

(19) **KG** (11) **205** (13) **C2**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(51)⁶ **G01K 11/12, 11/14**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к патенту Кыргызской Республики

(21) 960356.1

(22) 28.03.1996

(31) 95115055

(32) 06.09.1995

(33) RU

(46) 01.04.1997, Бюл. №4, 1997

(71)(73) Научно-производственная фирма "Винар" (RU)

(72) Андреев В.С., Красовицкий А.М., Червякова Н.Е. (RU)

(56) Патент Великобритании №1521653, кл. G01K 11/12; H01B 7/32, 1978

(54) Термовременной индикатор для контроля процесса стерилизации

(57) Термовременной индикатор для контроля процесса стерилизации предназначен для индикации стерилизации предметов медицинского назначения. Индикатор представляет собой смесь химических веществ в виде высокомолекулярного соединения и стабилизатора-антиоксиданта. При этом смесь растворяется, например, с помощью ацетона и наносится на основание - на подложку. Смесь, нанесенная на бумажную подложку, обеспечивает цветовую индикацию суммарного воздействия на предметы, подвергавшиеся стерилизации определенной температурой в течение заданного интервала времени в условиях сухой среды или пара при повышенном давлении. Интервалы температур составляют от 100 до 180°C, а интервалы времени от 0 до 150 мин. 4 з.п. ф-лы.

Изобретение относится к области разработки и производства химических смесей, изменяющих свой цвет при интегральном воздействии на них определенной температуры в течение заданного интервала времени.

Наиболее развито производство термовременных индикаторов в США и Великобритании, где стерилизация предметов медицинского назначения осуществляется в паровой среде при повышенном давлении, и в среде с окисью этилена. Существуют термовременные индикаторы, служащие для контроля обработки пищевых продуктов, подвергавшихся тепловому воздействию в течение какого-то времени. Индикаторы могут производиться в виде чернил или в виде составов, нанесенных на подложку из бумаги, картона, пленки и т.п.

В виде термовременного индикатора может использоваться комбинация сложных веществ в виде химических соединений, или сложное вещество, где затруднительно

выделить функциональные назначения компонентов, поскольку сложное вещество одновременно обладает различными функциями, разделить которые затруднительно. Примером этому может служить термовременной индикатор на основе вещества в виде ацетиленового углеводорода, имеющего две сопряженные ацетиленовые группы в молекуле (Патент GB №1521653, кл G01K 11/12; H01B 7/32, 1978). Этот термовременной индикатор принят в качестве прототипа. Он используется для контроля технологии обработки скоропортящихся продуктов в широких диапазонах времени и температур. Однако для определенных различных температурно-временных интервалов в данном случае требуется синтезировать соответствующие химические соединения из этого ацетиленового углеводорода. Ввиду того, что как исходное вещество, так и синтезируемые вещества не являются широко распространенными, их синтез сопряжен с созданием специального оборудования и с реализацией сложных технологических процессов. Это обстоятельство является препятствием к снижению затрат на производство и к уменьшению стоимости индикаторов. Кроме этого данный индикатор имеет температурно-временные диапазоны недостаточно широкие, что не позволяет его использовать при стерилизации медицинских предметов. А также данный индикатор не может быть использован в среде с наличием пара при повышенной температуре и давлении.

Задача создания настоящего термовременного индикатора состоит в том, что в процессе стерилизации медицинских инструментов необходимо контролировать широкие температурно-временные диапазоны. Так, в сухом воздухе диапазон температур составляет 100-180°C, а временные интервалы 60-150 мин. В условиях пара при повышенном давлении от 0.05 до 0.27 (МПа) температурный диапазон составляет 110-141°C, а временные интервалы 3-180 мин. Учитывая, что термовременные индикаторы для контроля процессов стерилизации изделий медицинского назначения имеют массовое применение, большое значение имеет простота их производства, минимальное количество исходных компонентов, а также небольшая стоимость и легкодоступность приобретения этих компонентов. Так, используемая смесь состоит из минимального количества компонентов в виде высокомолекулярного соединения и стабилизатора. При этом компоненты недорогостоящи, не требуют специального производства и широко распространены.

Сущность изобретения. Указанная цель достигается тем, что термовременной индикатор для контроля процесса стерилизации содержит высокомолекулярное соединение 90-99.9 (масс. %) и стабилизатор-антиоксидант 0.1-10 (масс. %). При этом в качестве высокомолекулярного соединения используется такое, которое обладает термодеструктивными свойствами в интервале температур от 50 до 200°C в течение интервала времени от 3 до 150 мин. При воздействии температуры в высокомолекулярном соединении происходит процесс термодеструкции, причем этот процесс зависит и от времени действия температуры. Этот процесс сопровождается изменением окраски полимера.

Термоокисляющееся высокомолекулярное соединение может представлять собой нитрат целлюлозы, бутадиен-нитрильный каучук и др. Это соединение используется в составе со стабилизатором. Стабилизатор представляет собой органическое соединение, содержащее в молекуле подвижный атом водорода. В качестве стабилизатора может быть использован, например, 2,2'-метилен-бис-(6-третбутил-4-этилфенол), 2,2'-метилен-бис-(6-третбутил-4-метилфенол) и др. Использование стабилизатора упрощает создание термоиндикатора для широких температурно-временных диапазонов.

Индикатор изготавливается путем нанесения состава из термоокисляющегося высокомолекулярного соединения и стабилизатора на подложку. В качестве подложки может использоваться бумага, картон, ткани, металлическая фольга, полимерная пленка и другие материалы.

Высокомолекулярное соединение растворяется в растворителе, вводится

стабилизатор, затем полученная смесь наносится на подложку и высушивается.

Ниже приводятся примеры, подтверждающие возможность создания и использования данного термовременного индикатора для различных условий стерилизации, а также результаты индикации в этих условиях.

Пример 1. Термовременной индикатор для контроля выдержки нагрева при 85°C в течение 30 мин имеет состав 98.5 (масс. %) нитрата целлюлозы и 1.5 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-этилфенол). Индикатор изготавливается следующим образом. Берется 60 г растворителя, например, ацетона, в нем растворяется 40 г смеси веществ, соответственно, 98.5 (масс. %) нитрата целлюлозы и 1.5 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-этилфенол). Затем смесь наносится на бумагу, высушивается и используется для индикации стерилизации в указанных выше температурно-временных условиях. После стерилизационной выдержки индикатор менял свой цвет на светло-коричневый.

Далее приводятся примеры составов индикаторов для других условий. При этом технология изготовления составов, описанная в первом примере, использовалась и в описанных далее примерах.

Пример 2. Термовременной индикатор для контроля выдержки нагрева при 120°C в течение 45 мин в присутствии водяного пара содержит 97 (масс. %) нитрата целлюлозы и 3 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-этилфенол). После выдержки индикатор меняет свой цвет с белого на оранжевый.

Пример 3. Термовременной индикатор для контроля выдержки нагрева при 134°C в течение 5 мин в присутствии водяного пара содержит 97.7 (масс. %) нитрата целлюлозы и 2.3 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-этилфенол). После выдержки индикатор меняет свой цвет с белого на оранжевый.

Пример 4. Термовременной индикатор для контроля выдержки нагрева при 180°C в течение 60 мин содержит 93.3 (масс. %) бутадиен-нитрильного каучука и 6.7 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-метилфенол). После выдержки индикатор меняет свой цвет с белого на коричневый.

Пример 5. Термовременной индикатор для контроля выдержки нагрева при 200°C в течение 3 мин содержит 90 (масс. %) бутадиен-нитрильного каучука и 10 (масс. %) 2,2'-метилен бис(6-третбутил-4-метилфенол). После выдержки индикатор меняет свой цвет с белого на светло-коричневый.

Формула изобретения

1. Термовременной индикатор для контроля процесса стерилизации, содержащий слой термочувствительного вещества на основе полимера, нанесенный на подложку, отличающийся тем, что термочувствительное вещество дополнительно содержит стабилизатор-антиоксидант при следующем соотношении компонентов, масс. % стабилизатора-антиоксиданта 0.1 – 10 полимера остальное.

2. Термовременной индикатор по п. 1, отличающийся тем, что в качестве полимера использован нитрат целлюлозы.

3. Термовременной индикатор по п. 1, отличающийся тем, что в качестве полимера использован бутадиен-нитрильный каучук.

4. Термовременной индикатор по п. 1, отличающийся тем, что в качестве стабилизатора-антиоксиданта использован 2,2'-метилен-бис-(6-третбутил-4-этилфенол).

5. Термовременной индикатор по п. 1, отличающийся тем, что в качестве стабилизатора-антиоксиданта использован 2,2'-метилен-бис-(6-третбутил-4-метил-фенол).

Составитель описания
Ответственный за выпуск

Суртаева Э.Р.
Ногай С.А.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41, факс: (312) 68 17 03