

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成19年5月24日(2007.5.24)

【公表番号】特表2007-506484(P2007-506484A)

【公表日】平成19年3月22日(2007.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2007-011

【出願番号】特願2006-527235(P2006-527235)

【国際特許分類】

A 6 1 L 2/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 2/20 J

【手続補正書】

【提出日】平成19年3月26日(2007.3.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも第1および第2の連続する滅菌サイクルのペアにおいて対象物を加湿オゾン含有ガスに暴露させることによって滅菌室内の前記対象物を滅菌する方法であって、前記第1の滅菌サイクルを終了してから前記第2の滅菌サイクルを開始するまでの間に、前記滅菌室内に存在する凝縮した水を除去することを含む改良点を有する方法。

【請求項2】

少なくとも2つの連続する滅菌サイクルを含む、対象物の滅菌方法であって、前記連続する滅菌サイクルのうちの第1の滅菌サイクルが、

(a) 滅菌室を用意するステップと、

(b) 前記滅菌室内に前記対象物を配置するステップと、

(c) 前記滅菌室を密閉するステップと、

(d) 前記滅菌室の運転温度を約20～35に保つステップと、

(e) 水の沸点温度を少なくとも前記滅菌室内の温度と同じ低さまで下げるのに十分なレベルに調整されている、あらかじめ選択された真空圧力の真空を前記滅菌室に適用するステップと、

(f) 発生する水蒸気が前記滅菌室内の相対湿度を90～100%にするのに十分であるように選択された量の水を、前記滅菌室内の前記真空圧力に暴露させて前記水を沸騰させることによって前記滅菌室を加湿するステップと、

(g) 前記滅菌室にオゾン含有ガスを供給するステップと、

(h) あらかじめ選択された処理時間の間、前記滅菌室の密閉を保つステップと、

(i) 前記滅菌室内の真空を解放するステップと、

を含み、

前記少なくとも2つの連続する滅菌サイクルのうちの第2の滅菌サイクルが、少なくともステップ(e)から(h)を繰り返すことを含み、

前記第1および第2のサイクルの間に追加ステップを実行することを含む改良点を有し、前記追加ステップが(j)前記滅菌室内の凝縮した水を除去するステップを含む方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

滅菌サイクルを開始する前に、加湿器室32を、滅菌サイクル全体に必要な量を十分にまかう水位まで、水で満たす。これは、水入力弁36を一時的に開けることによって行われる。このとき以外の滅菌サイクルでは、弁36を閉じたままにする。滅菌サイクルの第1のフェーズでは、吸気弁18、酸素遮断弁26、混合供給弁29a、および混合バイパス弁29b（任意選択）を閉じ、蒸気吸気弁34および滅菌室排水弁44を開く。滅菌室10を、約0.1ミリバールの真空圧力まで排気する。滅菌室内の絶対圧力が60ミリバールを下回ったら、水蒸気吸気弁34を閉じる。圧力が約1.0ミリバールになったら、滅菌室排水弁44を閉じ、水蒸気吸気弁34を開いて、加湿器室32内の圧力を、滅菌室内の真空圧力まで下げる。これによって加湿器室内の水が沸騰して蒸発し、水蒸気となって滅菌室10に入り込む。加湿時間が終了する少し前（通常は、加湿時間が終了する約2～6分前）に、オゾン発生器を起動する。オゾン発生器から出る酸素／オゾン混合物の流れを、オゾン混合供給弁29aによって制御する。オゾン滅菌装置はさらに、真空耐性があって、1～12リットル毎分の範囲で流量を調整できる調整器弁28を含むことが好ましい。オゾン発生器は、任意機能として、加湿時間の開始と同時に起動されることが可能である。これを達成するには、遮断弁26と混合バイパス弁29bとを用いる。遮断弁26を開いて、酸素をオゾン発生器に入れる。オゾン発生器で発生したオゾン／酸素混合物を、混合バイパス弁29bと真空ポンプ40とを介して、オゾン変換ユニット52へ直接誘導する。約30分の加湿時間の後、混合供給弁29aを開き、混合バイパス弁29bを閉じて、酸素／オゾン混合物を滅菌室に誘導する。滅菌室10内のオゾン濃度が85mg/1になるまで、酸素／オゾン混合物を滅菌室10に入れる。このステップに必要な時間は、混合物内のオゾンガスの流量および濃度に依存する（重量比で10～12%が好ましい）。この時点で、混合供給弁29aを閉じて、滅菌室を密閉し、加湿されたオゾン／酸素ガス混合物を真空下の滅菌室に保持する。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

滅菌室が加湿滅菌ガス（酸素とオゾンのガス混合物）で満たされたら、オゾン発生器22を停止させ、酸素遮断弁26を閉じ、オゾンを滅菌対象物と接触させ続ける。接触させる時間は、滅菌室の体積が125リットル（4立方フィート）の場合で約15分である。この段階では、滅菌室はまだ、約670ミリバールの部分的真空状態にある。任意選択の第2のステップで、酸素を充填ガスとして用いて、圧力を約900ミリバール程度まで上げる。この圧力水準を約20min維持する。滅菌時間の後、真空を再適用する。ここでも圧力は約1.0ミリバールが好ましい。真空が0.1ミリバールに達したら、加湿フェーズを再開し、その後に、酸素／オゾン滅菌ガス混合物を新しく注入する。その後、滅菌時間に入る。約1.0ミリバールの真空の適用、滅菌ガスの注入、加湿、および滅菌からなるサイクルを繰り返すことが可能であり、器具の完全な滅菌を達成できるように繰り返し滅菌サイクル（ミニサイクル）の回数を選択することが可能である。任意の連続する2つの滅菌サイクルの間に、前述のように、再調整ステップを実行して、凝縮した水を滅菌室から除去することが好ましい。125リットル（4立方フィート）の滅菌室を含む、本発明による方法の実験的設置で用いた繰り返しサイクルの回数は、2回であった。この設置は、FDA（SAL10-6）のSecurity Assurance Level規格に準拠したものである。

【手続補正4】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0052****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0052】**

滅菌室10から排気されたオゾン含有ガスは、オゾン変換ユニット52のオゾン分解触媒を通ってから、外気中に排出される。これは、滅菌ガス内のオゾンが完全に分解されるようにするためである。オゾン発生器22は、滅菌サイクル中の2つの部分でのみ用いられる。それは、（任意選択の弁29aおよび29bを用いて）オゾン発生器22を起動するときと、滅菌室10を排気するときである。オゾン発生器22の起動フェーズの間に、混合バイパス弁29bを開いてオゾンを触媒に誘導する。オゾン発生器22の起動フェーズが完了したら、バイパス弁29bを閉じる。滅菌室10の排気中に、滅菌室排水弁44を開いて、オゾン含有滅菌排ガスを触媒に誘導する。滅菌室10の排気が完了したら、滅菌室排水弁44を閉じる。オゾンの循環は、真空ポンプ40によって確実に行われる。真空ポンプ40は、すべての繰り返しサイクルを含む滅菌サイクル全体を通して動作している。オゾン分解触媒が真空ポンプの上流に配置されていれば、触媒物質を汚染しないようにカロライトを可能な限り乾燥した状態に保つことがさらに確実に行われる。真空ポンプ40が滅菌処理の全体を通して作動しているので、カロライトは、オゾンの分解に用いられない場合でも、減圧下にさらされる。これによって、滅菌室の排気中にカロライトに吸収されていた可能性のある、触媒に含まれていた水が強制的に蒸発させられる。オゾン分解触媒が真空ポンプの下流に配置されている場合は、触媒を加熱してカロライトを十分乾燥した状態に保つことが好ましい。