



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201807396 A

(43)公開日：中華民國 107 (2018) 年 03 月 01 日

(21)申請案號：106115234

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 05 月 09 日

(51)Int. Cl. : G01N1/24 (2006.01)

G01N7/14 (2006.01)

G01N19/10 (2006.01)

(30)優先權：2016/05/11 美國

15/151,774

(71)申請人：艾司康公司(美國) ETHICON, INC. (US)

美國

(72)發明人：陳 漢 CHIN, HAN (US)

(74)代理人：陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：24 項 圖式數：5 共 32 頁

(54)名稱

用於偵測真空腔室內濕氣之裝置及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DETECTING MOISTURE IN A VACUUM CHAMBER

(57)摘要

本案揭示一種操作具有用於將儀器滅菌之一真空腔室之一滅菌系統之方法，該腔室藉由處於關閉狀態中之一閥連接至一滅菌劑之儲槽。該方法包含：將處於非無菌狀態中之該等儀器放置於一滅菌包中；打開該腔室；將該包放置至該腔室中；關閉該腔室；自該腔室抽出一第一體積之空氣；將一體積之液體水轉變成蒸氣；打開該閥；將該滅菌劑引入至該腔室中；自該腔室抽出該滅菌劑；將一第二體積之空氣引入至該腔室中；打開該腔室；自該腔室移除該包；及自該包移除處於無菌狀態中之該等儀器。該方法亦可包括：在該腔室內之該壓力係第一壓力的同時取得一基線濕度測量；將該腔室內之該壓力下降至一調節壓力；維持該調節壓力達一停留時間；增加該腔室內之該壓力；自該腔室內獲取第二濕度測量；及將該基線濕度測量與該第二濕度測量相比較。

A method of operating a sterilization system having a vacuum chamber for sterilizing instruments, the chamber connected to a reservoir of sterilant by a valve in a closed state, is disclosed. The method comprises placing the instruments in a non-sterile state in a sterilization pack, opening the chamber, placing the pack into the chamber, closing the chamber, withdrawing a first volume of air from the chamber, changing a volume of liquid water into vapor, opening the valve, introducing the sterilant into the chamber, withdrawing the sterilant from the chamber, introducing a second volume of air into the chamber, opening the chamber, removing the pack from the chamber, and removing the instruments in a sterile-state from the pack. The method may also include taking a baseline humidity measurement while the pressure within the chamber is a first pressure, lowering the pressure within the chamber to a conditioning pressure, maintaining the conditioning pressure for a dwell time, increasing the pressure within the chamber, acquiring a second humidity measurement from within the chamber, and comparing the baseline humidity measurement to the second humidity measurement.

指定代表圖：

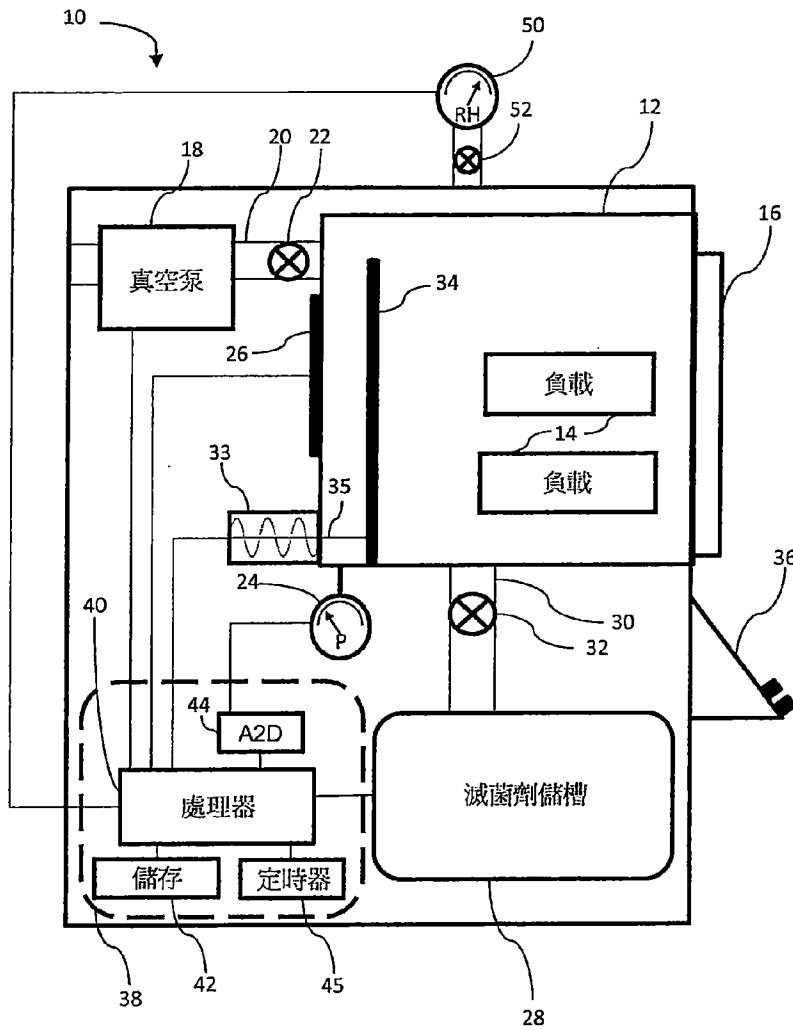


圖1

符號簡單說明：

- 10 . . . 滅菌系統/系統
- 12 . . . 真空腔室/腔室
- 14 . . . 負載(包)/負載
- 16 . . . 障壁
- 18 . . . 真空泵/泵
- 20 . . . 軟管或管道
- 22 . . . 閥
- 24 . . . 壓力監測器
- 26 . . . 加熱元件
- 28 . . . 箱槽或儲槽/箱槽
- 30 . . . 軟管或管道/軟管
- 32 . . . 閥
- 33 . . . 電源及/或訊號產生器/產生器
- 34 . . . 電極
- 35 . . . 饋通
- 36 . . . 使用者介面
- 38 . . . 控制系統
- 40 . . . 微處理器
- 42 . . . 非暫時性儲存媒體/儲存媒體
- 44 . . . 類比數位(A2D)轉換器
- 45 . . . 定時器或時鐘電路
- 50 . . . 濕度或相對濕度感測器/濕度感測器/感測器
- 52 . . . 閥

發明摘要

※ 申請案號：106115234

※ 申請日：106/05/09

※IPC 分類：G01N 1/24 (2006.01)
G01N 7/14 (2006.01)
G01N 19/10 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

用於偵測真空腔室內濕氣之裝置及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DETECTING MOISTURE IN A
VACUUM CHAMBER

【中文】

本案揭示一種操作具有用於將儀器滅菌之一真空腔室之一滅菌系統之方法，該腔室藉由處於關閉狀態中之一閥連接至一滅菌劑之儲槽。該方法包含：將處於非無菌狀態中之該等儀器放置於一滅菌包中；打開該腔室；將該包放置至該腔室中；關閉該腔室；自該腔室抽出一第一體積之空氣；將一體積之液體水轉變成蒸氣；打開該閥；將該滅菌劑引入至該腔室中；自該腔室抽出該滅菌劑；將一第二體積之空氣引入至該腔室中；打開該腔室；自該腔室移除該包；及自該包移除處於無菌狀態中之該等儀器。該方法亦可包括：在該腔室內之該壓力係第一壓力的同時取得一基線濕度測量；將該腔室內之該壓力下降至一調節壓力；維持該調節壓力達一停留時間；增加該腔室內之該壓力；自該腔室內獲取第二濕度測量；及將該基線濕度測量與該第二濕度測量相比較。

【英文】

A method of operating a sterilization system having a vacuum chamber for sterilizing instruments, the chamber connected to a reservoir of sterilant by a valve in a closed state, is disclosed. The method comprises placing the

instruments in a non-sterile state in a sterilization pack, opening the chamber, placing the pack into the chamber, closing the chamber, withdrawing a first volume of air from the chamber, changing a volume of liquid water into vapor, opening the valve, introducing the sterilant into the chamber, withdrawing the sterilant from the chamber, introducing a second volume of air into the chamber, opening the chamber, removing the pack from the chamber, and removing the instruments in a sterile-state from the pack. The method may also include taking a baseline humidity measurement while the pressure within the chamber is a first pressure, lowering the pressure within the chamber to a conditioning pressure, maintaining the conditioning pressure for a dwell time, increasing the pressure within the chamber, acquiring a second humidity measurement from within the chamber, and comparing the baseline humidity measurement to the second humidity measurement.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖 1

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 10...滅菌系統/系統
- 12...真空腔室/腔室
- 14...負載（包）/負載
- 16...障壁
- 18...真空泵/泵
- 20...軟管或管道
- 22...閥
- 24...壓力監測器
- 26...加熱元件
- 28...箱槽或儲槽/箱槽
- 30...軟管或管道/軟管
- 32...閥
- 33...電源及/或訊號產生器/產生器
- 34...電極
- 35...饋通
- 36...使用者介面
- 38...控制系統
- 40...微處理器
- 42...非暫時性儲存媒體/儲存媒體
- 44...類比數位(A2D)轉換器
- 45...定時器或時鐘電路
- 50...濕度或相對濕度感測器/濕度感測器/感測器
- 52...閥

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

用於偵測真空腔室內濕氣之裝置及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DETECTING MOISTURE IN
A VACUUM CHAMBER

【技術領域】

【0001】 本文中所揭示之標的係關於對抽真空之腔室中的濕氣之偵測。此尤其用於化學蒸氣滅菌技術中。

【先前技術】

【0002】 醫療裝置可在使用之前經滅菌，以最小化可能將經例如微生物污染之裝置用在對象上的可能性，將經污染之裝置用在對象上可能會造成對象感染。可採用各種滅菌技術，使用包括蒸氣、環氧乙烷、二氧化氯、臭氧、過醋酸、及過氧化氫中之一者或組合的滅菌劑。化學滅菌劑往往以氣體及/或電漿形式使用。對於此等技術而言，滅菌一般在滅菌系統之滅菌腔室內進行。對於諸如使用過氧化氫之彼等的某些化學滅菌技術而言，滅菌腔室一般包括真空腔室，該真空腔室不但能夠在其中達成低壓，而且能夠將滅菌劑引入其中，且自其中抽出滅菌劑。諸如使用環氧乙烷之彼等的一些化學滅菌程序需要真空腔室內之水蒸氣為有效的。然而，對於諸如使用過氧化氫之彼等的其他化學滅菌程序而言，真空腔室內的呈蒸氣、液體、或固體形式之水可降低有效性或造成程序取消。

【0003】 用於醫療裝置之一般化學蒸氣滅菌程序開始於醫療設施人員藉由用水及/或清洗液清洗儀器，以自該儀器移除固體及液體來準備對裝置之滅菌。然後該人員乾燥該等儀器，(例如，

使用熱、醫療級壓縮空氣、及/或毛巾)，且或許將其等包裹於適合於滅菌之包裹物，該包裹物充當微生物之障壁但准許滅菌劑通過。經包裹於包裹物之儀器有時被稱為滅菌包或負載 (sterilization pack or load)。然後將負載放置至滅菌系統之真空腔室中，且該腔室一般藉由關閉該腔室之門來關閉（密封）。腔室可經加熱，可有助於汽化可能在腔室內之水。接著，排出可能包括水蒸氣之腔室中的大氣。在一些滅菌程序中，真空腔室內之空氣可經激發來形成空氣電漿，該空氣電漿可進一步有助於將水汽化，以便自腔室移除。在達成低壓（有時被稱為真空或粗真空）後，滅菌劑以氣體或蒸氣形式或作為在腔室之低壓環境中汽化的霧氣而引入至腔室中。腔室中所添加之氣體使腔室中之壓力略微上升。滅菌劑擴散於整個腔室，進入小或封閉空間，諸如醫療裝置中所含有之醫療裝置中的裂痕、裂縫、及管腔。滅菌劑沐浴醫療裝置，從而殺死設置於該滅菌劑接觸之裝置上或內的細菌、病毒、及孢子。在一些滅菌程序中，尤其是利用過氧化氫之低溫程序中，過氧化氫氣體可經由電場激發來將氣體改變成電漿。最後，自腔室排出滅菌劑且使腔室返回到環境壓力。在滅菌程序已結束後，儀器可自腔室移除。

【0004】 一般而言，醫護人員使用所屬技術領域中已知的各種技術來檢查滅菌程序是否有效，例如，藉由使用自足式生物滅菌指示劑，諸如 STERRAD® CYCLESURE® 24 生物指示劑，其由位於 Irvine California 的 Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC 製造。使用此生物指示劑確認一般需要約二十四小時。在此期間，雖然滅菌之有效性仍然未經確認，但醫療人員可能決定不使用醫療裝置。這可能造成醫護提供者（諸如醫院）之庫存管理效率低下，因為例如醫療裝置應在其等不可使用時儲存，其可能需要醫護提供者在其庫存中保存比不這樣做時多的醫療裝置，以確保醫療裝置之充足供應。或者，醫護提供者可在完成滅菌確認並確認滅菌效力之前使用醫療裝置。然

而，在已確認滅菌效力之前使用醫療裝置可使醫療程序之對象曝露於來自醫療裝置之感染風險。由於醫療裝置可能不適合於使用之總時間量（起因為進行滅菌程序所需之時間及確認滅菌程序有效所需之時間），醫護人員希望有更新的滅菌程序及確認技術，該等更新的滅菌程序及確認技術與目前可利用之彼等相比，需要較少的時間來進行，且減少程序可能失敗的可能性。

【0005】 可商購滅菌腔室之實例是由位於 Irvine California 的 Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC 所製造之 STERRAD® 100NX®系統。100NX®廣告為能夠在 47 分鐘內滅菌大多數的一般外科儀器。100NX®之循環溫度廣告為介於 47°C 至 56°C 之間。此等溫度為較佳的，有助於用熱汽化殘餘水而不過度加熱儀器，過度加熱可損害儀器之功能或結構。此外，此等溫度用於產生電漿係較佳的，從而有助於改良滅菌程序之有效性且進一步有助於汽化任何殘餘水，並且有助於自真空腔室移除殘餘過氧化氫。

【0006】 採用例如過氧化氫之可商購滅菌系統經設計以在滅菌腔室中之負載上沒有任何殘餘水的情況下而較佳地操作。雖然一些滅菌系統將作為與水蒸氣混合之蒸氣的過氧化氫引入滅菌腔室中，但通常而言，過氧化氫不應經引入至可能存在濕氣之腔室中。若醫護人員將水錯誤地引入至負載上之腔室中，則水將隨著腔室內之壓力降低而開始蒸發，以維持水與其圍繞物之間之表面壓力平衡。此壓力平衡（其亦是溫度之函數）一般被稱為水之蒸氣壓力。在 100°C，水之蒸氣壓力是一個大氣壓、或 760 托，這就是為什麼常說水在 100°C 沸騰。然而，當圍繞水之局部壓力小於 760 托時，液體水可在較低溫度下變相成水蒸氣。

【0007】 一些滅菌系統基於腔室內所採取的壓力測量之分析，在其等將滅菌劑氣體引入其中之前，檢查滅菌腔室中之水的存在。例如，一些在抽真空時檢查腔室內側之壓力的小幅增加。若在抽真空時沒有水存在於腔室中，則壓力漸近地降低而沒有任

何增加於其中。然而，若在抽真空時腔室中有水，則至少一些水可變成蒸氣，從而可造成壓力的略微局部增加。因此，偵測到抽真空時的小幅壓力增加指示真空腔室中水的存在。其他滅菌系統將腔室中之壓力下降到預定壓力位準，且然後試圖在監測腔室的可能歸因於水蒸氣之壓力增加時，維持該壓力在彼預定壓力位準。

【0008】 雖然目標是識別腔室內是否可能存在任何濕氣，但壓力而非濕度是通常經監測以確保真空腔室之適當乾燥以用於基於過氧化氫之滅菌的量。濕度感測器有時用以確認所需濕度位準存在於諸如 EtO 滅菌之其他類型的滅菌中，但在彼情境中，EtO 滅菌需要濕氣為有效的而在過氧化氫滅菌中應避免濕氣。

【0009】 當在過氧化氫滅菌程序期間偵測到水時，可中止該程序，以使得可在再次嘗試滅菌之前自醫療裝置移除多餘的水。一偵測水就中止滅菌程序與繼續進行可能不有效的滅菌程序相比，可有助於節約時間及資源，並且可有助於避免使用非無菌裝置。

【0010】 在一些情況下，代替中止滅菌程序，試圖藉由被稱為「負載調節(load conditioning)」之程序來自真空腔室移除水可能是較佳的。負載調節一般藉由下列方式實現：第一，加熱滅菌腔室及/或將電漿引入至滅菌腔室中以及再加壓滅菌腔室來將能量傳輸至水之一些組合，以及，第二，重新抽真空來將水轉換成蒸氣。負載調節可在腔室中抽真空之前、之後、或前後發生。在一些情況下，負載調節無法自腔室移除水。在其他情況下，負載調節可移除一些而非所有水。在此種情況下，可嘗試額外的負載調節，該額外的負載調節最終可能自腔室移除充分的濕氣。

【發明內容】

【0011】 所揭示之標的係關於一種滅菌系統及操作該滅菌系統之方法。在一些實施例中，該滅菌系統可具有用於將儀器滅菌之一真空腔室，該真空腔室藉由處於關閉狀態中之一閥連接至

一滅菌劑之儲槽。一種第一示例性方法可包括下列步驟：將處於非無菌狀態中之該等儀器放置於一滅菌包中；打開該腔室；將該包放置至該腔室中；將一生物指示劑放置至該腔室中；關閉該腔室；自該腔室抽出一第一體積之空氣；將一體積之液體水轉變成蒸氣；打開該閥；將一滅菌劑引入至該腔室中；自該腔室抽出該滅菌劑；將一第二體積之空氣引入至該腔室中；打開該腔室；自該腔室移除該包；及於無菌狀態中自該包移除該等儀器。該第一示例性方法亦可包括下列步驟：在該腔室內之該壓力係第一壓力時自該腔室內獲取一基線濕度測量；將該腔室內之該壓力下降至一調節壓力；維持該調節壓力達一停留時間；增加該腔室內之該壓力；自該腔室內獲取第二濕度測量；及將該基線濕度測量與該第二濕度測量相比較。

【0012】 一種操作具有用於將儀器滅菌之一真空腔室之一滅菌系統之第二示例性方法，其可包括：起始一數位電腦中之一定時器；自該腔室內獲取一基線濕度測量；自該腔室抽出一第一體積之空氣；在自該腔室抽出該第一體積之空氣的同時，自該腔室內反復獲取第一後續濕度測量；在自該腔室抽出該第一體積之空氣之後，等待達一停留時間；在該停留時間期間，自該腔室內反復獲取第二後續濕度測量；將一第二體積之空氣引入至該腔室中；在引入該第二體積之空氣的同時，自該腔室內反復獲取第三後續濕度測量；利用該數位電腦識別該等第三後續濕度測量之中之一最大濕度測量；及將該最大濕度測量與另一濕度測量相比較。該另一濕度測量可係該基線濕度測量。或者，該另一濕度測量可係來自該等第一後續濕度測量及第二後續濕度測量之中之最小濕度測量。在該第二示例性方法中，獲取該基線濕度測量、獲取該等第一後續濕度測量、獲取該等第二後續濕度測量、及獲取該等第三後續濕度測量之步驟可包括利用濕度感測器反復取得濕度測量資料、及將該資料儲存於該數位電腦之非暫時性儲存媒體中。該第二示例性方法亦可包括自動打開該腔室及在無菌狀態中自該

腔室移除該等儀器之步驟。該第二示例性方法亦可包括關閉該腔室之步驟，在此情況中起始該定時器之步驟可發生在關閉該腔室之步驟之後。另外，自該腔室抽出一第一體積之空氣之步驟可在起始該定時器之步驟之後開始。在該第二示例性方法中，該最大濕度測量可大於該基線濕度測量。在此情況下，該第二示例性方法亦可包括自動開始真空脈衝之順序之步驟。在該第二示例性方法中，該最大濕度測量可能小於或等於該基線濕度測量。在此情況下，該第二示例性方法亦可包括在將該最大濕度測量與該基線濕度測量相比較之後，自動打開連接至一滅菌劑儲槽之一閥之步驟。在該第二示例性方法中，該滅菌劑儲槽可能含有過氧化氫。

【0013】 本文中所闡述之該滅菌可包括多種組件及子系統。例如，示例性滅菌系統可包括一真空腔室、一真空泵、設置在該真空腔室與該真空泵之間的一第一閥、含有過氧化氫之一滅菌劑儲槽、及設置成相鄰於該真空腔室且經組態以偵測該真空腔室內之濕度的一濕度感測器。該濕度感測器可設置在該真空腔室上。一第二閥可設置在該真空腔室與該滅菌劑儲槽之間。一密封件可設置在該真空腔室與該滅菌劑儲槽之間。該密封件可包括一金屬片或塑膠片。一第三閥可設置在該真空腔室與該濕度感測器之間。該第三閥可經組態以防止過氧化氫接觸該濕度感測器。該濕度感測器可係一相對濕度感測器。一第四閥可設置在該滅菌劑儲槽與該周圍環境之間。一第五閥可設置在該真空腔室與該周圍環境之間。

【圖式簡單說明】

【0014】 儘管本說明書以特別指出且清楚地主張本文所述標的之申請專利範圍結束，但是咸信，根據下列結合隨附圖式的某些實例之描述將更好地理解本標的，其中：

圖 1 以方塊圖形式描繪具有真空室之滅菌系統，該滅菌系統可用以實踐本文中所揭示之方法；

圖 2 是繪製針對如圖 1 中所描繪之滅菌系統的真空腔室內之潮濕負載及乾燥負載的濕度感測器輸出對時間之圖形；

圖 3 是繪製針對如圖 1 中所描繪之滅菌系統的真空腔室內之各潮濕負載及乾燥負載的濕度感測器輸出對時間之圖形；

圖 4 是繪製針對如圖 1 中所描繪之滅菌系統的真空腔室內之受到負載調節程序的潮濕負載及乾燥負載的濕度感測器輸出對時間之圖形；及

圖 5 是用於使用滅菌系統之例示性方法的流程圖。

【實施方式】

【0015】 下列描述闡述所主張之標的之某些說明性實例。根據下列描述，本技術之其他實例、特徵、態樣、實施例、及優點對於所屬技術領域中具有通常知識者將變得顯而易見。因此，圖式及描述在本質上應視為說明性的。

I. 滅菌系統

【0016】 圖 1 反映以方塊圖形式示意性地描繪之滅菌系統 10。該滅菌系統包含真空腔室 12，該真空腔室具有待滅菌之儀器於其中的負載（包）14。腔室 12 可由任何材料形成，該材料足夠堅固以處理低到大約介於 0.15 托與 3 托之間的壓力，且足夠惰性以避免與引入其中之任何滅菌劑反應或吸收引入其中之任何滅菌劑。此種材料可包括鋁及不銹鋼。腔室 12 亦可包括可打開且可密封障壁 16（諸如門），該障壁可經打開以允許將負載 14 放置至腔室 12 中及自腔室 12 中移除。該障壁應足夠堅固，且包括足夠堅固的密封件，以便承受腔室 12 內所抽的低壓力且避免腔室 12 與周圍環境之間的滲漏。能夠達到所要操作壓力之真空泵 18

自腔室 12 排出空氣及其他氣體，諸如水蒸氣。真空泵 18 可包括軟管或管道 20，以便將其連接至腔室 12。真空泵 18 亦可包括閥 22，該閥可經打開或關閉以協助或防止腔室 12 中之壓力變化。例如，當閥打開且真空泵操作時，可降低腔室 12 中之壓力。或者，當閥打開且真空泵不操作時，腔室中之壓力可經平衡至環境壓力。在其他實施例中，排氣閥可用以排空或放空腔室 12 以便將環境空氣引入至腔室 12 中，且使腔室 12 內之壓力返回到環境壓力。代替泵 18 及閥 22 或除泵 18 及閥 22 之外，可使用圖 1 中未展示之此排氣閥來調整腔室 12 內之壓力。軟管或管道可將腔室 12 連接至周圍環境，且排氣閥可設置在介於周圍環境與腔室 12 之間的此軟管或管道內。壓力監測器 24 監測腔室 12 中之壓力。具體地，合適的壓力監測器是可自 MKS Instruments 購得的電容壓力計。加熱元件 26 可用來加熱腔室 12。該加熱元件可包含在足以均勻加熱腔室 12 之位置中接合至腔室 12 之外側的分開的元件。包括軟管或管道 30 之含有滅菌劑的箱槽或儲槽 28 連接至腔室 12。在一些實施例中，箱槽 28 可進一步包括閥 32，該閥可設置在腔室 12 與箱槽 28 之間，以便控制滅菌劑自箱槽 28 流過軟管 30 且進入腔室 12 中。在一些實施例中，代替閥 32 或除閥 32 之外，密封件可設置在箱槽 28 與軟管或管道 30 之間。密封件可例如藉由刺穿來打開以准許滅菌劑進入軟管或管道 30。據此，密封件可尤其由諸如鋁箔之金屬片或塑膠片製造。或者或另外，具有定位在其中的閥之另一軟管或管道可設置在箱槽 28 與周圍環境之間，以進一步有助於在已將滅菌劑引入其中之後排空腔室 12。

【0017】 可提供電源及/或訊號產生器 33 及設置於腔室 12 內之電極 34，以在腔室 12 內在電極 34 與腔室 12 之內表面之間產生電場，以在其中產生電漿。可自產生器 33 經由諸如有線型饋通之饋通 35 向電極 34 提供諸如 RF 信號之信號。電漿之產生對於使用過氧化氫氣體之低溫滅菌程序係有用的。在此等程序中，過氧化氫氣體可經激發以形成過氧化氫電漿。或者，可用另一氣

體來形成電漿，諸如空氣，該氣體可有助於降低負載上之過氧化氫殘餘物，以促進過氧化氫自腔室 12 之移除。滅菌系統 10 亦可包括使用者介面 36，該使用者介面可包括諸如印表機或顯示器之輸出裝置、及諸如小鍵盤(keypad)或觸控螢幕之使用者輸入裝置。滅菌系統 10 亦可包括濕度或相對濕度感測器 50，諸如由 Honeywell International, Inc 生產的 HIH-4602-A/C 系列相對濕度感測器。在一些實施例中，閥 52 設置在濕度感測器 50 與真空腔室 12 之間，以便將感測器 50 與可損壞感測器 50 之高濃度過氧化氫屏蔽。亦即，當過氧化氫不在腔室 12 內時，閥 52 可處於打開狀態中，由此允許感測器 50 獲取腔室 12 內之空氣及/或氣體的濕度測量。當過氧化氫在腔室 12 內時及/或在過氧化氫自滅菌劑儲槽 28 引入至腔室 12 中之前，閥 52 可處於關閉狀態中。當閥 52 處於關閉狀態中時，感測器 50 與腔室 12 及其中的任何過氧化氫密封隔離，由此保護感測器 50 免受過氧化氫損壞。

【0018】 諸如數位電腦之控制系統 38 控制系統 10 及其各種組件之操作。控制系統 38 可採用一或多個微處理器 40。其亦可採用非暫時性儲存媒體 42，諸如隨機存取記憶體(RAM)、硬式磁碟機、或快閃記憶體，該非暫時性儲存媒體可儲存諸如壓力值、濕度值、及時間值之資料。若收集到諸如壓力資料及/或濕度資料之類比資料，則類比數位(A2D)轉換器 44 可用以將類比資料轉換成數位資料。定時器或時鐘電路 45 紀錄時間。控制系統 38 可進一步包括軟體及/或邏輯，微處理器可藉由該軟體及/或邏輯判定壓力資料及/或濕度資料之中之最大或最小值。控制系統 38 可進一步包括軟體及/或邏輯，微處理器可藉由該軟體及/或邏輯來將壓力及/或相對濕度值與其他壓力及/或相對濕度值相比較。例如，控制系統能夠儲存壓力資料 P_i 及濕度資料 H_i ，該等壓力資料及濕度資料在各時間增量 i 下獲取。表示為 Δt 的相鄰時間增量之間的時間量可等於大約 0.1 秒、大約 1 秒、大約 2 秒、大約 5 秒、或大約 10 秒。壓力資料及相對濕度資料可在整個滅菌程序測量

且儲存於儲存媒體 42 中。該資料可經收集成來自對應壓力或相對濕度感測器之電壓輸出。

II. 判定濕氣含量

【0019】 理想地，負載 14 經引入至完全乾燥，亦即，其上沒有任何濕氣的腔室 12 中。在一些情況下，尤其是在待滅菌之儀器未由醫護人員充分乾燥的情況下，殘餘水可被引入至真空腔室中。在此等情況下，當滅菌程序之真空抽吸開始時，亦即，當激活真空泵 18 時，水可在真空腔室 12 中。隨著腔室中之壓力降低，至少部分體積的殘餘水可變相成氣體，其可干擾諸如過氧化氫滅菌程序之滅菌程序。此外，變相成氣體之至少部分體積的任何殘餘水可變相成冰。過氧化氫可凝結在此冰上，且防止過氧化氫接觸冰下面的裝置，由此進一步降低滅菌程序之效力。

【0020】 雖然先前技術包括經由壓力測量識別真空腔室中之濕氣及基於此等測量之分析判定是否繼續進行過氧化氫滅菌程序之實例，但發明者不知道基於濕度或相對濕度測量之分析的任何此種判定。以前，由於困難濕度及/或相對濕度感測器在適合於過氧化氫滅菌之低壓力下偵測真空腔室中之水蒸氣分子，基於濕度的判定被認為是不適當的。亦即，當真空腔室內之壓力自例如大約大氣壓力下降到例如大約 10 托之壓力時，保留在腔室中或經由汽化產生之水蒸氣分子不充分接觸濕度感測器，以自感測器產生準確表示腔室 12 中之濕氣含量的輸出。因此，已咸信，濕度資料不應用以評估真空腔室內之濕氣含量，以此作為判定是否將過氧化氫引入其中之基礎。

【0021】 發明者已發現令人驚訝的機構，濕度或相對濕度感測器可藉由該機構用以測量真空腔室內之濕氣含量，以使得該等測量可形成用於判定過氧化氫是否應經引入至腔室以便滅菌之基礎。本文中闡述的是此發現之新的、有用的、及發明性的應用，該應用改良所屬技術領域中已知的滅菌程序及負載調節技術。

【0022】 在一些實施例中，腔室 12 中之起動壓力等於或大約等於環境壓力，例如，大氣壓力。腔室 12 可藉由關閉障壁 16 來密封。濕度或相對濕度感測器 50 用以獲得腔室 12 內之濕度的基線讀數。然後，可藉由打開真空泵 18 之閥 22 及激活該泵以使腔室 12 中之壓力下降到調節壓力 P_c 。來自腔室 12 抽出空氣，該調節壓力介於大約 5 至大約 15 托、大約 8 托至大約 12 托、或大約 10 托之間。然後可關閉閥 22 且停用泵 18，以便在一段時間內將腔室 12 內之壓力維持在 P_c 或大約 P_c ，以允許負載 14 中之殘餘水汽化。汽化可藉由激活加熱元件 26 協助。閥 22 在此期間關閉以維持壓力之時間段、或停留時間 t_d 可介於大約 1 秒至大約 5 分鐘、大約 1 秒至大約 1 分鐘、大約 1 秒至大約 50 秒、大約 1 秒至大約 10 秒、或大約 5 秒之間。時間可由定時器 45 監測，且對應於各濕度測量之各時間增量 Δt 儲存於非暫時性儲存媒體 42 中。對應地，在整個程序或其一部分中，濕度或相對濕度感測器 50 在各時間增量 Δt 測量濕度，且感測器 50 之輸出（通常為電壓輸出）亦記錄在非暫時性儲存媒體 42 中。

【0023】 已經過停留時間之後，給腔室 12 加壓。例如，閥 22 及/或排氣閥可經打開以允許環境空氣進入腔室 12 中。隨著空氣進入或沖入腔室 12 中，腔室中之空氣及水蒸氣混合，且如發明者發現，此活動使腔室 12 內之濕氣子與濕度感測器接觸。若當負載 14 設置於真空腔室 12 中時，將任何殘餘水引入至真空腔室 12 中，則具有與抽出腔室 12 之空氣相同濕氣含量的空氣之引入致使腔室 12 內之總濕氣含量大於其最初的濕氣含量。亦即，腔室 12 內之濕氣含量應高於如由濕度感測器 50 所判定之基線濕氣含量。

【0024】 例如，在一個實施例中，該程序開始於腔室 12 中之環境空氣。醫院人員將負載 14 設置於其中，但因為該負載未充分乾燥，該負載內具有一體積之殘餘水。腔室 12 中之壓力下降到大約 10 托之調節壓力，然後閥 22 關閉，且壓力在大約 0.1

秒、1 秒、5 秒、或 10 秒之停留時間內維持在大約調節壓力。自大約腔室 12 中之壓力起始下降的時間，殘餘水之分子的至少一些汽化。閥 22 或排氣閥然後經打開以加壓及/或排空腔室 12。此致使例如環境空氣與腔室內側之空氣混合，該空氣具有比環境空氣更高的水蒸氣含量，因為負載 14 上之一些殘餘水應汽化。此混合機制均衡整個腔室 12 的蒸氣含量，且允許濕度感測器 50 「看見」自殘餘水汽化之濕氣子。據此，儘管所屬技術領域中具有通常知識者之間的概念是，濕度感測器及自該等濕度感測器得出之濕度資料不能實現是否應將過氧化氫引入至腔室中或是否應嘗試負載調節程序之準確判定，但看來濕度感測器及自該等濕度感測器得出之濕度資料在此方面相當有用。

【0025】 執行實驗證明由滅菌負載上之殘餘水造成的真空腔室內之濕氣含量的改變可使用相對濕度感測器偵測。該等實驗使用改良的 STERRAD® 100NX®滅菌系統執行，其中由 Honeywell International, Inc.生產的 HIH-4602-A/C 系列相對濕度感測器經組態以讀取 100NX 之真空腔室內的濕度。隔離閥設置在濕度感測器與真空腔室之間，以防止濕度感測器可能暴露於過氧化氫。

【0026】 來自一個實驗之濕度資料反映在圖 2 之圖形中。用於此實驗之滅菌系統是 100NX®，其經改良以包括能夠或測量真空腔室內之濕度的濕度感測器。隔離閥放置在濕度感測器與真空腔室之間，該隔離閥可經關閉以保護感測器免受可經引入至真空腔室中之任何過氧化氫的影響。該圖形繪製濕度感測器電壓輸出對時間的關係。此實驗包括兩個游程(run)。在一個游程中，含有 5 ml 之殘餘水的潮濕負載設置於真空腔室中。在另一游程中，乾燥負載設置於真空腔室中。元件符號 62 對應於用於潮濕負載之濕度資料的繪圖。元件符號 60 對應於用於乾燥負載之濕度資料的繪圖。

【0027】 在 $t=0$ 時，雖然真空腔室內之壓力是環境壓力且周圍溫度是 18°C ，但濕度對於潮濕負載而言略微較高。亦即，濕度感測器輸出大約 1.6 伏之電壓用於潮濕負載且輸出大約 1.5 伏之電壓用於乾燥負載。在大約 $t=0.15$ 分鐘時開始，改良的 100NX® 之真空泵開始自腔室吹掃空氣。觀察到自濕度感測器輸出之值得注意的電壓降，該電壓降自大約 $t=0.15$ 分鐘（對應於大約環境壓力）至大約 $t=0.7$ 分鐘（對應於大約 10 托之調節壓力）反映。在此時段期間，資料之兩個繪圖之間的差異消失且兩個繪圖在大約 $t=0.4$ 分鐘時開始彼此重疊。此重疊展示，來自濕度感測器的針對潮濕負載及乾燥負載之資料在較低壓力下相似。因此，此等資料不可用於區分潮濕負載及乾燥負載。這可能是熟習此項技術者可能感信濕度感測器不應用來區分潮濕負載及乾燥負載作為判定是否應將過氧化氫引入至真空腔室用於滅菌之基礎的一個原因。

【0028】 在大約 $t=0.7$ 分鐘時開始，停用真空泵且密封真空泵之閥以維持腔室內之壓力直至大約 $t=0.8$ 分鐘，從而允許任何殘餘水繼續汽化。然後，改良的 100NX® 經排空且環境空氣沖入至真空腔室中。對於乾燥負載而言，經過大約 $t=1.5$ 分鐘，自濕度感測器輸出之電壓返回到大約其在 $t=0$ 時的情況。然而，對於潮濕負載而言，在大約 $t=1.1$ 分鐘時，自濕度感測器輸出之電壓已達到大約 3.6 伏，該值大於潮濕負載及乾燥負載在 $t=0$ 時之對應值的大約三倍。因此，然而自濕度感測器輸出之電壓在腔室中之壓力下降之前不可用來區分潮濕負載及乾燥負載，在腔室中之壓力已下降且腔室排空之後，自濕度感測器輸出之電壓中存在潮濕負載與乾燥負載之間的不同差異。

【0029】 諸如反映在圖 2 中之資料的濕度資料可因此用作判定負載是否充分乾燥以用於過氧化氫滅菌之基礎。例如，濕度與對應於排氣之後的時間之時間的繪圖上之濕度值（其可包括繪圖上之最大濕度值）可與用於乾燥負載之濕度的基線值相比，亦即，空腔室或其中設置有乾燥負載之腔室的濕度，該值在腔室處

於環境條件下時預先判定。或者，此等濕度值可與用於空腔室或其中設置有乾燥負載之腔室的濕度對時間曲線上之濕度的最小值相比，該值在腔室中之壓力下降到諸如大約 10 托之調節壓力時預先判定。或者，由於在排空腔室之前用於潮濕負載及乾燥負載之濕度繪圖的相似性，此等濕度值可與 $t=0$ 時的基線濕度值及/或相同繪圖上之最小濕度值相比。無論執行哪一類型之比較，排氣前後的濕度值之間的顯著差異指示負載含有殘餘水。在一些例示性比較中，認為大於基線濕度值之最大濕度值指示潮濕負載，而認為等於或小於基線濕度值之最大濕度值指示乾燥負載。

【0030】 執行進一步實驗以使濕度感測器輸出針對最大濕度值與負載內具有已知量的殘餘水之基線濕度值的相對差異相關聯。此等相關性然後可用來估算將來在其他負載中之殘餘水的量。此等資料反映在圖 3 中。元件符號 64 對應於乾燥負載。元件符號 66 對應於具有設置於其上的大約 1 mL 之殘餘水的負載。元件符號 68 對應於具有設置於其上的大約 2 mL 之殘餘水的負載。元件符號 70 對應於具有設置於其上的大約 3 mL 之殘餘水的負載。元件符號 72 對應於具有設置於其上的大約 4 mL 之殘餘水的負載。元件符號 74 對應於具有設置於其上的大約 5 mL 之殘餘水的負載。元件符號 76 對應於具有設置於其上的大約 10 mL 之殘餘水的負載。對於各組資料而言，在 $t=0$ 時的基線濕度相似，亦即，介於大約 1.5 伏與大約 1.6 伏之間。腔室中之壓力在大約 $t=0.15$ 分鐘時開始下降，且觀察到針對各曲線的對應濕度下降。經過約大約 $t=0.4$ 分鐘，用於各樣品之濕度值開始重疊或大約重疊。亦即，用於各樣品之濕度值（自乾燥樣品至最濕 10 ml 樣品）相等或大約相等。在大約 $t=0.7$ 分鐘時，腔室經密封，此時用於各樣品之濕度輸出為大約 1.1 伏，其為針對各曲線之最小濕度值。此後立即在 10 ml 曲線（元件符號 76）上觀察到濕度值的增加。腔室大約 $t=0.8$ 分鐘時排氣。經過大約 $t=1$ 分鐘，濕度對時間曲線已各自與其他者分開。然後，經過大約 $t=1.1$ 分鐘至大約 $t=1.15$ ，對

應於潮濕負載的濕度對時間曲線之各者必須達到其最大濕度值。對於 10 ml 曲線、元件符號 76 而言，最大濕度值為大約 3.7 伏。對於 5 ml 曲線、元件符號 74 而言，最大濕度值為大約 3.6 伏。對於 4 ml 曲線、元件符號 72 而言，最大濕度值為大約 3.4 伏。對於 3 ml 曲線、元件符號 70 而言，最大濕度值為大約 3.2 伏。對於 2 ml 曲線、元件符號 68 而言，最大濕度值為大約 2.8 伏。對於 1 ml 曲線、元件符號 66 而言，最大濕度值為大約 2.2 伏。對於乾燥曲線、元件符號 64 而言，濕度值達到大約 1.4 伏，該值小於基線濕度值。此等資料可用來判定將來引入至真空腔室中之濕氣的量。例如，若負載之最大濕度值為大約 3.5 伏，則可判定負載包括大約 4 ml 至 5 ml 之殘餘水。或者，該資料暗示，若最大濕度值為大於基線濕度值的大約 0.5 伏至 0.75 伏、或大於最小濕度值的大約 1.0 伏至 1.25，則負載可能太潮濕而不能用過氧化氫可靠地滅菌。因此，此等資料可用作判定應手動或經由負載調節程序將過氧化氫引入至真空腔室直至負載已乾燥之後的基礎。然而，若負載之最大濕度值大約等於或小於大約 1.5 伏之基線濕度值，則負載可充分乾燥以便藉由過氧化氫滅菌。因此，此等資料可用作判定可將過氧化氫引入至真空腔室用於滅菌之基礎。

【0031】 執行進一步實驗確認上述實驗是可重複的且提供可靠結果。

III. 負載調節

【0032】 在一些情況下，可藉由被稱為「負載調節」之程序來自真空腔室移除負載內之殘餘水。上述技術可併入負載調節程序中，以幫助判定負載調節程序是否按預期乾燥負載，最終判定負載是否充分乾燥以用於由過氧化氫滅菌。一種負載調節技術有時被稱為「真空脈衝」。真空脈衝通常在真空腔室處於低壓力狀態中時開始，且包括向腔室中之負載提供能量、給腔室加壓、及降低壓力之一些組合。基於上文所闡述之技術，例如，空氣可

自含有其中具有例如 5 ml 水之潮濕負載的真空腔室抽出，直至腔室內之壓力達到大約 10 托之調節壓力 P_c 。接著維持調節壓力之停留時間，可使腔室排氣。基於涉及圖 2 至圖 3 的先前描述，該排氣應使濕度感測器輸出大約 3.6 伏之最大濕度值。在排氣之前，可經由電漿或藉由使用諸如加熱元件 26 之加熱元件向負載提供能量，以便進一步加劇任何殘餘水之汽化。或者或另外，腔室可經排空以便將環境空氣引入至腔室中，該環境空氣比目前在腔室中之空氣更熱，該腔室可加溫負載及其上之殘餘水。此時，因為殘餘水之至少一些應在先前步驟期間汽化，所以負載內應設置小於 5 ml 之殘餘水，這就是致使最大濕度值大於基線濕度值的原因。然而，一些殘餘水可保留。此外，空氣可在腔室再次排氣之前自腔室抽出，及或許經激發。來自濕度感測器之輸出應指示一些水保留，而非保留的水量小於原始 5 ml。此等步驟可重複多次直至來自濕度感測器之輸出小於基線濕度值。

【0033】 來自真空脈衝程序之資料反映在圖 4 中。對應於針對含有受到真空脈衝之 5 ml 水的潮濕負載之濕度對時間的資料之繪圖由元件符號 82 指示。對應於針對乾燥負載之濕度對時間的資料之繪圖由元件符號 80 指示。用於潮濕負載之負載調節程序以類似於結合圖 2 所描述之程序的方式開始。第一最大濕度值出現在大約時間 $t=1.1$ 分鐘時。第一最大濕度值大約等於 3.4 伏，接近於圖 2 中的大約 3.6 伏之對應值。然後空氣經反復抽出至調節壓力 P_c ，該調節壓力可大約等於 10 托，且隨後藉由使腔室排氣再引入至該腔室中，由此激發保留於其中之任何水。接著各排氣步驟，將最大濕度值與基線濕度值相比來判定負載是否乾燥。若其不乾燥，則真空脈衝繼續直至最大濕度值小於或等於基線值。如圖 4 中所示，其中具有 5 ml 殘餘水之樣品負載經由接著六個排氣步驟之負載調節經判定為成功乾燥。

IV. 滅菌系統手續

【0034】 諸如滅菌系統 10 之低溫化學滅菌系統可經設計來執行涉及判定任何水是否在真空腔室 12 中、是否應執行負載調節、及是否應將過氧化氫引入至真空腔室中之各種手續。在圖 5 中闡述示例性滅菌程序，該等滅菌程序包括滅菌系統可執行之步驟，諸如用於判定是否應執行負載調節之手續、負載調節手續、及滅菌手續，且包括醫護人員可執行之其他步驟。此程序僅闡述為實例，以便進一步說明所揭示標的並解釋其實用性。包括在此程序中之眾多步驟可替代地執行或另外在其他步驟之前或之後執行。此實例中所闡述之步驟可在不背離所揭示標的之範疇的情況下以變化組合及置換執行。例如，在任何滅菌劑經引入至真空腔室之前可執行負載調節手續及/或將空氣電漿引入至真空腔室。

【0035】 如圖 5 中詳細描述，示例性滅菌程序開始於醫護人員使用水、清洗液、或水溶性儀器潤滑劑來清潔先前使用弄髒的非無菌儀器。然後使用所屬技術領域中已知的任何各種技術或其組合來乾燥儀器，該等技術諸如加熱儀器或將壓縮空氣吹入儀器中，尤其是儀器之管腔中。經乾燥之儀器可放置於由例如，諸如鋁的金屬、或諸如聚碳酸酯的塑膠製成之滅菌盒或滅菌架內。儀器及/或架子經包裹於滅菌包裹物內，以形成滅菌包或負載 14。包裹物充當微生物障壁，但其准許滅菌劑通過。一旦經包裹，則準備將包引入至滅菌系統 10 之真空腔室 12 中。亦可將生物指示劑設置於腔室內。腔室藉由關閉障壁 16 關閉及密封。此時，起動定時器 45 且控制系統 38 開始記錄各時間增量 Δt 的自濕度感測器 50 輸出之濕度資料，該時間增量可能是每大約 0.1 秒或大約 1 秒。所記錄的第一濕度資料點是基線濕度值 H_b ，該第一濕度資料點對應於時間 $t=0$ 及腔室中的可等於環境壓力之原始壓力。打開真空泵 18 之閥 22 且激活真空泵 18。空氣藉由泵 18 自腔室 12 抽出，直至壓力感測器 24 指示腔室 12 中之壓力小於或等於預定調節壓力 P_c 。 P_c 可能是水在該壓力下變得容易汽化之任何壓力，例如，大約 10 托。一旦腔室 12 中之壓力達到 P_c ，則停用泵 18

且關閉閥 22。腔室 12 中之壓力在一段時間、或停留時間 t_d 內維持在 P_c ，該時間可等於大約 0.1 秒、大約 0.5 秒、大約 1 秒、大約 5 秒或大約 10 秒。接著 t_d ，腔室 12 或許藉由打開閥 22 而不激活泵 18 及/或打開排氣閥來排氣至大氣壓。控制系統 38 且尤其是處理器 40 檢查 H_i 之後續值以判定任何此種值是否大於基線濕度值 H_b 。在該程序之一些版本中，處理器 40 僅將 H_i 之最大值（亦即， H_{max} ）與 H_b 相比較。在該程序之其他版本中，處理器 40 將 H_i 及/或 H_{max} 與 H_i 之最小值（亦即， H_{min} ）相比較。若沒有 H_i 大於 H_b ，及/或若 H_{max} 小於 H_b ，則可推測負載 14 乾燥。因此，可開始滅菌程序之滅菌循環。特別地，打開閥 22 且激活泵 18 以便自腔室 12 抽出更多空氣直至在腔室 12 中達成預定滅菌壓力 P_s 。 P_s 可能是大約 0.3 托、大約 0.5 托、大約 1 托、大約 2 托、或大約 3 托。一旦腔室 12 中之壓力處於 P_s ，則停用泵 18 且關閉閥 22。腔室 12 與感測器 50 之間的隔離閥亦應關閉以防止過氧化氫損壞感測器 50。打開閥 32 且將來自滅菌劑儲槽 28 之過氧化氫以蒸氣形式、或容易汽化之液體形式（例如，液滴）引入至腔室 12 中。隨後，腔室 12 排出過氧化氫且加壓回到例如環境壓力。然後藉由打開障壁 16 來打開腔室。然後，現在處於無菌狀態中之儀器可自腔室 12 內移除。

然而，若對應於達成 P_c 之後的時間之 H_i 大於 H_b ，則負載調節循環可開始。在圖 5 之程序中，藉由重複自腔室抽出空氣直至壓力達到 P_c 、在 t_d 內將該壓力維持在 P_c 、使腔室排氣、及將後續 H_i 與 H_b 相比較之步驟來執行真空脈衝。如前所述，若沒有 H_i 大於 H_b ，及/或若 H_{max} 小於 H_b ，則可推測負載 14 乾燥。若情況並非如此，則可執行另一輪負載調節。負載調節可按需要重複多次以便乾燥負載。或者，若負載在某一數目之調節嘗試（諸如，2、5、7、或 10 次嘗試）內未充分乾燥，則程序可暫停及中止。

【0036】 應理解，本文中所描述之任何實例及/或實施例可包括除上文中所描述者之外或作為彼等之代替的各種其他特徵。

本文所述之教示、表述、實施例、實例等不應視為相對於彼此是孤立的。鑒於本文中之教示，本文中之教示可組合的各種合適之方式應對於所屬技術領域中具有通常知識者而言係顯而易見的。

【0037】 已顯示並描述本文中所含有之標的之例示性實施例，本文所述之方法及系統之進一步調適可在不背離本申請專利範圍之範疇下由適當的修改完成。一些此類修改應對於所屬領域中具有通常知識者而言係顯而易見的。例如，上文所討論之實例、實施例、幾何形狀、材料、尺寸、比率、步驟、及類似者均係說明性。因此，申請專利範圍不應限於書面描述及圖式中所闡述之結構及操作之具體細節。

【符號說明】

- 10...滅菌系統/系統
- 12...真空腔室/腔室
- 14...負載（包）/負載
- 16...障壁
- 18...真空泵/泵
- 20...軟管或管道
- 22...閥
- 24...壓力監測器
- 26...加熱元件
- 28...箱槽或儲槽/箱槽
- 30...軟管或管道/軟管
- 32...閥
- 33...電源及/或訊號產生器/產生器
- 34...電極
- 35...饋通
- 36...使用者介面

- 38...控制系統
- 40...微處理器
- 42...非暫時性儲存媒體/儲存媒體
- 44...類比數位(A2D)轉換器
- 45...定時器或時鐘電路
- 50...濕度或相對濕度感測器/濕度感測器/感測器
- 52...閥
- 60...元件符號
- 62...元件符號
- 64...元件符號
- 66...元件符號
- 68...元件符號
- 70...元件符號
- 72...元件符號
- 74...元件符號
- 76...元件符號
- 80...元件符號
- 82...元件符號

【生物材料寄存】

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

無

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

無

【序列表】(請換頁單獨記載)

無

申請專利範圍

1. 一種操作具有用於將儀器滅菌之一真空腔室之一滅菌系統之方法，該腔室藉由處於一關閉狀態中之一閥連接至滅菌劑之一儲槽，該方法包含：
 - (a) 將處於一非無菌狀態中之該等儀器放置於一滅菌包中；
 - (b) 打開該腔室；
 - (c) 將該包放置至該腔室中；
 - (d) 將一生物指示劑放置至該腔室中；
 - (e) 關閉該腔室；
 - (f) 自該腔室抽出一第一體積之空氣；
 - (g) 將一體積的液體水轉變成蒸氣；
 - (h) 打開該閥；
 - (i) 將該滅菌劑引入至該腔室中；
 - (j) 自該腔室抽出該滅菌劑；
 - (k) 將一第二體積之空氣引入至該腔室中；
 - (l) 打開該腔室；
 - (m) 自該腔室移除該包；及
 - (n) 自該包移除處於一無菌狀態中之該等儀器。
2. 如請求項 1 所述之方法，其進一步包含
 - (a) 自該腔室內獲取一基線濕度測量，該腔室內之該壓力是一第一壓力；
 - (b) 使該腔室內之該壓力下降到一調節壓力；
 - (c) 維持該調節壓力達一停留時間；
 - (d) 增加該腔室內之該壓力；
 - (e) 自該腔室內獲取一第二濕度測量；及
 - (f) 將該基線濕度測量與該第二濕度測量相比較。
3. 一種操作具有用於將儀器滅菌之一真空腔室之一滅菌系統之方法，該方法包含：
 - (a) 起始一數位電腦中之一定時器；

- (b) 自該腔室內獲取一基線濕度測量；
 - (c) 自該腔室抽出一第一體積之空氣；
 - (d) 在自該腔室抽出該第一體積之空氣的同時，自該腔室內反復獲取第一後續濕度測量；
 - (e) 在自該腔室抽出該第一體積之空氣之後，等待達一停留時間；
 - (f) 在該停留時間期間，自該腔室內反復獲取第二後續濕度測量；
 - (g) 將一第二體積之空氣引入至該腔室中；
 - (h) 在引入該第二體積之空氣的同時，自該腔室內反復獲取第三後續濕度測量；
 - (i) 利用該數位電腦識別該等第三後續濕度測量之中之一最大濕度測量；及
 - (j) 將該最大濕度測量與另一濕度測量相比較。
4. 如請求項 3 所述之方法，其中該另一濕度測量是該基線濕度測量。
 5. 如請求項 3 所述之方法，其中該另一濕度測量係來自該等第一後續濕度測量及第二後續濕度測量之中之一最小濕度測量。
 6. 如請求項 4 所述之方法，其中獲取該基線濕度測量、獲取該等第一後續濕度測量、獲取該等第二後續濕度測量、及獲取該等第三後續濕度測量之步驟可包括利用一濕度感測器反復獲取濕度測量資料、及將該資料儲存於該數位電腦之一非暫時性儲存媒體中。
 7. 如請求項 6 所述之方法，其進一步包含自動打開該腔室及自該腔室移除處於一無菌狀態中之該等儀器。
 8. 如請求項 7 所述之方法，其進一步包含關閉該腔室，其中起始該定時器之該步驟發生在關閉該腔室之該步驟之後。
 9. 如請求項 8 所述之方法，其中自該腔室抽出一第一體積之空氣之該步驟在起始該定時器之該步驟之後開始。

10. 如請求項 9 所述之方法，其中該最大濕度測量大於該基線濕度測量。
11. 如請求項 10 所述之方法，其進一步包含自動開始真空脈衝之一順序。
12. 如請求項 9 所述之方法，其中該最大濕度測量小於或等於該基線濕度測量。
13. 如請求項 12 所述之方法，其進一步包含在將該最大濕度測量與該基線濕度測量相比較之後，自動打開連接至一滅菌劑儲槽之一閥。
14. 如請求項 13 所述之方法，其中該滅菌劑儲槽含有過氧化氫。
15. 一種滅菌系統，其包含，
 - (a) 一真空腔室；
 - (b) 一真空泵；
 - (c) 一第一閥，其設置在該真空腔室與該真空泵之間；
 - (d) 一滅菌劑儲槽，其含有過氧化氫；及
 - (e) 一濕度感測器，其經設置成相鄰於該真空腔室且經組態以偵測該真空腔室內之濕度。
16. 如請求項 15 所述之滅菌系統，其中該濕度感測器設置在該真空腔室上。
17. 如請求項 16 所述之滅菌系統，其進一步包含一第二閥，其設置在該真空腔室與該滅菌劑儲槽之間。
18. 如請求項 16 所述之滅菌系統，其進一步包含一密封件，其設置在該真空腔室與該滅菌劑儲槽之間。
19. 如請求項 18 所述之滅菌系統，其中該密封件包括一金屬片或塑膠片。
20. 如請求項 15 所述之滅菌系統，其中一第三閥設置在該真空腔室與該濕度感測器之間。
21. 如請求項 20 所述之滅菌系統，其中該第三閥經組態以防止過氧化氫接觸該濕度感測器。

22. 如請求項 20 所述之滅菌系統，其中該濕度感測器係一相對濕度感測器。
23. 如請求項 15 所述之滅菌系統，其中一第四閥設置在該滅菌劑儲槽與該周圍環境之間。
24. 如請求項 15 所述之滅菌系統，其中一第五閥設置在該真空腔室與該周圍環境之間。

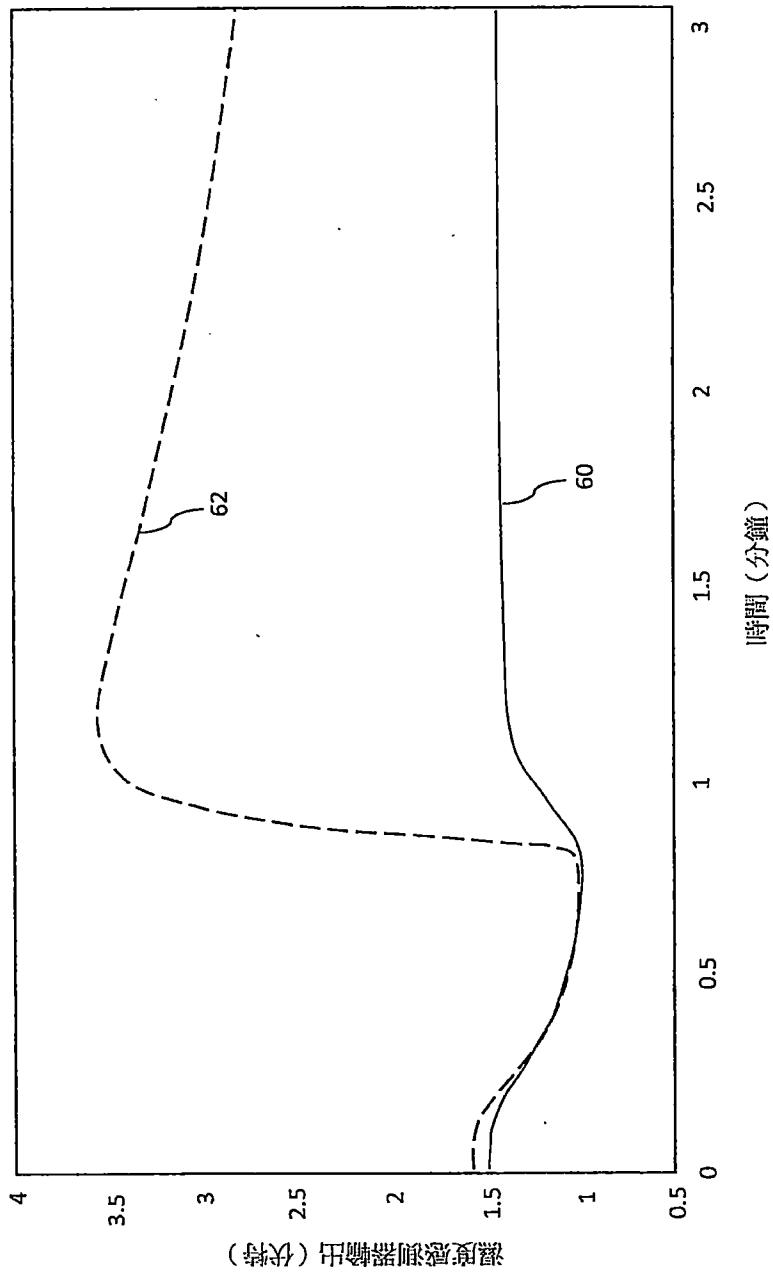


圖2

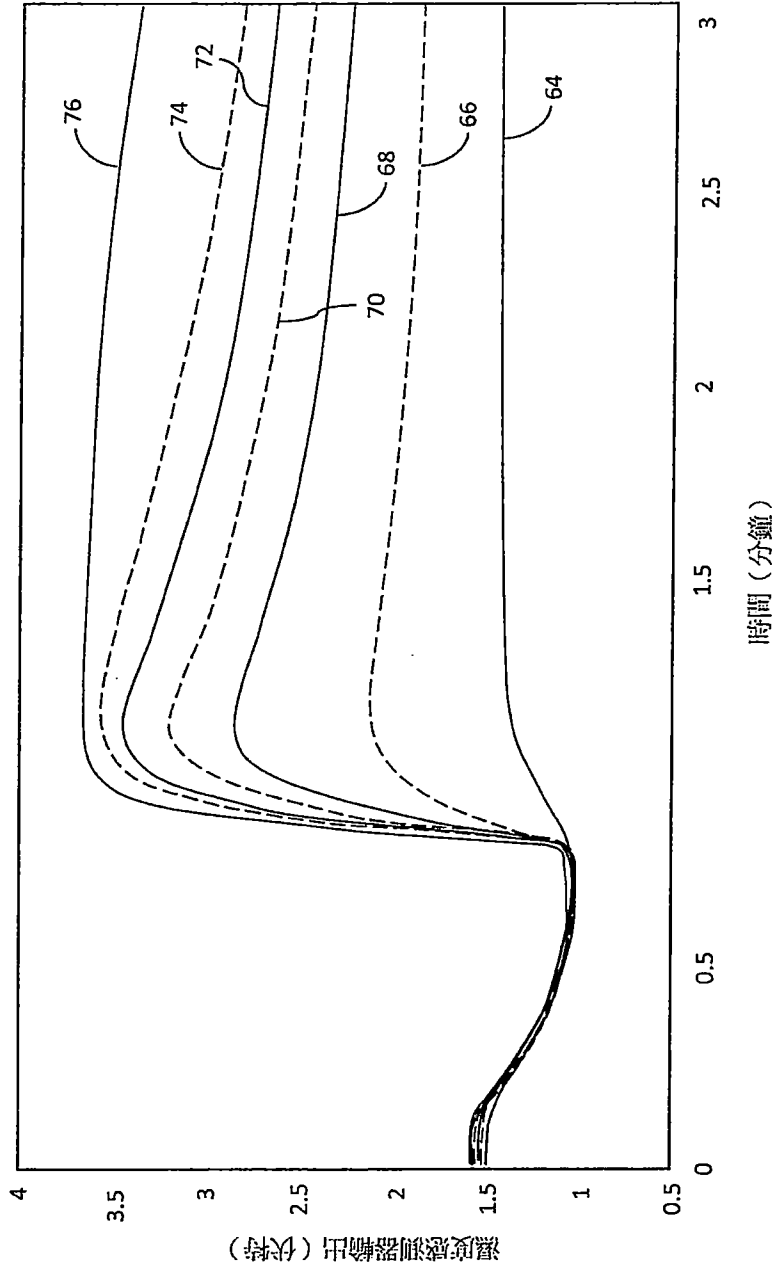
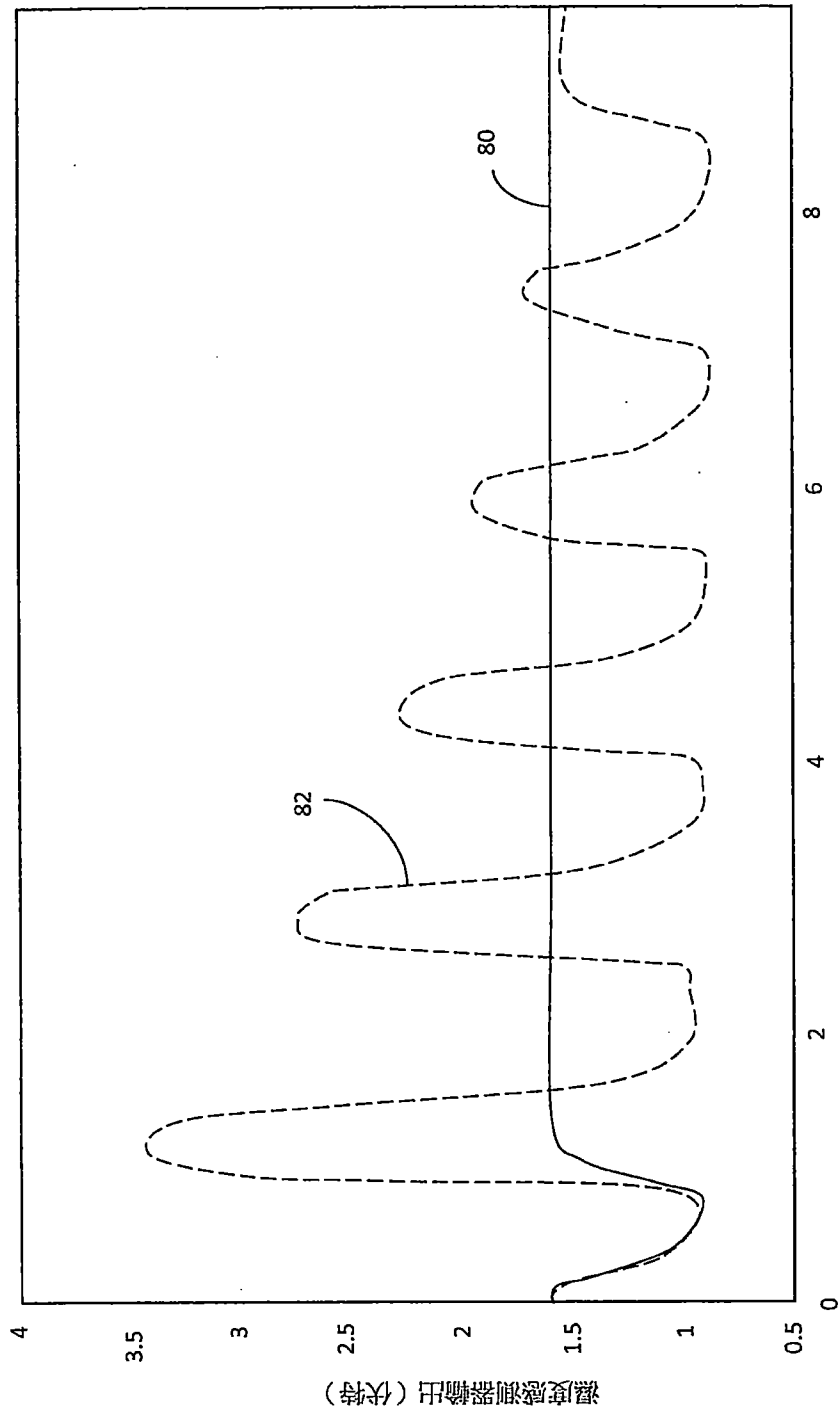


圖3



時間 (分鐘)

圖4

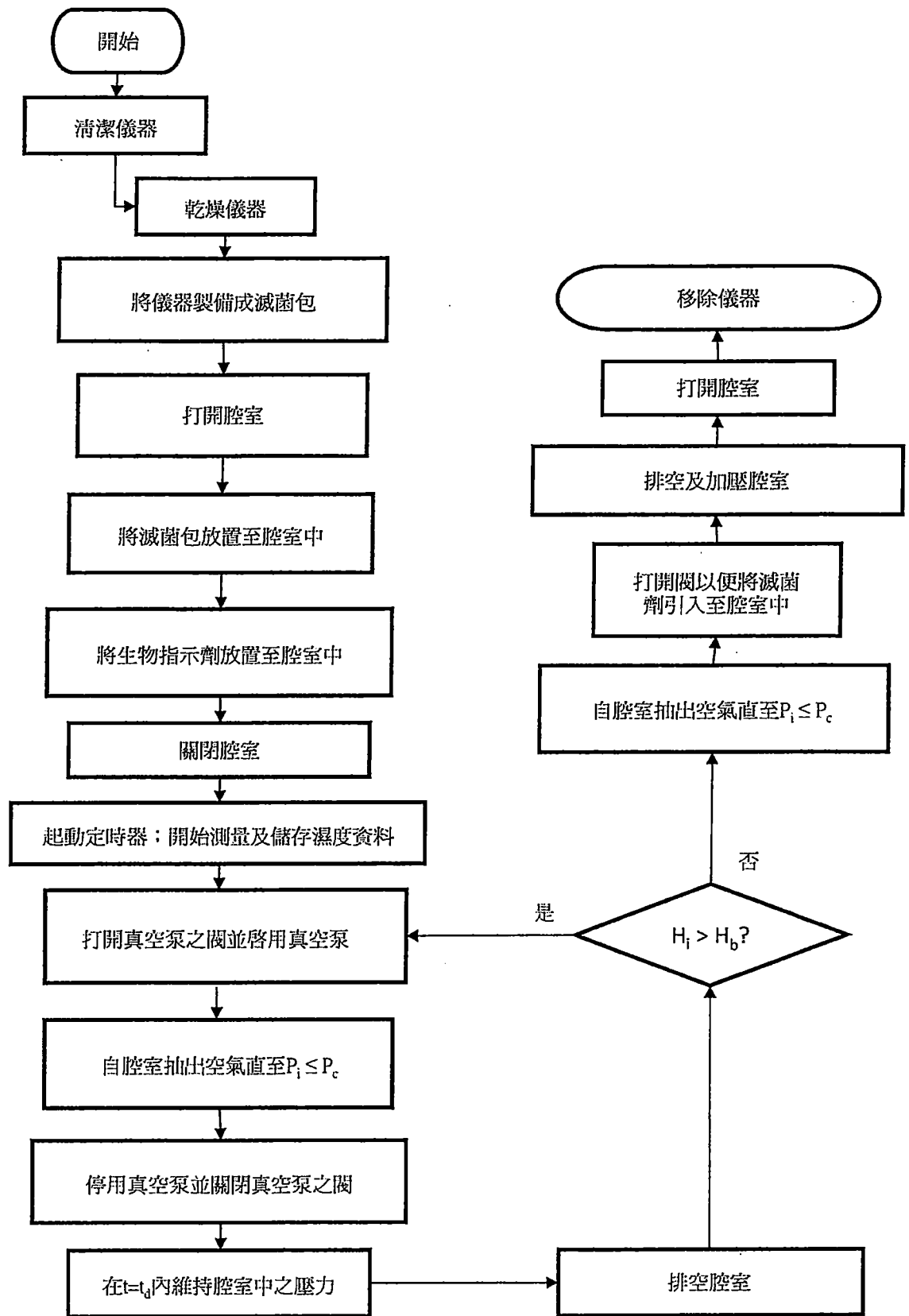


圖5