指示物部分的可靠识别。本发明进一步旨在提高监控灭菌过程成功率的准确性。

[0016] 本发明的第一方面涉及一种用于 PCD 以监控灭菌过程的指示物, 该指示物包括多个指示物区域, 其与灭菌剂反应, 并且沿公共承载元件的纵向方向间隔地布置在该承载元件上, 其中承载元件沿其纵向方向构造成渐缩的。

[0017] 在从属权利要求和附图中描述了本发明的优选实施例。

[0018] 本发明基于应该以最高的准确性来评估灭菌过程的成功性的考虑。如果PCD中灭菌剂最难到达的位置内部的指示物已经与灭菌剂发生反应,则可以认为是成功的。因此,非常希望能够识别指示物的哪一端布置在气体通道的最末端。

[0019] 申请人已经认识到,通过设置具有渐缩形状的指示物可以实现可靠的识别,渐缩形状使指示物以独特的方向定位在PCD的检测器室中。以这种方式,即使在从PCD提取指示物之后,也可以可靠地确定灭菌剂是否已经到达过程挑战装置中最困难的位置。

[0020] 因为指示物的哪一端位于气体通道末端的信息反映了灭菌剂最难达到的位置,所以它是关于灭菌过程中达到的灵敏度的关键或重要信息。

[0021] 在优选的实施例中,承载元件被构造成扁平的,由此渐缩形状实现了承载元件的宽度沿纵向方向减小。指示物的承载元件可以由任何材料和厚度制成。

[0022] 有利地,承载元件以连续的方式渐缩。

[0023] 在优选的实施例中,指示物包括2至7个,尤其是5个指示物区域。

[0024] 优选地,指示物的长度在40mm至70mm之间,尤其是50mm,和/或最大宽度在3mm至8mm之间。特别地,指示物的小宽度为4mm且大宽度为6mm,渐缩指示物的大宽度为6mm,小宽度为4mm。

[0025] 优选地,指示物被构造为化学指示物和/或生物指示物和/或物理指示物。可选地,指示物可被构造为这些指示物中的2种或3种的组合。指示物的这种组合可以是渐缩的或矩形的。

[0026] 有利地,承载元件由任意材料制成,优选地由纸,塑料箔,或者具有任何厚度、优选地0.5mm至1mm厚度的扁平形状或任意其它形状的任意金属制成。

[0027] 优选地,可以通过日光和/或紫外线和/或红外线和/或X射线和/或 γ 射线利用相应检测单元来检测化学指示物或物理指示物。

[0028] 在第二方面,本发明涉及一种指示物片材,在其上布置有多个指示物条带,由此在该片材上布置有切口,使得沿着这些切口对片材进行的分割产生根据前述权利要求中的任意一个的多个指示物。承载条上的指示物以可检测的方式、特别是在视觉上可识别的方式与灭菌剂反应,但是也可以通过紫外线和/或红外和/或X射线和/或 γ 射线进行检测。

[0029] 优选地,切口包括印刷在片材上的线。切口可以打孔,并且与片材分离。

[0030] 在优选的实施例中,可以从片材上取出20至30个,尤其是25个指示物。

[0031] 在第三方面,本发明涉及一种PCD,包括具有指示物容积的检测器室,该指示物容积被配置成容纳前述的指示物,由此该指示物容积在纵向方向上渐缩以配合指示物。由于指示物以非对称方式构造,因此指示物仅在一个方向上配合指示物容积。以此方式,唯一识别指示物的哪一端处于气体通道的末端成为可能。

[0032] 在优选的实施例中,检测器室包括闭塞端,由此指示物容积变细,并且其窄端或大端位于该闭塞端,这取决于PCD的构造方式。

[0033] 在优选的实施例中,PCD包括(至少)两个部件,即壳体部件和插入部件,由此该插入部件至少部分地可插入到壳体部件中,使得检测器室在无需任意密封件的情况下被布置在这两个部件的内部。

[0034] 可以将PCD设计成在一端具有容器(capsule)的管子,该容器包括上述渐缩指示物保持件(holder)/指示物。

[0035] PCD可以具有包括上述渐缩指示物保持件/指示物的串联连接的不同管子长度和直径。

[0036] 本发明的优点尤其如下。因为可以清楚地确定指示物的哪一端处在气体通道的远端,所以指示物的非对称设计允许提高对灭菌过程的质量和成功率的评估。通过提供可以容易地取下指示物的片材,实现了对指示物的方便包装。具有构造成在独特的方向容纳这种指示物的检测器室的PCD允许提高对灭菌过程的评估。

附图说明

[0037] 通过以下本发明的参照附图并作为示意性而非限制性目的给出的一些优选实施例的详细描述,本发明的其它特征和优点将变得更加清楚。

[0038] 特别地,包括附图以提供对本发明的进一步理解,并且附图被并入本说明书的一部分中并且构成本说明书的一部分。附图和描述一起解释了本发明的原理。在附图中,相应特性和/或组件由相同的附图标记标识。在这些附图中:

[0039] 图1示出了在优选的实施例中的具有多个条带的指示物片材;

[0040] 图2以不同的表示法示出了根据图1的片材;

[0041] 图3示出了优选的实施例中的指示物;

[0042] 图4示出了具有根据图3的插入指示物的过程挑战装置的检测器室;以及

[0043] 图5示出了在优选的实施例中的过程挑战装置。

具体实施例

[0044] 在图1中,示出了指示物片材2,其包括支撑元件18a,在支撑元件18a上布置了若干个具有敏感指示色的条带4、6、8、10、12。因此,片材2以及支撑元件18a具有矩形形状。优选地,条带4-12分别具有矩形形状并且在支撑元件18a的整个宽度w上延伸。条带4-12在支撑元件18a的高度h的方向上隔开距离地布置。在所示的优选实施例中,五个条带4-12布置在支撑元件18a上。

[0045] 在图2中,以不同的视图/图示示出了片材2。在该片材2上,布置了当前包括线的切口,其中标记了例如线32、34、36、38。可选地,切口是沿着各个线32-38的穿孔。穿孔沿着片材2的整个高度h在片材2的两个边界22、24之间延伸。当通过将相邻的部分分离而沿着穿孔线32对片材2进行分割时,一个指示物22(参见图3)从片材2上取下,并且可以立即使用。当沿着穿孔线34对片材2进一步分割时,取下另一个指示物24。以这种方式,在所示的优选实施例中,可以从一张片材22上取下25个指示物22。以这种方式提供指示物片材2的优点允许对指示物进行方便的切割/穿孔/包装。

[0046] 两条相邻的穿孔线,例如线34和线34彼此相对倾斜,即它们不平行。当沿这些相邻的线对片材2进行分割时,取下在纵向方向上宽窄交替的指示物22。

[0047] 图3中示出在优选的实施例中从片材2上取下的指示物22。指示物22包括承载元件18,承载元件18是指示物片材2的已经与剩余片材2分离的支撑元件18a的一部分。在承载元件18上布置有响应于灭菌剂的存在而反应的若干个敏感区域或指示物区域50、54、58、62、66。这些指示物区域50-66分别是片材2的条带4-12的部分。在敏感区域50-66之间布置有支撑元件18a的区域56、60、64,指示物区域50-66通过区域56、60、64彼此间隔开。

[0048] 从图3中可以看出,指示物22的宽度,即其在横向方向74上的延伸,沿着纵向方向70减小。在所示的优选实施例中,宽度连续地减小,特别是在二维上呈圆锥形地减小。以这种方式,指示物22在第一端90处的宽度大于第二端92处的宽度。因此,指示物22被非对称地构造,并且第一端90可容易地与第二端92区分开。

[0049] 优选地,指示物22是化学指示物,由此指示物22的承载元件18由纸、金属、玻璃纤维、塑料、不锈钢、任意塑料箔、特卫强(Tyvek)或任意组合制成。可选地,它是生物指示物条带,由此孢子的承载元件18由纸、金属、玻璃、玻璃纤维、塑料或这些材料的任意组合制成。指示物22可以被表面保护或在两侧用不同的化学指示物颜色覆盖,以用于监控不同的灭菌过程。

[0050] 在图4中,示出了图5中所示的PCD 130的检测器室80,其包括指示物容积86。检测器室或保持件80包括闭塞端84,作为气体通道的闭塞端。指示物容积86的尺寸设计成仅在一个方向上配合指示物22,即指示物22的窄端92位于闭塞端或封闭塞端84。

[0051] 图5示出了优选的实施例中的过程挑战装置(PCD)130。在优选的实施例中的PCD 130包括第一部件100或壳体部件,以及第二部件102或插入部件,由此第二部件102可插入第一部件100中。图4中所示的检测器保持件80可插入第二部件102中。包括头部件104的第二部件102插入第一部件100,直到第二部件102的边缘122与第一部件100的边缘124接触。壳体部件和/或该插入部件优选地由金属、塑料或金属-塑料粘结系统制成。

[0052] 头部件104允许方便操作部件100、102,特别是将第二部件102插入第一部件100以及从第一部件100移除。在灭菌过程已经完成之后,第二部件102从第一部件100拔出,并且取出检测器室80。由于指示物具有非对称的形状,特别是圆锥形设计,因此即使在从检测器室80中取出指示物之后,也可以可靠地确定灭菌剂是否已经到达与检测器室80的闭塞端,该闭塞段对应于灭菌剂最难达到的指示物位置。以这种方式,可以对灭菌过程的质量和准确性进行非常准确的评估。

[0053] 优选地,两个部件100、192在无密封的情况彼此配合、组合在一起并且形成串联连接的容积以为灭菌剂提供特定的穿透特性。有利地,一系列容积提供了连接的通道,由此这些通道的一端可连接到灭菌室,而另一端连接到检测器室,该检测器室可选地被配置为容纳用于检测灭菌剂的存在的一种或更多种化学指示物、生物指示物或物理指示物22。

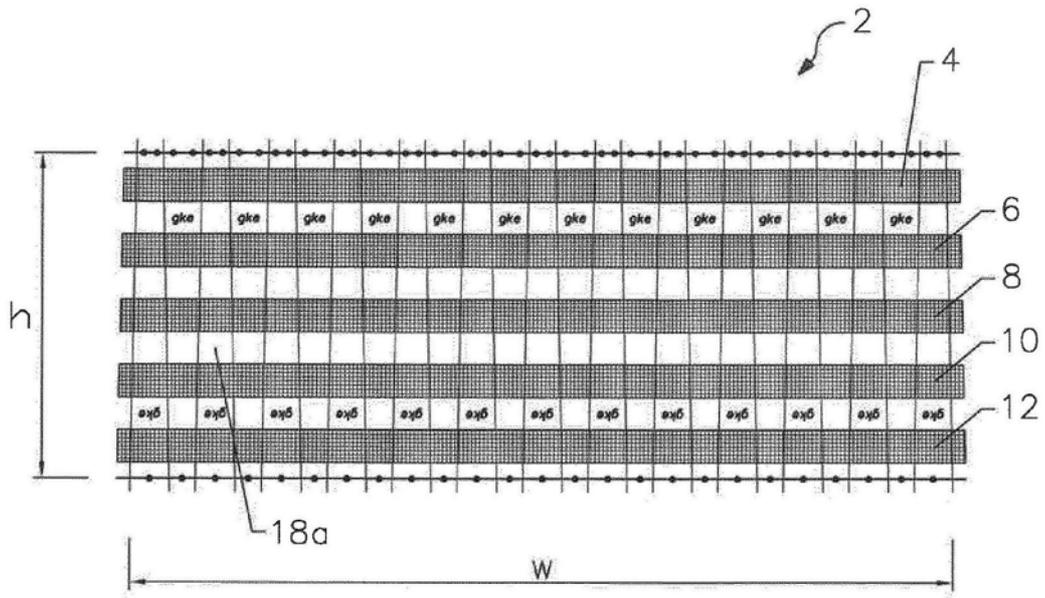


图1

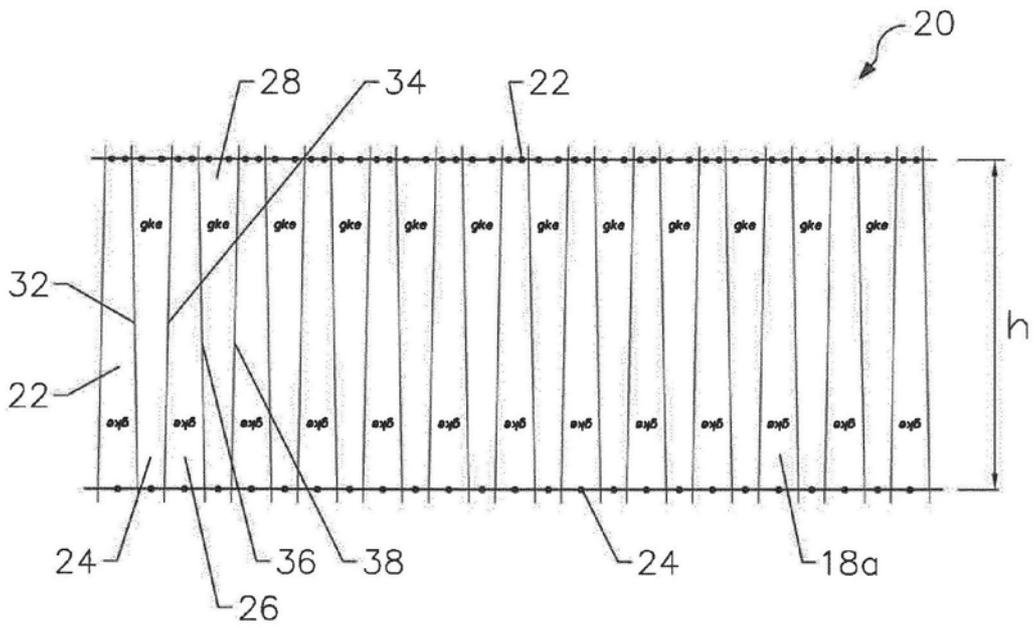


图2

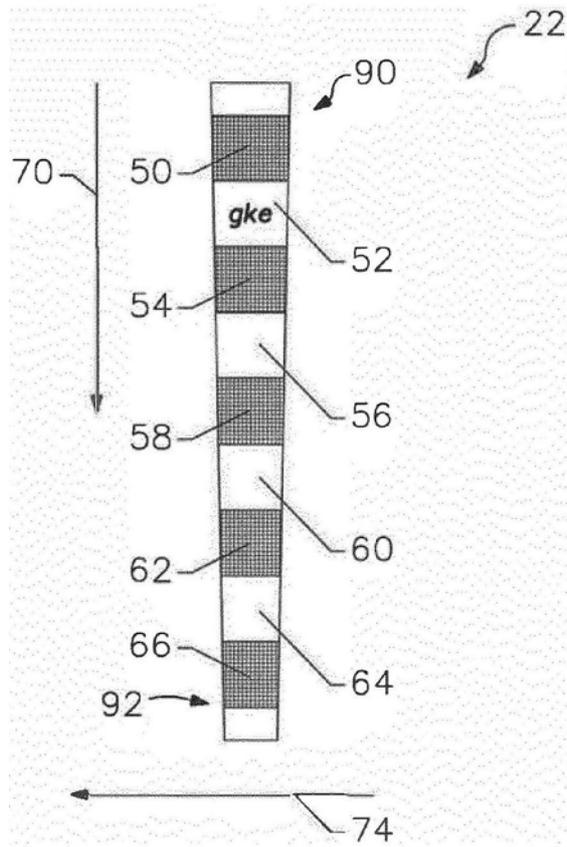


图3

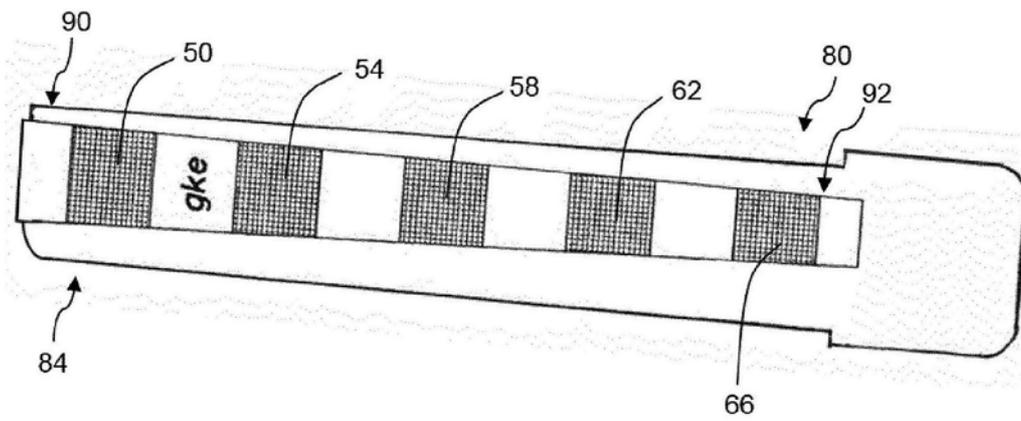


图4

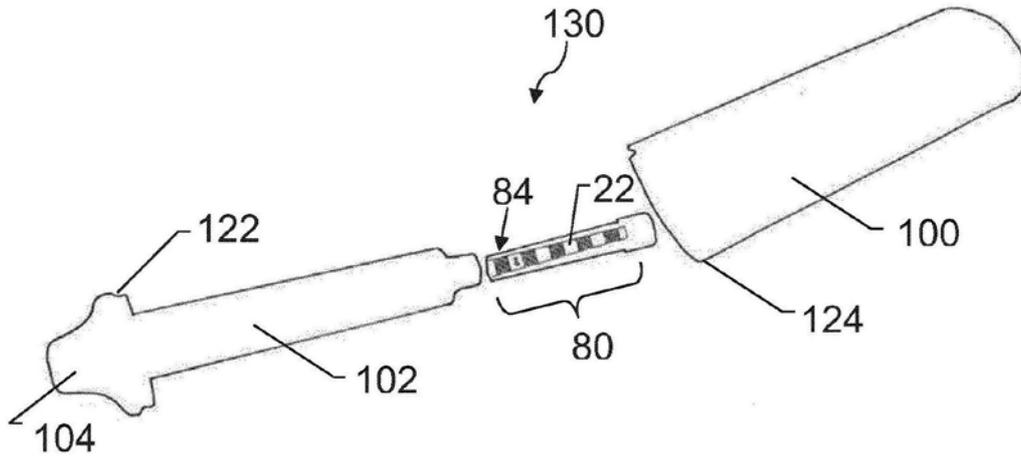


图5