(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114786735 B
(45)授权公告日 2025.05.06

(21)申请号 202080085532.3
(22)申请日 2020.06.26
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114786735 A
(43)申请公布日 2022.07.22
(30)优先权数据
PCT/JP2020/014043 2020.03.27 JP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.06.09
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2020/025365 2020.06.26
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/192330 JA 2021.09.30

(73)专利权人 三浦工业株式会社
地址 日本国爱媛县
(72)发明人 高桥裕一 沟部智之 越智昌宏 桥口祐树 松尾健一 山村隼志 中村八寿雄
(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021
专利代理师 刘文海

(51)Int.Cl.
A61L 2/20(2006.01)
(56)对比文件
CN 107789644 A,2018.03.13
CN 1946433 A,2007.04.11
审查员 黄翠芳

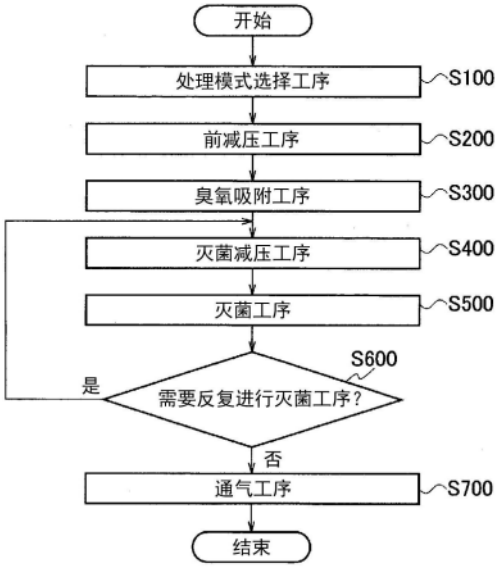
权利要求书2页 说明书16页 附图5页

(54)发明名称

灭菌方法以及灭菌装置

(57)摘要

灭菌方法包括:前减压工序(S200),在将被包装材料包装的灭菌对象物收容于腔室(11)后,相对于大气压对腔室(11)的内部进行减压,该包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质;臭氧吸附工序(S300),在前减压工序(S200)的减压下向腔室(11)的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于包装材料;以及灭菌工序(S500),在臭氧吸附工序(S300)后,使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌。



CN 114786735 B

1.一种灭菌方法,其中,

所述灭菌方法包括:

前减压工序,在将被包装材料包装的灭菌对象物收容于腔室后,相对于大气压对所述腔室的内部进行减压,所述包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质;

臭氧吸附工序,在所述前减压工序的减压下向所述腔室的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于所述包装材料;

灭菌减压工序,在所述臭氧吸附工序后对所述腔室的内部进行减压;以及

灭菌工序,在所述灭菌减压工序的减压下使用臭氧气体以及过氧化氢对所述灭菌对象物进行灭菌。

2.根据权利要求1所述的灭菌方法,其中,

所述前减压工序以及所述臭氧吸附工序进行一次,然后,将所述灭菌减压工序以及所述灭菌工序反复进行所需次数。

3.根据权利要求1或2所述的灭菌方法,其中,

所述灭菌工序包括:

第一蒸气注入工序,向所述腔室的内部注入由过氧化氢的第一水溶液生成的蒸气;

臭氧注入工序,在所述第一蒸气注入工序后,向所述腔室的内部注入臭氧气体。

4.根据权利要求3所述的灭菌方法,其中,

所述灭菌工序包括如下第二蒸气注入工序:在所述臭氧注入工序后,向所述腔室的内部注入由过氧化氢的第二水溶液、将致热原去除或使致热原失活了的水、将微生物去除或使微生物失活了的水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液生成的蒸气。

5.根据权利要求3所述的灭菌方法,其中,

利用生成所述臭氧注入工序中的臭氧气体的臭氧产生器而生成所述臭氧吸附工序中的臭氧气体。

6.根据权利要求3所述的灭菌方法,其中,

在所述臭氧吸附工序中注入臭氧气体时的所述腔室的内部的压力高于在所述第一蒸气注入工序中注入由所述第一水溶液生成的蒸气时的所述腔室的内部的压力。

7.根据权利要求5所述的灭菌方法,其中,

从与所述臭氧产生器连通的缓冲箱向所述腔室注入所述臭氧吸附工序中的臭氧气体。

8.一种灭菌装置,其对灭菌对象物进行灭菌,其中,

所述灭菌装置具备:

腔室,其收容被包装材料包装的所述灭菌对象物,所述包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质;

蒸发器,其与所述腔室连通,并使过氧化氢的水溶液、将致热原去除或使致热原失活了的水、将微生物去除或使微生物失活了的水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液蒸发并且填充;

臭氧产生器,其与所述腔室连通,并生成臭氧气体;以及

控制部,其对在所述蒸发器中生成的蒸气、或者在所述臭氧产生器中生成的臭氧气体向所述腔室的内部的注入动作进行控制,从而对所述腔室的内部进行减压,并在该减压下使臭氧气体向所述腔室的内部注入,然后,对所述腔室的内部进行减压,并在该减压下使过

氧化氢以及臭氧气体向所述腔室的内部注入,对所述灭菌对象物进行灭菌。

灭菌方法以及灭菌装置

技术领域

[0001] 本发明涉及灭菌方法以及灭菌装置。

背景技术

[0002] 对于在医院用于手术、治疗的医疗器械中的被再利用的医疗器械,为了去除血液、蛋白质等附着物,在充分进行清洗后,实施用于灭菌的处理。

[0003] 作为进行这样的灭菌处理的方法,为了进一步提高灭菌效率,存在一种灭菌方法,即,作为灭菌气体而以过氧化氢为主体,并进一步使用其他气体。专利文献1公开了包括在收容有灭菌对象物的腔室的减压后,注入过氧化氢水溶液的蒸气并进行灭菌、保持,然后注入臭氧气体并进行灭菌、保持的一系列工序的灭菌方法以及装置。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特许第5480975号公报

发明内容

[0007] 在使用专利文献1所公开的那样的灭菌装置对灭菌对象物进行灭菌时,为了抑制灭菌后的再污染,灭菌对象物例如在预先被灭菌袋那样的包装材料包装了的基础上收容在灭菌装置的腔室内。然而,在实际对被包装材料包装的灭菌对象物进行灭菌的工序中,存在灭菌气体的成分吸附于包装材料的情况。这样的吸附物也可能会阻碍继续供给的灭菌气体到达灭菌对象物。

[0008] 因此,本发明的目的在于,提供作为灭菌处理整体能够提高灭菌效率的灭菌方法以及灭菌装置。

[0009] 本发明的第一方案的灭菌方法包括:前减压工序,在将被包装材料包装的灭菌对象物收容于腔室后,相对于大气压对腔室的内部进行减压,该包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质;臭氧吸附工序,在前减压工序的减压下向腔室的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于包装材料;以及灭菌工序,在臭氧吸附工序后,使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌。

[0010] 另外,本发明的第二方案的对灭菌对象物进行灭菌的灭菌装置具备:腔室,其收容被包装材料包装的灭菌对象物,该包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质;蒸发器,其与腔室连通,并使过氧化氢的水溶液、将致热原去除或使致热原失活了的水、将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水、纯水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液蒸发并且填充;臭氧产生器,其与腔室连通,并生成臭氧气体;以及控制部,其对在蒸发器中生成的蒸气、或者在臭氧产生器中生成的臭氧气体向腔室的内部的注入动作进行控制,控制部对腔室的内部进行减压,并在该减压下向腔室的内部注入臭氧气体,然后使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌。

附图说明

[0011] 图1是示出一实施方式的灭菌装置的结构的概要图。

[0012] 图2是示出一实施方式的灭菌方法的流程的流程图。

[0013] 图3是示出一实施方式的腔室内部的压力变化的曲线图。

[0014] 图4是示出一实施方式的灭菌装置所实施的各处理模式的表。

[0015] 图5是示出一实施方式的灭菌工序的流程的流程图。

具体实施方式

[0016] 以下,参照附图对本发明的一实施方式详细地进行说明。在此,一实施方式所示的尺寸、材料以及具体的数值等不过是例示,除了特别说明的情况以外,并不对本发明进行限定。另外,对于实质上具有相同的功能以及结构的要素,通过标注相同的附图标记而省略重复的说明,对于与本发明没有直接关系的要素省略图示。

[0017] 图1是示出本实施方式的灭菌装置100的结构的概要图。灭菌装置100使用灭菌气体对灭菌对象物进行灭菌。构成在本实施方式中使用的灭菌气体的物质主要为过氧化氢($H2O_2$)以及臭氧(O_3)。

[0018] 作为灭菌对象物,想到在医院用于手术、治疗且与血管系统、无菌的组织接触那样的医疗器械。作为这样的医疗器械,例如有钳子、镊子、剪刀等耐热性的钢制品、腹腔镜手术用的不锈钢制的硬性内窥镜、或支气管、泌尿器官手术用的软性内窥镜以及作为其附属品的电源线缆等非耐热性的树脂制品等。另外,为了抑制灭菌后的再污染,灭菌对象物在预先被包装材料包装的状态下收容于灭菌装置100的腔室11。包装材料例如为无纺布,由于网眼较细,因此虽供灭菌气体通过,但细菌类难以通过。无纺布也可以以聚乙烯等树脂为主体。这样的包装材料有时也被称为灭菌袋、灭菌卷。

[0019] 灭菌装置100具备腔室单元10、过氧化氢供给单元20、臭氧供给单元30、排气单元40、大气导入单元50以及控制单元60。

[0020] 腔室单元10包括收容灭菌对象物的腔室11及其周边结构。腔室单元10具备包括门12的腔室11、第一加热器13以及第一压力计14。

[0021] 腔室11是能够将灭菌对象物配置于内部而收容的容器。腔室11也被称为灭菌库。腔室11是不锈钢或铝合金制,具有能够耐受真空、减压的结构。以下,作为一例,腔室11的内部的容积设为100L。门12能够相对于腔室11开闭。腔室11在门12关闭且腔室11的内部被减压了时,为了抑制真空泄漏、灭菌气体的泄漏而密闭。

[0022] 第一加热器13与保温材料一起设置于腔室11周围,并将灭菌处理时的腔室11的内部的温度保持恒定。需要说明的是,腔室11的温度使用设置于腔室11的未图示的温度计来测量。

[0023] 第一压力计14是设置于腔室11并对腔室11的内部的压力进行测量的真空计。

[0024] 过氧化氢供给单元20在灭菌处理时向腔室11供给过氧化氢的蒸气。在本实施方式中,过氧化氢供给单元20能够单独供给由两种过氧化氢的水溶液分别生成的蒸气。以下,将一方的过氧化氢的水溶液记作“第一水溶液”,将另一方的过氧化氢的水溶液记作“第二水溶液”。对于第一水溶液或第二水溶液所含的过氧化氢的浓度、或者第一水溶液或第二水溶液所含的过氧化氢的总量,以下进行详细说明,但基于灭菌对象物的管腔的有无、灭菌对象

物的材质而进行规定。过氧化氢供给单元20具备瓶21、抽出配管22、管式泵23、贮存部24、蒸发器26以及第二加热器29。

[0025] 瓶21收容过氧化氢的水溶液。对于所谓的一次性使用的瓶，瓶21也被称为药筒(cartridge)。在本实施方式中，使用两种过氧化氢的水溶液，因此存在收容第一水溶液的第一瓶21a以及收容第二水溶液的第二瓶21b。

[0026] 抽出配管22从瓶21抽出过氧化氢的水溶液，并将抽出的水溶液供给至贮存部24。在本实施方式中，存在从第一瓶21a抽出第一水溶液的第一抽出配管22a以及从第二瓶21b抽出第二水溶液的第二抽出配管22b。

[0027] 管式泵23设置于抽出配管22的中途，从瓶21逐量地适量吸出过氧化氢的水溶液。在本实施方式中，存在设置于第一抽出配管22a的中途的第一管式泵23a以及设置于第二抽出配管22b的中途的第二管式泵23b。另外，虽未图示，但也可以在抽出配管22设置例如光学式的液位传感器。管式泵23汲取过氧化氢的水溶液直至液位传感器发生反应，且在液位传感器发生反应后，暂时停止汲取并以既定的转速旋转，从而向贮存部24供给规定量。

[0028] 贮存部24与抽出配管22连接，在将从瓶21汲取到的规定量的过氧化氢的水溶液送向蒸发器26前暂时对其进行贮存。作为贮存部24，能够采用可以看见内部的液量的半透明的氟系树脂管等。对于管式泵23，在大气压下进行驱动能够稳定地供给定量，因此贮存部24也可以经由第一过滤器25导入大气以成为大气压。第一过滤器25例如为HEPA过滤器。

[0029] 蒸发器26经由第一供给配管27而与贮存部24连通，并使从贮存部24导入的过氧化氢的水溶液蒸发。蒸发器26例如为不锈钢制以能够耐受过氧化氢的腐蚀，且由于与腔室11同时被减压，因此具有能够耐受真空、减压的结构。

[0030] 在第一供给配管27设置有第一电磁阀70。当第一电磁阀70打开时，处于贮存部24的过氧化氢的水溶液朝向减压后的蒸发器26被吸入。此时，贮存部24通过第一过滤器25导入大气而成为大气压下，因此大气也与过氧化氢的水溶液一起被吸入。由此，残留于贮存部24、第一供给配管27的过氧化氢的水溶液也被吸入到蒸发器26中，从而过氧化氢的蒸气定量且稳定地被送入腔室11的内部。

[0031] 另外，蒸发器26经由多个注入配管28而与腔室11连通。在本实施方式中，存在在顶部相互设置于对角的第一注入配管28a和第二注入配管28b。在第一注入配管28a设置有第二电磁阀71，在第二注入配管28b设置有第三电磁阀72。当过氧化氢的水溶液在蒸发器26中蒸发而使蒸发器26的内部的压力升高时，将第二电磁阀71或第三电磁阀72打开恒定时间，从而过氧化氢的水溶液的蒸气被注入腔室11的内部。注入配管28像这样设置有多个，从而使腔室11的内部的蒸气的扩散更均匀化。另外，也可以在蒸发器26设置压力传感器39，该压力传感器39用于在蒸气的注入后，根据是否处于既定的压力范围内来判定是否从贮存部24供给了规定量的蒸气。

[0032] 第二加热器29设置于蒸发器26周围，并将蒸发器26的内部的温度保持恒定。蒸发器26的内部以例如65～120℃之间的规定的温度被恒定地保温。

[0033] 臭氧供给单元30在灭菌处理时向腔室11供给臭氧气体。在本实施方式中，臭氧气体在臭氧供给单元30内生成。臭氧供给单元30具备氧产生装置31、臭氧产生器32、臭氧浓度计33、缓冲箱34以及第二压力计35。

[0034] 氧产生装置31生成成为臭氧的原料的氧(O_2)。作为氧产生装置31的方式，例如能

够采用使空气中的氮吸附于沸石等吸附剂从而生成高浓度的氧的PSA(Pressure Swing Adsorption)方式。具体而言,氧产生装置31也可以是喷出压力按照表压为0.03～0.08MPa程度、且流量为1～4L/min程度的PSA装置。在将氧产生装置31与臭氧产生器32连通的配管设置有第四电磁阀73。通过适当控制第四电磁阀73的开闭,来调整氧向臭氧产生器32的供给量。

[0035] 臭氧产生器32利用氧产生装置31所生成的氧来生成臭氧气体。作为臭氧产生器32的方式,例如能够采用对氧施加高频的高电压使其放电、分解从而生成臭氧的无声放电方式。在臭氧供给单元30中,作为一例,存在两台臭氧产生器32。例如,臭氧产生器32的生成能力表现为(2g/hr×2台)＝4g/hr。在该情况下,臭氧产生器32例如一边接受1L/min的氧的供给一边工作1.5分钟,从而能够生成(4g×1.5分钟/60分钟)＝0.1g的臭氧。臭氧产生器32经由第二供给配管36而与缓冲箱34连通。

[0036] 臭氧浓度计33对在臭氧产生器32中生成的臭氧气体在第二供给配管36中的浓度进行测量。例如,在以1L/min的流量向第二供给配管36内流通臭氧气体1.5分钟的情况下,臭氧浓度计33的测量值为70g/m^3。在该情况下,生成的臭氧量相当于(1L/min×1.5分钟×70g/1000L)＝0.105g。然后,向容积为100L的腔室11的内部注入0.105g的臭氧气体,并进一步使空气进入而成为大气压。此时的腔室11中的臭氧浓度根据臭氧的分子量48以及标准气体22.4L而相当于(0.105g/48g×22.4L/100L×1,000,000)＝490ppm的体积浓度。

[0037] 在第二供给配管36的臭氧浓度计33与缓冲箱34之间设置有第五电磁阀74。另外,第二供给配管36的臭氧浓度计33与第五电磁阀74之间也可以经由包括第六电磁阀75的配管系统X而与排气单元40连通。即,当第五电磁阀74关闭而第六电磁阀75打开时,从臭氧产生器32流通来的臭氧气体向排气单元40侧供给。

[0038] 缓冲箱34在将在臭氧产生器32中生成的臭氧气体送向蒸发器26前暂时对其进行贮存。缓冲箱34例如为不锈钢制以能够耐受过氧化氢的腐蚀,且具有能够耐受减压的结构。以下,作为一例,缓冲箱34的容积设为2L。缓冲箱34经由第三供给配管37而与蒸发器26连通。在第三供给配管37设置有第七电磁阀76。若在第七电磁阀76关闭时向缓冲箱34注入臭氧气体,则缓冲箱34的内部的压力暂时升高。

[0039] 第二压力计35是设置于缓冲箱34并对缓冲箱34的内部的压力进行测量的真空计。控制部61使用第二压力计35对缓冲箱34的内部的压力进行监视,从而能够确认是否向缓冲箱34注入了达到既定的压力的臭氧、或是否产生了第二供给配管36等中的臭氧泄漏、堵塞等。

[0040] 另外,在本实施方式中,从缓冲箱34供给的臭氧气体并非直接注入腔室11而是经由蒸发器26注入腔室11。即,灭菌气体向腔室11的导入口对于过氧化氢和臭氧气体来说共用化。

[0041] 需要说明的是,作为另一实施方式,也可以是,臭氧气体不经由蒸发器26而从缓冲箱34直接投入腔室11。在该情况下,存在以下优点:臭氧气体不经由蒸发器26而被直接注入腔室11内,相应地臭氧气体在腔室11内的扩散变快。另外,在该情况下,存在以下优点:若蒸发器26与腔室11之间的第二电磁阀71以及第三电磁阀72关闭,则腔室11内的臭氧浓度升高。

[0042] 排气单元40将腔室11的内部的环境气体排出,从而对腔室11的内部进行减压,或

将存在于腔室11的内部的气体向外部排出。具体而言，为了提高灭菌处理时的灭菌效果，排气单元40在灭菌处理前，从腔室11、灭菌对象物自身抽出多余的气体，将腔室11的内部减压至例如100Pa以下的中真空标准。另外，排气单元40在灭菌处理后，将残留于腔室11、灭菌对象物的灭菌气体排除。排气单元40具备真空泵41、催化剂槽以及加热器。

[0043] 作为真空泵41，例如能够采用应对中真空的涡旋泵等干式泵或旋转泵等油旋转泵等。在本实施方式中，真空泵41为油旋转泵。真空泵41与腔室11经由排气配管38而连通。在排气配管38设置有第八电磁阀77。例如在减压时，在腔室11的内部的压力达到既定值后，控制部61关闭第八电磁阀77，并停止真空泵41的动作。

[0044] 催化剂槽例如为不锈钢制，且含有颗粒型或蜂窝型等的催化剂。催化剂例如以二氧化锰为主要成分，且分解过氧化氢和臭氧。在本实施方式中，考虑到对可能腐蚀真空泵的气体进行分解、以及适当地维持排气速度，催化剂槽设置于真空泵41的上游侧和下游侧这两个部位。第一催化剂槽42是设置于真空泵41的上游侧的催化剂槽。第二催化剂槽43是设置于真空泵41的下游侧的催化剂槽。

[0045] 在此，如上所述，臭氧供给单元30通过适当控制臭氧产生器32、第五电磁阀74以及第六电磁阀75，而能够经由配管系统X向排气单元40供给臭氧气体。

[0046] 加热器例如将催化剂槽保温在60～90℃。第三加热器44对第一催化剂槽42进行保温。第四加热器45对第二催化剂槽43进行保温。

[0047] 大气导入单元50向腔室11的内部导入大气。大气导入单元50具备第二过滤器51以及多个导入口。

[0048] 第二过滤器51在导入大气时，不使大气中的灰尘进入腔室11的内部。作为第二过滤器51，例如能够采用网眼较细的无纺布的过滤器即HEPA过滤器。

[0049] 导入口将通过第二过滤器51而导入的大气向腔室11的内部导入。为了与大气的导入相应地使腔室11的内部的气体浓度均匀化，导入口优选在腔室11的互不相同的位置设置有多个。在本实施方式中，作为一例，存在在顶部相互设置于对角的第一导入口52和第二导入口53这两个导入口。在第一导入口52设置有第九电磁阀78。在第二导入口53设置有第十电磁阀79。控制部61单独控制第九电磁阀78或第十电磁阀79的开闭，从而能够从互不相同的位置在适当的时机向腔室11的内部导入大气。

[0050] 需要说明的是，导入口并不限定于直接设置于腔室11。作为另一实施方式，也可以是，导入口例如经由蒸发器26而与腔室11连续。或者也可以是，导入口例如经由缓冲箱34而与腔室11连续。并且也可以是，导入口例如经由蒸发器26和缓冲箱34这两方而与腔室11连续。

[0051] 控制单元60基于各种动作指令来控制构成灭菌装置100的各单元内的动力系统要素的驱动。控制单元60具备控制部61以及触摸面板62。控制部61与各种动力系统要素、测量系统要素等电连接。控制部61例如基于经由触摸面板62而输入的指令、预先保持的控制序列、或来自各传感器的检测信号等来控制各种动力系统要素的动作。触摸面板62与控制部61电连接，且用于供操作员输入信息、指令、或视觉确认从装置侧提示的信息。

[0052] 接着，对使用灭菌装置100的本实施方式的灭菌方法的流程进行说明。

[0053] 图2是示出本实施方式的灭菌方法的流程的流程图。图3是示出沿着本实施方式的灭菌方法的流程的、相对于经过时间的腔室11的内部的压力变化的曲线图。

[0054] 本实施方式的灭菌方法包括处理模式选择工序S100、前减压工序S200、臭氧吸附工序S300、灭菌减压工序S400、灭菌工序S500以及通气工序S700。

[0055] 首先,在开始处理模式选择工序S100前,医院护士等操作员将被包装材料包装的灭菌对象物配置于腔室11中,关闭门12而使腔室11的内部成为密闭状态。需要说明的是,在该时间点,已经是灭菌装置100的电源接通、暖机运转等结束的状态。

[0056] 在本实施方式的灭菌处理中,操作员能够根据灭菌对象物的种类而选择处理模式。灭菌对象物的种类例如根据灭菌对象物的形状、材质等进行分类。特别是,灭菌对象物的形状也可以根据管腔的有无来进行分类。处理模式选择工序S100是操作员将所选择的处理模式向灭菌装置100输入的工序。

[0057] 图4是示出灭菌装置100能够实施的各处理模式的表。作为处理模式,例如可以设定为以下的三种模式。短模式适用于灭菌对象物为不具有管腔的医疗器材的情况。该情况下的医疗器材例如为钳子等钢制品等主要实施表面灭菌的医疗器材。标准模式适用于灭菌对象物为具有管腔的树脂制的医疗器材的情况。长模式适用于灭菌对象物为具有管腔的不锈钢制的医疗器材的情况。该情况下的医疗器材例如是内径大约为1mm的细管即硬性内窥镜等。

[0058] 对于每种处理模式,例如之后的工序中的处理时间、过氧化氢的水溶液的注入量、或暴露次数不同。在此,在图4的表中的过氧化氢的水溶液的注入量一栏中记载有每一脉冲的数值的可取范围,其中,一脉冲相当于一次下述的灭菌工序S500。特别是,在上部示出与第一水溶液的注入量相关的代数,在下部示出与第二水溶液的注入量相关的代数。

[0059] 接着,前减压工序S200是作为之后实施的臭氧吸附工序S300的前工序而相对于大气压对腔室11的内部进行减压的工序。在图3中,将实施前减压工序S200的期间记作H11。在前减压工序S200中,腔室11的内部例如被减压至100Pa。

[0060] 臭氧吸附工序S300是在前减压工序S200的减压下,向腔室11的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于包装灭菌对象物的包装材料的工序。在本实施方式中,之后,在臭氧吸附工序S300以外,实施臭氧注入工序S505。若不实施臭氧吸附工序S300,则存在在臭氧注入工序S505中注入腔室11的内部的臭氧气体吸附于包装灭菌对象物的包装材料的情况。作为这样的吸附物的臭氧也可能会阻碍继续供给的臭氧气体到达灭菌对象物。因此,在本实施方式中,在实施臭氧注入工序S505前,在臭氧吸附工序S300中使臭氧气体吸附于包装材料,从而使包装材料成为饱和状态或接近饱和状态的状态。通过像这样预先使包装材料成为饱和状态或接近饱和状态的状态,从而在臭氧注入工序S505中向腔室11的内部注入臭氧气体时,臭氧气体难以被包装材料吸附,其结果是,臭氧气体容易到达灭菌对象物。需要说明的是,在臭氧吸附工序S300中注入的臭氧气体不仅吸附于包装材料,还到达灭菌对象物从而有助于灭菌。

[0061] 在此,也认为若将在臭氧吸附工序S300中向腔室11的内部供给的气体内的臭氧气体的浓度提高,则无需之后的臭氧注入工序S505。与此相反地,也认为若将在臭氧注入工序S505中向腔室11的内部供给的气体内的臭氧气体的浓度提高,则无需该臭氧吸附工序S300。但是,像这样使臭氧气体的浓度越高,则越有可能由于灭菌对象物的材质等而例如给灭菌对象物带来产生变形等意料之外的影响。相对于此,如本实施方式这样,在灭菌方法所包括的一系列工序中,使向腔室11的内部注入臭氧气体的工序分散为多个,从而进一步缓

和臭氧气体对灭菌对象物的形状、组成等的影响。若也考虑这样的缓和臭氧气体的影响的情况,则作为与臭氧气体的浓度相关的规定,在臭氧吸附工序S300中向腔室11的内部供给的气体中包含大约1%的臭氧气体。若如本实施方式这样,臭氧气体在臭氧供给单元30中生成,则此时,向腔室11的内部供给的气体中的臭氧气体以外的大约99%为氧。例如,若将臭氧气体的浓度规定得更高,则也可能会对生成臭氧气体的臭氧产生器32等构成要素要求高功能化。因此,将臭氧气体的浓度规定为1%程度在臭氧产生器32中的臭氧生成的容易度这点上是优选的。另外,若将臭氧气体的浓度规定为1%程度,则能够使注入腔室11的内部后的臭氧气体的浓度为500ppm以下,因此在抑制对灭菌对象物产生意料之外的影响这点上是优选的。

[0062] 在图3中,将臭氧吸附工序S300开始的时机记作T11。另外,在臭氧吸附工序S300中向腔室11的内部注入臭氧气体后,如图3所示,也可以在期间H12内保持腔室11的内部状态。例如,在处理模式为短模式的情况下,也可以是,臭氧吸附工序S300中的臭氧气体的浓度为大约400ppm,相当于期间H12的保持时间为大约3分钟。在该情况下,臭氧气体的暴露条件为大约400(ppm)×3(分钟)=1200(ppm·分钟)。需要说明的是,注入臭氧气体时的控制部61所进行的控制与之后说明的臭氧注入工序S505中的控制相同。另外,也可以在臭氧吸附工序S300前具有与之后说明的臭氧准备工序S504相同的准备工序。

[0063] 如上述例示的那样,在臭氧吸附工序S300中向腔室11的内部供给的气体中,与臭氧气体的含量相比,氧的含量非常多。另一方面,在本实施方式中,之后,作为第一蒸气注入工序S502,向腔室11的内部注入过氧化氢的第一水溶液的蒸气。在氧大量残留于腔室11的内部的状态下,即使在第一蒸气注入工序S502中向腔室11的内部注入第一水溶液的蒸气,过氧化氢也难以到达灭菌对象物的表面。灭菌减压工序S400是考虑这样的情况而在第一蒸气注入工序S502前将残留于腔室11的内部的氧去除的工序。另外,在灭菌减压工序S400中对腔室11的内部进行减压,从而能够提高过氧化氢向灭菌对象物的到达性。

[0064] 在灭菌减压工序S400中,控制部61在启动真空泵41后,打开第八电磁阀77,从而在图3所示的期间H13内对腔室11的内部进行减压。此时,控制部61分别打开第二电磁阀71、第三电磁阀72以及第七电磁阀76,从而与腔室11的内部的减压一起,也对蒸发器26以及缓冲箱34各自的内部进行减压。图4的表中的处理时间是从此时的减压开始的时间点起算的。

[0065] 灭菌减压工序S400的目标压力是足以去除氧且在之后的第一蒸气注入工序S502中使过氧化氢的第一水溶液的蒸气可靠地到达灭菌对象物的压力。例如,此时的目标压力设为50Pa以下,更具体而言,优选为25~35Pa。

[0066] 控制部61在到达该目标压力后,关闭第二电磁阀71、第三电磁阀72、第七电磁阀76以及第八电磁阀77,并使真空泵41停止。控制部61在灭菌减压工序S400后,移至灭菌工序S500。需要说明的是,也可以在灭菌减压工序S400后,如图3所示,在期间H14内保持腔室11的内部状态。

[0067] 在此,在处理模式为长模式的情况下,灭菌对象物例如为不锈钢制的细管。因此,在长模式选择时,也可以预先提高灭菌对象物的温度,并且在所到达的压力状态下例如保持2分钟程度的恒定时间,从而尽可能地减小管腔内的结露的影响。

[0068] 图5是示出灭菌工序S500的流程的流程图。灭菌工序S500是主要有助于灭菌对象物的灭菌的工序。灭菌工序S500包括第一蒸气准备工序S501、第一蒸气注入工序S502以及

第一状态保持工序S503。

[0069] 第一蒸气准备工序S501是生成在接下来的第一蒸气注入工序S502中注入的第一水溶液的蒸气的工序。首先,控制部61使第一管式泵23a旋转,而从第一瓶21a汲取第一水溶液,然后,向贮存部24注入规定量的等分的量。在此,规定量是每一脉冲的合计投入量,如图3所示,根据处理模式而不同。例如,在处理模式为短模式的情况下,第一水溶液所含的过氧化氢的浓度为30～60％之间的规定的浓度(x1),规定量为1～4ml之间的规定的量(y1)。例如,在将规定量分成两份投入的情况下,规定量的等分的量为y1的一半的0.5～2ml之间的规定的量(y1÷2)。接着,控制部61例如将第一电磁阀70打开5秒的恒定时间。由于蒸发器26的内部已经被减压,因此第一水溶液瞬间被吸入蒸发器26。此时,贮存部24经由第一过滤器25而与大气连通,因此大气进入贮存部24,从而残留于贮存部24、第一供给配管27等的第一水溶液也被送入蒸发器26。接着,控制部61关闭第一电磁阀70,例如在蒸发器26中使第一水溶液蒸发5秒的恒定时间。此时,蒸发器26例如以65～120℃之间的规定的温度被恒定地加温。例如,认为在容积为0.5～2L之间的规定的值且压力为50Pa的蒸发器26的内部,若以大致完全蒸发的方式调整第一水溶液的量而进行投入,则压力升高至饱和蒸气压程度。控制部61在第一蒸气准备工序S501后,移至第一蒸气注入工序S502。

[0070] 第一蒸气注入工序S502是使在蒸发器26中生成的第一水溶液的蒸气向腔室11的内部注入的工序。在图3中,将第一蒸气注入工序S502开始的时机记作T12。首先,控制部61例如将第二电磁阀71以及第三电磁阀72打开10秒的恒定时间。由此,第一水溶液的蒸气与压力差相应地猛烈地注入腔室11的内部。此时,特别是在灭菌对象物具有管腔的情况下,压力差越大,则蒸气越容易渗透到管腔的内部。另外,如上所述,蒸气容易在腔室11的内部均匀化。接着,控制部61关闭第二电磁阀71以及第三电磁阀72。然后,控制部61根据处理模式以相同的步骤反复进行第一水溶液的蒸气的注入。例如,在处理模式为短模式的情况下,每一脉冲向蒸发器26注入30～60％之间的规定的浓度(x1)×1～4ml之间的规定的量(y1)的第一水溶液的蒸气。此时,若一次大量注入第一水溶液,则也可能在蒸发器26的内部达到饱和蒸气压,从而第一水溶液无法充分蒸发而残留。因此,控制部61例如也可以将第一水溶液分成两次进行蒸发而各蒸发一半,并每次向腔室11注入。在此,控制部61也可以进一步分成多次地注入第一水溶液的蒸气。控制部61在第一蒸气注入工序S502后,移至第一状态保持工序S503。

[0071] 第一状态保持工序S503是通过在腔室11中使第一水溶液的蒸气保持恒定时间从而对灭菌对象物进行灭菌的工序。在图3中,将保持恒定时间的期间记作H15。此时的保持时间针对每种处理模式而不同。短模式的情况下的保持时间例如为3分钟。标准模式的情况下的保持时间例如为4分钟。长模式的情况下的保持时间例如为6分钟。即,保持时间按短模式、标准模式以及长模式的顺序逐渐变长。

[0072] 接着,灭菌工序S500包括臭氧准备工序S504以及臭氧注入工序S505。

[0073] 臭氧准备工序S504是生成在接下来的臭氧注入工序S505中注入的臭氧气体的工序。臭氧准备工序S504不必等待第一状态保持工序S503结束后执行,只要在臭氧注入工序S505前执行从而准备好臭氧气体即可。首先,控制部61打开第四电磁阀73,向臭氧产生器32供给高浓度的氧。在此,也可以是,控制部61在驱动臭氧产生器32后几十秒程度的期间内,关闭第五电磁阀74,打开第六电磁阀75,从而在氧以及臭氧的浓度稳定以前,使臭氧气体流

向第一催化剂槽42的配管系统而非将其送至缓冲箱34。接着,控制部61关闭第六电磁阀75,打开第五电磁阀74,从而以恒定流量、恒定浓度、且恒定时间向缓冲箱34填充臭氧气体。接着,控制部61在臭氧气体向缓冲箱34的填充完成后,关闭第五电磁阀74,使臭氧产生器32的驱动停止。

[0074] 臭氧注入工序S505是将在臭氧准备工序S504中生成的臭氧气体向腔室11注入的工序。在图3中,将臭氧注入工序S505开始的时机记作T13。臭氧注入工序S505在第一状态保持工序S503结束后执行。控制部61将第七电磁阀76、第二电磁阀71以及第三电磁阀72打开例如5秒的恒定时间,向腔室11注入臭氧气体。在此,缓冲箱34的内部的压力例如是按照表压最大为0.03～0.08MPa程度之间的压力、或按照绝对压为0.13～0.18MPa程度之间的规定的压力。因此,想到臭氧气体向按照绝对压为3000Pa以下的减压下的腔室11的内部的注入由于该压力差而以几秒程度完成。

[0075] 这样,灭菌装置100通过采用缓冲箱34,而能够在缓冲箱34中臭氧气体的压力升高时,使臭氧气体向腔室11的内部注入。通过像这样注入臭氧气体,能够使腔室11的内部的臭氧气体的扩散更均匀化。另外,能够使臭氧容易进入到具有管腔的灭菌对象物的管内部。也就是说,能够在维持灭菌效率的同时,进一步减少臭氧的使用量。

[0076] 另外,在臭氧注入工序S505中,臭氧气体通过蒸发器26的内部而注入腔室11的内部,因此能够使用臭氧气体将残留于蒸发器26的过氧化氢向腔室11挤出,从而进一步提高灭菌效果。另外,作为灭菌装置100,关于设置于腔室11的导入口,能够使导入过氧化氢的口以及导入臭氧气体的口共用化,因此能够简化腔室11的周边结构。

[0077] 另外,灭菌工序S500包括第二蒸气准备工序S506、第二蒸气注入工序S507、外部气体注入工序S508以及第二状态保持工序S509。

[0078] 第二蒸气准备工序S506是生成在接下来的第二蒸气注入工序S507中注入的第二水溶液的蒸气的工序。第二蒸气准备工序S506不必等待臭氧注入工序S505结束后进行,只要在第二蒸气注入工序S507开始前执行从而准备好第二水溶液的蒸气即可。第二水溶液的蒸气的生成也可以以与第一蒸气准备工序S501中的第一水溶液的蒸气的生成相同的步骤进行。

[0079] 首先,控制部61使第二管式泵23b旋转,而从第二瓶21b汲取第二水溶液,然后向贮存部24注入规定量的等分的量。例如,在处理模式为短模式的情况下,第二水溶液所含的过氧化氢的浓度为0.1～10%之间的规定的浓度(x2),规定量为2～8ml之间的规定的量(y2)。例如,在将规定量分成两份投入的情况下,规定量的等分的量为y2的一半的1～4ml之间的规定的量(y2÷2)。接着,控制部61例如将第一电磁阀70打开5秒的恒定时间。由于蒸发器26的内部已经被减压,因此第二水溶液瞬间被吸入蒸发器26。此时,贮存部24经由第一过滤器25而与大气连通,因此大气进入贮存部24,从而残留于贮存部24、第一供给配管27等的第二水溶液也被送入蒸发器26。接着,控制部61关闭第一电磁阀70,例如在蒸发器26中使第二水溶液蒸发5秒的恒定时间。此时,蒸发器26例如以65～120℃之间的规定的温度被恒定地加温。例如,认为在容积为0.5～2L之间的规定的值且压力为50Pa的蒸发器26的内部,若以大致完全蒸发的方式调整第二水溶液的量而进行投入,则压力升高至饱和蒸气压程度。控制部61在第二蒸气准备工序S506后,移至第二蒸气注入工序S507。

[0080] 第二蒸气注入工序S507是使在蒸发器26中生成的第二水溶液的蒸气向腔室11注

入的工序。在图3中,将第二蒸气注入工序S507开始的时机记作T14。臭氧难以单独有助于灭菌,但反应性通过添加水分而增加。认为这是因为,在细菌的表面,臭氧与水分或残留的过氧化氢发生反应时生成OH自由基等,有效地破坏细菌的细胞壁。因此,在本实施方式中,在臭氧气体的注入结束后,对腔室11的内部立刻注入第二水溶液的蒸气。推测为:注入到腔室11的内部的蒸气中的过氧化氢从被臭氧破坏的细胞壁侵入到细菌的细胞中并攻击细胞核,从而提高灭菌效果。

[0081] 在此,可以是,作为第一水溶液与第二水溶液的关系,第二水溶液所含的过氧化氢的浓度为第一水溶液所含的过氧化氢的浓度以下。

[0082] 第一水溶液的蒸气的注入被定位为以过氧化氢为灭菌气体的材料的主要的灭菌处理。另一方面,第二水溶液的蒸气的注入被定位为用于使基于臭氧气体的注入的灭菌处理的灭菌效率提高的辅助性的处理。因此,在第二蒸气注入工序S507中注入第二水溶液的蒸气的情况下,对于水溶液所含的过氧化氢的浓度,能够设为第二水溶液与第一水溶液相比较少、或相同。由此,在本实施方式的灭菌方法中,即使使用第一水溶液和第二水溶液这两方,作为灭菌处理整体,也能够减少过氧化氢的使用量。另外,通过减少过氧化氢的使用量,其结果是,能够使有可能残留于灭菌对象物的表面、腔室11的内部的过氧化氢的量也成比例地减少。

[0083] 或者也可以是,作为第一水溶液与第二水溶液的关系,第二水溶液所含的过氧化氢的总量为第一水溶液所含的过氧化氢的总量以下。

[0084] 若第二水溶液所含的过氧化氢的总量为第一水溶液所含的过氧化氢的总量以下,则即使第二水溶液所含的过氧化氢的浓度高于第一水溶液所含的过氧化氢的浓度,作为灭菌处理整体,也能够减少过氧化氢的使用量。

[0085] 另外,也可以基于灭菌对象物的管腔的有无或灭菌对象物的材质来规定第一水溶液或第二水溶液所含的过氧化氢的浓度、或者第一水溶液或第二水溶液所含的过氧化氢的总量。

[0086] 在本实施方式中,根据灭菌对象物的管腔的有无或灭菌对象物的材质的不同,例示出三种处理模式。例如,作为能够在标准模式下进行灭菌处理的灭菌对象物,可以列举出树脂制的细管。另一方面,作为能够在长模式下进行灭菌处理的灭菌对象物,可以列举出不锈钢制的细管。当对上述树脂细管与不锈钢细管进行比较时,通常,对不锈钢细管进行灭菌比对树脂细管进行灭菌困难。认为这是因为,例如,不锈钢所含的Fe、Mo或Cr等过渡元素与过氧化氢的反应性较高,因此过氧化氢在处理的中途被分解,足够的过氧化氢难以抵达细管的内部。或者也认为是,与树脂细管相比,不锈钢细管的热传导率较高,在减压环境下容易冷却,因此过氧化氢容易在细管的内部结露,足够的过氧化氢难以抵达细管的内部。

[0087] 对此,根据本实施方式,例如,在对不锈钢细管进行灭菌的情况下,能够通过使第二水溶液所含的过氧化氢的浓度高于其他处理模式下的第二水溶液所含的过氧化氢的浓度来进行应对。但是,即使在该情况下,第二水溶液所含的过氧化氢的浓度也不超过第一水溶液所含的过氧化氢的浓度。或者,即使第二水溶液所含的过氧化氢的浓度与第一水溶液所含的过氧化氢的浓度相等,也能够减少第二水溶液的投入量。即,在对不锈钢细管进行灭菌的情况下,存在与以往的灭菌方法相比尤其能够减少过氧化氢的合计的使用量(第一水溶液以及第二水溶液的过氧化氢的浓度×过氧化氢的投入量的合计值)的可能性。关于这

一点,在第二水溶液所含的过氧化氢的总量为第一水溶液所含的过氧化氢的总量以下的情况下也是同样的,能够可靠地减少过氧化氢的合计的使用量(第一水溶液的过氧化氢的总量与第二水溶液的过氧化氢的总量的合计值)。

[0088] 需要说明的是,若进一步提高第二水溶液所含的过氧化氢的浓度,则灭菌效果增加。并且,像这样将第二水溶液所含的过氧化氢设为高浓度也可能能够缩短处理时间。因此,在本实施方式中,作为一例,在处理模式为长模式的情况下,将第二水溶液所含的过氧化氢的浓度设为与第一水溶液所含的过氧化氢的浓度相等的30~60%之间的规定的值(x1)。另一方面,对于每一脉冲的投入量,在短模式、标准模式下为2~8ml之间的规定的值(y2),相对于此,在长模式下,可以设定为1~5ml之间的规定的量(y3)等较低的值。

[0089] 如上所述,第二蒸气注入工序S507在臭氧注入工序S505结束后立刻执行。第二水溶液的蒸气的注入也可以以与第一蒸气注入工序S502中的第一水溶液的蒸气的注入相同的步骤进行。

[0090] 首先,控制部61将第二电磁阀71以及第三电磁阀72打开例如10秒的恒定时间,向腔室11注入第二水溶液的蒸气。接着,控制部61关闭第二电磁阀71以及第三电磁阀72。然后,控制部61根据处理模式以相同的步骤反复进行第二水溶液的蒸气的注入。在此,在处理模式为短模式的情况下,控制部61例如也可以将第二水溶液分成两次进行蒸发而各蒸发y2(2~8ml)的一半,并每次向腔室11注入。或者,控制部61也可以进一步分成多次地注入第二水溶液的蒸气。控制部61在第二蒸气注入工序S507后,移至外部气体注入工序S508。

[0091] 在至此的说明中,在第二蒸气注入工序S507中,注入过氧化氢的第二水溶液的蒸气,但也可以代替第二水溶液而例如注入以下所示的由水或含有挥发性成分的溶液生成的蒸气。首先,此时生成蒸气的水可以是将致热原去除或使致热原失活了的水、或者将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水。通过使用将致热原去除或使致热原失活了的水、或者将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水,能够预先抑制由致热原等引起的灭菌对象物的污染。需要说明的是,这里所说的水可以是实施了灭菌、杀菌处理的蒸馏水等纯水或者超纯水。另外,也可以是纯水、去除了水垢的水或者上水。通过使用纯水或者去除了水垢的水,能够消除主要由蒸发器26的水垢引起的不良影响(例如,堵塞等)而高效地产生蒸气。作为去除了水垢的水,能够例示去除了水垢结晶的过滤水、去除了成为水垢的原因的阳离子的软水等。上水与纯水、去除了水垢的水相比容易获得且不需要前处理。另外,挥发性成分可以是次氯酸钠或醇类。醇类例如可以是乙醇。次氯酸钠或醇类具有杀菌作用,因此通过注入含有这样的挥发性成分的溶液的蒸气,能够进一步提高灭菌效率。

[0092] 作为一例,若在第二蒸气注入工序S507中代替第二水溶液而注入纯水的蒸气,则在第二瓶21b中收容纯水。并且,在蒸发器26中,蒸发纯水。即使像这样代替第二水溶液而使用纯水,也能够有效地提高上述那样的臭氧气体的反应性。在此,在图3所示的表的例子中,在短模式以及标准模式下,第二水溶液所含的过氧化氢的浓度(x2,0.1%~10%之间的规定的值)大幅度低于第一水溶液所含的过氧化氢的浓度(x1,30~60%之间的规定的值)。因此,例如,在能够选择这两种处理模式中的任一种且不对灭菌对象物过度要求灭菌效果的情况下,也可以代替第二水溶液而使用纯水。由此,作为灭菌处理整体,能够减少过氧化氢的使用量。

[0093] 外部气体注入工序S508是向腔室11的内部注入作为大气或干燥氮气的外部气体

的工序。在图3中,将外部气体注入工序S508开始的时机记作T15。在本实施方式中,作为一例,外部气体为大气。外部气体注入工序S508在第二蒸气注入工序S507结束后立刻执行。通过向腔室11的内部注入大气,从而例如特别是在具有管腔的灭菌对象物的管腔内的中途停滞的过氧化氢、臭氧气体被压入,而进一步促进灭菌。另外,通过向腔室11的内部注入大气,从而存在于腔室11的内部的气体的浓度分布均匀化,能够均匀地进行灭菌。并且,当向腔室11的内部注入大气时,内部的压力上升,蒸气中的过氧化氢在灭菌对象物的表面略微冷凝,因此灭菌效果提高。这里的冷凝有时也被称作微冷凝(micro condensation)。特别是在外部气体为大气的情况下,不花费注入的气体的原料成本,另外也能够简化用于向腔室11的内部注入大气的结构,因此能够抑制灭菌装置100的制造成本的上升。

[0094] 控制部61经由大气导入单元50向腔室11的内部注入大气。具体而言,控制部61通过适当控制第九电磁阀78以及第十电磁阀79的开闭,从而调整通过第二过滤器51导入的大气的注入量。此时,注入大气直到达到某一定压力。在本实施方式中,控制部61注入大气直至腔室11的内部的压力成为大气压的约90%即90kPa程度,之后关闭第九电磁阀78以及第十电磁阀79。这是因为,若腔室11的内部压力与外部压力相同,则存在气体从门12的密封部分向外部泄漏的可能性。控制部61在外部气体注入工序S508后,移至第二状态保持工序S509。

[0095] 这样,外部气体注入工序S508在适用于灭菌对象物具有管腔的情况的标准模式或长模式的选择时尤其有效。另一方面,在灭菌对象物不具有管腔而主要进行灭菌对象物的表面灭菌的短模式的情况下,只要能够得到所期望的灭菌效果,则从工序内容的简化的观点出发,也可以执行外部气体注入工序S508。

[0096] 第二状态保持工序S509是在外部气体注入工序S508结束后将腔室11的内部的状态保持恒定时间的工序。在图3中,将保持恒定时间的期间记作H15。通过像这样将腔室11的内部的状态保持恒定时间,从而进一步促进在外部气体注入工序S508中说明的那样的灭菌作用。这里的保持时间针对每种处理模式而不同。短模式的情况下的保持时间例如为2分钟。标准模式的情况下的保持时间例如为3分钟。长模式的情况下的保持时间例如为5分钟。

[0097] 至此的灭菌工序S500也可以根据灭菌对象物而反复进行所需次数。因此,控制部61在第二状态保持工序S509结束后,如图2所示,判断是否需要反复进行灭菌工序S500(S600)。一次灭菌工序S500作为暴露次数而计数为一次,以下,将暴露次数记作脉冲数。在此,控制部61在判断为还需要灭菌工序S500的情况下(是),移至灭菌减压工序S400进行减压,执行第二脉冲的灭菌工序。另一方面,控制部61在判断为无需进一步的灭菌工序的情况下(否),移至接下来的通气工序S700。

[0098] 在此,所需的脉冲数以实现10^{-6}以下的灭菌性保障水平(SAL＜10^{-6})的方式规定。需要说明的是,需要说明的是,为了达成该水平,条件为:在相当于一脉冲的半个周期的灭菌工序中,10^{-6}个之上的指标菌全部死亡。在本实施方式中,作为一例,在三种处理模式的全部中,将两个脉冲设为整个周期。另外,也可以在灭菌工序S500中不判断是否需要反复进行,而反复进行规定次数。

[0099] 通气工序S700是将腔室11的内部减压至一定的真空度从而去除作为灭菌气体的过氧化氢、臭氧,然后注入大气直至接近大气压而稀释灭菌气体的工序。在本实施方式中,在处理模式为短模式的情况下与其他模式的情况下,通气工序S700中的处理不同。

[0100] 首先,对处理模式为短模式的情况下的通气工序S700中的处理进行说明。在短模式下,灭菌气体与灭菌对象物的接触时间与其他模式相比较短。因此,该情况下的通气工序S700为了缩短处理时间,例如包括以下那样的处理工序。

[0101] 首先,控制部61在第二状态保持工序S509结束后,尽可能迅速地启动真空泵41,并打开第八电磁阀77,而开始腔室11的内部的减压。同时,控制部61打开第二电磁阀71、第三电磁阀72以及第七电磁阀76,使蒸发器26以及缓冲箱34的内部的残留气体也排出。在短模式下,持续进行减压直至腔室11的内部的压力达到例如100Pa。排出的灭菌气体通过第一催化剂槽42与第二催化剂槽43,从而过氧化氢被分解为无害的水和氧,另一方面,臭氧被分解为无害的氧,从而以安全管理值以下的浓度向灭菌装置100的外部进行排气。接着,控制部61在腔室11的内部的压力到达既定的减压压力后,关闭第八电磁阀77。

[0102] 接着,控制部61打开第九电磁阀78以及第十电磁阀79,通过第二过滤器51向腔室11的内部注入大气。同时,控制部61打开第二电磁阀71、第三电磁阀72以及第七电磁阀76,向蒸发器26以及缓冲箱34的内部也注入大气。注入的大气使残留于腔室11的内部的气体扩散并将其稀释,另外,将附着于灭菌对象物、腔室11的内表面的灭菌气体去除。接着,控制部61注入大气直至腔室11的内部的压力成为大气压的约90%即90kPa程度,然后关闭第九电磁阀78以及第十电磁阀79。

[0103] 然后,控制部61将这样的减压和大气注入反复进行规定次数。在短模式的情况下,例如可以合计反复进行三次。对于该情况下的通气工序S700,若设为减压所花费的时间为约3分钟,大气注入所花费的时间为约0.5分钟,则会耗费3.5分钟×3次=10.5分钟左右。控制部61在将减压和大气注入反复进行规定次数后,通过大气注入使腔室11的内部回到大气压,并结束通气工序S700。控制部61在通气工序S700后,结束灭菌处理。

[0104] 接下来,对处理模式为短模式以外的模式的情况下的通气工序S700中的处理进行说明。在短模式以外的处理模式下,灭菌气体与灭菌对象物的接触时间较长,或附着于灭菌对象物的过氧化氢的量、残留于腔室11的内部的过氧化氢的量较多。因此,该情况下的通气工序S700例如包括以下那样的处理工序。

[0105] 首先,减压和大气注入的基本动作与处理模式为短模式的情况相同。但是,在短模式下,减压时的到达压力设为例如100Pa以下,相对于此,在短模式以外的模式下,由于灭菌对象物中可能包括管腔,因此作为比短模式的情况严格的条件,减压时的到达压力例如设为50Pa以下。

[0106] 接着,控制部61在第一次减压和大气注入结束后,接着执行在大气注入的同时进行的减压。具体而言,控制部61启动真空泵41并打开第八电磁阀77而开始减压,然后例如延迟2秒程度地打开第九电磁阀78以及第十电磁阀79,通过第二过滤器51进行大气注入。在此,将每次在减压后进行大气注入的停止大气注入的时机假定为腔室11的内部的压力成为大约90kPa以上时。在该情况下,每次在进行大气注入的同时进行减压的停止大气注入的时机可以设为腔室11的内部的压力成为大约90kPa以下时。通过像这样在进行大气注入的同时进行排气,从而大气的流动活跃化,附着于灭菌对象物、腔室11的内表面的灭菌气体被积极地去除。特别是,在通常的灭菌处理时,灭菌对象物被包装材料包装,因此对于将吸附于包装材料的灭菌气体去除是有效的。这里的在进行大气注入的同时进行减压的时间设为例如5分钟程度。另外,在该情况下,在进行大气注入的同时进行排气的一次处理所花费的时

间与在减压后进行大气注入的一次处理相比较短,因此其结果是,能够缩短通气工序S700整体所需的时间。

[0107] 然后,控制部61进一步反复进行与最初执行的减压和大气注入相同的动作。在该情况下,例如可以反复进行两次。

[0108] 对于该情况下的通气工序S700,第一次减压以及大气注入所花费的时间为3.5分钟,在进行大气注入的同时进行的减压所花费的时间为5分钟,第二次减压以及大气注入所花费的时间为3.5分钟×2=7分钟,合计耗费15.5分钟。然后,控制部61通过大气注入使腔室11的内部回到大气压,并结束通气工序S700。控制部61在通气工序S700后,结束灭菌处理。

[0109] 需要说明的是,在通气工序S700中,如上述那样将减压和大气注入反复进行多次,虽然反复的次数越多,对于残留的灭菌气体的排除越有效,但是处理时间变长。因此,例如,在将减压和大气注入反复进行五次的情况下,也可以将比五次中的两次量的反复所耗费的时间短的时间、例如比(3分钟×2次)即6分钟短的5分钟置换为接下来的一次量的反复。由此,能够更高效地将残留于腔室11的内部的灭菌气体排出,另外也带来通气工序S700所需的时间的缩短。

[0110] 以上的本实施方式的灭菌处理的处理时间针对每种处理模式而大致如图3所示的表记载的那样。在一系列灭菌处理结束后,操作员将灭菌对象物从腔室11取出。

[0111] 接着,对本实施方式的灭菌方法以及能够实施该灭菌方法的灭菌装置100所带来的效果进行说明。

[0112] 本实施方式的灭菌方法包括前减压工序S200,在将被包装材料包装的灭菌对象物收容于腔室11后,相对于大气压对腔室11的内部进行减压,该包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质。灭菌方法包括臭氧吸附工序S300,在前减压工序S200的减压下向腔室11的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于包装材料。并且,灭菌方法包括灭菌工序S500,在臭氧吸附工序S300后,使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌。

[0113] 另一方面,本实施方式的对灭菌对象物进行灭菌的灭菌装置100具备腔室11,该腔室11收容被包装材料包装的灭菌对象物,该包装材料使用了吸附臭氧气体以及过氧化氢的材质。灭菌装置100具备蒸发器26,该蒸发器26与腔室11连通,并使过氧化氢的水溶液、将致热原去除或使致热原失活了的水、将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水、纯水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液蒸发并且填充。灭菌装置100具备臭氧产生器32,该臭氧生成器32与腔室11连通,并生成臭氧气体。并且,灭菌装置100具备控制部61,该控制部61对在蒸发器26中生成的蒸气、或者在臭氧产生器32中生成的臭氧气体向腔室11的内部的注入动作进行控制。在此,控制部61对腔室11的内部进行减压,并在该减压下向腔室11的内部注入臭氧气体,然后使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌。

[0114] 这样,在本实施方式中,首先,在灭菌工序S500中使用臭氧气体以及过氧化氢对灭菌对象物进行灭菌,因此例如与仅使用过氧化氢进行灭菌的情况相比,灭菌效率较高。并且,在本实施方式中,在灭菌工序S500前,作为臭氧吸附工序S300而在减压下向腔室11的内部注入臭氧气体,并使臭氧气体吸附于包装灭菌对象物的包装材料。也就是说,在本实施方式中,在灭菌工序S500的臭氧气体的注入前,在包装材料吸附有臭氧气体,因此包装材料成为饱和状态。由此,在灭菌工序S500中臭氧气体注入到腔室11的内部时,臭氧气体难以在包

装材料发生反应,因此臭氧气体容易通过包装材料而到达灭菌对象物。其结果是,根据本实施方式,能够预先抑制灭菌工序S500中的由臭氧气体的吸附引起的灭菌效率的降低,因此例如作为灭菌处理整体来看,与仅通过灭菌工序S500对灭菌对象物进行灭菌的情况相比,灭菌效率提高。

[0115] 因此,根据本实施方式的灭菌方法以及灭菌装置,作为灭菌处理整体,能够提高灭菌效率。

[0116] 另外,本实施方式的灭菌方法也可以包括在臭氧吸附工序S300后对腔室11的内部进行减压的灭菌减压工序S400。在该情况下,灭菌工序S500也可以在灭菌减压工序S400的减压下进行。

[0117] 在臭氧吸附工序S300中,在臭氧气体向腔室11的内部注入时,向腔室11的内部供给的气体中也含有臭氧气体以外的气体。并且,臭氧气体以外的气体大多情况下大体为氧。在此,若在进行之后的灭菌工序S500时氧残留于腔室11的内部,则也有可能阻碍灭菌处理的进行。对此,根据包括灭菌减压工序S400的灭菌方法,能够在灭菌工序S500前预先去除这样的残留气体。

[0118] 另外,在本实施方式的灭菌方法中,灭菌工序也可以包括向腔室11的内部注入由过氧化氢的第一水溶液生成的蒸气的第一蒸气注入工序S502。灭菌工序也可以包括在第一蒸气注入工序S502后向腔室11的内部注入臭氧气体的臭氧注入工序S505。并且,灭菌工序也可以包括向腔室11的内部注入由过氧化氢的第二水溶液生成的蒸气的第二蒸气注入工序S507。其中,在第二蒸气注入工序S507中注入的蒸气也可以代替由第二水溶液生成的蒸气,而为由将致热原去除或使致热原失活了的水、将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水、纯水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液生成的蒸气。

[0119] 根据这样的灭菌方法,对于灭菌对象物,在进行了使用第一水溶液的蒸气的灭菌处理后,进行使用臭氧气体的灭菌处理。此时,在本实施方式中,在向腔室11的内部注入臭氧气体后,进一步注入第二水溶液的蒸气。由此,能够提高臭氧气体的反应性,因此在使用臭氧气体的灭菌处理中,与单独用臭氧气体进行灭菌处理的情况相比,灭菌效率良好。另一方面,即使代替第二水溶液的蒸气而使用由将致热原去除或使致热原失活了的水、将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水、纯水、去除了水垢的水、上水、或者含有挥发性成分的溶液生成的蒸气,也起到同样的效果。例如,通过使用将致热原去除或使致热原失活了的水、或者将菌或微生物去除或使菌或微生物失活了的水,能够预先抑制由致热原、菌或微生物引起的灭菌对象物的污染。

[0120] 另外,在本实施方式的灭菌方法中,也可以利用生成臭氧注入工序S505中的臭氧气体的臭氧产生器32而生成臭氧吸附工序S300中的臭氧气体。

[0121] 根据这样的灭菌方法,能够使在臭氧吸附工序S300中使用的臭氧气体和在臭氧注入工序S505中使用的臭氧气体成为例如浓度相同的相同气体。由此,能够实现灭菌方法的条件设定的简化,并且能够实现实施灭菌方法的灭菌装置100的结构的简化。

[0122] 另外,在本实施方式的灭菌方法中,在臭氧吸附工序S300中注入臭氧气体时的腔室11的内部的压力也可以高于在第一蒸气注入工序S502中注入由第一水溶液生成的蒸气时的腔室11的内部的压力。

[0123] 根据这样的灭菌方法,能够进一步缩短到达在臭氧吸附工序S300中注入臭氧气体

时的腔室11的内部的压力为止的时间。由此,能够进一步缩短实施灭菌方法的灭菌装置100的运行时间。

[0124] 另外,在本实施方式的灭菌方法中,在臭氧吸附工序S300中向腔室11的内部供给的气体也可以含有臭氧气体和氧,并且富氧。

[0125] 根据这样的灭菌方法,作为灭菌处理整体,能够起到提高灭菌效率的效果,并且能够抑制臭氧气体的必要以上的生成或利用。

[0126] 这样,本发明当然包含在此未记载的各种实施方式等。

[0127] 附图标记说明

[0128] 10:腔室单元,11:腔室,12:门,13:第一加热器,14:第一压力计,20:过氧化氢供给单元,21:瓶,22:抽出配管,22a:第一抽出配管,22b:第二抽出配管,23:管式泵,23a:第一管式泵,23b:第二管式泵,24:贮存部,25:第一过滤器,26:蒸发器,27:第一供给配管,28:注入配管,28a:第一注入配管,28b:第二注入配管,29:第二加热器,30:臭氧供给单元,31:氧产生装置,32:臭氧产生器,33:臭氧浓度计,34:缓冲箱,35:第二压力计,36:第二供给配管,37:第三供给配管,38:排气配管,39:压力传感器,40:排气单元,41:真空泵,42:第一催化剂槽,43:第二催化剂槽,44:第三加热器,45:第四加热器,50:大气导入单元,51:第二过滤器,52:第一导入口,53:第二导入口,60:控制单元,61:控制部,62:触摸面板,70:第一电磁阀,71:第二电磁阀,72:第三电磁阀,73:第四电磁阀,74:第五电磁阀,75:第六电磁阀,76:第七电磁阀,77:第八电磁阀,78:第九电磁阀,79:第十电磁阀,100:灭菌装置。

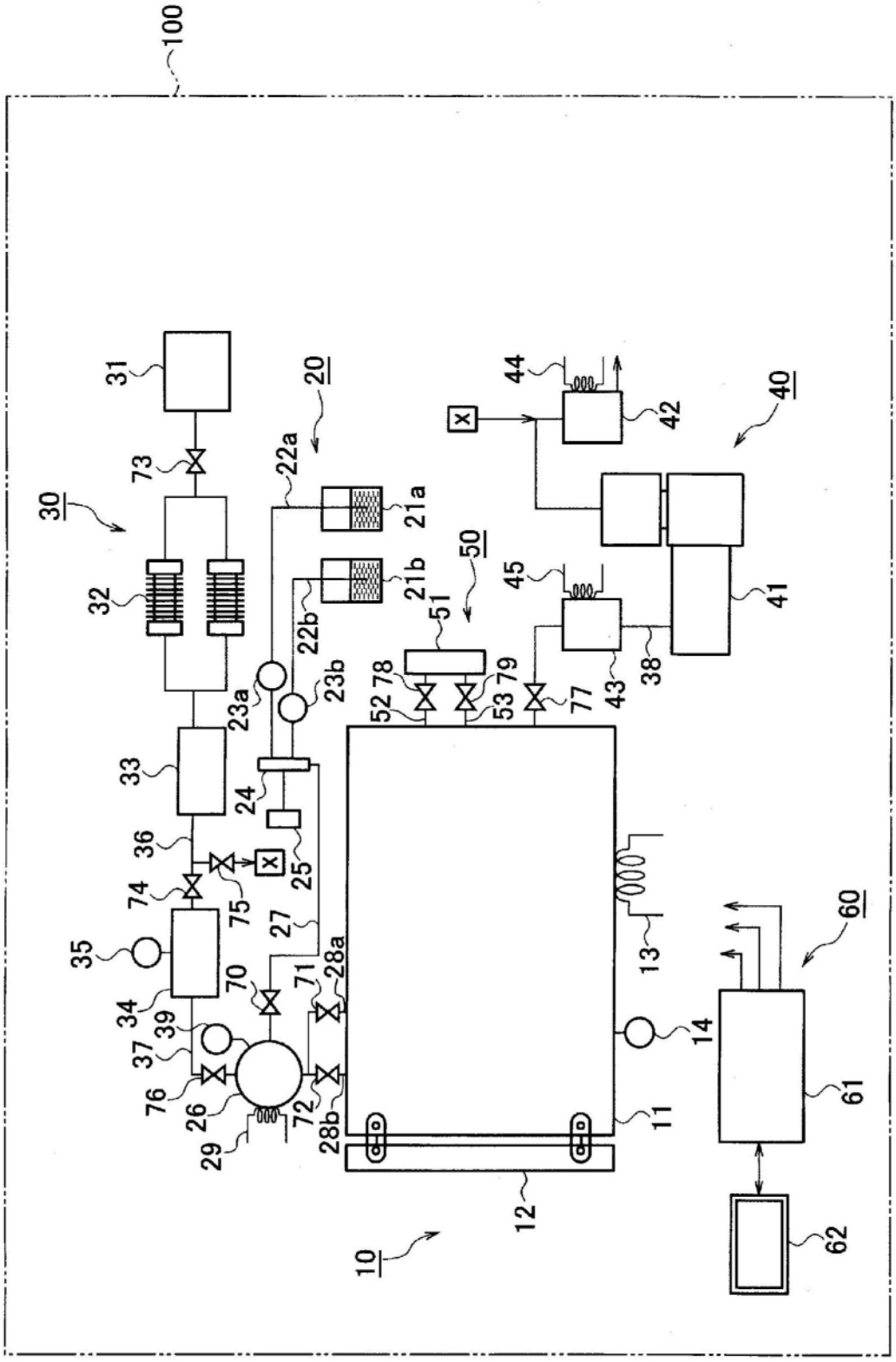

100
31
20
44
40
73
22a
42
30
21a
50
32
21b
45
41
51
22b
23a
23b
52 78
53 79
77
43
38
33
24
36
25
74
75
27
35
28a
70
71
13
60
34
39
14
37
76
26
72
61
28b
29
11
12
10
62

图1

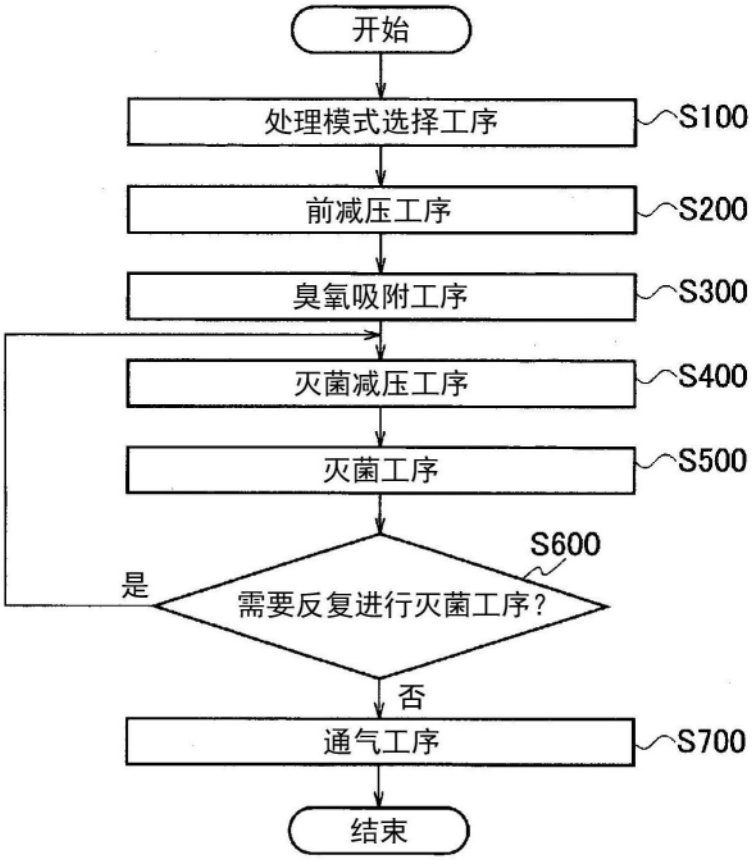

开始
处理模式选择工序
S100
前减压工序
S200
臭氧吸附工序
S300
灭菌减压工序
S400
灭菌工序
S500
S600
是
需要反复进行灭菌工序?
否
通气工序
S700
结束

图2

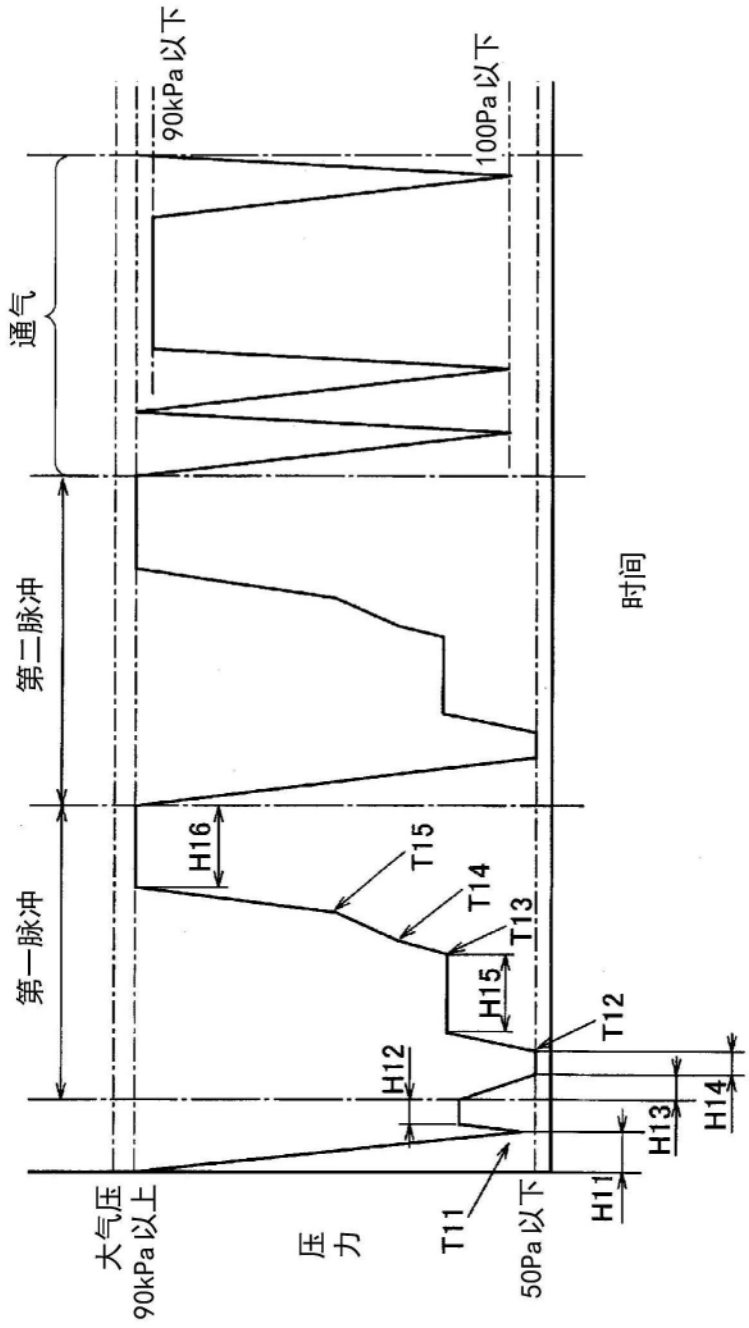

90kPa以下
100Pa以下
通气
第二脉冲
第一脉冲
H16
T15
T14
T13
H15
T12
H12
H14
H13
H11
T11
大气压
90kPa以上
压力
50Pa以下
时间

图3

处理模式名	灭菌对象物	处理时间	过氧化氢水溶液注入量（每一脉冲）	暴露次数（脉冲数）
短模式	不具有管腔的医疗器材（表面灭菌）	约 30 分钟	x1%:y1ml x2%:y2ml	两个脉冲
标准模式	具有管腔的树脂制的医疗器材（软性内窥镜等）	约 50 分钟	同上	两个脉冲
长模式	具有管腔的不锈钢制的医疗器材（硬性内窥镜等）	约 60 分钟	x1%:y1ml x1%:y3ml	两个脉冲

图4

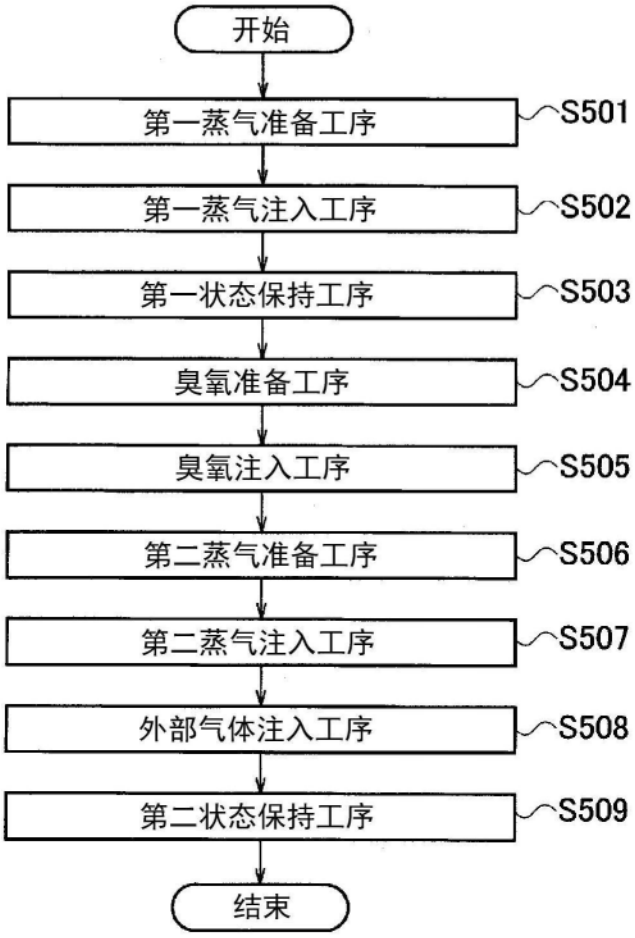

开始
第一蒸气准备工序
S501
第一蒸气注入工序
S502
第一状态保持工序
S503
臭氧准备工序
S504
臭氧注入工序
S505
第二蒸气准备工序
S506
第二蒸气注入工序
S507
外部气体注入工序
S508
第二状态保持工序
S509
结束

图5