



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114450036 B

(45) 授权公告日 2024.06.14

(21) 申请号 202080065486.0

(22) 申请日 2020.09.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114450036 A

(43) 申请公布日 2022.05.06

(30) 优先权数据
62/903540 2019.09.20 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.03.18

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2020/058750 2020.09.19

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/053627 EN 2021.03.25

(73) 专利权人 爱思帕全球制造有限公司
地址 瑞士沙夫豪森

(72) 发明人 D·V·张 S·J·罗德斯
D·奥米巴什

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001
专利代理师 张雨

(51) Int.Cl.
G12Q 1/22 (2006.01)
G12M 1/22 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2018245122 A1, 2018.08.30
CN 102170915 A, 2011.08.31

审查员 陈怡欣

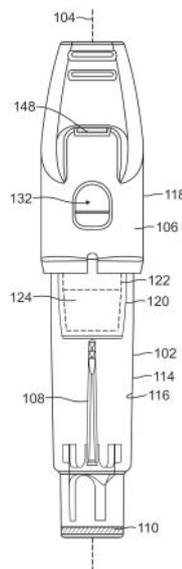
权利要求书2页 说明书4页 附图5页

(54) 发明名称

用于与液体灭菌剂一起使用的生物指示器

(57) 摘要

公开了一种用于在液体化学去污系统中使用的生物指示器(100)。生物指示器可包括壳体(102)和联接到该壳体的盖(106)。盖可包括液体腔室和至少两个端口。端口中的一个可连接到盖中的液体通道,使得诸如液体化学去污剂的液体可经由该端口引入和从生物指示器移除。



1. 一种生物指示器,包括:
壳体,其限定纵向轴线,所述壳体具有第一端口;
盖,其联接到所述壳体,所述盖包括:
通气口,
第一部分,其设置在所述壳体外部,
第二部分,其至少部分地设置在所述壳体内部,所述第二部分包括液体腔室和密封件,所述液体腔室包括第二端口并容纳生长培养基,所述密封件覆盖所述第二端口以限定所述液体腔室的底部边界,以及
第三端口,其设置成穿过所述第一部分;以及
插入件,其设置在所述壳体中,所述插入件具有沿着所述纵向轴线设置的末端部分,
其中,所述盖的第二部分包括侧壁,所述侧壁限定所述液体腔室的侧部边界,使得所述第二端口围绕所述壳体的纵向轴线设置在所述壳体中,
其中,所述生物指示器还包括液体通道,所述液体通道延伸穿过设置在所述盖的第二部分的侧壁与所述壳体的内侧表面之间的空间,所述第三端口提供至所述液体通道的通路,
其中,所述通气口设置在所述盖的第一部分中,所述通气口容许空气由于引入至所述壳体内部的任何液体而从所述壳体内部移位,
其中,所述通气口和所述第三端口能够被所述壳体阻塞。
2. 根据权利要求1所述的生物指示器,其特征在于,所述侧壁包括圆形部分和平坦部分。
3. 根据权利要求1所述的生物指示器,其特征在于,所述液体通道沿着所述侧壁平坦部分旁边延伸。
4. 根据权利要求3所述的生物指示器,其特征在于,所述盖还包括卡爪。
5. 根据权利要求4所述的生物指示器,其特征在于,所述卡爪设置在所述盖的第一部分中。
6. 根据权利要求1所述的生物指示器,其特征在于,所述盖经由摩擦配合联接到壳体。
7. 根据权利要求6所述的生物指示器,其特征在于,所述摩擦配合包括所述盖的第一部分的内表面与所述壳体的外侧表面之间的接触。
8. 根据权利要求1所述的生物指示器,其特征在于,所述密封件包括膜。
9. 根据权利要求8所述的生物指示器,其特征在于,所述膜包括箔。
10. 根据权利要求1所述的生物指示器,其特征在于,所述末端部分包括钉。
11. 根据权利要求10所述的生物指示器,其特征在于,所述钉包括叉状钉。
12. 根据权利要求11所述的生物指示器,其特征在于,所述叉状钉包括至少两个齿。
13. 根据权利要求12所述的生物指示器,其特征在于,所述至少两个齿各自包括至少一个肋状物。
14. 一种使用生物指示器的方法,包括:
接收所述生物指示器,所述生物指示器包括:
壳体,其限定纵向轴线,所述壳体具有第一端口;
盖,其联接到所述壳体,所述盖包括:

- 第一部分,其设置在所述壳体外部,
- 以及第二部分,其至少部分地设置在所述壳体内部,所述第二部分包括液体腔室和密封件,所述液体腔室包括第二端口并容纳生长培养基,所述密封件覆盖所述第二端口以限定所述液体腔室的底部边界,以及
- 插入件,其设置在所述壳体中,所述插入件具有沿着所述纵向轴线设置的末端部分;
- 将所述生物指示器设置在去污系统的腔室中;
- 使液体去污剂通过所述盖中的第三端口流动到所述壳体中;以及
- 将所述液体去污剂通过所述盖中的第三端口从所述壳体移除,
- 其中,一个通气口设置在所述盖的第一部分中,所述通气口容许空气由于引入至所述壳体内部的任何液体而从所述壳体内部移位,
- 其中,所述通气口和所述第三端口能够被所述壳体阻塞。
15. 根据权利要求14所述的方法,其特征在于,将所述生物指示器设置在所述腔室中的步骤包括将所述生物指示器定位在水平的位置。
16. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,将所述生物指示器设置在所述腔室中的步骤包括将所述生物指示器定位成使得所述第三端口向下面向。
17. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
- 从所述腔室移除所述生物指示器;
- 相对于所述壳体压下所述盖;以及
- 刺破所述密封件。
18. 根据权利要求17所述的方法,其特征在于,所述方法还包括将孢子盘淹没在所述生长培养基中。

用于与液体灭菌剂一起使用的生物指示器

技术领域

[0001] 本文中公开的主题涉及生物指示器,特别是适合于在液体化学去污系统以及消毒或灭菌程序中使用的生物指示器。

背景技术

[0002] 某些器械(例如,医疗器械)应当在使用它们的医疗程序之间被再处理(即,去污),以避免在治疗对象中引起感染或疾病。与本公开主题有关的两种去污方法包括消毒和液体化学灭菌。两种类型的程序可包括以下步骤:从内窥镜移除异物、清洁内窥镜、将消毒剂溶液或液体化学灭菌剂引入至内窥镜、冲洗内窥镜,以及使内窥镜干燥

[0003] 去污指示器为一装置,该装置可放置在经受去污程序的医疗装置旁边或附近,使得去污指示器经受与医疗装置相同的去污循环。例如,具有预定数量的微生物的、对灭菌剂具有已知抗性的生物指示器可在医疗装置旁边放置到灭菌腔室中并经受灭菌循环。在灭菌程序完成之后,可培养生物指示器中的微生物,以确定是否有任何微生物存活。

[0004] 生物指示器通常包括容纳一定量微生物的壳体,和位于微生物附近的易碎容器中的生长培养基源。在灭菌程序之后,易碎容器可被打破,以释放生长培养基并在原位培养任何存活的微生物。可接着在升高的温度(典型地在50°C到60°C左右)下对指示器进行培养,这促进存活微生物的长出。

[0005] 容纳液体生长培养基的易碎容器(例如,安瓿(ampule))通常由玻璃制作。该玻璃必须足够稳健以避免在运输(例如,从生物指示器的制造商运输至卫生保健提供者)期间破损。然而,此类稳健性对应于由医务人员在期望时打破安瓿所需的更大的力。因此,一些制造商向医院人员提供激活装置,以帮助他们打破安瓿。

发明内容

[0006] 公开了一种用于在液体化学去污系统中使用的生物指示器。该生物指示器可包括限定纵向轴线并具有第一端口的壳体。盖可联接到壳体。盖的第一部分可设置在壳体外部,而盖的第二部分可至少部分地设置在壳体内部。盖的第二部分可包括液体腔室,该液体腔室包括第二端口并容纳生长培养基。第二端口可围绕壳体的纵向轴线设置在壳体中。密封件可覆盖第二端口,以限定液体腔室的底部边界。此外,盖的第二部分可包括侧壁,该侧壁包括圆形部分和平坦部分,第二部分的侧壁限定液体腔室的侧部边界。

[0007] 盖还可包括第三端口和液体通道,该液体通道延伸穿过设置在盖的第二部分的侧壁(例如,其平坦部分)与壳体的内侧表面之间的空间。就此而言,可经由第三端口引入和从生物指示器移除液体(诸如液体化学去污剂)。

[0008] 生物指示器还可包括设置在壳体中的插入件。插入件可具有沿着纵向轴线设置的末端部分(例如,钉),以用于刺破密封件。就此而言,容纳生长培养基的安瓿不设置在壳体中。

附图说明

[0009] 虽然说明书以具体地指出并清楚地请求保护本文中所描述的主题的权利要求书结尾,但是相信,结合附图,将会通过以下的一些示例的描述更好地理解本主题,其中,相似的附图标记表示相似的元件,并且在所述附图中:

[0010] 图1描绘生物指示器的前视图;

[0011] 图2描绘生物指示器的侧视图;

[0012] 图3描绘生物指示器的透视图;

[0013] 图4描绘生物指示器的分解图;并且

[0014] 图5描绘沿着图4中的线5-5截取的生物指示器的盖的截面视图。

具体实施方式

[0015] 应当参照附图来阅读以下详细描述,其中,不同附图中相似的元件编号相似。附图(其不一定按比例绘制)描绘选定的实施例,并且不旨在限制本发明的范围。详细的描述以示例的方式而非以限制的方式来示出本发明的原理。该描述将清楚地使得本领域技术人员能够制造和使用本发明,并且该描述描述了本发明的若干实施例、改编、变型、备选方式以及用途,包括目前所相信的执行本发明的最佳模式。

[0016] 如本文中所使用的那样,针对任何数值或范围的用语“大约”或“近似”指示允许构件的部分或集合针对其如本文中描述的那样的预期目的起作用的合适的尺寸公差。更具体而言,“大约”或“近似”可指列举值的值范围 $\pm 10\%$,例如,“大约90%”可是指从81%到99%的值范围。此外,如本文中使用的那样,用语“患者”、“宿主”、“使用者”以及“治疗对象”是指任何人类或动物治疗对象,并不旨在将系统或方法限于人类用途,尽管本发明在人类患者中的用途代表优选的实施例。

[0017] 市售的生物指示器典型地在利用气态灭菌剂(例如,环氧乙烷和过氧化氢)的灭菌程序中使用。此类程序通常涉及在灭菌系统的真空腔室中将医疗装置定位在灭菌指示器旁边。在室中抽吸真空(例如,小于5托)之后,气态灭菌剂可被引入到腔室中,这提高了腔室中的压力,使得气态灭菌剂将进入到生物指示器中。随后,通过抽吸真空、使腔室排气或两者,将气态灭菌剂从生物指示器和腔室移除。

[0018] 公开了适合于在利用液体化学去污剂的去污程序中使用的生物指示器。此类去污程序可包括利用液体化学消毒剂(例如,包括邻苯二甲醛的溶液)的消毒程序,以及利用液体化学灭菌剂(例如,包括过乙酸的溶液)的灭菌程序。就此而言,邻苯二甲醛溶液和过乙酸溶液可被认为是液体化学去污剂或去污剂溶液的示例。在去污程序期间,但是在器械和生物指示器已经暴露于液体去污剂一段合适的时间之后,必须从器械和生物指示器移除液体去污剂。存在液体去污剂必须从生物指示器移除的多种原因。例如,该移除有助于避免可能因皮肤与去污剂接触而引起的对卫生保健人员的伤害。去污剂的移除还在去污程序结束之后实现生物指示器中的微生物长出的准确评估。

[0019] 图1-4反映了适合于在利用液体去污剂的去污程序中使用的生物指示器100。生物指示器100包括限定生物指示器100的纵向轴线104的壳体102、盖106、插入件108,以及微生物或活性酶源(诸如载体110)。

[0020] 壳体102可具有细长的圆筒状形式,并且可包括第一端口112、外表面114以及内侧

表面116。盖106可联接到壳体102,使得盖106覆盖第一端口112。

[0021] 另外参照图5,盖106可包括第一部分118和第二部分120,第一部分118和第二部分120在它们之间限定环形凹部140。包括第一端口112的壳体102的顶部可设置在凹部140中,使得盖106覆盖第一端口112。就此而言,第一部分118的内表面142可接触壳体102的外表面114,因此通过摩擦配合联接壳体102和盖106。例如,内表面142和外表面114可各自具有大约10毫米和15毫米之间的直径,假设内表面142的直径略微比外表面114的直径小,例如,小大约0.1毫米至大约2毫米。例如,内表面142可具有大约12.5毫米的直径,并且外表面114可具有大约12.6毫米的直径。

[0022] 值得注意地,生物指示器100缺少容纳生长培养基的安瓿,发明人发现这阻碍了液体(例如,去污剂、中和剂)到壳体102中的引入和从壳体102的移除。就此而言,发明人将生物指示器100设计成使得盖106的第二部分120可包括容纳生长培养基124的液体腔室122。液体腔室122可包括第二端口126,该第二端口126由密封件128覆盖,使得密封件128限定液体腔室122的底部边界130。在盖106联接到壳体102时,第二部分120至少部分地设置在壳体102内部,使得密封件128和液体腔室122的底部边界130设置在壳体102内部。第二部分120还可包括形成液体腔室122的侧部边界146的侧壁134。侧壁134可包括圆形部分136和平坦部分138。因此,第一部分118与第二部分120之间的凹部140在平坦部分138附近比在圆形部分136附近大。例如,壳体102的内侧表面116与侧壁134的圆形部分136之间的距离可在近似0.1毫米和近似0.2毫米之间,而壳体102的内侧表面116与侧壁134的平坦部分138之间的距离可在近似1毫米和近似3毫米之间。例如,壳体102的内侧表面116与侧壁134的圆形部分136之间的距离可为近似0.13毫米,而壳体102的内侧表面116与侧壁134的平坦部分138之间的距离可为近似2毫米。

[0023] 盖106的第一部分118可包括第三端口132,该第三端口132提供至凹部140的通路。就此而言,在盖106联接到壳体102时,第三端口132提供经由第一端口112和液体通道至壳体102的内部的通路,该液体通道延伸穿过设置在侧壁134(优选为侧壁134的平坦部分138)与壳体102的内侧表面116之间的空间。在图2中,在该液体通道中示出了箭头A,以指示通过第三端口132引入的液体流动到壳体102中的方向。

[0024] 盖106的第一部分118可另外包括卡爪148,其对于将生物指示器100定位在去污系统中而言为可有用的。即,卡爪148可与去污系统的对应匹配特征匹配,使得第三端口132最佳地定位,以用于与任何管路或流连接器匹配,所述任何管路或流连接器可用于将液体(例如,去污剂或中和剂)输送到壳体102中和从壳体102中撤出。因为引入到壳体102中的液体必须从其撤出,以在程序之后实现微生物长出的准确评估,所以当生物指示器100处于大致水平的位置,即,大致上垂直于重力(其中,第三端口132向下面向)时,可促进液体的移除。通气口150也可设在盖106中,优选地设在第一部分118中。通气口150容许空气由于引入至壳体102内部的任何液体而从壳体102内部移位。通过允许空气在液体被撤出时重新进入壳体102,通气口150还促进液体从壳体102内部移除。

[0025] 出于两个原因提供插入件108。首先,其有助于维持载体110在壳体102的底部处的位置。其次,其用于刺穿密封件128,这允许生长培养基124从液体腔室122流出并进入壳体102,以浸没载体110。如在图2中最佳地看到的那样,插入件108包括末端部分152。末端部分152可具有钉的形式,该钉可为叉状的,例如包括两个或更多个齿154。插入件108可由合适

的材料(例如,聚合物,诸如环烯烃聚合物)制作,并且带有齿154,所述齿154具有合适的形式,例如,在大约0.2mm和大约1mm之间(例如,大约0.5mm)的厚度,使得齿154在经受向下的压力时可弯曲。就此而言,当盖106被向下压下时,末端部分152刺穿密封件128,该密封件128可为膜,诸如箔(例如,铝箔)。在密封件128与末端部分152之间的初始接触时,齿154在密封件被刺破之前朝向彼此弯曲。一旦密封件128被刺破,齿154就恢复至它们的原始位置,因此扩大在密封件128中产生的孔。每个齿154可另外包括表面特征(例如,肋状物156),在密封件128向下移动越过它们时,所述表面特征可进一步扩大密封件128中的孔。

[0026] 凭借本文中示出和描述的实施例,申请人构思了方法及其变型,以用于使用具有在上文中描述的那些特征的生物指示器。首先,生物指示器可由使用者(例如,由卫生保健人员)接收。接着,生物指示器可设置在液体化学去污系统中。在一些变型中,生物指示器可在腔室中定位在水平位置。在另外的变型中,该生物指示器定位成使得第三端口向下面向。接下来,液体去污剂可经由盖中的第三端口流动到壳体中。随后,可经由盖中的第三端口从壳体移除液体去污剂。在去污程序完成之后,可从腔室移除生物指示器。接着,盖可被压下,使得由被驱动穿过密封件的插入件的顶部来刺破密封件,从而促使盖的液体腔室中的生长培养基通过密封件中的孔洞流动到壳体中,以淹没载体。同时,通气口150和第三端口132被壳体102阻塞。

[0027] 本文中描述的任何示例或实施例可包括除了以上描述的特征之外或代替以上描述的特征的多种其它特征。本文中描述的教导、表达、实施例、示例等不应当相对于彼此孤立地看待。鉴于本文中的教导,本文中的教导可进行组合的各种合适方式对本领域技术人员而言应当为清楚的。

[0028] 已经示出和描述了本文中包含的主题的示例性实施例,本文中描述的方法和系统的另外的改编可通过适当的改型来实现,而不脱离权利要求的范围。此外,在以上描述的方法和步骤指示以特定顺序发生的特定事件的情况下,所意图的是,特定步骤不必以所描述的顺序执行,而是以任何顺序执行,只要所述步骤允许实施例起作用以用于其所意图的目的。因此,在本发明的变型的范围内,所述变型在公开的精神内或等同于权利要求书中的发明,本专利意图也将涵盖这些变型。一些此类改型对本领域技术人员而言应当为显而易见的。例如,以上论述的示例、实施例、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等为说明性的。因此,权利要求书不应当限于书面描述和附图中阐述的结构和操作的具体细节。

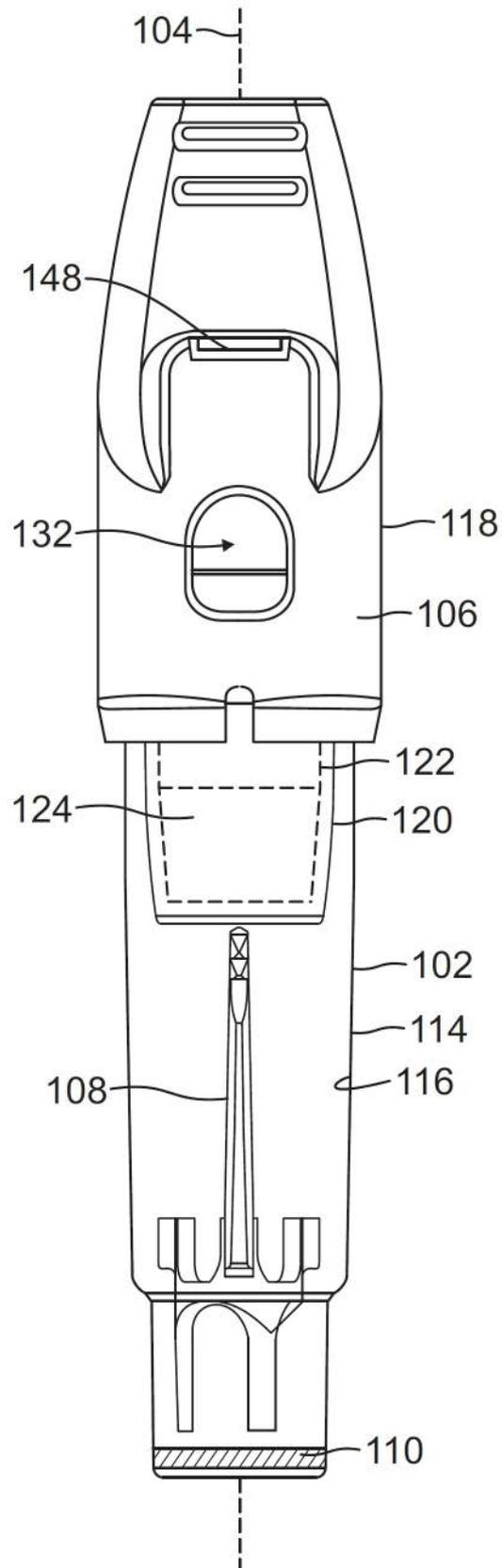


图 1

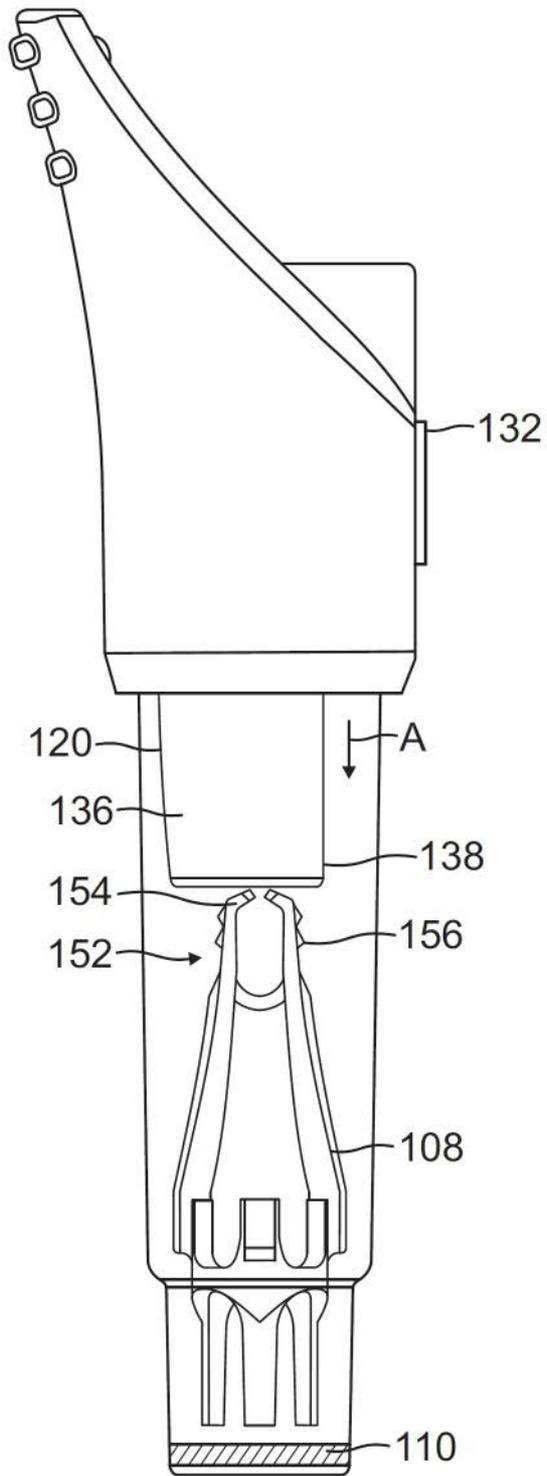


图 2

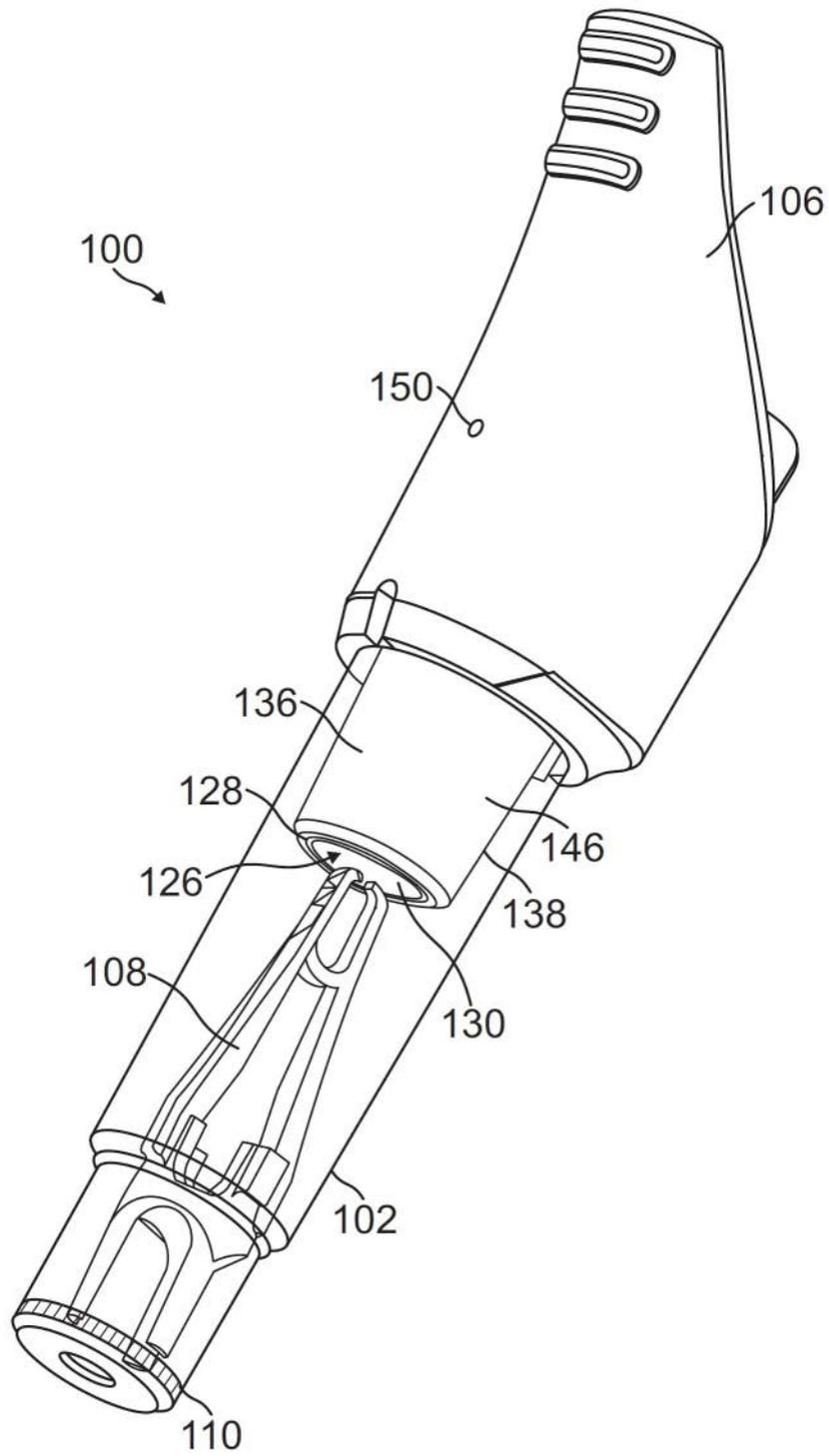


图 3

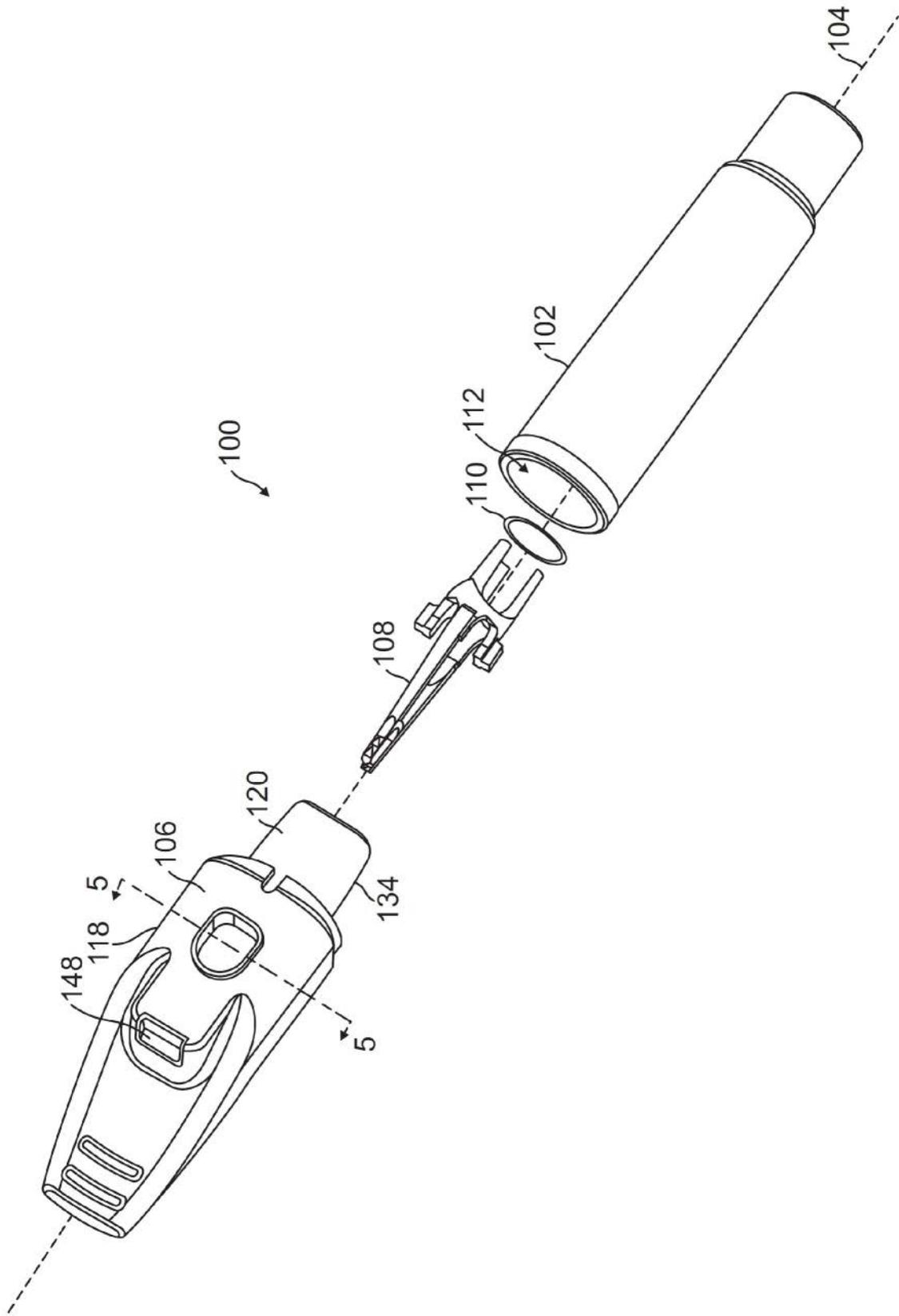


图 4

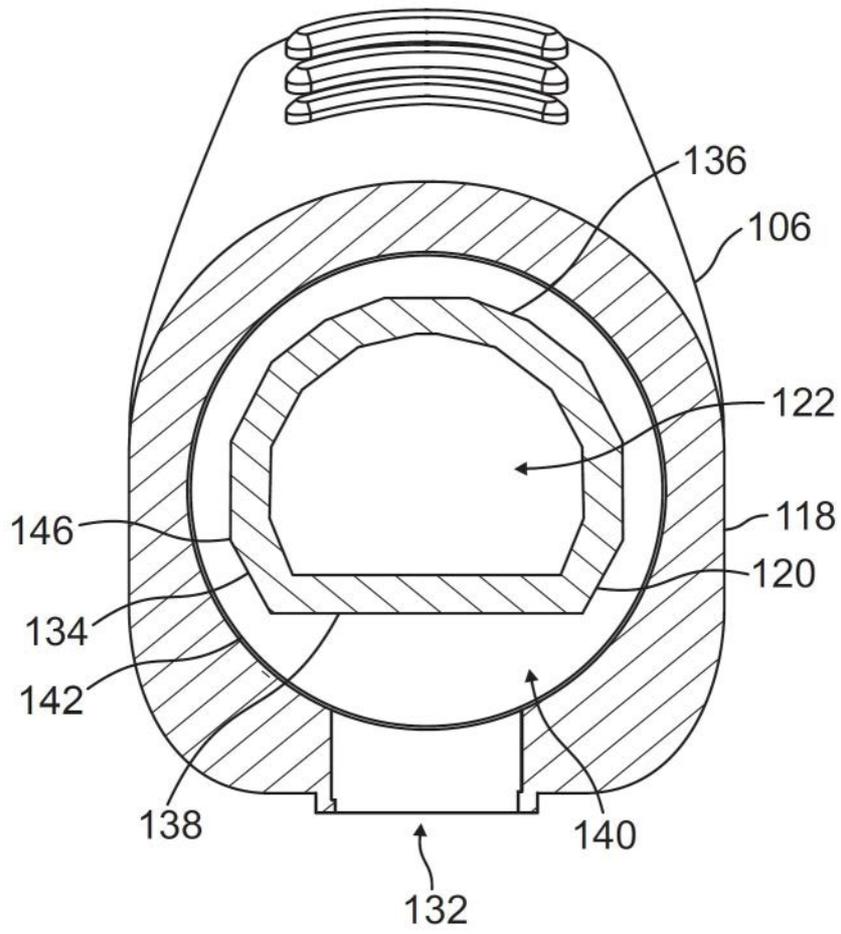


图 5