(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3549883号
(P3549883)
(45)発行日　平成16年8月4日(2004.8.4)　(24)登録日　平成16年4月30日(2004.4.30)

(51)Int.Cl.[7]		F I		
A61L	2/20	A61L	2/20	A
A61L	2/24	A61L	2/24	
B01J	4/02	B01J	4/02	A

請求項の数 10　(全 14 頁)

(21)出願番号	特願平6-509334
(86)(22)出願日	平成5年9月30日(1993.9.30)
(65)公表番号	特表平8-504612
(43)公表日	平成8年5月21日(1996.5.21)
(86)国際出願番号	PCT/US1993/009356
(87)国際公開番号	WO1994/007544
(87)国際公開日	平成6年4月14日(1994.4.14)
審査請求日	平成12年9月14日(2000.9.14)
(31)優先権主張番号	955,301
(32)優先日	平成4年10月1日(1992.10.1)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
アメリカン　ステリライザー　カンパニー
アメリカ合衆国　ペンシルバニア　１６５１４，エリー，ピー．オー．ボックス　６２０　ウエスト　２３アールディー　ストリート　２４２４
(74)代理人
弁理士　山本　秀策
(72)発明者　チルダーズ，ロバート　ウォーリン
アメリカ合衆国　ノース　カロライナ　２７５２９，ガーナー，イーストン　コート　１０２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】アキュムレータに基づく液体計量分与システムおよび計量分与方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

容器から気化器へと分解しやすい液体滅菌剤を計量分与する方法であって、

ａ）第１の供給圧力および第１の供給速度で所定の量の分解しやすい液体滅菌剤を該容器から通気式アキュムレータへと供給するステップであって、該容器と該アキュムレータとが液体が移動可能なように接続されているステップと、

ｂ）該容器から該アキュムレータへと所定の量の該滅菌剤を移動させた時に該液体滅菌剤の供給を中断するステップと、

ｃ）該アキュムレータに供給された該液体滅菌剤を、第２の供給圧力および第２の供給速度で該気化器へと実質的に完全に放出するステップであって、該アキュムレータと該気化器とが液体が移動可能なように接続されているステップと、を包含している方法において、

該第１の供給速度が、該第２の供給速度よりも低く、そして該第１の供給圧力が、該第２の供給圧力よりも低い、計量分与方法。

【請求項２】

前記第１の供給速度が前記第２の供給速度のおよそ1/5未満である、請求項１に記載の方法。

【請求項３】

前記ステップｂ）が前記容器から前記アキュムレータに供給された液体滅菌剤の量を測定するステップを包含している、請求項１に記載の方法。

【請求項４】
前記液体滅菌剤が制御可能なパルス式弁部材を通して前記アキュムレータから前記気化器へと供給される、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
各パルス間におよそ１分を超える間隔が存在し、前記液体滅菌剤が過酸化水素を含有している、請求項４に記載の方法。
【請求項６】
気相滅菌を行うために容器から気化器へと分解しやすい液体滅菌剤を計量分与するシステムであって、
ａ）該液体滅菌剤用の容器と、
ｂ）該容器から該液体滅菌剤を受け取る通気式アキュムレータであって、該容器と液体が移動可能なように結合されているアキュムレータと、
ｃ）該液体滅菌剤を気化する気化器であって、該アキュムレータからの液体が移動可能なように接続されている気化器と、
ｄ）該容器から該アキュムレータに供給される所定の量の液体滅菌剤を測定するための手段と、
ｅ）第１の供給速度および第１の供給圧力で該所定の量の液体滅菌剤を該容器から該アキュムレータへと供給する第１の供給手段と、
ｆ）該第１の供給速度よりも高い第２の供給速度で、かつ該第１の供給圧力よりも高い第２の圧力で、該アキュムレータに供給された該液体滅菌剤を該気化器へと実質的に完全に放出する第２の供給手段と、
を備えている、システム。
【請求項７】
前記測定手段が前記容器の下に配置された天秤を備えている、請求項６に記載のシステム。
【請求項８】
前記測定手段が前記アキュミュレータの内側の所定のレベルに取り付けられた伝導率プローブを備えている、請求項６に記載のシステム。
【請求項９】
前記容器と前記アキュムレータとの間に配置されている第１および第２の３路型弁をさらに備えているシステムであって、該第１の弁が空気源と液体がエアフィルタ、液体滅菌剤および計量分与ポンプを介して移動可能なように接続され、また、該第２の弁が液体フィルタを介して該容器の上部のポートに液体が移動可能なように接続されている、請求項８に記載のシステム。
【請求項１０】
前記気化器に液体が移動可能なように接続されている滅菌チャンバをさらに備えている、請求項６に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
発明の分野
本発明は液体計量分与方法に関する。特に本発明は、リザーバなどの容器から気化システムへと液体を計量して分与する方法に関する。気化システムにより生成された蒸気またはガスは、典型的には滅菌／除染の目的で用いられる。
発明の背景
一般に、気相滅菌を行う際には、液体滅菌剤は、リザーバなどの容器から気化が起こる気化器または滅菌チャンバへと計量分与される。有効で効率のよい滅菌を確実に行うためには、この液体を正確かつ再現性よい測定量で計量分与すべきである。
液体滅菌剤を気化システムへと計量分与するそれぞれ異なる方法がいつか提案されている。あるアプローチによれば、密閉された一群のセルを有するカセットが分配装置により滅菌チャンバへと結合される。各セルには所定の分配量の液体滅菌剤が含まれる。この滅菌チャンバが真空排気された後に、これらのセルは順次、破裂（punctured）されて、空気

圧によりその内容物が真空排気されたチャンバへと押し出される。
注入された滅菌剤の量はセルの容積、またはその倍数に限定されるので、上記アプローチは柔軟なものとは言えない。また、上記アプローチを多段階（multi－phase）滅菌サイクルまたは貫流（flow－through）滅菌サイクルに用いるのは、多数のカセットが必要になるという点で実用的ではなく経済的でもない。さらに、例えば、このシステムを少量（例えば数ミリリットルの）の過酸化水素滅菌剤の分配に用いる時には、貯蔵寿命の問題が発生する。すなわち貯蔵中に、この過酸化水素がガスまたは蒸気に分解しやすくなり、その結果、通気を行わなければ、カセットセルが破裂することになりうる。しかしながら、通気を行うと時間の経過に伴って滅菌剤の濃度が低下する。
その他の周知の提案によれば、分配ポンプは分配ラインを通してリザーバから気化器へと直接に液体滅菌剤を押し出す（propels）。液体の計量分与は周知のさまざまな方法で達成される。例えば、ａ）ポンプを１回押すたびに分配される容積を制御する方法、ｂ）ポンプの出力を固定し、連続的なフローの回転速度（revolution rate）を制御する方法、およびｃ）ポンプの出力を固定し、連続的なフローの分配期間を制御する方法などが挙げられる。あるいは、液体リザーバを電子天秤（electronic balance）の上に載せ、その後液体をリザーバからポンプで汲み出されるにつれて失われる重量をモニタすることによっても、計量分与を達成することはできる。
さらに別のアプローチによれば、圧力つまり真空のレベルを固定し制御した上で、分配の行われる期間を制御することによって、液体滅菌剤は気化器の中へと計量分与される。ここでも、液体滅菌剤は分配ラインを通してリザーバから気化器へと直接に移動される。
従来提案されてきたポンプ／圧力分配方法は、貯蔵あるいは操作中に液体が蒸気またはガスに分解すること、さもなくば蒸気またはガスを発生することがなければ、所与の分配能力・正確性の範囲内で充分に実施可能な方法である。しかしながら、分配装置に保持されている液体からガスまたは蒸気が生成される場合には、このような方法の性能に悪影響がもたらされる可能性がある。
例えば、容積ポンプ（volumetric pump）の固定された速度の動作パラメータを制御して計量分与を行う従来の方法においては、気泡（およびガス／蒸気）が混入するために液体滅菌剤を正確かつ制御性よく計量分与することができなくなる。なぜなら、ポンプが液体滅菌剤と気泡を識別することができないからである。さらに、ストローク型のポンプ（storoke－type pump）を備えている装置を使用せずにおく期間を延長すると、ライン、バルブおよびフィルタに形成される気泡のためにポンプの動作が妨げられることになる。すなわち、システムが「ベーパロック」することになる。
同様に、固定された圧力または真空で分配時間を制御して液体滅菌剤を計量分与する方法の性能にも気泡は悪影響をもたらす。なぜなら、液体が気泡と共に不均質な物質の形で気化器の中に押し出されるか、または吸入されるからである。
液体リザーバから失われた重量をモニタするシステムにおいても、そのようなシステムを何時間ものあいだ使用せずに放置しておくと、分配の正確性がやはり低下してしまう。リザーバから失われた重量は、天秤によって測定はされるが、開始時に気化器の中に分配される、分配ラインに形成される気泡までも計算に入れることはできない。分配の正確さを増すためには、注入以前に分配ラインを浄化（purge）して、気泡の混入している液体が残っていればすべて実質的に純粋な液体に取り替えることが可能である。この取り替えは、切り換え弁を用い、液体が高速で分配ラインを通ってリザーバの中に流入して戻るように方向づけることによって達成しうる。しかしながら、このような処置を行っても気泡のもたらす測定上の問題を完全に排除することはできない。なぜなら、浄化ステップ中にも、液体リザーバおよび分配ライン中に混入気泡をポンプが吸い戻してしまうからである。
気泡によりもたらされる計量分与上の問題は、液体滅菌剤を間欠的なパルス状に与えて気化器の中に注入する場合、一層深刻なものになる。なぜなら、注入される増分（increments）が小さくなるほど、分解能（resolution）を向上させることが必要になるからである。また、複数のパルスの合間に気泡が成長（build－up）するので、定常状態を達成することができない。

液体滅菌剤をリザーバから気化器の中に直接分配する従来の計量分与方法は、それ以外の問題も呈する。一般に、時間の経過に伴って分解される過酸化水素などの滅菌剤を用いる場合、気化器を通して所望の滅菌位置に滅菌剤を素早く確実に移動させるためには、注入速度および圧力（または真空）をいずれも高くすることが望ましい。しかしながら、分配圧力を高くすると、システムからリークが発生する確率も高くなる。したがって、この分配装置は、そのように高い圧力に対して物理的耐性を有し、なおかつ液体滅菌剤との物質的融和性も堅持しうる材料から作成しなければならない。

さらに、分配速度および圧力を高くすると、システムの分解能が低下する。供給速度および圧力が高くなるに伴って液体が一層撹拌されるために、さらに多くの気泡が発生するので、この問題はさらに深刻化する。

従来の計量方法においては、計量感度の限界を高めかつシステムからの漏れを低減する試みとして、圧力（または吸引）つまり分配速度を低下させて液体流量を減らすと、気化器（およびそれを通して滅菌チャンバ）へとさまざまな量の液体を注入するのに必要な時間が増大するという欠点がある。さらに、固定した圧力または真空を用い分配時間をモニタして液体滅菌剤を計量分与する場合には、分配速度はリザーバにおける液体滅菌剤のレベルに伴って変動することが測定結果から判明している。

したがって、リザーバから気化システムへと液体滅菌剤を正確かつ再現性よい測定量で計量分与する方法が（貯蔵および操作期間中に液体蒸気がガスまたは蒸気を形成する場合には特に）求められている。また、システムからの漏れの問題および物質的融和性の問題を解消できる一方で、測定された液体滅菌剤を高圧・高速で気化器の中に供給しうる方法が求められている。

発明の要旨

本発明によれば、気相滅菌／除染を行うために、リザーバなどの容器から気化システムへと液体滅菌剤の量を正確かつ再現性に優れた測定量に基づいて計量分与する方法が提供される。本発明によれば、液体滅菌剤は、まず容器からアキュムレータの中へと第１の供給圧力および第１の供給速度で供給または分配される。リザーバからの液体滅菌剤の供給は、所定の量の滅菌剤がリザーバからアキュムレータの中へと移された後で、中断される。その後、アキュムレータの中へと供給された一定量の液体滅菌剤は、気化器（または気化が起こる滅菌チャンバ）の中へと第２の供給圧力および第２の供給速度で排出または注入される。流体接続手段によって、リザーバは、液体が移動できるように（fluidly）アキュムレータに結合されており、またアキュムレータは、液体が移動できるように気化器に接続されている。

リザーバからアキュムレータへと供給される滅菌剤の量は、好ましくは、リザーバから排出された（かつアキュムレータに供給された）液体の量を、リザーバの下に配置された天秤を用いて重量測定するステップ、またはアキュムレータの中に移動させた液体の容積を、アキュムレータの内側の１つ以上の所定のレベルに配置されたレベルセンサまたは伝導率プローブを用いて測定するステップを包含する測定ステップを行うことにより決定される。

測定分解能を大きくする、つまり高めることが望まれる際には、上記測定方法において好ましくは、それぞれの測定動作が終了するたびに、アキュムレータの上流側の分配ラインから液体を実質的にすべてを気流（air flow）で浄化（purge）するステップと、次の測定パルス（measurement pulse）の開始時に、リザーバから実質的に純粋な液体を用いて上記ラインに呼び水を差すステップと、がさらに行われる。

上記第１の供給圧力および上記第１の供給速度は、好ましくはそれぞれ、上記第２の供給圧力および上記第２の供給速度よりも低い。

また本発明によれば、リザーバなどの容器から気化器（または気化が行われる滅菌チャンバ）へと液体滅菌剤を計量分与するシステムが提供される。このシステムは、上記液体滅菌剤用のリザーバと、上記リザーバから液体滅菌剤を受け取るアキュムレータと、上記液体滅菌剤を気化させる気化器と、上記リザーバから上記アキュムレータへと上記液体滅菌剤を供給する第１の供給手段と、上記アキュムレータから上記気化器へと上記液体滅菌剤

を供給する第２の供給手段と、上記リザーバから上記アキュムレータへと供給された液体滅菌剤の量を測定する手段と、を備えている。

【図面の簡単な説明】

本発明は以下の図面を参照することにより最もよく理解することができる。

図１は、本発明の方法を実施するシステムのある実施態様を示す模式図であり、このシステムにおいては分配された液体の量を重量に基づいて測定する電子天秤が用いられる。

図２は、本発明の方法を実施するシステムの第２の実施態様を示す模式図であり、このシステムにおいては分配された液体の量を容積に基づいて測定する伝導率プローブが用いられる。

図３は、図２に示すシステムの別の実施態様を示す模式図である。

図４は本発明の方法を実施するシステムのまた別の実施態様を示す模式図であり、このシステムにおいてはアキュムレータが真空または貫流動作を可能にする気化器へと結合されている。

図５は図４に示すシステムの別の実施態様を示す模式図であり、このシステムにおいては、過剰な滅菌剤をシステムから浄化する排気系（exhaust）へと気化器が結合されている。

発明の詳細な説明

本発明によれば、気相滅菌／除染を行うために、リザーバなどの容器から気化システムへと液体滅菌剤を正確かつ再現性に優れた測定量に基づいて計量分与する方法およびシステムが提供される。

本発明の方法によれば、リザーバから気化システムへと直接に液体滅菌剤を計量分与するのではなく、この分配動作を２つのステップに分割する。まず、アキュムレータをリザーバからの所望の量の液体滅菌剤で満たす。次に、アキュムレータ中の上記測定量の液体を気化器へと放出する。

気化器において液体滅菌剤は実質的に気化されているので、この液体滅菌剤は、蒸気の形態で滅菌チャンバまたは密閉容器（enclosure）の中へと流入されうる。液体滅菌剤は、例えば、（滅菌チャンバを真空排気することにより発生する吸入などにより）圧力差をつくるか、または圧力差の下でキャリヤガスを用いて、気化された滅菌剤を滅菌チャンバへと流入させることにより気化器から滅菌チャンバへと移動させることができる。好ましくは、この液体滅菌剤は、ほぼ連続的なパルスまたは増分により注入弁を通してアキュムレータから気化器へと供給され、その結果、実質的に定常的な流れの増分がこの気化器へと流入し、かつその気化器を通って滅菌チャンバへと流入するようになる（あるいは、この液体滅菌剤をアキュムレータから気化が起こる滅菌チャンバへと供給すること、すなわち気化器を別個に用いないことも可能である考えられる）。

分配動作が２つのステップに分割されるので、液体滅菌剤が後に気化器の中へと供給される時の圧力および速度とは異なる圧力および速度で、リザーバからアキュムレータへと液体滅菌剤を供給することができる。したがって、常に所望の量の液体滅菌剤を低圧でゆっくりと測定してアキュムレータの中へと流入させることができる。それによって、特に少量の液体測定が望まれる際には測定の分解能（resolution）を向上させることができる。また、正確に測定された量の液体を、所望のほぼすべての速度および圧力でアキュムレータから気化器へ、さらにそれを通して滅菌チャンバへと注入することができる。不安定であり、分解するか、さもなくば時間の経過にともなって効力を失う過酸化水素などの蒸気滅菌剤を用いる場合には、気化された滅菌剤を所望の領域または滅菌対象物へと迅速かつ確実に供給・配給し、かつ、滅菌効率を最大化するために、注入速度を高速化することもできる。

液体滅菌剤はリザーバからアキュムレータへと低圧で供給されるので、例えばアキュムレータ充填パイプ（fill piping）などのアキュムレータの上流側の構成要素を、液体滅菌剤と融和性を有し、かつ必ずしも高圧に対しては高い耐性を有さない材料から製造することができる。したがって、例えば液体過酸化水素を用いる場合には、アキュムレータの上流側の構成要素は、高い動作圧力に曝されると漏れを発生する可能性がある、ポリカーボ

ネートあるいはポリエチレン、テフロン（登録商標）、およびキナール（Kynar）（登録商標）などの化学的に不活性のプラスチックから製造されうる。
また、液体滅菌剤は迅速にアキュムレータから放出されるので、アキュムレータに対する物質的融和性に関する要件を実質的に緩和することができる。したがって、このアキュムレータは、高い注入圧力に対しては耐性を有するが、例えば液体過酸化水素に対しては貯蔵安定性を有さないステンレス鋼などの金属材料から製造されうる。アキュムレータと液体過酸化水素との接触時間を短くすることによって、液体過酸化水素が分解してしまう、許容できない事態を未然に防止することができる。
本発明は、貯蔵または操作中に分解する、さもなくば気泡などのガスまたは蒸気を発生する液体滅菌剤に対しては特に有効に適用される。好ましくは、本発明は水性過酸化水素溶液を用いて実施される。より好ましくは、本発明は、30～35（重量）パーセントの水性過酸化水素溶液を用いて行われる。過酸化水素溶液を用いて本発明を実施する際に、触媒作用によって（catalytically）、またその他の原因で滅菌剤を破壊する恐れのあるすべての粒子を除去するためには、システムに流入するすべての空気を高効率粒子空気（HEPA）フィルタで濾過するのが好ましい。また、過酢酸などのその他の液体も用いることができると考えられる。
本発明は、周知のいかなる滅菌サイクルとの関連でも適用可能であると考えられる。蒸気滅菌剤を気化器を通して滅菌チャンバへと間欠的かつパルス的に注入する滅菌サイクルにおいて、特に、アキュムレータを液体滅菌剤でゆっくりと再充填するのに用いられる一連のパルス間に１分よりも長い間隔が存在する時には、本発明は特に有効に適用されうる。
それぞれ好ましい実施態様を示している図１～図３を参照して、本発明を以下に説明する。計量分与システムは、液体滅菌剤で満たされており、かつ適切な導水路を介してアキュムレータ12に流動可能なように結合されているリザーバ10を備えている。好ましくは蠕動性配管ポンプ（peristaltic tubing pump）である計量分与ポンプ14は、リザーバ10とアキュムレータ12との間の流体接続部に液体が移動可能なように接続されている。アキュムレータ12は、アキュムレータの下流側に位置する気化器（図示せず）に適切な導水路を介して液体が移動可能なように接続されている。気化器への流体接続部においては、アキュムレータの圧力P_Aが気化器への導水路の圧力P_Vよりも高くなる度に圧力差が存在するように、圧力P_Vに保たれている。
本発明を行う際に、図１～図３によれば、アキュムレータ12は、ポンプ14からの出力圧力P_Pとアキュムレータの圧力P_Aとの間の差動により決定される第１の供給圧力、および第１の供給速度により、リザーバ10からの所望の量の液体滅菌剤で満たされる。
液体をリザーバ10からアキュムレータ12へと移動させるには、アキュムレータ12における圧力がリザーバ10における圧力よりも低くなるように、（第１の供給圧力に対応する）絶対圧力差を生成するのに適した手段であれば、その他のどのような手段も用いることができる。例えば、アキュムレータ12の下流側に接続されている真空発生器を、リザーバ10から液体を吸い上げるのに用いることができる。あるいは、圧縮空気ヘッドを用いてリザーバ10に正の圧力を与え、それによって液体をリザーバ10からアキュムレータ12へと押し出して流出させることもできる。
図１において、アキュムレータ12に供給される液体の量は、リザーバ10の下にマウントされた（mounted）電子天秤16により重量単位で測定される。好ましくはリザーバ10は、アキュムレータ12の充填ステップ中に外部からの力が天秤16に作用することを防止できるように、ポンプ14に液体が移動可能なように接続されている。
図２および図３において、アキュムレータ12に供給された液体の量は、アキュムレータ12の内側の所定のレベルにマウントされた伝導率プローブ18により容積単位で測定される。液体レベルがこの伝導率プローブ18に到達すると、計量分与ポンプは停止する。分配量を調節するには、伝導率プローブの位置を上下に調整すればよい。１組の止めネジを備えたバーニアを伝導率プローブに追加して設けることにより、それぞれ異なる所定の分配量の調整を容易に行うことができる。多数の選択可能な分配量を与えるためには、多数の伝導率プローブを用いることができる。

本発明はその他の分配／測定手段を用いても実施可能であると考えられる。例えば、液体をリザーバ10からアキュムレータ12へと移動させるのに分配ポンプを用いる場合には、アキュムレータ12に計量分与された液体の量は、排水量の固定されたポンプ（fixed displacement pump）のストローク数を制御するか、ポンプの出力を固定して連続フローの分配時間を制御するか、あるいはポンプの出力を固定して連続フローの回転速度を制御することにより測定されうる。正の圧力（加圧されたリザーバ）または負の圧力（真空排気されたアキュムレータ）を生成することにより液体をアキュムレータ12に移動させる場合には、アキュムレータ12への計量分与は、分配が行われる時間を制御することによって達成されうる。

アキュムレータ12に流入した所望の量の液体滅菌剤を測定した後、この量の液体滅菌剤は、アキュムレータの圧力P_Aと気化器の導水路の圧力P_Vとの間の差により決定される第２の供給圧力、および第２の供給速度により、アキュムレータ12から気化器の中に（およびそれを通して）放出つまり注入される。アキュムレータ12における圧力が気化器における圧力よりも高くなるように、第２の供給圧力に対応する圧力差動を生成するのに適した手段であれば、どのような手段でも用いることができる。以下にさらに詳細に説明するように、図１においては正の圧力P_Cがアキュムレータ12の上流側に与えられ、一方、図２および図３においては、真空P_Vが気化器の導水路に与えられる。

第１の供給圧力および第１の供給速度はそれぞれ、好ましくは第２の供給圧力および第２の供給速度よりも低い。第１の供給圧力は好ましくは5psigよりも低く、また第２の供給圧力は好ましくは120psigよりも低い。第１の供給速度は、好ましくは第２の供給速度の1/5未満である。

液体滅菌剤を保持し、かつその後分配するのに適した容器であれば、どのような容器もリザーバ10として用いることができる。リザーバ10は、例えば取り外し可能なカートリッジでありうる。リザーバ10は好ましくは、知られている適切な種類の通気孔を有しており、それによってリザーバ10における圧力の上昇（buildup）を防止しうる一方で液体のこぼれを防止することもできる。リザーバ10は、液体滅菌剤に対して貯蔵安定性を有する材料から構成すべきである。水性過酸化水素を用いる場合には、リザーバ10は好ましくは、高密度のポリエチレン、Kynar（登録商標）、テフロン（登録商標）、ポリカーボネート、あるいは高純度のアルミニウムから製造される。図１～図３において、リザーバ10は大気圧（P_{ATM}）になるように通気される。

液体滅菌剤を蓄積しかつ放出するのに適した容器であれば、どのような容器もアキュムレータ12として用いることができる。アキュムレータ12は、液体滅菌剤に対して貯蔵安定性を有する材料で構成する必要はないが、アキュムレータ12は液体を気化器に排出するのに好ましくは用いられる高い圧力に対する耐性を有するべきである。アキュムレータ12は好ましくはステンレス鋼またはアルミニウムから製造される。アキュムレータ12は、好ましくは（図１において制御可能なように）大気圧（P_{ATM}）になるように通気される。

リザーバ10またはアキュムレータ12に含有されている液体において貯蔵または動作中に形成される実質的にすべての気泡（あるいは液体滅菌剤により生成されたその他のガスまたは蒸気）は、液体表面へと浮上し、含有されている液体の上方の空間（air space）の一部となる。

また、本発明によれば、貯蔵または動作中にアキュムレータ12の上流側の分配ラインに気泡が形成されるのを防止することができる。図１および図３に示す実施態様においては、アキュムレータ12に流入する液体の測定後、アキュムレータ12の上流側の分配ラインからの実質的にすべての液体を空気で浄化する手段と、次の測定パルスの開始時に、これらのラインに対して実質的に純粋な液体を呼び水として差す手段（means for priming）と、が例として設けられている。分配ラインから液体滅菌剤を除去することによって、貯蔵中または各測定パルスの間隔に行われるこの浄化ステップにおいては分配装置中の液体に混入した気泡（または液体滅菌剤により生成されたその他のガス／蒸気）の成長（build－up）を防止することができる。この呼び水ステップを行うことによって、アキュムレータ12中に流入した滅菌剤を測定する以前に、分配ラインを気泡のない液体によって確実に満

たすことができる。この呼び水ステップ中には、分配ラインを通して液体リザーバ10の中に吸入させて戻すべき混入気泡が実質的に存在しない。さらに、アキュムレータ12に流入した液体滅菌剤を測定する以前には、分配ラインには気泡が実質的に存在しないので、測定精度および再現性を向上させることができる。

一般に、測定の正確さを向上させることが望まれる時に、上記呼び水ステップおよび浄化ステップが好ましくは用いられる。しかしながら、アキュムレータ内に取り付けられた伝導率プローブ18を用いて、リザーバ10からアキュムレータ12へと液体滅菌剤を計量分与する場合には、上記呼び水ステップおよび浄化ステップを行わなくてもよい。分配ラインに存在していた可能性がある混入気泡はすべて表面へと浮上し、アキュムレータ12内の空間に入るからである。したがって、伝導率プローブ18により測定される所定の容積の液体には実質的に気泡が存在せず、貯蔵または操作中に分配ラインに気泡が形成されたかどうかには関わりなく、実質的に毎回同じ容積である。ただ、ごく少量の液体滅菌剤を分配するのにごく低容積の計量分与しか可能ではないポンプを用いる場合、あるいは非常に高い測定分解能が望まれる場合には、好ましくは上記呼び水ステップおよび浄化ステップを伝導率プローブ18と関連させて用いることによって、測定精度および再現性を確実に最大化しうる。

図１および図３に示す実施態様においては、リザーバ10からアキュムレータ12に流入させた液体滅菌剤を測定する前、およびその測定後に、リザーバ10からの液体滅菌剤および空気源からのエアを、アキュムレータ12の上流側の分配ラインを通して、かつ液体リザーバ10の上部に位置するポートにへと流れさせることによって、上記浄化ステップおよび呼び水ステップがそれぞれ行われる。特に、後にさらに詳細に説明するように、図１および図３に示す実施態様においては、３路型の切換弁（three－way diverter valve）20および22が設けられる。この切換弁20は、高効率粒子（HEPA）エアフィルタ24、液体リザーバ10中の液体滅菌剤、および計量分与ポンプ14を介して空気源に、液体が移動可能なように接続されており、また、３路型切換弁22も同様にアキュムレータ12、計量分与ポンプ14および液体フィルタ26を通してリザーバ10の上部のポートに、液体が移動可能なように接続されている。所定の長さの分配ライン、または切換弁22とアキュムレータ12との間の流体接続部に対しては上記呼び水ステップおよび浄化ステップは行われないので、好ましくは切換弁22をアキュムレータ12に対して近接した（close）位置に配置することによって、上記呼び水ステップおよび浄化ステップにより得られる効果を最大限に活用することができる。

本発明は手動で達成することもできるが、好ましくは本発明は適切なマイクロプロセッサにより制御される。このマイクロプロセッサは、例えば、測定手段、滅菌サイクルの進行をモニタする内部クロック、圧力センサ、および温度センサから入力信号を受け取ることができる。

図１を参照して本発明の動作を以下により詳細に説明する。

示されたシステムは、液体リザーバ10、アキュムレータ12、計量分与ポンプ14、電子天秤16、３路型切換弁20、３路型切換弁22、空気フィルタ24、空気フィルタ28、液体フィルタ26、２路型弁30、２路型弁32、および２路型弁60を備えている。

圧縮空気ヘッドはP_cで接続されており、一方、P_Vは大気圧以下であり、P_{ATM}は大気圧である。空気フィルタ24は室内の空気に接続されている。弁30にオリフィス（orifice）を追加して設けることによって、圧縮空気ヘッドによりもたらされる弁30を通る気流を制限し、それによってアキュムレータ12内でのスプラッシング（splashing）を防止することができる。

このシステムに呼び水を差すために、切換弁20の経路Ａ－Ｂが開かれ、かつ切換弁22の経路Ｂ－Ｃが開かれる。その後、計量分与ポンプをオンにし、リザーバから分配ラインを介して切換弁22に至り、さらにリザーバ10へと戻るように実質的に気泡のない液体滅菌剤をゆっくりと吸い出す吸入が生成される。この呼び水ステップは、呼び水の差されたラインを液体で満たすのに充分な期間の間継続される。

次に、このポンピングが停止され、切換弁22の経路Ｂ－Ａが好ましくは開かれ、かつ電子

天秤から読み出された初期値が記録される。弁60は、この注入ステップ中にアキュムレータ12から空気を排出させることができるように、すなわち、P_AがP_{ATM}と等しくなるように開かれる。

その後、計量分与ポンプ14を再びオンにすることによって、リザーバ10から液体をゆっくりと吸い上げ、かつアキュムレータ12内に到達させる以前に切換弁20、計量分与ポンプ14、および切換弁22を通過させる。電子天秤16の読み出し値がモニタされ、かつ失われた重量（すなわちアキュムレータに分配された量）が計算される。失われた重量が所定の分配量に等しくなると、計量分与ポンプ14が停止され、切換弁20の経路Ｂ－Ｃが開かれ、かつ切換弁22の経路Ｂ－Ｃが開かれる。

その後、計量分与ポンプ14をもう一度オンにすることによって、濾過された空気を、空気フィルタ24、切換弁20および切換弁22を通してポンプで吸い込み、リザーバ10中に残存している液体の上方の空間に到達させる。このエアフローによって、実質的にすべての液体をその流動経路から浄化することができる。

次に、２路型弁30を開いて、アキュムレータ12中の液体上方のスペースを加圧し圧力P_Cに至らせる。すなわち、P_Aは供給されている圧縮空気の圧力に等しくなる。２路型弁32が開放され、アキュムレータ12中の液体が圧力差$P_A - P_V$により２路型弁32を通して迅速に放出される。

表１は、図１に示す構成と同一の構成を有する装置を用いて、さまざまな量の30～35％過酸化水素溶液を計量分与して得られたデータを示す。アキュムレータ12の過酸化水素溶液に対する最大容量は400gであった。

表　1

選択された分配量（グラム）	分配量（グラム） 実際の平均	最小値	最大値	テスト回数
4	4.3	4.1	4.5	4
28	28.08	27.7	28.3	25
42	42.21	42.0	42.0	10
49.6	49.80	49.7	49.9	7
56	55.97	55.5	56.3	10
200	200.23	200.1	200.4	3
400	400.3	--	--	1
8	8.35	8.0	8.7	12
20	20.24	19.9	20.5	12
30	30.125	30.0	30.3	8
40	40.18	40.0	40.4	6
50	50.1275	50.1	50.4	8
60	60.1875	60.1	60.3	8
70	70.225	70.1	70.3	8
80	80.28	80.2	80.3	6
90	90.325	90.1	90.5	8
100	100.2	100.1	100.3	8

この装置は、ユーザタッチパッド（user touchpad）とインタフェースされたマイクロプロセッサにより制御された。このマイクロプロセッサは天秤16からの入力信号を受け取っており、また表１の左端の欄に示されている所望の、すなわち選択された分配量を分配しうるように、このプロセッサはあらかじめプログラムされた。それぞれ異なる分配量をタッチパッドに入力すると、マイクロプロセッサは分配される液体滅菌剤の量を自動的に調整した。

アキュムレータに注入を行う間、ポンプの圧力P_Pは0.5psigからおよそ5psigを超える範囲であり、いっぽうP_Aは大気圧に等しかった。したがって、第１の供給圧力はおよそ0.5～5

psigの範囲であった。圧力P_C（アキュムレータから放出する時のP_Aに等しい）は80～90psigの範囲であり、いっぽう圧力P_Vは1Torrの絶対真空とした。したがって、第２の供給圧力はおよそ95～105psigの範囲となった。
第１の供給時間、すなわちアキュムレータ12に注入を行うのに要した時間は、分配量によるがおよそ15秒からおよそ14分の範囲であった。アキュムレータ12からの放出を行う時間は、およそ１秒未満からおよそ30秒の範囲であった。
表１の結果に実証されているように、同一の機械的ハードウェアを用いても、分配量の範囲の実質的に100分の１を超えるに等しい計量分与時の精度が得られた。
アキュムレータ12が充填される速度は、分配すべき残りの量次第で変化した。分配すべき残りの量がおよそ25gになるまで高い注入速度が用いられた。その後は低い注入速度が用いられた。
図２を参照して本発明の動作を以下により詳細に説明する。図２に示す実施態様においては、通気式リザーバ10、アキュムレータ12、計量分与ポンプ14、伝導率プローブ18、３路型弁34、空気フィルタ24および２路型弁32が設けられる。P_Vに等しい真空が気化器（図示せず）の導水路に与えられ、またアキュムレータは大気圧P_{ATM}に保たれる。伝導率プローブ18をアキュムレータ12内のあるレベルに位置させることで、所望の量の液体がアキュムレータ12内に供給された時に、その液体のレベルが伝導率プローブ18に到達するようにできる。
３路型弁34の経路Ａ－Ｂが開かれる。計量分与ポンプ14が始動され、圧力差$P_P - P_A$をつくることによって、リザーバ10からアキュムレータ12へと液体滅菌剤がゆっくりと吸い上げられる。アキュムレータ12内の液体レベルが伝導率プローブ18に到達すると、計量分与ポンプ14が停止される。アキュムレータ12の上流側の分配ライン内に存在していた可能性のある実質的にすべての気泡は、アキュムレータ12内の空間に浮上する（そして引き続き大気中へと逃がされる）。したがって、気泡が存在するにも関わらず、アキュムレータ12中に流入する実質的に同一の量の液体が繰り返し測定される。
次に、３路型弁34の経路Ｂ－Ｃが開かれ、かつ２路型弁32が開かれる。アキュムレータ12中の液体は、圧力差$P_A - P_V$により３路型弁34および２路型弁32を通して迅速に放出される。
表２は、図２に示す構成と同一の構成を有する装置を用いて、さまざまな量の30～35％過酸化水素溶液を計量分与して得られたデータを示す。この溶液に対するアキュムレータ12の最大容量はおよそ7gであった。
伝導率プローブ18は機械的に上下に調整することが可能なものを用い、それによって分配量を10:1の範囲に調節した。表２は伝導率プローブ18の４つの位置についてのデータである。

表　2

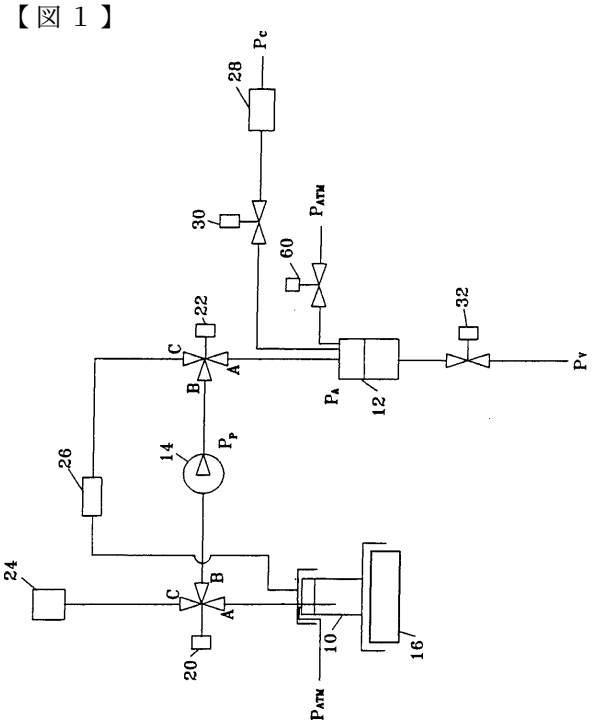
	分配量（グラム）		
実際の平均	最小値	最大値	テスト回数
0.507	0.49	0.53	30
1.803	1.78	1.81	30
3.265	3.25	3.29	30
5.785	5.76	5.79	20

第１の供給圧力（$P_P - P_A$）はおよそ1/2psigに等しい値であった。P_Vは200ミクロンの真空とした。したがって、第２の供給圧力（$P_A - P_V$）はおよそ14 1/2psigであった。
第１の供給時間、すなわちアキュムレータに注入を行うのに要する時間は、分配量によるが、およそ10秒からおよそ10秒の範囲であった。典型的には、液体は、およそ1 1/2～15秒の時間でアキュムレータ12から放出された。
図３は図２に示すシステムの別の実施態様を示す図である。このシステムは、ごく少量の

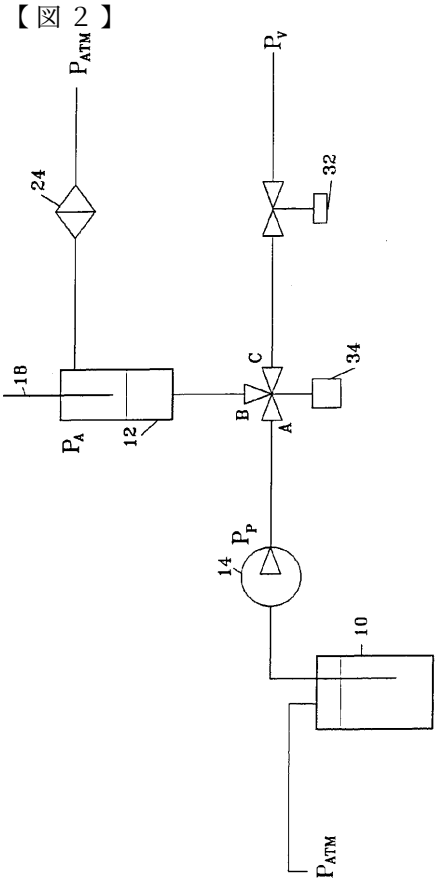
滅菌剤を計量分与する際に測定精度を最大化するのに用いられうる。図２に示した各構成要素に加えて、図１に示した前述の手段、すなわち、アキュムレータの上流側の分配ラインを浄化し、かつそれに呼び水を差す手段を図３に示すシステムは備えている。
図３のシステムはまた、特に、３路型切換弁20、３路型切換弁22、および室内の空気に接続されている第２の空気フィルタ24を備えている。
図４は本発明のさらに別の実施態様を示している。図４に示す実施態様においては、リザーバ10、アキュムレータ12、伝導率プローブ18、気化器36、３路型弁30、疎水性フィルタ（hydrophobic filter）40、３路型弁42、３路型弁44、２路型弁46、空気フィルタ48、２路型エアブレーキ（air break）弁50、空気フイルタ52、および気泡伝導率検出器54が設けられる。
図４においては、計量分与ポンプではなく真空源を用い、リザーバ10とアキュムレータ12との間の第１の供給圧力に対応する圧力差動（$P_{ATM}-P_{VAC}$）をつくることによりアキュムレータ12への充填を行う。真空源（P_{VAC}）は３路型弁42を介してその経路Ａ－Ｂの上流側に接続されている。リザーバ10は通気して室内の空気と同圧（P_{ATM}）にされる。
図１～図３と同様に、第２の供給圧力に対応する圧力差（P_V-P_{ATM}）がつくられ、それによって液体がアキュムレータ12から気化器36へと放出される。図４において、この圧力差は、気化器36の下流側に滅菌チャンバ（図示せず）を通して真空をP_Vに設定することにより生成される。空気フィルタ48および52の上流側のラインは、P_{ATM}の室内の空気に接続されて大気圧に設定される。アキュムレータ12は、３路型弁42の経路Ｂ－Ｃを通して通気制御されて（アキュムレータからの放出中に）室内の空気と同圧にされる。
図４に示すシステムは、１回の滅菌サイクル中に高い真空度および貫流（flow－through）の条件を組み合わせて、気化器36中に流入させ、かつそこから流出させて滅菌チャンバに至らせる滅菌剤を計量分与しうるように構成されている。真空／貫流を組み合わせる方法は、「多成分滅菌剤用の滅菌装置および方法」（Sterilization Apparatus and Method for Multicomponent Sterilant）と題する共通に譲渡され同時係属中の米国特許出願第851,415号（1992年３月13日出願）に開示されており、本願においてもその内容を援用する。アキュムレータ12、気化器36、チャンバ（図示せず）、および連結されているアキュムレータ用の放出配管のそれぞれの内部の動作圧力は、120psigまでの圧力であれば実質的にどのような値でもよい。これにより、真空（または圧力）貫流期間に高い真空パルス（deep vacuum pulses）を組み合わせることが可能になり、また、この方法を例えば内視鏡などと同様に圧縮空気を用いた器具の滅菌／除染の目的に用いることが可能になる。
アキュムレータへの充填は、高い真空パルスのそれぞれ、および／または各貫流期間より以前に行われる。アキュムレータ12の内容物が所望の第２の供給速度で気化器36の中に放出されるときに、弁44および弁46には必要に応じてパルス的に開かれる（are pulsed）。
真空貫流期間は、図４に示す装置を用いて次のように達成される。液体滅菌剤をリザーバ10からアキュムレータ12へと供給するために、３路型弁30の経路Ａ－Ｂが開かれ、かつ３路型弁42の経路Ｂ－Ａが開かれる。液体は、アキュムレータ12とリザーバ10との間に生成された圧力差（$P_{ATM}-P_{VAC}$）によりアキュムレータ12へとゆっくりと吸い上げられる。すなわち、リザーバ10における圧力はP_{ATM}であり、アキュムレータ12における圧力はP_{VAC}である。
アキュムレータ12における液体レベルが伝導率プローブ18に達すると、３路型弁30の経路Ｂ－Ｃが開かれ、かつ３路型弁42の経路Ｂ－Ｃが開かれる。
弁44および46をパルス的に制御することによって、アキュムレータ12中の液体は圧力差$P_{ATM}-P_V$によりアキュムレータ12を通して気化器へと迅速に排出される。すなわち、アキュムレータ12の圧力はP_{ATM}であり、気化器の導水路における圧力はP_Vである。
アキュムレータ12からの液体の放出中、弁46とともに３路型弁44も連続的にパルス的に開かれて、安定した流れに近づける液体の不連続的増分（discrete increments）が弁44の経路Ａ－Ｂを通過する。あるいは、室内の空気は空気フィルタ48および空気注入弁46を通し、３路型弁44の経路Ｃ－Ｂを介して吸い込まれる。室内の空気は、空気フィルタ52およびエアブレーキ弁50を通り、気化器36を介して弁44からの液体経路へと吸い込まれ、また

同時にP_{ATM}と気化器36との間の圧力差により滅菌チャンバにも吸い込まれる。
弁44の経路Ａ－Ｂから流入する液体が気化器36内で弁50を通して流入するエアフローと結合する箇所では、好ましくはベンチュリ（venturi）などの空気絞りが用いられる。これにより、貫流中の滅菌剤濃度を制御できる。
図４において、気泡伝導率検出器54を用いることによってアキュムレータ12を気化器36に接続している分配ライン中の液体の不在または存在を検出できる。これにより、アキュムレータ12からの放出を完全かつ確実に行うことができる。
図４に示す実施態様は、弁42、46および50が正の圧力、すなわち大気圧のかわりに圧力P_Cの圧縮空気源に接続されていても、正の貫流圧力で行うことができる。
図５に示す実施態様では図４のシステムのすべての構成要素が設けられ、かつ、気化器36と滅菌チャンバとの間に液体が移動可能なように（fluidly）接続されている２路型弁56、および気化器36と下流側の真空との間に、滅菌チャンバと並列に、液体が移動可能なように接続されている２路型弁58が設けられている。弁56を閉鎖し弁58を開放すると、アキュムレータ12内およびその下流側の過剰な液体（例えば１日の終わりに存在しうる）を気化器36および弁58を通してシステムから放出することができる。この実施態様は、液体滅菌剤を含有しているあらゆる構成要素を整備する以前に、整備技術者により用いられうる。
本発明はさまざまに改変可能であり、また他のさまざまな形態で実施しうるものであるが、この明細書では好ましい実施態様の面から詳細に本発明を記載した。しかしながら、本発明が上に開示した特殊な形態に限定されることを意図してはいないことは理解されよう。それとは逆に、本発明の精神および範囲内でのあらゆる改変および各種形態が包括されうると意図しているものである。

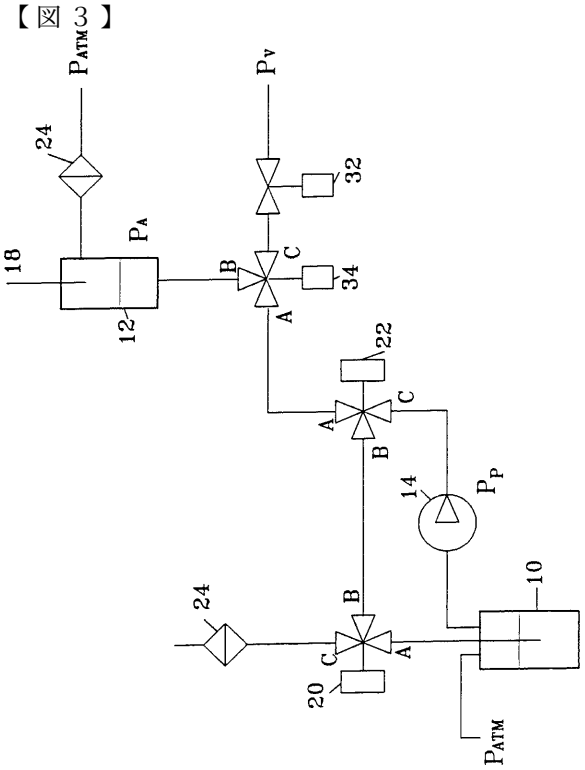
【図１】



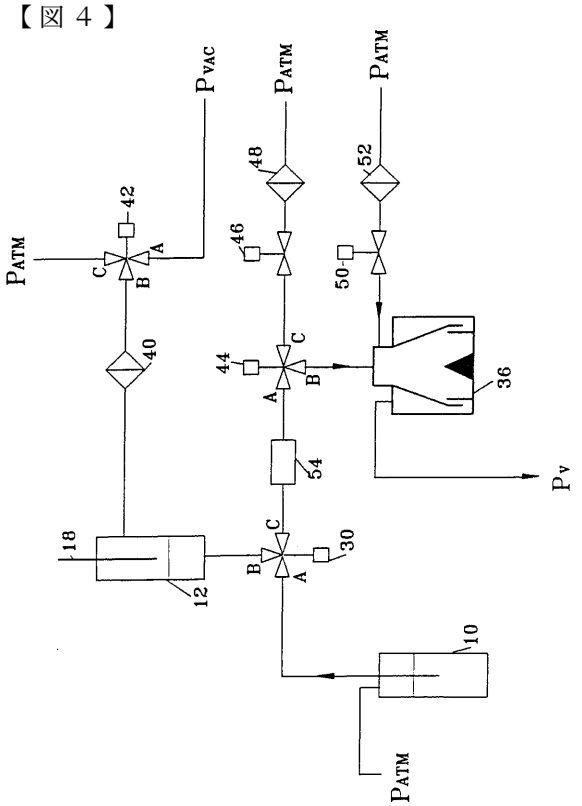
【図２】



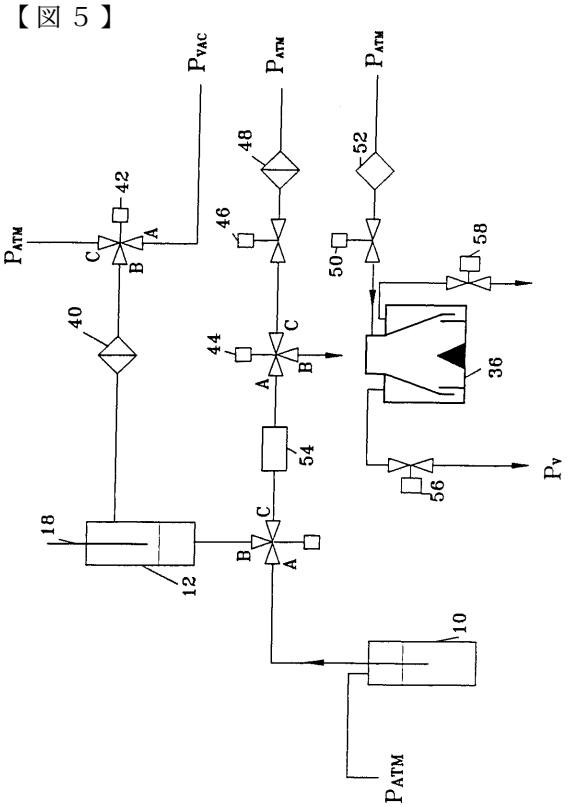
【図３】


PATM
PV
PA
PP
PATM
10
12
14
18
20
22
24
32
34

【図４】


PVAC
PATM
PATM
PATM
PV
PATM
10
12
18
30
36
40
42
44
46
48
50
52
54

【図５】


PVAC
PATM
PATM
PATM
PV
PATM
10
12
18
36
40
42
44
46
48
50
52
54
56
58

フロントページの続き

(72)発明者 コッカーハム，コロンバス クラーク，ジュニア
アメリカ合衆国 ノース カロライナ ２７５０２，アペックス，インディアン トレイル １２０２
(72)発明者 ディクソン，マシュー スチュアート
アメリカ合衆国 ノース カロライナ ２７６１０，ローリー，アパートメント イー，ロッセル コート ３１７
(72)発明者 エディントン，ドナルド リー
アメリカ合衆国 ノース カロライナ ２７６０７，ローリー，トリニティ ウッズ ドライブ ２０１
(72)発明者 エドワーズ，スティーブ ジェイ
アメリカ合衆国 ノース カロライナ ２７５０２，アペックス，タベニアー コート ６８０５

審査官 斉藤 信人

(56)参考文献 特開昭５４－９４７９３（ＪＰ，Ａ）
特開平５－５０４２８５（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５１７３２５８（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.^{7}，ＤＢ名)
A61L 2/20-3/24
B01J 4/00-4/02