

**Tempil**<sup>®</sup>

***Accurate indication.  
Reliable results.™***

# 美国天宝 TEMPIL 灭菌指示油墨



**FOR VISUAL CONFIRMATION  
OF COMPLETE STERILIZATION...**

## 关于我们。 。 。

- 成立于1938年
- 是世界500强企业 - 美国 **TW** 集团之附属公司
- 我们于1960年发明了灭菌指示油墨

## 灭菌的定义

- 灭菌 (Sterilization) 是指用物理或化学的方法杀灭全部微生物，包括致病和非致病微生物，其包括真菌、细菌、病毒或芽孢，使之达到无菌保障水平
- 可以用单独或复合使用，如热力、化学、辐射、高压以及过滤的方式，达到灭菌的效果

## 灭菌的方法

- 高压蒸气
- 环氧乙烷 (ETO)
- 福尔马林 / 甲醛气体
- 辐射
- 干热
- 过氧化氢等离子 ( $H_2O_2$ )



## 灭菌的方法

- 高压蒸气是全世界最普遍使用的灭菌方法，环氧乙烷是第二多人使用的，但会逐步被过氧化氢等离子所取代
- 福尔马林气体的灭菌方法仍在使用中，但因为本身具有有毒物质，所以现较不被喜欢使用
- 辐射灭菌大部份使用Gamma

## 灭菌指示油墨

- 灭菌指示油墨当中的独特化学成份，会在高压蒸气中(高压灭菌箱)、环氧乙烷气体、福尔马林气体、辐射、过氧化氢等离子或干热中进行颜色变化
- 这样显示结果，可以确认医疗器材是经过适当的灭菌

## 各灭菌方法中的关键变数

灭菌方法	关键变数
高压蒸气	时间、温度、湿度
环氧乙烷 ETO	时间、温度、相对湿度(RH)、ETO浓度
福尔马林	时间、温度、湿度、饱和蒸气及福尔马林浓度
辐射	被吸收的总剂量
干热	时间、温度
过氧化氢气等离子(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	时间、温度、H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 浓度及等离子

## 特性

- 基于不同灭菌/消毒程序
- 基于作用化学成份 (不含染料或色素)
- 水性 / 溶剂性
- 含金属 / 不含金属
- 单组 / 双组
- 可用于凸版、凹版或网版印刷
- 不同颜色可选择 \*\*
- 可选择配合不同印刷基材 - 纸、薄膜、胶带、Tyvek特卫强
- 有限制之保存期 (6个月)

\*\* 颜色不会依照任何如Pantone的色系提供, 而且浓度也许每一批会有不同

## 产业标准 – ANSI/AAMI/ISO 11140:1:2009

- 化学/程序指示器

指示剂 (*Tempilink*) 与基材 (纸、薄膜, 胶带、Tyvek特卫强)之组合

- 不同级别之灭菌指示器

*Class I*            化学/程序指示器

*Class II*            空气排空指示器 – *Bowie Dick* 测试

*Class III*           单变数指示器

*Class IV*           多变数指示器

*Class V*            组合指示器

*Class VI*           模拟指示器

## TEMPILINK 是否通過 ISO?

- 这是我们最常被问到的问题
- 我们很想直接说可以，但是我们不能，因为油墨本身无法直接依照 ISO 的标准做测试，只能印刷在一个基材后才能测试，而且印刷时的变数也会影响油墨本身的特性
- 因此当两个制造商同样使用同一款油墨时，有可能一个制造商的产品能通过 ISO，而另一个却不以，所以每家制造商都必需用自己的设备印制产品进行测试

## 印刷参数及程序

- 印刷方法 - 凸版、凹版或网版印刷
- 混合 / 摇动
- 网纹 - 粗网纹 → 带更多油墨
- 刮墨刀片 - 开/关
- 印刷速度
- 干燥方法
- 印刷基材-纸、薄膜, 胶带、Tyvek特卫强
- 添加剂/稀释水

## 变色关键变数

- 油墨混合
- 油墨厚度
- 印刷基材 - 纸、薄膜, 胶带、Tyvek特卫强
- 灭菌过程参数
- 消毒柜内之位置
- 储存 - 灭菌油墨及印刷基材

## 型号

TIS-FRC-743C

T	I	S	-	F
Tempil	Ink	S = Steam 高压蒸气		Flexo

G = Gas (ETO) 环氧乙烷  
FG = Formaldehyde gas 福尔马林  
R = Radiation 辐射  
GP = Gas Plasma 等离子



R	C	-	743C
---	---	---	------

R = Red 红  
A = Aqua-blue 蓝  
G = Green 绿  
Y = Yellow 黄  
W = White 白  
C = Cocoa 棕  
P = Purple 紫

## 如何使用天宝灭菌指示油墨

1. 确定油墨型号正确
2. 记录型号及生产序号
3. 参照 MSDS 及 TDS 之使用及安全指引
4. 打开瓶盖，倒出需要使用之份量
5. 单组型 - 温和地完全混合油墨（单瓶型）  
双组型 - 分别温和地完全混合两瓶油墨，然后按照TDS之指引，温和地完全混合双瓶油墨
6. 检视浓度/粘度
7. 若有需要加入稀释剂，加入稀释剂调较浓度/粘度后，再把油墨倒入油墨盘
8. 若使用油性油墨，请使用密封油墨系统，避免油墨内之溶剂挥发
9. 切勿将使用过之油墨倒回未使用过油墨之容器内
10. 每次使用油墨后，紧记将瓶盖盖回并扭紧
11. 存放天宝灭菌指示油墨及其印刷之物品，于阴凉干燥之环境，并远离阳光

## 其他注意事项

- 两组型油墨，在混合后只有几天至1星期之保存期，在不混合的情形下，保存期为6个月
- 建议以机械/电子式的混合器取代人工搅拌，但要注意不要搅拌过头，产生气泡
- 水性油墨可添加蒸馏水稀释，最大比例建议不超过5%
- 溶剂性油墨，稀释溶剂必需与天宝公司确认其化学合适用性

# TEMPILINK 灭菌指示油墨 (蒸气)



型号	单组/双组	水性/溶剂性	变色前	变色后	金属	印刷基材
TIS-FWC-661	单组	水性	白色	棕色	铋	纸、薄膜、胶带
TIS-FWC-657F	单组	水性	白色	棕色	铅	薄膜、胶带
TIS-FWC-200-206	双组	水性	白色	棕色	不含	纸、胶带
TIS-FRC-662	单组	水性	红色	棕色	铋	纸、薄膜、胶带
TIS-FRC-784B	双组	水性	红色	棕色	铜	纸
TIS-FRC-655	单组	水性	红色	棕色	铅	薄膜
TIS-FRC-743C	单组	溶剂性	红色	棕色	铜	纸、薄膜、胶带
TIS-FRC-654B	单组	溶剂性	红色	棕色	铜	纸、薄膜
TIS-FAC-663	单组	水性	蓝色	棕色	铋	纸、薄膜、胶带
TIS-FAC-858	双组	水性	蓝色	棕色	铜	纸
TIS-FAC-555A	单组	溶剂性	蓝色	棕色	铅	纸
TIS-FAC-817I	单组	溶剂性	蓝色	棕色	铅	纸
TIS-FYC-664	单组	水性	黄色	棕色	铋	纸、薄膜、胶带
TIS-FYC-696	单组	溶剂性	黄色	棕色	铅	纸
TIS-FGC-665	单组	水性	绿色	棕色	铋	纸、薄膜、胶带
TIS-FGP-202	双组	水性	绿色	紫色	不含	纸

# TEMPILINK 灭菌指示油墨 (ETO)



型号	单组/双组	水性/溶剂性	变色前	变色后	金属	印刷基材
TIG-FWC-905	单组	水性	白色	棕色	不含	纸
TIG-FWC-810	单组	溶剂性	白色	棕色	不含	纸
TIG-FWC-353G	单组	溶剂性	白色	棕色	不含	纸
TIG-FAC-564A	单组	水性	蓝色	棕色	不含	纸、胶带
TIG-FAC-802	单组	溶剂性	蓝色	棕色	不含	纸
TIG-FRC-903	单组	水性	红色	棕色	不含	纸
TIG-FRC-365G	单组	溶剂性	红色	棕色	不含	纸
TIG-FRC-803	单组	溶剂性	红色	棕色	不含	纸
TIG-FAG-300B	单组	溶剂性	蓝色	绿色	不含	纸
TIG-FAG-804	单组	溶剂性	蓝色	绿色	不含	纸
TIG-FAG-905AQ	单组	水性	蓝色	绿色	不含	纸
TIG-FYC-901	单组	水性	绿色	棕色	不含	纸



# TEMPILINK 灭菌指示油墨

型号	单组/双组	水性/溶剂性	变色前	变色后	金属	印刷基材
----	-------	--------	-----	-----	----	------

## TEMPILINK 灭菌指示油墨 (福尔马林)

TIFG-FRG-492	单组	水性	红色	绿色	不含	纸
--------------	----	----	----	----	----	---

## TEMPILINK 灭菌指示油墨 (等离子)

TIGP-FAR-102	单组	水性	蓝色	红色/紫色	不含	Tyvek特卫强、胶带
TIGP-FYR-105	单组	水性	红色	黄色	不含	Tyvek特卫强

## TEMPILINK 灭菌指示油墨 (辐射)

TIR-FYR-95AQ	双组 (7:3)	溶剂性	黄色	红色	不含	纸、Tyvek特卫强
--------------	----------	-----	----	----	----	------------