

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4358432号
(P4358432)

(45) 発行日 平成21年11月4日(2009.11.4)

(24) 登録日 平成21年8月14日(2009.8.14)

(51) Int. Cl.			F I		
GO 1 K	1/14	(2006.01)	GO 1 K	1/14	Z
GO 1 N	31/22	(2006.01)	GO 1 N	31/22	1 2 1 B
A 6 1 L	2/06	(2006.01)	A 6 1 L	2/06	A
A 6 1 L	2/26	(2006.01)	A 6 1 L	2/26	C

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2000-525150 (P2000-525150)	(73) 特許権者	590000422
(86) (22) 出願日	平成10年12月22日 (1998.12.22)		スリーエム カンパニー
(65) 公表番号	特表2001-526399 (P2001-526399A)		アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 4 4 -
(43) 公表日	平成13年12月18日 (2001.12.18)		1 0 0 0, セント ポール, スリーエム
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/027504		センター
(87) 国際公開番号	W01999/032160	(74) 代理人	100077517
(87) 国際公開日	平成11年7月1日 (1999.7.1)		弁理士 石田 敬
審査請求日	平成17年12月12日 (2005.12.12)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	9820029.8		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成10年9月18日 (1998.9.18)	(74) 代理人	100082898
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 滅菌監視システム用の滅菌剤試験装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

滅菌サイクルの空気除去段階の有効性判定のために滅菌器内で用いられる滅菌剤試験装置であって、

滅菌剤の侵入用に一端が開き、かつ他端が閉じた自由空間を画定する内腔を有する断熱材製のチューブと、

前記チューブを囲む吸熱部であって、滅菌器内での装置使用中に、該チューブの前記内腔から熱を優先的に受け、それにより、滅菌サイクル中に該チューブの該内腔に沿った滅菌剤の浸透を、該内腔の壁上での凝縮により生じる前記自由空間内の空気および非凝縮性ガスの少なくとも一方の蓄積によって抑制する吸熱部と、

前記チューブの閉鎖端またはその隣接部位における滅菌剤の存在を検知するためのセンサを取り付ける手段とを具備し、

前記内腔の前記壁は、該壁に形成される凝縮液を滅菌サイクル中に該内腔の開口端に向かって導く表面構造を備えること、
を特徴とする滅菌剤試験装置。

【請求項 2】

前記内腔の前記壁は、前記チューブの長手方向に延びる複数の溝を備え、それら溝が、該壁に形成される凝縮液を滅菌サイクル中に該内腔の前記開口端に向かって導くように構成され、該複数の溝が、該内腔の該壁の全面にわたり1つずつ隣り合って配置される、請求項 1 に記載の滅菌剤試験装置。

【請求項 3】

前記内腔の前記開口端は、該開口端から前記チューブ内に逆流する凝縮液の液滴によって該内腔が塞がれることを防止するように広がって形成され、該内腔が、少なくとも 8.0 mm の直径になるように外方へ未広がりに広がって、該チューブの長さ方向へ少なくとも 10 mm にわたって延びる、請求項 1 または 2 に記載の滅菌剤試験装置。

【請求項 4】

前記吸熱部は、前記チューブの長さに沿って該チューブの周りに設置された複数の熱伝導性塊片を備え、それら塊片は、該チューブの長手方向に互いに熱的に分離されるとともに断熱構造に囲まれている、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の滅菌剤試験装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、滅菌器内での滅菌サイクルの有効性判定用の監視システムに関し、より具体的には、かかるシステムにおいて用いられる滅菌剤試験 (challenge) 装置に関する。

【0002】

滅菌サイクルの有効性に対する有害効果を有する要因の一つは、滅菌室内で、滅菌中の充填物内にポケットとして集積し、充填物が適切に滅菌剤に曝されるのを妨げ得る空気や非凝縮性ガスの存在である。例えば、蒸気滅菌器において、滅菌処理の目的は、適切な質の蒸気を適当な温度にて充填物のすべての面に接触させることである。充填物内に集積する空気やガスのポケットは、特に充填物が病院用リネン製品や布類などの多孔質材料で作られているときには、蒸気浸透に対する障壁を形成し、効果的な滅菌が行われることを妨げる。

【0003】

疑似多孔質充填物を用いる滅菌監視システムと方法が知られている。疑似充填物が滅菌室の中に設置され、滅菌サイクルの間に滅菌剤が充填物を透過する程度が監視されて、同サイクルが効果的であるかどうかを判定するのに用いられる。

【0004】

試験装置の一形態が EP - A - 0 4 1 9 2 8 2 号に記載されている。この装置は、上壁と底壁とを有する容器を備え、多孔質の充填材料が容器内に配置されている。充填材料は、装置内を通る滅菌剤の流れを妨げるように働く制限された経路を供することにより、滅菌剤の浸透性を試験する。着脱式の蓋が容器の底端を密閉し、容器上壁の穴は、蒸気が容器内の充填材料へと下方に侵入することを可能にする。同装置は、滅菌剤の浸透を検知するための化学指示薬を備えている。滅菌剤が首尾よく充填材料に浸透すれば、化学指示薬試験紙の色が完全に変化する。滅菌剤が十分に充填材料に浸透しなければ、指示薬は、完全に均一な色には変化せず、それにより不十分な空気除去または非凝縮性ガスの存在が示される。

【0005】

蒸気またはガス滅菌器において用いる他の試験装置は、EP - A - 0 4 2 1 7 6 0 号、US - A - 5 0 6 6 4 6 4 号、WO 9 3 / 2 1 9 6 4 号および US - A - 5 2 7 0 2 1 7 号に記載されている。それら装置の各々において、滅菌室からの滅菌剤は、試験パック内の滅菌剤センサに達する前に何らかの形の物理的障壁を越えなければならない。例えば WO 9 3 / 2 1 9 6 4 号は、周囲ガスの流入を可能ならしめる一端の開口と、他端の温度センサと、温度センサと開口との間の吸熱源 (例えばガーゼ、フェルト、連続気泡ポリマフォーム) とを有する試験用空洞を備えた試験ユニットについて記している。

【0006】

US - A - 4 5 9 4 2 2 3 号は、滅菌室内の非凝縮性ガスの存在を示す様々な装置について記している。あるタイプのものにおいては、熱および湿度センサが、上端部の開いた長形の空洞部の下端に位置している。繊維断熱材の形態の吸熱材が、開口とセンサとの間の空洞内に位置している。他のタイプのものにおいては、開口とセンサとの間の経路は、繊維質吸熱材を通るのではなく、断熱材に囲まれたアルミニウムの塊片の形態の吸熱ブロッ

10

20

30

40

50

クを通る。

【0007】

US - A - 4 1 1 5 0 6 8号は、滅菌器に用いる空気指示装置を開示する。この空気指示装置は、最下部が開き、最上部が閉じた直立したチューブを備える。このチューブは、内表面を熱伝導材で裏張りされた断熱材料よりつくられている。熱表示ストリップがチューブ内で軸方向に延びている。

【0008】

特定の場所への滅菌剤の浸透を試験する別の周知の機構は、滅菌剤が所定の場所へ達するための唯一の経路となる狭い口径（通常2.0mm）の非常に長い（通常1.5m）ステンレス鋼チューブを備える。

10

【0009】

WO97/12637号は、内腔の一端が閉じ、滅菌剤の入る他端が開いている断熱材製のチューブと、チューブの周囲に位置し、チューブの長手方向へ空隙を介して互いに断熱された複数の熱伝導性の塊片とを備えた試験装置について記している。この装置を滅菌室内で使用すると、チューブの内腔に沿った滅菌剤の浸透は、内腔の壁面上での凝縮により生じる内腔内部の空気および/または非凝縮性ガスの蓄積により妨げられる。チューブの閉端に向かって位置する複数の熱伝導性塊片のうち1つの温度を計測することにより、チューブ内腔の隣接領域における滅菌剤の存在の有無が検知でき、滅菌サイクルの有効性の判定が可能となる。

【0010】

20

本発明の目的は、比較的簡単な構造ではあるが、無効な滅菌サイクル検知のために確実に機能する、滅菌監視システム用の改善された試験装置を提供することである。

【0011】

本発明は、滅菌サイクルの空気除去段階の有効性を判定するために滅菌器内で用いられる滅菌剤試験装置を提供する。この装置は、滅菌剤が入るために一端が開き、かつ他端が閉じた自由空間を画定する内腔を有する断熱材製のチューブと、チューブを囲む吸熱部であって、滅菌器内での装置使用中に、チューブの内腔から熱を優先的に受け、それにより、滅菌サイクル中にチューブの内腔に沿った滅菌剤の浸透を、内腔の壁上での凝縮により生じる自由空間内の空気および/または非凝縮性ガスの蓄積によって抑制する吸熱部とを備える。この装置はさらに、チューブの閉鎖端またはその隣接部位における滅菌剤の存在を検知するためのセンサを取り付ける手段を備え、内腔の壁に、滅菌サイクル中に壁に形成される凝縮液を内腔の開口端の方に導く表面構造が設けられる。

30

【0012】

好ましくは、吸熱部は、チューブの長さ方向に沿ってチューブの周りに設置された複数の熱伝導性塊片を備える。それら塊片は、チューブの長手方向に互いに熱的に分離され、断熱構造によって囲まれている。

【0013】

単なる例示として、添付図を参照して、本発明の実施形態について説明する。

【0014】

図1は、湿気の下で殺微生物剤を用いて滅菌を行う蒸気滅菌器または低温ガス滅菌器における滅菌サイクルの有効性を検査するためのシステムで適当に使用される滅菌剤試験装置1を示す。装置1は、滅菌器の滅菌室内に配置されて、滅菌室内からの滅菌剤（例えば蒸気）が装置内の所定位置でセンサによって検知される前に通過しなければならない試験経路を提供するようになっている。所定位置における滅菌剤の存在が、滅菌サイクル中にセンサによって検知されない（滅菌室内の状態が滅菌剤の試験経路への浸透を可能にしていることを示す）場合は、滅菌サイクルは効力を発揮していないと判断される。

40

【0015】

試験装置1は、中心チューブ2を備え、このチューブは、上端3で閉じ、かつ下端（図示せず）で開いた略一定断面の内腔（図1には示さず）を有する。チューブ2は断熱材により形成され、チューブの長さ方向に隣り合わせに配置された複数の熱伝導性ブロック4に

50

囲まれている。試験装置には、上端が開いた状態で示されている外部ケーシング5が設けられている。このケーシングは、使用の際は、気密シールを形成する端板が設けられる。チューブ2の内腔へのアクセスは、下端板6を通じて行われる。下端板6はチューブの開端を囲み、熱伝導性ブロック4と外部ケーシング5との両方を支持する。連続気泡フォーム材料からなる任意の断熱シリンダー7が、外部ケーシング5内で熱伝導性ブロック4の周りに配置されてもよい。

【0016】

チューブ2の内腔8（図3に示す）は、以下に詳述されるように内腔の壁に長手方向に延びる溝が形成されていることを除き、略円形の断面を有する。チューブ2の外側断面は、閉端3の直近の部分を除き、正方形である。吸熱源（ヒートシンク）を形成する熱伝導性ブロック4は、チューブ2の方形断面部分に配置される。各ブロックは、2つの半体9（図2参照）で形成され、各半体は、チューブの外側面の2つに対応する平坦な内面10を有している。チューブ2上の所定位置にあるとき、各ブロック4の2つの半体9は、同ブロックの外面の窪み12に係合する2本のばねクリップ11により、互いに保持される。チューブ2の正方形の外側形状とそれに対応するブロック4の内側形状とは、チューブとブロックとの間に良好な熱的接触をもたらす。また、ばねクリップ11は、試験装置1が滅菌室内で用いられるときにチューブとブロックとの異なる膨張/収縮率を許容しながら、良好な熱接触を確実に維持する。

【0017】

ブロック4はチューブ2の長手方向に隣り合って位置するが、それらは互いに接触せず、隣接するブロックの間に位置する断熱リング13（その一つを図2および図3に示す）により、わずかに離れて配置される。結果として生じるブロック間の空隙14は、ブロックを互いに熱的に分離させ、チューブ2の長手方向へのブロック間の熱移動を防止する。すべてのブロック4がチューブ2上の所定位置にあるとき、それらは、端部ブロックに隣接するチューブ端部に取り付けられた円形クリップ15（図1）により、所定位置に固定される。

【0018】

チューブ2上の、端から2番目のブロック4は、円形の開口16を持つように形成される。開口16には、試験装置1が使用される際に、温度センサ、好ましくは（しかし必須ではないが）白金抵抗温度計が配置される。温度センサの導線17が図1に見られる。

【0019】

後述するように、試験装置1は、（同試験装置に加えて）検査パック外部（すなわち使用時に検査パックを設置する滅菌室内）の温度を計測するように配置された第2の温度センサと、温度センサによる計測値に基づき、滅菌サイクルが十分有効であるかどうかを判定するように機能する電子回路とを備える形式の検査パックにおいて用いることができる。かかる検査パックにおいて用いられる趣旨で、試験装置1には検査パック外部の温度を計測するための第2温度センサが予め設けられている。同第2温度センサの導線18は、やはり図1に見られ、外部ケーシング5と熱伝導性ブロック4との間の空間に延びている。

【0020】

滅菌サイクルの間に、滅菌剤はチューブ2の下端（開口端）を通してのみ、試験装置1の内腔8に入ることができる。チューブ2が、ケーシング5内の空間（および存在する場合には断熱シリンダー7）により滅菌室内で熱から熱絶縁されており、またチューブが断熱材から形成されているので、内腔8は主として内腔に入る滅菌剤から熱を受ける。結果として、内腔8の壁の温度は滅菌室の温度以下にとどまり、内腔に入る滅菌剤は壁上に凝集して、内腔の端まで直ぐには浸透しないので、内腔内部の空気または非凝縮性ガスの蓄積が生じる。空気または非凝縮性ガスのこのようなポケットは、滅菌剤が内腔8の端まで浸透するのを妨げ、チューブ2の開端および周囲の熱伝導性ブロック4における温度に影響を与える。この点に関し、空隙14の存在により、ブロック4が互いに熱を伝え合うことが防止されていることが分かるであろう。従って、滅菌室内の温度に関連してチューブ2の開端におけるブロック4の温度を計測することにより、滅菌剤がチューブの端まで浸透し

10

20

30

40

50

ている（滅菌サイクルが有効であったことを示す）か、あるいは空気または非凝縮性ガスのポケットがチューブの端に残っている（滅菌サイクルが有効ではなかったことを示す）かを判定できる。

【0021】

チューブ2を形成する断熱材は、滅菌室内において遭遇する状態下で蒸気密で安定していなければならない。好ましくは、断熱材は液晶ポリマー（LCP）であり、最も好ましくは、25重量%のグラファイト成分を有する完全な芳香族コポリエステルである。ブロック4を形成する熱伝導材は、好ましくはアルミニウムである。ブロック間のリング13はゴムから形成でき、また装置の外部ケーシング5はステンレス鋼から形成できる。チューブ2は通常、長さが約115mm、内径（すなわち内腔径）が約6mm、外形寸法が約10mm平方である。ブロック4は通常は約28mm平方であり、幅約15mmである。6個のブロックが図1に示されており、通常、隣り合うブロックが約1mmの間隔14で配置されている。あるいは、多数のさらに薄いブロック（例えば幅7mmの12個のブロック）を用いてもよい。

10

【0022】

図1に示す上記形式の試験装置がW097/12637に開示されており、必要に応じ、さらなる情報のために参照される場合もあろう。

【0023】

前記したように、チューブ2の内腔8の壁には、長手方向に延びる複数の溝（図3には図示せず）が形成される。これらの溝は、以下で詳しく説明するが、滅菌サイクル中に内腔8の壁面に形成される凝縮液が、自由に内腔から確実に流出して、蓄積により内腔を塞ぐとともに開口16内に位置する温度センサによる測定値の異常を引き起こす可能性のある液滴を形成しないようにするために設けられる。

20

【0024】

一つの適当な溝の構造を、チューブ2の横断面図である図4に示す。溝20はチューブの長手方向に延び、内腔8の壁21の全面に渡って1つずつ互いに隣接して配置される。各溝20は、実質的半円形の横断面と、1.0~1.5mmが好ましいが3.0mmまでの大きさでもよい溝の上端の幅（すなわち半円の直径）とを有する。滅菌サイクルの間に壁面21に凝集する全ての水分は、溝20の一つに入り、一カ所に留まって大きさを増すのではなく、溝に沿って移動する傾向がある。特に、チューブ2の鉛直方向配置、凝縮液が溝20に沿ってチューブの開口端へと下方に向かうことを意味している。

30

【0025】

他の溝構造が図5と図6に例示されている。いずれの場合も、図4に示すものと同様に、複数の溝20はチューブの長手方向に延び、それぞれ隣り合って内腔8の壁21の全面にわたり設けられている。図5において、溝20は略三角形の断面を有するものとして示され、図6において、溝20は略長方形の断面を有するものとして示されている。いずれの場合も、溝の上端の幅（すなわち図5における三角形の第3辺または図6における長方形の第4辺）は、好ましくは1.0~1.5mmの範囲であるが、3.0mmまでの長さでもよい。

40

【0026】

なお、図4~図6の溝20として示されるものと異なる断面および寸法を有する溝を使用でき、また、すべての溝が同一の断面形状を有することが必須でないことは、理解されよう。しかしながら、いずれの場合にも、溝の形状と寸法は、内腔8の壁21に凝集する水分に働く付着力および/または毛管力が、重力の影響下で水分が溝20に沿ってチューブ2の開口端に向かって移動するのを妨げるほどには高くならないことを確保するように、選択されなければならない。

【0027】

あるいはまた、内腔8の壁21内の溝構造は、単純に壁を粗面化することのような、蓄積して内腔を塞ぐであろう凝縮液の液滴の形成を妨げる効果を有する任意の構造と入れ替えることができる。しかしながら、図4~図6に例示される形式の溝構造は、凝縮液をチュ

50

ープ 2 の口部に導いて凝縮液を内腔 8 から流出できるようにする利点を有する。

【 0 0 2 8 】

チューブ 2 は、成形された構成部品であるのが好都合である。

【 0 0 2 9 】

チューブ 2 の口部から凝縮液が自由に流出できることを確保するために、チューブ 2 の口部は、内腔 8 がその開口端に隣接する部分で、図 7 に示すように開口端に向かう方向へ外側に広がるような形状を有することが好ましい。溝 20 は、この末広がり部分 8 A から省かれてもよい。内腔が外側に広がる角度は、チューブ 2 の寸法を考慮して、その下端で内腔が、チューブの下端にとどまって付着力および / または毛管力によりチューブに引き戻され得る凝縮液の液滴により塞がれない大きさであることを確保するように選ばれる。これは、例えば滅菌サイクルの特定の段階においてチューブ内からの凝縮液の流れが一時的に遮断される場合に、起こり得ることである。一般に、その目的のために、チューブ 2 の下端の内腔 8 の直径は少なくとも 8 mm で、好ましくは、少なくとも 10 mm である。加えて、末広がり部分 8 A の長さは、内腔 8 の内部（すなわち真っ直ぐな部分）に向かう凝縮液のいかなる逆流をも妨げるのに十分であることが好都合である。チューブ 2 の長さが約 115 mm で、その内径が約 6 mm である場合、内腔 8 が約 10 mm の長さにならなると 10 度から 20 度の範囲の角度で外側に広がるときに、最良の結果が得られることが分かっている。

10

【 0 0 3 0 】

上述した形式の試験装置を組み込んだ滅菌監視装置 30 を図 8 に示す。試験装置は参照番号 32 により図 8 に示されており、監視装置 30 の下方部分に位置している。それは、熱伝導性ブロック 4 が多数のより薄いブロック 31 と取り替えられたことを除き、図 1 に示された試験装置と同じ構造である。試験装置 1 および 30 の類似構成部分には、図 1 ~ 図 3 と図 8 とで同一の参照番号が付されている。

20

【 0 0 3 1 】

試験装置 30 の 2 つの温度センサの導線（図 1 の 17 と 18）は、監視装置の上方部分 33 の電子記憶装置に接続されている。この記憶装置は、温度センサからの情報を記録し、特定の滅菌サイクルが有効であるかどうかを判定するためのマイクロプロセッサ（やはり監視装置の上方部分 33 にある）へ、情報を供給する。その判定（すなわち合格 / 不合格の決定）の結果を示す視覚的な信号が、監視装置の上方部分 33 の上端に位置する 1 組の LED によって、滅菌サイクルの最後に表示される。これらの LED は、監視装置の作動状態を示す第 2 の組と共に、同装置の上端面の窓 34 を通して見ることができる。加えて、監視装置 30 が滅菌室から取り外されたときに、滅菌サイクルについての記憶情報は、さらなる分析および / または処理のために試験パックから外部のハードウェアに移される。情報は、装置 30 内で赤外線 LED により生成される赤外線放射のパルスの形で移動され、窓 34 を通じて転送される。さらに監視装置のこの上部 33 には、外部から窓 34 を通じて送信される赤外線信号により起動される監視装置の特定の機能を可能にする赤外線受信器が設けられる。

30

【 0 0 3 2 】

監視装置 30 には、衝撃から装置を守るのみならず使用中に装置を取り扱いやすくする保護フレーム体 35 が設けられている。

40

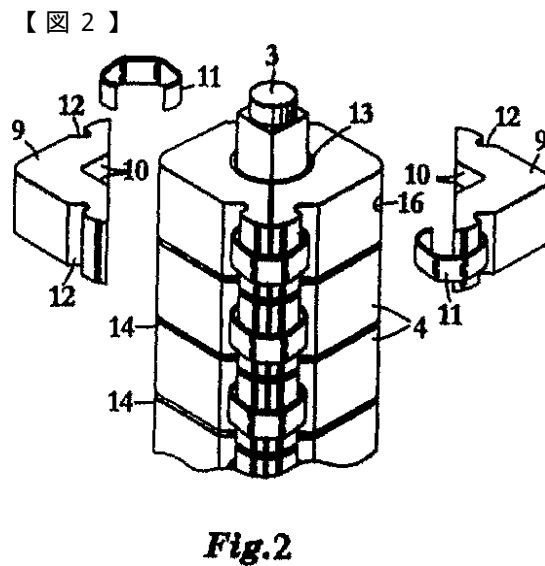
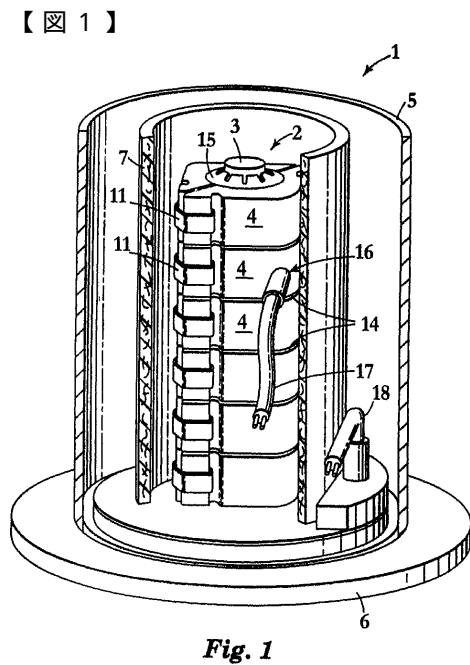
【 0 0 3 3 】

図 8 に示される形式の監視装置は、所望によりさらなる情報として引用されるであろう 1997 年 12 月 2 日に出版された同時係属中の英国特許出願第 9727533.3 号に開示されている。内腔 8 の壁上に形成される凝縮液が壁内の溝により試験装置の下端に向かって導かれ、チューブの成形開口端から自由に流れ出すことは、試験装置 32（特にチューブ 2）についての上記の説明から理解できるであろう。結果として、凝縮液によりチューブが塞がれる危険性が回避され、多くの回数の滅菌サイクルを通じて監視装置は一貫して確実に機能することができる。

【 図面の簡単な説明 】

50

- 【図 1】 部分的に切り欠かれた、本発明による滅菌剤試験装置の斜視図である。
- 【図 2】 部分的に分解された、図 1 の装置の一部の斜視図である。
- 【図 3】 図 2 と似ているが、部分的な縦断面図であり、分解された構成部品が省略されている。
- 【図 4】 図 2 および図 3 の構成部品の横断面図である。
- 【図 5】 図 4 と似ているが、別の断面を示す。
- 【図 6】 図 4 と似ているが、別の断面を示す。
- 【図 7】 図 4 の構成部品の縦断面図である。
- 【図 8】 図 1 に示された形式の試験装置を組み込んだ電子滅菌監視装置の縦断面図である。



【 図 3 】

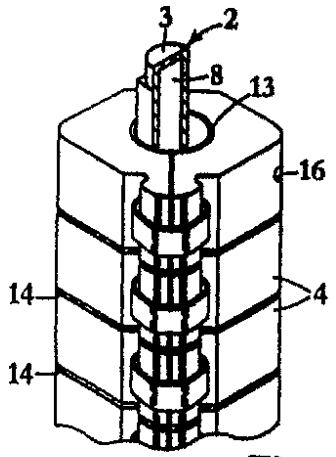


Fig.3

【 図 4 】

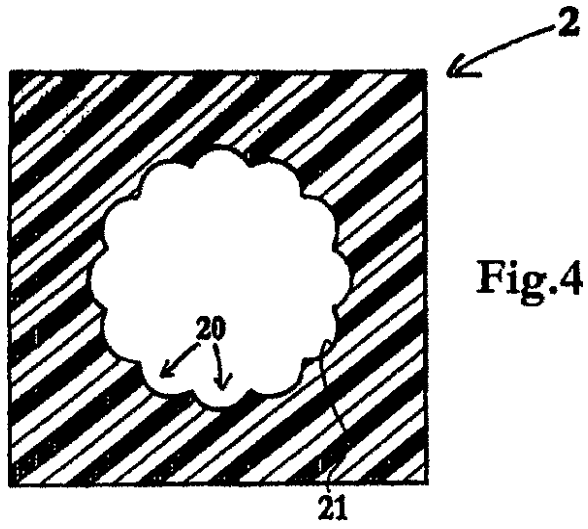


Fig.4

【 図 5 】

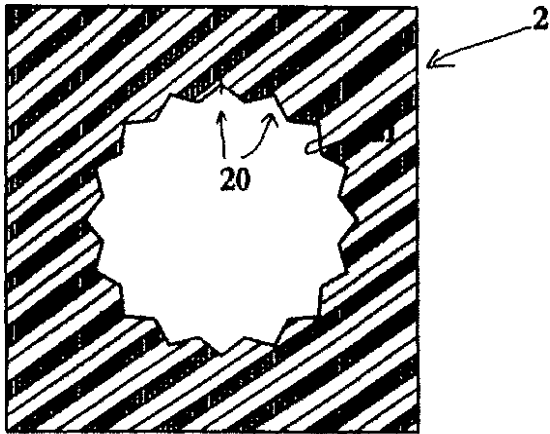


Fig. 5

【 図 6 】

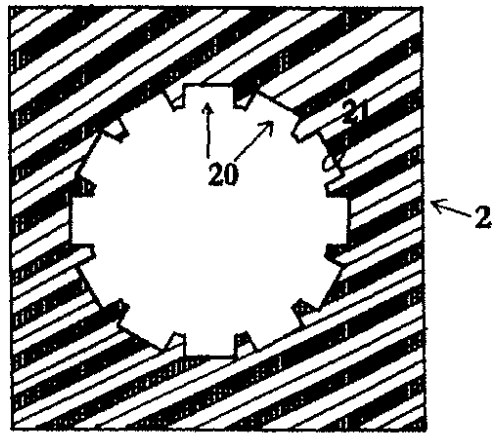


Fig. 6

【 図 7 】

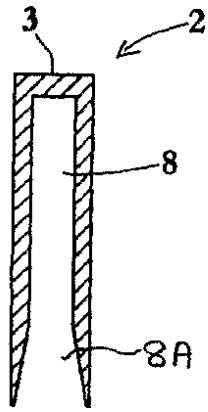


Fig. 7

【 図 8 】

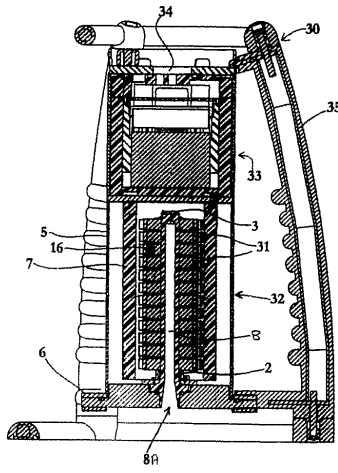


Fig. 8

フロントページの続き

- (72)発明者 ハクラー,ライナー
ドイツ連邦共和国,デー - 4 7 7 9 8 クレフェルト,ヒュルザー シュトラーセ 7 1 - 9
- (72)発明者 ヘルムセン,ロベルト-ヤン
オランダ国,エヌエル-7 0 0 6 カーウェー ドーエシンシエム,シケルドレーフ 2 0 7
- (72)発明者 カプス,ボルフガンク
ドイツ連邦共和国,デー - 4 1 5 6 4 カールスト,ランゲ ヘケ 8 7

審査官 白形 由美子

- (56)参考文献 特表平1 1 - 5 1 3 2 8 5 (J P , A)
国際公開第9 3 / 0 2 1 9 6 4 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

G01K 1/14
G01N 31/22
A61L 2/06
A61L 2/26