

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6180640号
(P6180640)

(45) 発行日 平成29年8月16日 (2017.8.16)

(24) 登録日 平成29年7月28日 (2017.7.28)

(51) Int. Cl.			F I		
A 6 1 L	2/08	(2006.01)	A 6 1 L	2/08	1 0 2
A 6 1 L	2/24	(2006.01)	A 6 1 L	2/24	
A 6 1 L	2/18	(2006.01)	A 6 1 L	2/18	1 0 2
A 6 1 L	101/22	(2006.01)	A 6 1 L	101:22	

請求項の数 4 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2016-537784 (P2016-537784)	(73) 特許権者	302044247
(86) (22) 出願日	平成26年8月27日 (2014.8.27)		アメリカン ステリライザー カンパニー
(65) 公表番号	特表2016-529025 (P2016-529025A)		アメリカ合衆国 オハイオ 44060,
(43) 公表日	平成28年9月23日 (2016.9.23)		メンター, ヘイズリー ロード 5960
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/052792	(74) 代理人	110001298
(87) 国際公開番号	W02015/031414		特許業務法人森本国際特許事務所
(87) 国際公開日	平成27年3月5日 (2015.3.5)	(72) 発明者	クロブズニック、ケネス ジェイ、
審査請求日	平成28年4月27日 (2016.4.27)		アメリカ合衆国、ペンシルバニア州 16
(31) 優先権主張番号	61/872, 256		423、レイク シティ、775 イェー
(32) 優先日	平成25年8月30日 (2013.8.30)		ル アベニュー
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	松井 一泰
(31) 優先権主張番号	14/468, 654		
(32) 優先日	平成26年8月26日 (2014.8.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 滅菌サイクルの実行方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

低蒸気圧滅菌剤を用いて物品を滅菌する方法であって、以下の工程を含む方法：

- (a) 物品を収容している密閉チャンバを大気圧より低い圧力 P 1 まで排気する；
- (b) 前記チャンバ内で滅菌剤の所望の初期レベルを達成するのに十分な、予め定められた量の滅菌剤を前記チャンバ内へ注入する；
- (c) 前記密閉チャンバを圧力 P 1 と同程度まで排気する；
- (d) チャンバ内の圧力を大気圧より低い予め定められた第 2 の圧力 P 2 へと上昇させるのに有効な量で、滅菌剤蒸気のみを密閉チャンバ内へ導入する；
- (e) チャンバ内の滅菌剤蒸気の半減期の 2 倍以下である予め定められた期間にわたって、滅菌剤蒸気の導入された量を密閉チャンバ全体および物品へと拡散させる；
- (f) チャンバ内の圧力を大気圧より低い第 3 の圧力 P 3 へと圧縮期間内で上昇させるのに有効な量で、圧縮用ガスを密閉チャンバへと導入し、このとき、第 3 の圧力は、第 2 の圧力より大きいものとし、第 3 の圧力と第 2 の圧力との間の圧力差は、拡散された滅菌剤蒸気が拡散済みの蒸気よりもさらに物品へと吹き付けられて滅菌剤蒸気が物品に浸透するようになるのに有効な程度とする；
- (g) 物品の滅菌が達成されるまで工程 (c) から (f) を繰り返す。

【請求項 2】

工程 (b) において注入される予め定められた滅菌剤の量が、工程 (d) において導入される滅菌剤蒸気の 1 0 % あるいはそれより多量である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

工程 (b) において注入される予め定められた滅菌剤の量が、工程 (d) において導入される滅菌剤蒸気の 10% ~ 30% である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

工程 (b) において注入される予め定められた滅菌剤の量が、工程 (d) において導入される滅菌剤蒸気と等しい、請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2013年8月30日に出願された米国仮出願第61/872,256号の
10 便益を主張するものであり、その仮出願の全内容は参照により本明細書へ組み入れられたものとする。

【技術分野】

【0002】

本発明は、大まかには物品の滅菌に関するものであり、より具体的には、低蒸気圧薬品蒸気滅菌剤の蒸気圧縮を用いて物品を滅菌する方法に関するものである。

【背景技術】

【0003】

チルダース他の特許文献1は、複雑な対象物の開口および隙間への蒸気滅菌剤の進入を
20 促進するための方法を開示している。この特許文献が開示する方法は複数の滅菌剤注入フェイズを含んでいる。各滅菌剤注入フェイズの間、滅菌されるべき物品を真空下で収容しているチャンバへと、予め定められた量の滅菌剤が注入される。滅菌剤の注入の結果、チャンバ内の圧力は、チャンバ内の初期圧力よりも大きい圧力へと増加する。滅菌剤蒸気はある時間的期間にわたってチャンバ全体に拡散するようにされる。そして圧縮用ガスが密閉されたチャンバへと導入され、この圧縮用ガスの量は、滅菌されるべき物品の内腔または通路へと蒸気滅菌剤を吹き付けることとなるような、大気圧よりは低い圧力までチャンバ内の圧力を上昇させるのに有効な量となっている。

【0004】

従来の滅菌サイクルは通常、滅菌器内の物品や器具の滅菌を達成するために、前述の「
30 滅菌剤注入フェイズ」を4つ要する。

【0005】

上述の特許文献で開示されている方法は通常、寸法が150立方フィートと160立方
フィートとの間になっている滅菌チャンバを有する滅菌器内で用いられる(特許文献1内での解説例は154立方フィートのチャンバ内で行われた試験を示している)。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第5527508号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

近年においては、より短い時間でより小さい器具を滅菌するために、ますます小さい滅
菌器が求められる。診療所のたぐいの施設において用いるには、小型の滅菌器、およそ5
0立方フィートの滅菌チャンバを備えるものが望ましい。前述の米国特許文献で開示され
ている方法は、こうした小さめの滅菌器で用いるにあたって小規模化可能なものと考えら
れていた。しかしながら、開示の方法を小さめの滅菌器で用いるにあたって小規模化する
と、その小さめの滅菌器は標準の有効性試験を合格できないことが判明した。このため、
真空滅菌器の低温での有効性試験はいずれも、標準滅菌サイクルの半分を実行することで
済まされる。動作サイクルが半分しか実行されない場合、滅菌器は 10^6 の致死水準を確
保しなければならない。しかし、小規模化した動作サイクルは、短縮された「半サイクル
50

」では既存の水準に見合うだけの十分な滅菌を成し遂げられないことが判明した。

【0008】

実験により、サイクルの第1のパルスでは、チャンバ内の滅菌剤濃度レベルが予想されるよりも低くなることが明らかとなった。大きめの滅菌器に対して確立された動作サイクルの小規模化したバージョンを用いる小さめの滅菌器の能力の低さは、大きめの滅菌器と小さめの滅菌器とでの表面積の違いに起因していたと考えられる。言い換えると、チャンバの体積に対する表面積の比率が、大きめの滅菌器向けに使用される従来の動作サイクルの効力に影響すると考えられる。ここで、滅菌器がチャンバ内へと最初に導入される際には、滅菌剤の初期注入分がチャンバの内表面を覆うものと考えられる。この蒸気形態の滅菌剤は、滅菌チャンバ内の真空へと導入される際に、チャンバ内の表面に接して分解する

10

【0009】

本発明はこの問題およびその他の問題を解決し、小さめの滅菌器で用いるための、改良された滅菌サイクルの実行方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の好ましい実施形態によれば、低蒸気圧滅菌剤を用いて物品を滅菌する方法であって、以下の工程を含むものが提供される：

20

- (a) 物品を収容している密閉チャンバを大気圧より低い圧力P1まで排気する；
- (b) 密閉チャンバ内で滅菌剤の所望の初期レベルを達成するのに十分な、予め定められた量の滅菌剤蒸気を密閉チャンバ内へ注入する；
- (c) 密閉チャンバを圧力P1と同程度まで排気する；
- (d) チャンバ内の圧力を大気圧より低い予め定められた第2の圧力P2へと上昇させるのに有効な量で、滅菌剤蒸気のみを密閉チャンバ内へ導入する；
- (e) チャンバ内の滅菌剤蒸気の半減期の2倍以下である予め定められた期間にわたって、滅菌剤蒸気の導入された量を密閉チャンバ全体および物品へと拡散させる；
- (f) チャンバ内の圧力を大気圧より低い第3の圧力P3へと圧縮期間内で上昇させるのに有効な量で、圧縮用ガスを密閉チャンバへと導入し、このとき、第3の圧力は、実質的に第2の圧力より大きいものとし、第3の圧力と第2の圧力との間の圧力差は、拡散された滅菌剤蒸気が拡散済みの蒸気よりもさらに物品へと吹き付けられて滅菌剤蒸気が実質的に物品に浸透するようになるのに有効な程度とする；
- (g) 物品の滅菌が達成されるまで工程(c)から(f)を繰り返す。

30

【0011】

本発明の利点は、滅菌サイクルの実行方法が低温滅菌剤用のものだけということにある。

【0012】

本発明の他の利点は、上記方法がコンパクトな低温滅菌器用のものだけということにある。

【0013】

本発明の他の利点は、上記方法が確立された動作手順を用いるものだけということにある。

40

【0014】

本発明のさらなる利点は、滅菌中にわたっての低蒸気圧薬品蒸気滅菌剤の浸透が向上した改良方法を提供するという点にある。

【0015】

本発明のさらなる利点は、上記方法が滅菌サイクル全体にわたって同じ滅菌剤を用いるものだけということにある。

【0016】

こうした利点およびその他の利点は、好ましい実施形態の以下の説明を付随する図面お

50

よび添付の特許請求の範囲と総合して明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

本発明は特定の部品および部品配置について物理的形態をとることがあり、好ましい実施形態の一例が本明細書にて詳細に説明され、また本明細書の一部を形成する付随の図面にて図示される。

【図1】本発明に係る滅菌サイクルの一部を図示する概略的図表。

【図2】プレパルス注入なしでの第1の滅菌半サイクルテストの圧力/時間グラフ。

【図3】図2に示す第1の滅菌半サイクルテストに対応する濃度グラフ。

【図4】プレパルス注入ありでの第2の滅菌半サイクルテストの圧力/時間グラフ。

【図5】図4に示す第2の滅菌半サイクルテストに対応する濃度グラフ。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明の好ましい実施形態の一例を図示することのみを目的としており本発明を限定する意図のない図面をここで参照してみると、蒸気圧縮滅菌サイクルの一部を図示するとともに滅菌チャンバ内の圧力を経時的に示す図1を参照して、本発明が説明される。通常、滅菌チャンバは最初は大気圧(760 Torr)である。図1に描かれているように、滅菌チャンバはまず、予め選ばれた圧力 P_1 、通常40 Torr以下まで排気される。

【0019】

そして予め定められた量の滅菌剤蒸気がチャンバ内へ導入され、チャンバ内の圧力をプレパルス圧力 P_p まで上昇させる。この滅菌剤蒸気の導入は図1内で「プレパルス」として識別されている。このプレパルス注入の間に増加する滅菌剤の量は基本的にチャンバのサイズ次第である。ここで、滅菌チャンバのサイズが小さくなるほど、チャンバの表面積対体積比は大きくなる。

【0020】

本発明の好ましい実施形態によれば、「プレパルス」の間に注入される過酸化水素の量は、通常の滅菌サイクルにおいて使用される「標準パルス」の間に注入される過酸化水素の量の10%程度またはそれより多量である。本発明のより好ましい実施形態によれば、「プレパルス」の間に注入される過酸化水素の量は、通常の滅菌サイクルにおいて使用される「標準パルス」の間に注入される過酸化水素の量の10%程度と30%程度との間である。

【0021】

滅菌剤の初期注入分はチャンバ内の表面に作用し、表面に接触して分解すると考えられる。チャンバ内で滅菌剤の初期量の注入を行い、それがチャンバ全体にわたって拡散することにより、従来の滅菌サイクルの一部として行うチャンバ内への滅菌剤の後続の注入分は、直ぐには分解せず、チャンバ内の滅菌剤の所望濃度が、滅菌を達成できる所望のレベルに維持され得る。ここで、このプレパルス注入の間に注入される滅菌剤の量は、滅菌サイクルの標準の滅菌剤注入フェイズの間に注入される滅菌剤の量と関連している。

【0022】

滅菌剤のプレパルス注入に続いて、滅菌チャンバは実質的に予め選ばれた圧力 P_1 となるよう排気される。プレパルスの間に注入された滅菌剤がチャンバ全体に放散できるだけの短い時間 T_p の後、図1内で「パルス」として識別される滅菌剤注入フェイズが開始される。滅菌剤注入フェイズ(パルス)の間、滅菌剤蒸気がチャンバ内へ導入されて、チャンバ内の圧力を、第2の予め定められた圧力 P_2 、通常少なくとも P_1 の2倍まで、予め定められた時間 T_1 で上昇させる。 P_2 は低圧滅菌剤の性質により制限される。チャンバ内の雰囲気に基づく滅菌剤の半減期の概ね2倍以下である予め定められた時間 T_2 にわたって、蒸気はチャンバ(行き止まり管腔を含む)の全体に自身を拡散するようにされる。

【0023】

空気、乾燥空気、滅菌剤含有空気、あるいは不活性ガス(「圧力ガス」)をチャンバに

10

20

30

40

50

入場させて蒸気圧縮を開始する。圧力ガスは、チャンバ内へ入場させられて、第3の予め定められた時間 T_3 中に第3の予め定められた圧力 P_3 まで圧力を上昇させる。時間 T_3 は通常、1分よりも短い期間である。圧力 P_3 は通常、圧力 P_2 の6倍よりも大きい。そして圧力ガスおよび滅菌剤は、管内における滅菌剤寿命の概ね半分以上である第4の予め定められた時間 T_4 にわたって管内に残留するようにされる。そしてチャンバは再び圧力 P_1 まで排気され、新たな滅菌剤注入フェイズが繰り返される。

【0024】

圧力、時間範囲、そしてパルス動作の回数は物品ごとに異なり、個々の対象物およびその用途に応じたものとする。ただし以下のものは様々な実例に適した本発明の例示用実施形態である。

【0025】

図1に図示されているように、プレパルス中に注入される滅菌剤の圧力上昇は通常、各滅菌剤注入フェイズ(パルス)中に注入される滅菌剤の圧力上昇よりも小さい。

【0026】

滅菌サイクルにプレパルス注入を追加することによる効果を示すため、2つのテストサイクルを実行した。両テストサイクルは容積およそ60リットルの滅菌チャンバを備えた同じ滅菌器を用いて行われた。2つのテストサイクルのそれぞれの間、同じ量の滅菌剤が注入され、同様の圧力でテストサイクルが稼動された。

【0027】

第1のテストサイクル(テストサイクル1)は本発明に係る「プレパルス」なしで行われた。第2のテストサイクル(テストサイクル2)は滅菌剤の「プレパルス」注入ありで行われた。図2は「プレパルス」なしのテストサイクル1中に行われた滅菌半サイクルの圧力グラフを示す。図2において、「PT1」は低圧力を検出する低圧トランスデューサを参照するものであり、「PT2」は高めの圧力を検出可能な圧力トランスデューサを示すものである。図3は対応する濃度グラフであり、テストサイクル1の半サイクルにおける各パルス中の滅菌チャンバ内過酸化水素濃度を示す。図3に示すように、どちらの注入でも滅菌チャンバ内へ注入した過酸化水素は同量であるにも関わらず、滅菌剤の第1のパルスに起因する濃度レベルは第2のパルスに起因する滅菌剤のレベルよりも低い。

【0028】

図3は前述の現象を図示しており、第1の滅菌剤注入分の一部が滅菌チャンバに注入された際に分解していることが表れている。先に示したとおり、チャンバ内の表面、つまり滅菌チャンバの内表面とチャンバ内の物品が、初期接触にて滅菌剤を幾分か分解させる。

【0029】

次に図4および図5を参照してみると、第2のテストサイクル(テストサイクル2)が実行されている。図4は圧力グラフを示しており、滅菌チャンバ内へ滅菌剤の「プレパルス」が注入される時点の圧力のスパイクを図示している。後続パルス群、すなわちテストサイクル1で示したパルス群と同様の滅菌剤の注入も示されている。図5は滅菌チャンバ内の滅菌剤の濃度を図示している。図5に示すように、チャンバ内での滅菌剤の後続パルス群はチャンバ内に同等の濃度レベルをもたらす。したがって、滅菌チャンバ内に少量の滅菌剤を注入することでチャンバを滅菌剤で「下準備」して、通常の動作サイクルにおける複数回の後続注入(つまりパルス群)中での滅菌剤の分解を避けるようにしておくことにより、プレパルスは、従来の動作サイクル向けに算定された注入レベルが達成されることを確実化する方法をもたらす。テストサイクル2においては、プレパルス中に注入される滅菌剤(過酸化水素)の量は、後続パルス群中に注入される滅菌剤(過酸化水素)の量と等しい。滅菌剤の初期注入のあと直ちに、今しがたチャンバへ導入された過酸化水素を取り除くためチャンバが排気される。これにより図4に示すプレパルス注入の鋭いピークが生じる。

【0030】

上記に示したとおり、テストサイクル2の間、プレパルス中に注入される滅菌剤(過酸化水素)の量は標準パルス中に注入される滅菌剤の量と等しくした。このようにした理由

10

20

30

40

50

は、テスト中に用いた注入システムでは計量式の注入を行うことができなかったからである。言い換えると、テストサイクル2中で用いた注入システムは、注入サイクルの間に滅菌剤の「最大」量を注入することしかできないということである。ただし、上で述べたように、滅菌剤の第1のパルスの濃度が第2のパルスの濃度より顕著に低くなることを防ぐには、標準パルスの10%以上のプレパルス注入で十分であると考えられる。

【0031】

本願の背景技術の節で前述したように、滅菌サイクルは概ね、通常の動作サイクルの半分を実行することでテストされる。四(4)パルス滅菌サイクルのうちの第1の標準パルス2つに加えてプレパルスも含む「半サイクル」は、実際には従来の四(4)パルスサイクルの「半分」ではないため、完全な滅菌サイクルは、第3および第4の標準パルスの前

10

【0032】

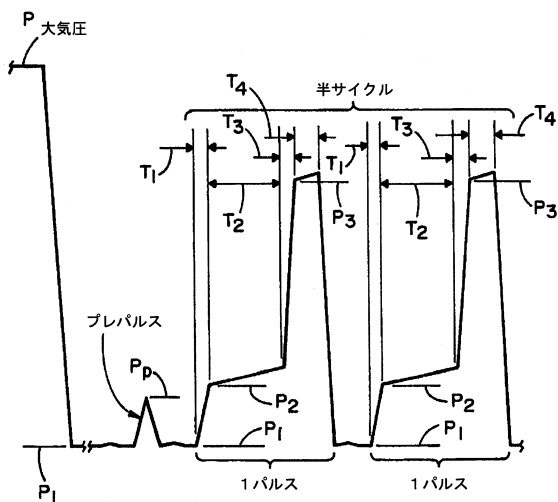
このように本発明は、小さめの滅菌チャンバ使用時向けの改良された滅菌サイクルを提供し、この滅菌サイクルは大きめの滅菌器由来の既存の注入システムを利用して実現できる。

【0033】

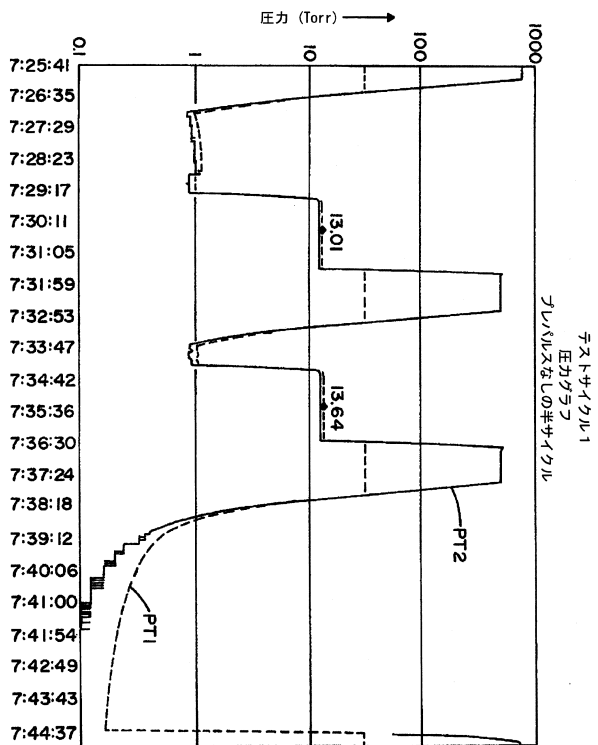
以上の記載は本発明の具体的な実施形態の一例である。この実施形態は例示のために説明されたものに過ぎず、本発明の趣旨および範囲を逸脱しない範囲で当業者により様々な変更および改良がなされてもよいものであると理解されたい。そうしたあらゆる改良および変更は、それが請求項に係る発明あるいはその均等物の範囲にある限り、本発明に含まれるものであることが企図されている。

20

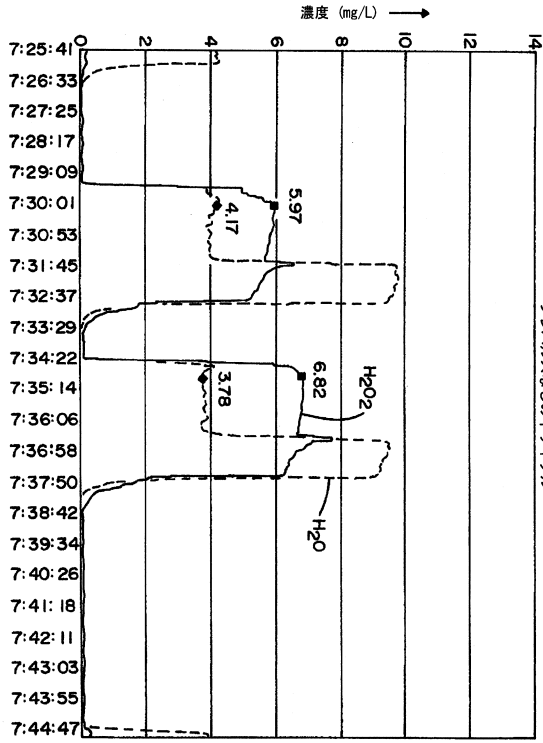
【図1】



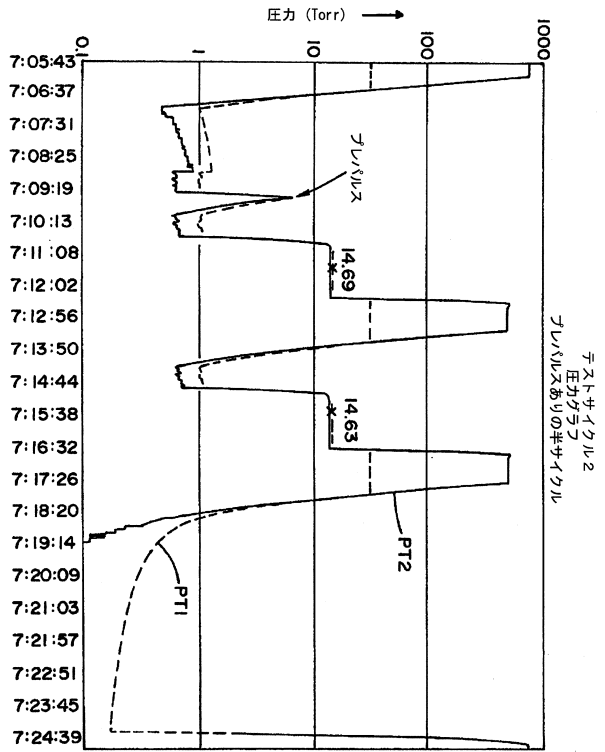
【図2】



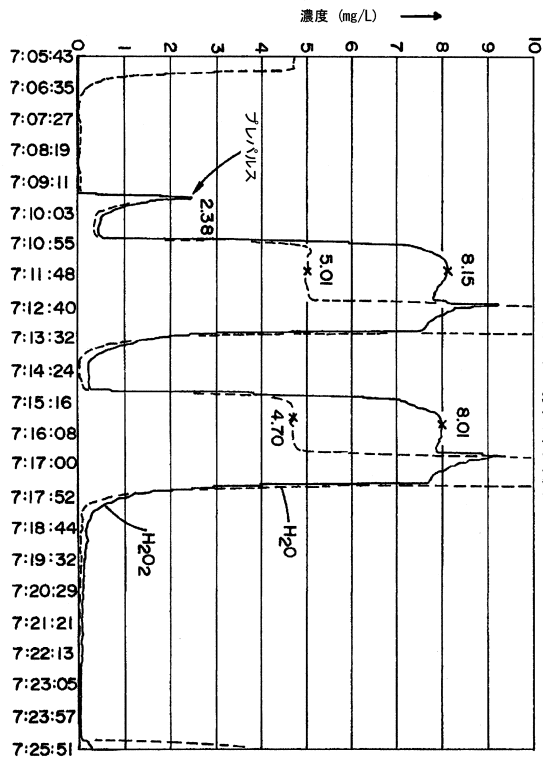
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平08-505787(JP,A)
米国特許第05527508(US,A)
特表平04-503026(JP,A)
国際公開第91/007193(WO,A1)
米国特許第05830409(US,A)
特開2008-133054(JP,A)
特表2010-519979(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0086438(US,A1)
特開2013-081539(JP,A)
特開2013-081651(JP,A)
国際公開第98/007453(WO,A1)
特開2000-033115(JP,A)
米国特許第06010662(US,A)
特開2005-205227(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 2/00 - 2/28
A61L 11/00 - 12/14