



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102764444 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 07

(21) 申请号 201210277429. 6

(22) 申请日 2008. 06. 27

(30) 优先权数据

10-2007-0065359 2007. 06. 29 KR

(62) 分案原申请数据

200880022697. 5 2008. 06. 27

(71) 申请人 瑞诺森姆有限责任公司

地址 韩国仁川市

(72) 发明人 李光植

(74) 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司

公司 11243

代理人 丁文蕴 李延虎

(51) Int. Cl.

A61L 2/20(2006. 01)

A61L 101/10(2006. 01)

A61L 101/22(2006. 01)

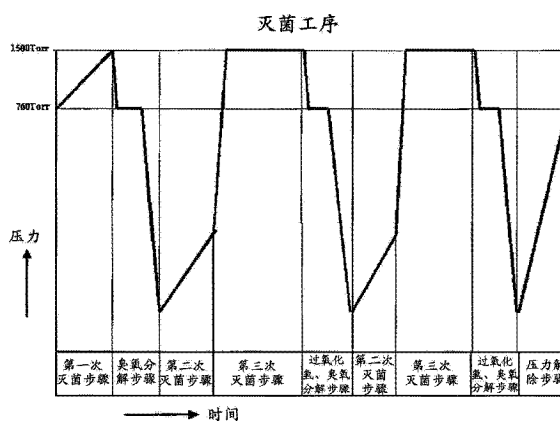
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 5 页

(54) 发明名称

混合灭菌装置

(57) 摘要

本发明的灭菌方法包括：在密闭的灭菌室内容纳被灭菌物后向灭菌室内供给臭氧而对被灭菌物进行灭菌的第一次灭菌步骤；对注入到灭菌室内的臭氧进行分解的第一分解步骤；排出灭菌室内部的气体而降低灭菌室内部的压力的第一真空化步骤；向成为真空的灭菌室内供给过氧化氢而对被灭菌物进行灭菌的第二次灭菌步骤；向供给有过氧化氢的灭菌室内供给臭氧的第三次灭菌步骤；对注入到灭菌室内的过氧化氢及臭氧进行分解的第二分解步骤；以及排出灭菌室内的气体而降低灭菌室内部的压力的第二真空化步骤。



1. 一种混合灭菌装置,其特征在于,

包括:能容纳并密闭被灭菌物的灭菌室;

向上述灭菌室内供给臭氧的臭氧发生装置;

用于降低上述灭菌室内的压力的减压装置;以及

气化过氧化氢并向上述灭菌室内供给的过氧化氢气化装置,

上述减压装置具备对上述灭菌室内的臭氧进行分解的臭氧分解装置、以及对上述灭菌室内的过氧化氢进行分解的过氧化氢分解装置,

上述臭氧发生装置由在上述灭菌室内的氧气或者上述灭菌室外部的含氧物质转换出臭氧,并以如下方式向上述灭菌室内供给臭氧,

即、在上述灭菌室内的被灭菌物被灭菌时,使上述灭菌室内的压力成为大气压或者大气压以上的状态。

2. 根据权利要求1所述的混合灭菌装置,其特征在于,

还包括在灭菌工序结束之后使上述灭菌室内的压力恢复到大气压的压力解除装置。

3. 根据权利要求1所述的混合灭菌装置,其特征在于,

上述臭氧发生装置由上述灭菌室外部的含氧物质转换出臭氧,并以如下方式向上述灭菌室内供给臭氧,

即、在上述灭菌室内的被灭菌物被灭菌时,使上述灭菌室内的压力成为大气压以上的状态。

混合灭菌装置

[0001] 本发明是申请号为 200880022697.5 (国际申请号为 PCT/KR2008/003716)、发明名称为“使用过氧化氢及臭氧的灭菌方法以及实施该方法的装置”、申请日为 2008 年 6 月 27 日的发明申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及对医疗器具等进行灭菌的方法及实施该方法的装置,尤其涉及使用过氧化氢及臭氧来实现灭菌效率的最大化、灭菌时间的缩短及装置的廉价化等的灭菌方法及实施该方法的装置。

背景技术

[0003] 在医疗器具的灭菌方面,所谓灭菌(sterilization)不同于清洁(cleaning)或消毒(disinfection)等,而是意味着通过物理和化学作用完全消除所存活的所有种类的微生物,在这一点上意味着高水平的处理。目前医疗器械的灭菌使用 EO (环氧乙烷、ethylene oxide) 气体、蒸汽、过氧化氢、等离子体等来进行。

[0004] 最近作为新型 EO 灭菌器,出现了利用 100% 的 EO 气体而未使用作为载气的 CFC (chloro fluoro carbon, 氯氟碳化合物)的灭菌器。但是,如众所周知,已有报告指出 EO 气体其本身爆炸的危险高,且具有引起突变的遗传毒性物质的作用。与此关联,美国工业卫生专家协会(ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienist)将工作环境中对 EO 气体的允许基准规定为 1ppm,并将 EO 气体规定为潜在的致癌物质。但是,最近的新型 EO 灭菌器很难彻底管理好到不超过这样的 EO 气体的允许基准浓度。而且,新型 EO 灭菌器虽说缩短了灭菌工时,但灭菌时间为 3 至 5 小时,灭菌工时仍然很长。

[0005] 另一方面,蒸汽灭菌器被评为是能满足一定水平的灭菌力并安全的方法之一。蒸汽灭菌器具有无毒性、价格比较低廉且能够迅速灭菌的优点。但是,蒸汽灭菌器存在只能用于即使暴露在湿度大的环境及高温中也没副作用的医疗器具的缺点。

[0006] 作为其他种类的灭菌器及灭菌方法,已知的有适当组合使用过氧化氢、臭氧及等离子体发生装置的技术。例如,已知有如下方法:向灭菌室供给过氧化氢并在灭菌室内产生等离子体进行灭菌的方法;向灭菌室同时供给等离子体和灭菌剂的方法;在向灭菌室供给氧气的状态下产生等离子体而转换成臭氧进行灭菌的方法;以及一起供给过氧化氢和臭氧对灭菌室内的被灭菌体进行灭菌的方法等。

[0007] 而且,还有如下方法,向灭菌室内供给已气化的过氧化氢,接着在供给臭氧对被灭菌物进行灭菌之后,排出室内的气体并利用产生于室内的等离子体分解残留在被灭菌物附近的过氧化氢及臭氧,从而生成自由基。

[0008] 但是,就如上所述使用过氧化氢、臭氧及等离子体的以往的灭菌装置而言,灭菌过程均在大气压之下的低压下进行,所以存在与在高压下进行灭菌的情况相比灭菌力相对降低的缺点。另外,在最初开始进行灭菌步骤的情况下,在开始灭菌之前已存在于灭菌室内的空气粒子妨碍灭菌剂的作用,从而无法进行有效的灭菌。而且,为了在灭菌室内产生等离子

体而需要使用高价的等离子体装置,因此对医疗领域中必须使用的灭菌装置的普及造成主要障碍。

发明内容

[0009] 要解决的技术问题

[0010] 为了解决现有技术中存在的灭菌方法及装置的问题,本发明的目的是提供一种使灭菌效率最大化并缩短灭菌时间,并且显著降低灭菌装置的制造成本的灭菌方法及利用该方法的装置。

[0011] 解决问题的技术方案

[0012] 为达到上述目的,本发明的灭菌方法包括:在密闭的灭菌室内容纳被灭菌物后向灭菌室内供给臭氧而对被灭菌物进行灭菌的第一次灭菌步骤;对注入到灭菌室内的臭氧进行分解的第一分解步骤;排出灭菌室内部的的气体而降低灭菌室内部的压力的第一真空化步骤;向成为真空的灭菌室内供给过氧化氢而对被灭菌物进行灭菌的第二次灭菌步骤;向供给有过氧化氢的灭菌室内供给臭氧的第三次灭菌步骤;对注入到灭菌室内的过氧化氢及臭氧进行分解的第二分解步骤;以及排出灭菌室内的的气体而降低灭菌室内部的压力的第二真空化步骤。

[0013] 在本发明的灭菌方法中,第一次灭菌步骤至第二真空化步骤可反复进行直至满足规定的灭菌条件。

[0014] 另一方面,本发明的灭菌方法最好还包括在第二真空化步骤之后使灭菌室内的压力与大气压相同的压力解除步骤。

[0015] 本发明的灭菌方法的步骤中,在第一次灭菌步骤中供给的臭氧可以由灭菌室外部的含氧物质转换而形成。该场合,第一次灭菌步骤最好是在灭菌室内的压力为大气压以上的状态下进行。

[0016] 另外,在第一次灭菌步骤中供给的臭氧可以由包含于灭菌室内的氧气转换而形成。

[0017] 在本发明的灭菌方法的步骤中,第三次灭菌步骤最好是在灭菌室内的压力为大气压以上的状态下进行。

[0018] 用于实施本发明的灭菌方法的混合灭菌装置包括:能容纳被灭菌物并密闭的灭菌室;能够将灭菌室外部的含氧物质转换成臭氧并向灭菌室内供给的臭氧加压装置;用于将灭菌室内部做成真空的真空加速化装置;以及用于使过氧化氢气化并向灭菌室内部供给的过氧化氢气化装置,真空加速化装置包括对灭菌室内部的臭氧进行分解的臭氧分解装置、以及对灭菌室内部的过氧化氢进行分解的过氧化氢分解装置。

[0019] 用于实施本发明的灭菌方法的另一种混合灭菌装置包括:能容纳被灭菌物并密闭的灭菌室;能够将灭菌室内的氧气转换成臭氧并再向灭菌室内供给的臭氧加压装置;用于将灭菌室内部做成真空的真空加速化装置;以及用于使过氧化氢气化并向灭菌室内部供给的过氧化氢气化装置,真空加速化装置包括对灭菌室内部的臭氧进行分解的臭氧分解装置、以及对灭菌室内部的过氧化氢进行分解的过氧化氢分解装置。

[0020] 本发明的混合灭菌装置最好还包括在灭菌工序结束之后使灭菌室内的压力与大气压相同的压力解除装置。

[0021] 另外,灭菌室内的灭菌最好是在灭菌室内的压力为大气压以上的状态下进行。

[0022] 有益效果

[0023] 根据本发明,由于经过向灭菌室内供给臭氧而对被灭菌物先进行灭菌的第一次灭菌步骤,因此利用第二次及第三次灭菌步骤的正式的灭菌工序能进行更有效的灭菌,能够缩短灭菌时间。而且,无需为了在灭菌室内部分解过氧化氢及臭氧而在灭菌室内部具备等离子体装置等昂贵的设备,因此能够明显降低灭菌装置的制造成本。

[0024] 另外,根据本发明的灭菌步骤,由于在大气压以上或至少与大气压实质上相同的压力下进行,因此与在大气压之下进行灭菌工序的现有的灭菌装置及方法相比,能进行更有效的灭菌。

[0025] 而且,在供给臭氧的步骤中,不使用位于灭菌室外部的含氧物质也可以,因此能够降低另行设置装置所需的费用,并且通过将灭菌室内部的氧气转换成臭氧,能够使在灭菌室内部灭菌剂以外的气体妨碍灭菌剂灭菌的现象最小化。

附图说明

[0026] 图 1 是表示本发明的混合灭菌装置的一个实施例的示意图。

[0027] 图 2 是将利用图 1 所示的混合灭菌装置的灭菌工序的步骤用时间比压力曲线表示的图。

[0028] 图 3 是表示本发明的混合灭菌装置的另一实施例的示意图。

[0029] 图 4 是将利用图 3 的混合灭菌装置的灭菌工序的步骤用时间比压力曲线表示的图。

[0030] 图 5 是表示图 1 的混合灭菌装置的变形的实施例的示意图。

[0031] 图 6 是表示图 3 的混合灭菌装置的变形的实施例的示意图。

具体实施方式

[0032] 为了便于理解本发明,参照附图对本发明的优选实施例进行说明。

[0033] 图 1 是表示本发明的使用过氧化氢及臭氧的混合灭菌装置 1 的一个实施例的示意图。混合灭菌装置 1 包括:容纳被灭菌物的灭菌室 2;向灭菌室 2 内部供给臭氧的臭氧加压装置 3;用于吸入位于灭菌室 2 内部的气体而将灭菌室 2 内部做成真空的真空加速化装置 4;用于在灭菌室 2 内部使过氧化氢气化并将其供给的过氧化氢加压装置 5;以及在灭菌工序结束之后使灭菌室 2 内的压力与大气压相同的压力解除装置 8。

[0034] 灭菌室 2 通过室门 21 容纳医疗器械等需要灭菌的被灭菌物,在关闭室门 21 之后进行密封以使所输入的气体被很好地密闭。

[0035] 在灭菌室 2 的一侧连通臭氧加压装置 3。臭氧加压装置 3 具有将从灭菌室 2 外部供给的氧气转换成臭氧并向灭菌室 2 内部供给的功能。从灭菌室 2 外部供给的氧气可以使用一般的含氧物质来供给,作为含氧物质的例子有水、空气、过氧化氢等。在本实施例中作为含氧物质吸入灭菌室 2 外部的空气来使用。

[0036] 本实施例的臭氧加压装置 3 以与灭菌室 2 相邻的顺序,包括臭氧发生装置 31、空气供给泵 32 以及过滤器 33 而构成。空气供给泵 32 通过过滤器 33 吸入灭菌室 2 外部的空气,臭氧发生装置 31 起到将吸入的空气中的氧气转换成臭氧之后向灭菌室 2 供给的作用。

作为臭氧发生装置 31 的例子有等离子体装置等。

[0037] 另外,在灭菌室 2 连通有真空加速化装置 4,真空加速化装置 4 用于将灭菌工序开始之前存在于灭菌室 2 内部的空气等残留气体,或者在灭菌工序中输入灭菌室 2 的过氧化氢、臭氧及残留气体等从灭菌室 2 吸入后向外部排出。将残留在灭菌室 2 内部的气体向外部排出而将灭菌室 2 做成真空,这是为了使利用将会重新输入的臭氧和 / 或过氧化氢的灭菌力最大化。真空加速化装置 4 以与灭菌室 2 相邻的顺序具备真空阀 41 及真空泵 44。而且,在真空加速化装置 4 的真空阀 41 与真空泵 44 之间连通有过氧化氢分解装置 6 及臭氧分解装置 7。过氧化氢分解装置 6 及臭氧分解装置 7 是用于在将灭菌工序期间在灭菌室 2 内使用的过氧化氢及臭氧从灭菌室向外部排出的过程中,将过氧化氢及臭氧分别分解成无害气体。过氧化氢的分解可以利用等离子体发生装置等(未图示)来进行,臭氧可以利用用于加热所排出的臭氧的加热装置及催化装置等(未图示)来进行分解。

[0038] 在灭菌室 2 连通有用于使过氧化氢气化并向灭菌室 2 内供给的过氧化氢加压装置 5。过氧化氢加压装置 5 以与灭菌室 2 相邻的顺序包括过氧化氢气化装置 51 及过氧化氢供给装置 52。

[0039] 最后,灭菌室 2 具备用于使灭菌室 2 内部的压力与大气压相同的压力解除装置 8。为了在完成灭菌工序之后拿出保管在灭菌室 2 内部的医疗器械等被灭菌物,灭菌室 2 内部的压力至少要与大气压实质上相同才能打开灭菌室 2 的室门 21,而起到这种作用的就是压力解除装置 8。压力解除装置 8 以与灭菌室 2 相邻的顺序包括压力解除阀 81 及过滤器 82,并与灭菌室 2 连通。

[0040] 参照图 2,说明利用图 1 的本发明的混合灭菌装置的灭菌工序。

[0041] 首先,在通过灭菌室 2 的室门 21 容纳所要灭菌的医疗器械等被灭菌物后,关闭室门 21 而密闭灭菌室 2。然后,运转臭氧加压装置 3 向灭菌室 2 内部供给臭氧。利用向灭菌室 2 内部供给的臭氧开始进行被灭菌物的第一次灭菌步骤。

[0042] 如上所述,此时的臭氧加压装置 3 从位于灭菌室 2 外部的含氧物质得到氧气并将其转换成臭氧而向灭菌室 2 内部供给。在本实施例中,经过将包含于灭菌室 2 外部的空气中的氧气转换成臭氧的过程供给臭氧。在密闭灭菌室 2 之后,将从外部的含氧物质转换而得到的臭氧向灭菌室 2 内部供给,所以在第一次灭菌步骤使灭菌室 2 内部的压力成为大气压以上。在本实施例的第一次灭菌步骤中,供给臭氧使得灭菌室 2 内的压力成为大气压的约 2 倍,即 1500torr。通过将灭菌剂(臭氧)供给至使灭菌室 2 内部的压力成为大气压以上,能够将被灭菌物的灭菌效率提高到期望的程度。

[0043] 进行规定时间的第一次灭菌步骤之后,将第一次灭菌步骤中供给的臭氧排出到灭菌室 2 外。为了在排出臭氧之前将灭菌室 2 中使用的臭氧转换成无害物质,使向外部大气排出的臭氧通过臭氧分解装置 7(第一分解步骤)。通过臭氧分解装置 7 分解成无害物质的气体就根据真空加速化装置 4 的工作而完全排到灭菌室 2 外部,灭菌室 2 内部的压力则继续降低而实质上变成真空(第一真空化步骤)。在图 2 中,在灭菌室 2 中使用的臭氧被分解且灭菌室 2 内部的压力降低的步骤被表示成“臭氧分解步骤”。将残留在灭菌室 2 内部的气体排出并降低灭菌室 2 内部的压力,这是为了使根据接下来供给的灭菌剂即臭氧和 / 或过氧化氢的灭菌力最大化。

[0044] 然后,运转过氧化氢加压装置 5,在使过氧化氢气化之后向灭菌室 2 内部供给规定

时间。由此进行第二次灭菌步骤。第二次灭菌步骤与现有的其他灭菌装置相同,是在灭菌室 2 内部的压力为大气压之下的状态下进行。

[0045] 在第二次灭菌步骤持续进行规定时间之后,运转臭氧加压装置 3,向供给有过氧化氢的灭菌室 2 内供给臭氧。由此,进行过氧化氢和臭氧一起在灭菌室 2 内起灭菌作用的第三次灭菌步骤。用于供给臭氧的各装置的工作与第一次灭菌步骤中供给臭氧的过程相同。而且,与第一次灭菌步骤相同,第三次灭菌步骤在灭菌室 2 内部高于大气压的压力下进行灭菌,在本实施例中为 1500torr。因此,与在低于大气压的室内压力下进行灭菌工序的现有的灭菌装置相比,能够使被灭菌物的灭菌效率最大化。

[0046] 在第三次灭菌步骤持续进行规定时间之后,将灭菌工序中使用的过氧化氢及臭氧排到灭菌室 2 外部。在向外部排出臭氧之前,需要将在灭菌室 2 内使用的过氧化氢及臭氧分解成无害物质。因而,在利用真空加速化装置 4 将灭菌室 2 内部的过氧化氢及臭氧排到外部的过程中,使过氧化氢及臭氧通过过氧化氢分解装置 6 及臭氧分解装置 7 而分解成无害物质(第二分解步骤)。分解成无害物质的气体通过真空加速化装置 4 的工作而完全排到灭菌室 2 外部,灭菌室 2 内部的压力降低直至实质上成为真空(第二真空化步骤)。在图 2 中,在第三次灭菌步骤中使用的过氧化氢及臭氧被分解且灭菌室 2 内部的压力降低的步骤被表示成“过氧化氢、臭氧分解步骤”。如上所述,将残留在灭菌室 2 内部的气体排出并降低灭菌室 2 内部的压力,这是为了使根据接下来供给的灭菌剂即臭氧和 / 或过氧化氢的灭菌力最大化。

[0047] 上述第二次灭菌步骤至过氧化氢、臭氧分解步骤可以根据需要反复进行,以使容纳在灭菌室 2 内部的被灭菌物被充分灭菌。在图 2 中表示了第二次灭菌步骤、第三次灭菌步骤及过氧化氢、臭氧分解步骤反复进行两次的情况。根据需要,包括第一次灭菌步骤及臭氧分解步骤,第一次灭菌步骤至过氧化氢、臭氧分解步骤可以反复进行。

[0048] 在灭菌进行至所需程度之后经过过氧化氢、臭氧分解步骤,然后经过压力解除步骤以使灭菌室 2 内部的压力成为与大气压相同的水平,以使用户从灭菌室 2 内部拿出被灭菌物时,能够容易打开灭菌室 2 的室门 21。压力解除步骤如上所述通过使压力解除装置 8 工作而进行。

[0049] 图 3 及图 4 表示使用过氧化氢及臭氧的本发明的混合灭菌装置 1 及其方法的另一实施例。

[0050] 图 3 所示的本发明的混合灭菌装置 1 除了臭氧加压装置 3 的结构之外,结构与图 1 所示的混合灭菌装置 1 相同。因此,将图 1 所使用的附图标记照旧用于对应的结构要素上,并省略对具体结构的说明。

[0051] 图 3 的臭氧加压装置 3 被构成为,并不是从灭菌室 2 外部的含氧物质转换而产生向灭菌室 2 供给的臭氧,而是将存在于灭菌室 2 内部的空气所含的氧气转换成臭氧后再向灭菌室 2 内部供给。因此,图 3 的臭氧加压装置 3 不需要如图 1 所示的用于从外部的含氧物质吸入氧气的气体供给泵 32 及过滤器 33 等结构要素,只是将臭氧发生装置 31 的入口及出口同时与灭菌室 2 连通附着而构成。

[0052] 参照图 4,对图 3 的本发明的混合灭菌装置 1 的灭菌工序进行说明。

[0053] 图 4 的灭菌工序与图 2 所示的灭菌工序大致类似,但是在各灭菌步骤在大气压下或者在与大气压实质上相同的压力下进行这一点上存在差异。

[0054] 在将被灭菌物容纳在灭菌室 2 内并进行密闭之后, 开始进行第一次灭菌步骤, 在第一次灭菌步骤中, 臭氧加压装置 3 将位于灭菌室 2 内部的空气中的氧气转换成臭氧并再向灭菌室 2 内部供给。此时, 灭菌室 2 内部的压力维持与大气压实质上相同, 但是在持续长期进行第一次灭菌步骤的情况下有可能稍微低于大气压。

[0055] 在完成第一次灭菌步骤之后, 臭氧分解步骤、第二次灭菌步骤、第三次灭菌步骤及过氧化氢、臭氧分解步骤与参照图 2 的说明相同。只是, 如上所述, 第三次灭菌步骤是在灭菌室 2 内的压力与大气压实质上相同的水平下进行。

[0056] 图 5 及图 6 分别表示在图 1 及图 3 的混合灭菌装置 1 中将灭菌室 2 分成两个构成的结构。灭菌室 2 不仅可以构成为分成如图 5 及图 6 所示的两个, 而且也可以构成为具备两个以上的多个。在图 5 及图 6 中, 臭氧加压装置 3、真空加速化装置 4、过氧化氢加压装置 5、过氧化氢分解装置 6、臭氧分解装置 7 及压力解除装置 8 被表示成在两个灭菌室 2 共用。上述结构要素中的一部分也可以被构成为具备相当于灭菌室 2 数量的数量, 并分别与各个灭菌室 2 连通而使用。

[0057] 灭菌装置的灭菌工时一般需要最少 20 分钟至 30 分钟左右, 而通过使用分别区分的多个灭菌室, 能够得到比使用一个灭菌室的情况缩短灭菌工时的效果。例如, 在一个灭菌室内进行灭菌工序的过程中, 对于需要灭菌的另一个医疗器械可以使用另一个灭菌室开始进行灭菌工序, 因此无需等待灭菌中的灭菌室的使用结束, 就能在另一个灭菌室内进行灭菌。而且, 即使使用多个灭菌室, 与灭菌室连通使用的各个结构要素, 即真空加速化装置、灭菌剂供给装置、灭菌剂分解装置、压力解除装置等是共用的, 因此在得到缩短灭菌工时的效果的同时能明显降低灭菌装置的制造成本。

[0058] 上述实施例只不过是便于理解本发明而举的例子, 本发明的技术思想及范围并不局限或限定于上述实施例。而且, 对本领域技术人员而言基于上述实施例能够进行各种变更或修改是不言而喻的。

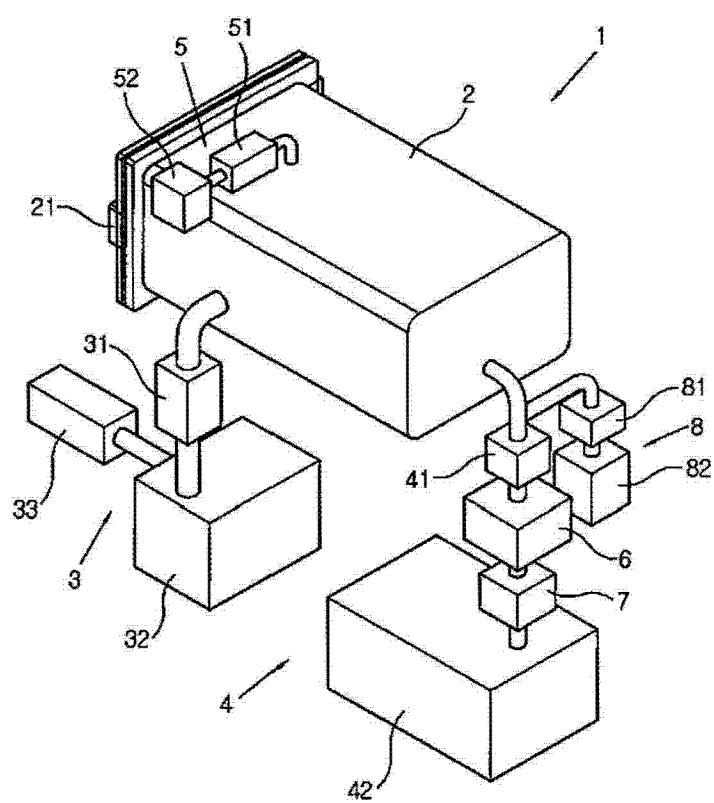


图 1

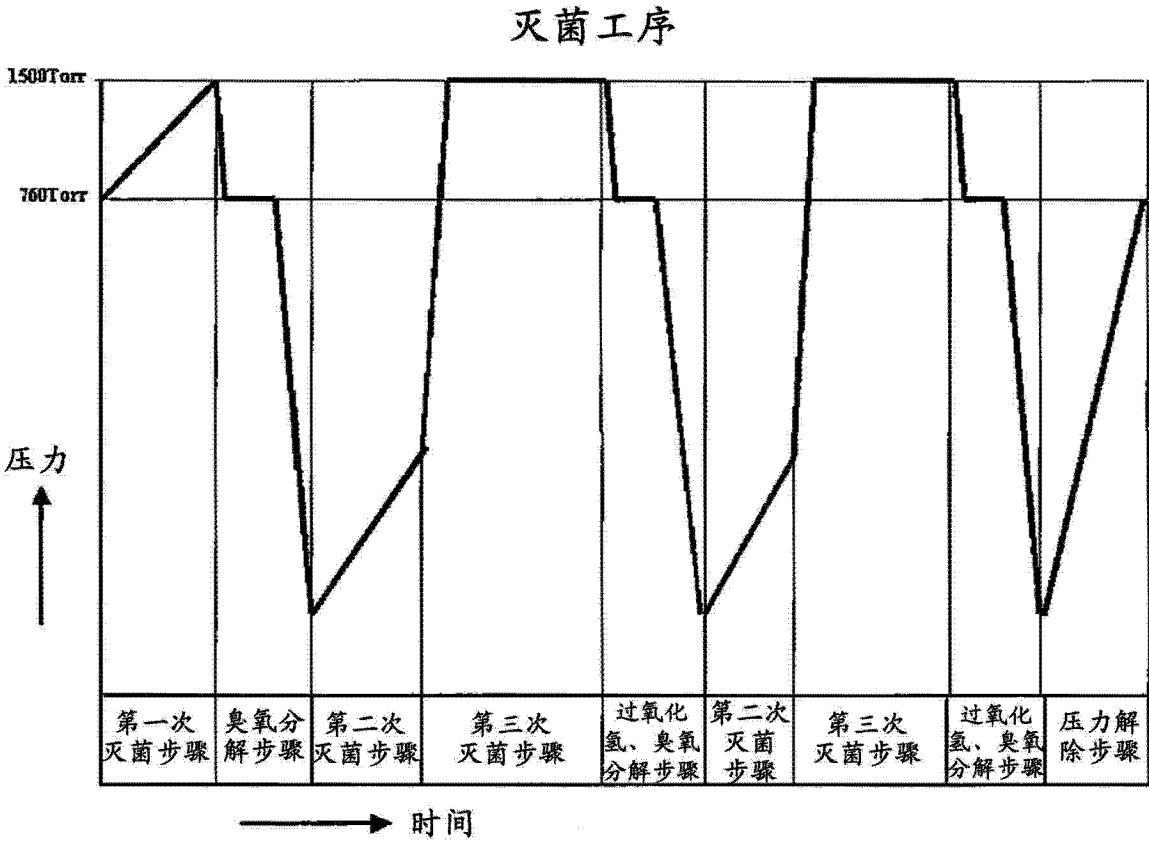


图 2

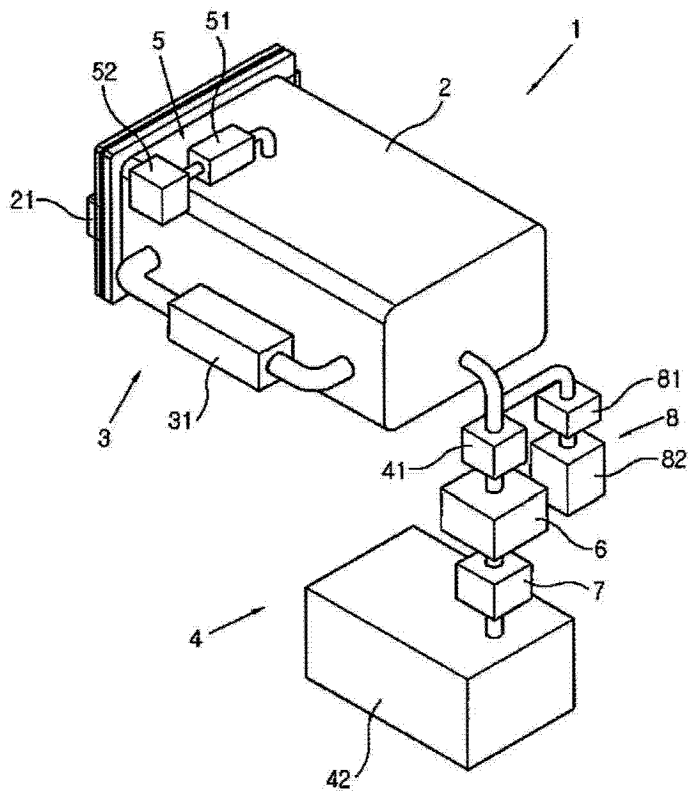


图 3

灭菌工序

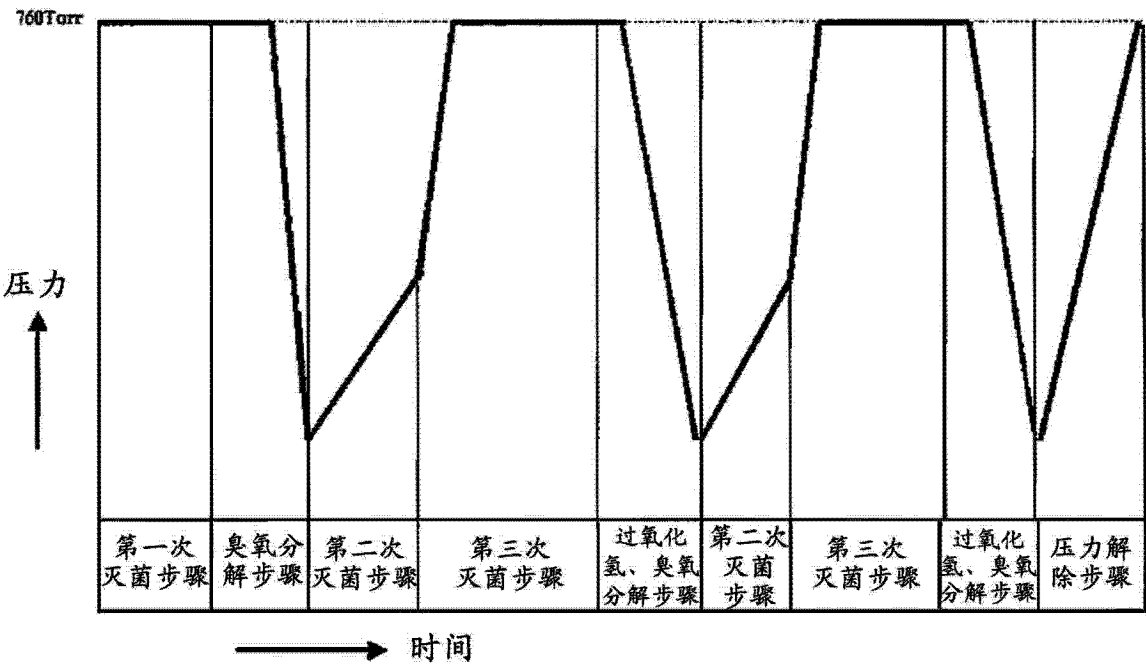


图 4

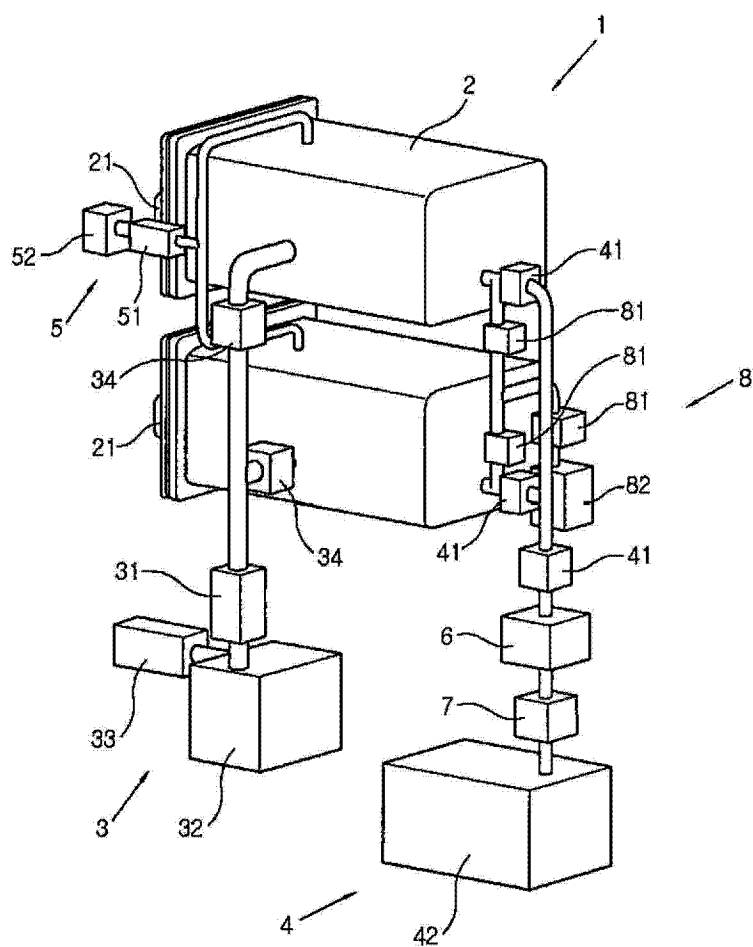


图 5

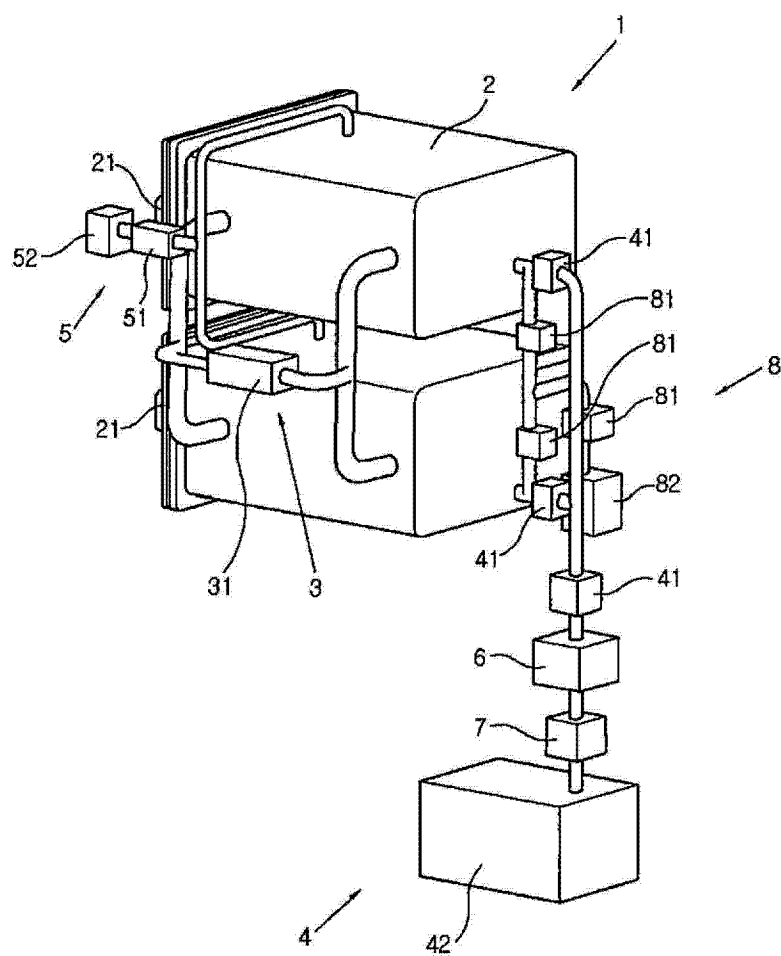


图 6