



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년10월25일
 (11) 등록번호 10-1789754
 (24) 등록일자 2017년10월18일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61L 2/20 (2006.01) A61L 2/24 (2006.01)
 B65D 23/00 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2012-7010807
- (22) 출원일자(국제) 2010년09월29일
 심사청구일자 2015년09월03일
- (85) 번역문제출일자 2012년04월26일
- (65) 공개번호 10-2012-0082902
- (43) 공개일자 2012년07월24일
- (86) 국제출원번호 PCT/CA2010/001518
- (87) 국제공개번호 WO 2011/038487
 국제공개일자 2011년04월07일
- (30) 우선권주장
 61/247,197 2009년09월30일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 JP2002360672 A
 JP2006204889 A
 JP2780228 B2
 US4548348 A

- (73) 특허권자
떼에스오뜨로와 이엔제.
 캐나다, 제1베 3에스5 계백, 계백 아베뉴 달퐁,
 2505
- (72) 발명자
로비타일레, 시몬
 캐나다 퀘벡 쥐6엑스 3엘1 차르니 뒤 뒤 콜리브리
 7417
두프렌스네, 실비에
 캐나다 퀘벡 쥐1엑스 4더블유9 퀘백시 뒤 뒤 카피
 테인 베르니에르 1511
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
특허법인 동원

전체 청구항 수 : 총 10 항

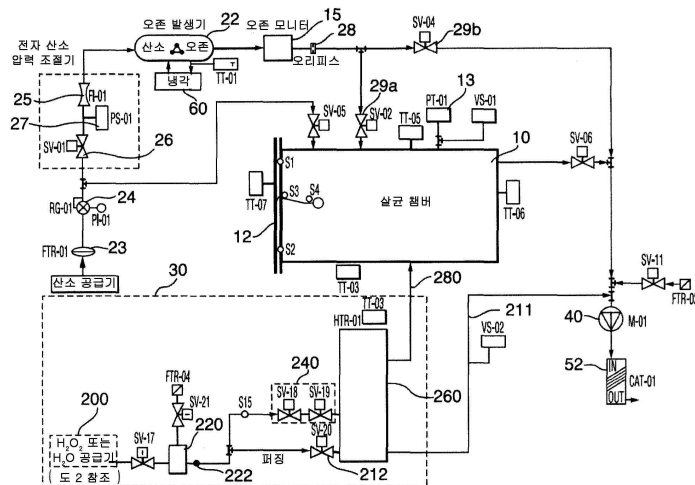
심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 **살균 방법 및 장치**

(57) 요약

물품을 과산화수소 및 오존에 순차적으로 노출시킴으로써 물품을 살균하는 방법이 개시되어 있다. 물품은 진공 하에 먼저 과산화수소의 기화 수용액(evaporated aqueous solution)에 그리고 그 후에 오존 함유 가스에 노출된다. 살균 분위기의 수증기 함량을 감소시키지 않고서 노출이 수행되는데, 이러한 수증기 함량은 과산화수소 용액 (뒷면에 계속)

대표도 - 도1



의 수성 용매로부터 그리고 과산화수소의 물과 산소로의 분해로부터 유래된다. 챔버가 변함없이 밀폐된 상태로 유지되고 살균 분위기의 어떤 성분도 제거하지 않고서 완전한 살균 프로세스가 수행된다. 이를 위해, 챔버는 처음에 챔버 대기 온도에서 수성 과산화수소의 기화를 일으키기에 충분한 제1 진공 압력까지 비워진다. 그 다음에 챔버는 살균 프로세스의 잔여 과정 동안 그리고 모든 살균제 투입 사이클들 동안에 밀폐된다. 챔버를 밀폐된 상태로 유지시키고 그 이후의 오존 살균 단계 동안에 챔버 내에 과산화수소와 그 분해 생성물들을 보존하는 것은, 살균 유효성의 상승 증가를 가져오고, 과산화수소와 오존을 함께 사용함으로써 예상되는 것보다 더 적은 양의 살균제와 더 짧은 살균 사이클 시간들을 사용할 수 있게 한다.

(72) 발명자

발리에레스, 진-마틴

캐나다 퀘벡 쥐1와이 3티4 퀘벡시 드 라 스시에
4035

마르텔, 신시아

캐나다 퀘벡 쥐3에이 1더블유7 퀘벡시 뤼 코쉴레
스 31

레브론드, 헬렌

캐나다 퀘벡 쥐3제이 오이9 퀘벡시 에리에 1272

다씨에, 낸시

캐나다 퀘벡 쥐3비 1에스2 락 뷰포트 체민 데 파스
로 41

가네, 마리-크리스틴

캐나다 퀘벡 쥐0에이 3케이0 스테-브리지페-드-라
발, 뤼 뒤 라잘르 132

마르텔, 카린

캐나다 퀘벡 쥐3에이 2씨6 에스티-어구스틴-드-데
스마우레스 269 루트 138

베다르드, 클라우디아

캐나다 퀘벡 쥐2엘 3케이6 퀘벡시 애비뉴 데 디아
만즈 1034

트렘블리, 브루노

캐나다 퀘벡 쥐2이 1비2 퀘벡시 뤼 제이-에프. 마
르텔 1476

명세서

청구범위

청구항 1

- a. 물품을 밀폐성 살균 챔버에 넣는 단계;
 - b. 상기 살균 챔버를 밀폐시키는 단계;
 - c. 상기 살균 챔버 내의 분위기 온도에서 수증기 성분과 과산화수소 증기 성분을 형성하도록 수성 과산화수소 용액을 기화시키는데 충분한 제1 압력의 진공을 상기 살균 챔버에 인가하는 단계;
 - d. 상기 진공을 인가한 후 적어도 제2 노출 기간이 끝날 때까지 상기 살균 챔버 분위기의 어떤 성분의 제거도 모두 중단하는 단계;
 - e. 제1 노출 기간 동안에, 상기 밀폐된 살균 챔버에 제1 과산화수소 농도를 가지는, 기화된 과산화수소 용액을 75 μ l 이하의 펄스 볼륨의 반복 펄스들을 주입하는 것에 의해서만 상기 살균 챔버의 분위기를 가습하고, 상기 제1 농도 보다 높은 제2 과산화수소 농도를 가지는 과산화수소 마이크로-응축 층을 물품에 형성시키기 위하여, 상기 밀폐된 살균 챔버 내에 상기 제1 압력보다 높은, 2261 Pa (17 Torr) 내지 7182 Pa (54 Torr)의 범위인 미리 선택된 제2 압력에 도달하면 상기 주입을 종료하는 단계;
 - f. 상기 제1 노출 기간 후 상기 제2 노출 기간 동안에, 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스를 상기 살균 챔버에 주입하여서, 상기 챔버의 분위기 가습에 의해 효과가 향상된 상기 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스의 살균 작용으로 상기 물품의 살균을 달성하는 단계;
 - g. 상기 제2 노출 기간 만료시에 상기 살균 챔버에서 잔류 과산화수소, 오존 또는 일산화 질소 함유 가스를 제거하는 단계;
 - h. 상기 살균 챔버로부터 상기 물품을 꺼내는 단계,
- 를 포함하여 구성되는, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 펄스 볼륨이 35 μ L 보다 적은, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 펄스 볼륨이 20 μ L 인, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 단계 c 내지 단계 g가 적어도 1회 반복되는, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 과산화수소 용액이 50% 과산화수소 용액이고, 상기 제2 압력이 2660Pa (20 Torr)인, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 6

제1항에 있어서, 드라이 오존 함유 가스 중의 드라이 오존이 살균 분위기 1 리터 당 1 ~ 10 mg의 범위내에 있는 양으로 상기 단계 f에서 투입되는, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제1 압력이 133Pa (1 Torr = 1.33 mbar)인, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제2 압력이 2660Pa (20 Torr)인, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 9

- a. 밀폐성 살균 챔버에 물품을 넣는 단계;
- b. 상기 살균 챔버를 밀폐하는 단계;
- c. 살균 챔버 내의 분위기 온도에서, 수증기 성분 및 과산화수소 증기 성분을 형성하기 위하여, 제1 과산화수소 농도를 가지는 수성 과산화수소 용액을 기화시키기에 충분한 제1 압력의 진공을 상기 살균 챔버에 인가하는 단계;
- d. 상기 진공을 인가한 후 적어도 제2 노출 기간이 끝날 때까지 상기 살균 챔버 분위기의 어떤 성분의 제거도 모두 중단하는 단계;
- e. 제1 노출 기간 동안, 상기 기화된 과산화수소 용액을 75 μ l 이하의 펄스 볼륨의 반복 펄스들로 상기 밀폐된 살균 챔버에 주입하는 것에 의해서만 상기 챔버의 분위기를 가습하고; 상기 물품 상에 상기 제1 농도보다 높은 제2 과산화수소 농도를 가지는 과산화수소 마이크로-응축 층이 형성되도록, 상기 밀폐된 살균 챔버 내에서 상기 제1 압력보다 높은 미리 선택된 제2 압력에 도달하면 상기 주입을 종료하는 단계;
- f. 상기 제1 노출 기간 후 상기 제2 노출 기간 동안, 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스를 상기 살균 챔버에 주입하여서, 상기 챔버의 분위기 가습에 의해 효과가 향상된 상기 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스의 살균 작용으로 상기 물품의 살균을 달성하는 단계;
- g. 상기 제2 노출 기간의 만료시에 상기 살균 챔버에서 잔류 과산화수소, 오존 또는 일산화 질소 함유 가스를 제거하는 단계;
- h. 상기 살균 챔버로부터 상기 물품을 꺼내는 단계;를 포함하여 구성되는, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 10

- a. 밀폐성 살균 챔버에 물품을 넣는 단계;
- b. 상기 살균 챔버를 밀폐하는 단계;
- c. 수증기 성분 및 과산화수소 증기 성분을 형성하기 위하여, 살균 챔버 내의 분위기 온도에서, 제1 과산화수소 농도를 가지는 수성 과산화수소 용액을 기화시키기에 충분한 제1 압력의 진공을 상기 살균 챔버에 인가하는 단계;
- d. 상기 진공을 인가한 후 적어도 제2 노출 기간이 끝날 때까지 상기 살균 챔버 분위기의 어떤 성분의 제거도 모두 중단하는 단계;
- e. 제1 노출 기간 동안, 상기 제1 과산화수소 농도 보다 높은 제2 과산화수소 농도를 가지는 과산화수소 마이크로-응축 층을 물품에 형성시키고, 상기 기화된 과산화수소 용액 주입 위치에서의 응축을 방지하기 위하여 선택된 펄스 볼륨의 과산화수소 용액의 반복 펄스들을 상기 밀폐된 살균 챔버에 주입하는 것에 의해서만 상기 살균 챔버의 분위기를 가습하고, 상기 밀폐된 살균 챔버 내에서 상기 제1 압력보다 높은 미리 선택된 제2 압력에 도달하면 상기 주입을 종료하는 단계;
- f. 상기 제1 노출 기간 후 상기 제2 노출 기간 동안, 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스를 상기 살균 챔버에 주입하여서, 상기 챔버의 분위기 가습에 의해 효과가 향상된 상기 드라이 오존 함유 가스 또는 일산화 질소 함유 가스의 살균 작용으로 상기 물품의 살균을 달성하는 단계;
- g. 상기 제2 노출 기간의 만료시에 상기 살균 챔버에서 잔류 과산화수소, 오존 또는 일산화 질소 함유 가스를 제거하는 단계;
- h. 상기 살균 챔버로부터 상기 물품을 꺼내는 단계;를 포함하여 구성되는, 밀폐성 살균 챔버에서의 물품 살균 방법.

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 살균 방법들 및 장치에 관한 것이다. 더욱 상세하게는, 본 발명은 진공 하에 가스 상태의 살생물제들(gaseous biocides)을 사용하는 살균 프로세스에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 발명의 배경

[0003] 살균은, 성장하는 상태이거나 휴면 포자 상태(dormant spore state)의, 바이러스, 박테리아, 균류 또는 기타 미생물을 사멸시키는 것이며, 박테리아 레벨(level)의 10^{-6} 감소로 정의된다. 의료 기구들에 대한 종래의 살균 처리 과정들은 [스팀(steam) 및 건열(dry heat) 유닛들과 같은] 고온 또는 (산화에틸렌 가스, 과산화수소, 또는 오존과 같은) 화학 물질들을 포함한다.

[0004] 가스 상태의 살균제들을 사용하는 살균 방법들과 장치가 잘 알려져 있다. 과산화수소를 살균제로 사용하는 살균

기들이 널리 사용되고 있다. 과산화수소는 일반적으로 수용액으로 공급되며, 살균기의 살균 챔버(sterilization chamber)에 투입되기 전에, 용액을 가열함으로써, 또는 살균 챔버에 진공을 인가함으로써 또는 두가지 모두를 수행함으로써, 기화된다. 용액의 기화 후에, 살균 챔버 내의 살균 분위기(sterilization atmosphere)는 수증기와 과산화수소 가스를 포함한다. 이 프로세스의 단점은 살균이 진행됨에 따라 수증기가 챔버 내의 물품들에 응축되는 경향이 있다는 점이다. 그로 인해 살균될 물품들 표면에 생성된 응축수 층은 과산화수소의 살균 작용을 방해한다. 수많은 장치와 프로세스의 변형들이 이 문제에 대처하기 위해 개발되어 왔으며, 그 모두가 살균 프로세스 동안 살균 분위기의 상대 습도를 제한하는 것을 목표로 한다. 그러나, 이러한 변형들은 예외없이 작동 비용 및/또는 살균 사이클 시간들을 증가시킨다.

[0005] 살균제로서 오존 함유 가스를 사용하는 살균기들이 또한 공지되어 있다. 오존 가스는 일반적으로 외부에서 만들어져 살균 챔버로 조달되고, 진공 하에 챔버로 공급되어, 살균될 물품들 표면의 한정된 공간들에 대한 살균제 가스의 침투를 증가시킨다. 오존 가스의 살균 효과를 향상시키기 위해, 오존 가스를 살균 챔버에 투입하기 전에 살균 분위기를 물로 가습하는 것이 일반적이다. 그러나, 필요한 오존 가스의 양이 비교적 많은 양(85mg/l)이고, 살균 사이클 시간들도 비교적 길어서, 오존 기반 살균 프로세스들(ozone based sterilization processes)을 상당히 많은 비용이 들게 한다. 또한, 살균될 많은 물품들이 완전한 살균을 달성하는데 필요한 높은 레벨의 오존으로 인해 손상을 입고, 따라서, 오존 살균 프로세스에서 살균되지 않을 수 있다.

[0006] 과산화수소 gas와 오존 gas 두가지 모두를 사용하는 살균 프로세스들이 사용되어 왔으나, 특히, 위내시경(gastrosopes) 및 결장경(colonoscopes)과 같은, 길이가 긴 루멘들(long internal lumens)을 가지는 물품들의 살균과 관련하여 그리고 사이클 시간들 및 살균 비용과 관련하여 결과가 만족스럽지 못하였다. 오존 기반 프로세스들은 길이가 긴 루멘들을 가지는 물품들의 살균에 대해 만족스러운 결과를 가져오나, 재료 호환성(material compatibility)이 하나의 문제가 된다. 과산화수소 기반 프로세스들은 일반적으로 길이가 긴 루멘들의 살균에 대해 불만족스러운 결과를 가져온다.

[0007] 따라서, 가스 상태의 살균제들을 사용하는 공지된 살균 프로세스들의 단점들 중 적어도 하나를 해결할 방법과 장치가 필요하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] **발명의 요약**

[0009] 본 발명의 목적은 가스 상태의 살균제들을 사용하는 종래의 살균 프로세스들의 적어도 하나의 단점을 제거하거나 경감시키는 것이다.

과제의 해결 수단

[0010] 제1 측면에 있어서, 본 발명은 살균될 물품을 진공 하에 컨디셔닝제(conditioning agent)와 오존 함유 가스에 순차적으로 노출시킴으로써 물품을 살균하기 위한 방법을 제공한다. 컨디셔닝제는 자유 라디칼들(free radicals)의 형성을 개시하고, 오존으로부터 하이드록실 라디칼들(hydroxyl radicals)의 형성을 촉진한다.

[0011] 컨디셔닝제는 바람직하게는 과산화수소, 산성수(acidic water), 탄산수(carbonated water), 과초산(peracetic acid), 아세트산, 알코올, 에탄올 또는 메탄올이다. 살균제 가스는 바람직하게는 오존, 산화질소(nitrogen oxide) 또는 이산화염소(chlorine dioxide), 더욱 바람직하게는 오존이다.

[0012] 본 발명의 제1 측면의 하나의 구체예에서, 살균될 물품을 먼저 과산화수소와 같은 자유 라디칼들을 형성시키기 위한 컨디셔닝제에 그리고 그 다음에 오존 (O₃), 일산화질소 (NO) 또는 이산화염소 (ClO₂)와 같은 자유 라디칼들을 생성시키거나 재생시키기 위한 화학 물질인 살균 가스에 순차적으로 노출시킴으로써 물품을 살균하기 위한 방법이 제공된다. 물품은 진공 하에 먼저 과산화수소의 기화 수용액(evaporated aqueous solution)에 그리고 그 후에 살균제 가스에 노출되는 것이 바람직하다. 컨디셔닝제와 살균제 가스의 바람직한 조합은 과산화수소와 오존이다.

[0013] 제2 측면에 있어서, 본 발명은 어느 쪽 살균제든 사용하여 살균하는 동안에 살균 분위기의 습도를 감소시키지 않고서 살균될 물품을 진공 하에 과산화수소의 기화 수용액에 그리고 오존 함유 가스에 순차적으로 노출시킴으로써 물품을 살균하기 위한 방법을 제공한다.

[0014] 본 발명의 제2 측면의 하나의 구체예에서, 살균될 물품을 먼저 과산화수소에 그리고 그 다음에 오존에 순차적으로 노출시킴으로써 물품을 살균하기 위한 방법이 제공된다. 물품은 진공 하에 먼저 과산화수소의 기화 수용액에 그리고 그 후에 오존 함유 가스에 노출되는 것이 바람직하다. 살균 분위기의 수증기 함량(water vapor content)을 감소시키지 않고서 노출이 수행되는 것이 바람직하며, 이러한 수증기 함량은 과산화수소 용액의 수성 용매로부터 그리고 과산화수소의 물과 산소로의 분해로부터 유래된다. 기화된 과산화수소와 오존 함유 가스가 챔버에 순차적으로 첨가되고, 미리 선택된 노출 시간 동안 챔버 내에 보존되는 것이 가장 바람직하다. 살균제들의 첨가 중에 그리고 노출 기간 동안에 살균 분위기의 여하한 성분들의 제거가 모두 중지되고, 챔버는 밀폐된 상태로 유지된다. 이를 위해, 챔버는 처음에 챔버 대기(chamber atmosphere)의 온도에서 수성 과산화수소의 기화를 일으키기에 충분한 제1 진공 압력까지 비워진다. 그 다음에 챔버는 남은 살균 프로세스 동안 밀폐되는데, 이것은 이 프로세스를 단순화시키고, 아래에 논의될 바와 같이, 살균 유효성(efficacy)의 놀라운 증가를 가져온다.

[0015] 본 발명의 다른 측면에 있어서, 물품을 살균 챔버에 넣는 단계; 상기 챔버를 밀폐시키는 단계; 상기 챔버 내의 대기 온도에서 과산화수소의 수용액을 기화시키기에 충분한 제1 압력의 진공을 상기 챔버에 인가하는 단계; 상기 밀폐된 챔버 내에 과산화수소 수용액을 기화시키는 단계; 일단 상기 밀폐된 살균 챔버가 상기 제1 압력 보다 높은 미리 선택된 제2 압력에 도달하면, 기화를 종결시키는 단계; 상기 챔버 내의 과산화수소 가스가 자유 라디칼들로 분해되는 제1 노출 기간 동안에 상기 챔버를 밀폐된 상태로 유지시키는 단계; 상기 제1 노출 기간 후에, 오존 함유 가스 또는 챔버 대기를 가습하지 않고서 그리고 상기 챔버가 상기 제2 압력 보다 높은 제3 압력에 도달할 때까지 상기 챔버에 드라이 오존 함유 가스(dry ozone containing gas)를 투입하는 단계; 상기 챔버를 제2 노출 기간 동안 밀폐된 상태로 유지시키는 단계; 진공을 인가한 후에 그리고 기화 단계 전에, 상기 제2 노출 기간이 끝날 때까지, 상기 살균 분위기의 여하한 성분의 제거를 모두 중지시키는 단계; 상기 챔버로부터 잔류 살균제들을 제거하는 단계; 및 상기 챔버에서 상기 살균된 물품을 꺼내어 옮기는 단계를 포함하여 구성되는, 밀폐성 살균 챔버(sealable sterilization chamber)에서 물품을 살균하기 위한 방법이 제공된다. 제2 노출 기간은 생략될 수 있고, 미리 선택된 제2 압력에 도달한 직후에 드라이 오존 함유 가스가 투입될 수 있다.

[0016] 진공 인가 단계와 잔류 살균제 제거 단계 사이의 단계들 그리고 이들 단계들을 포함하는 단계들이 적어도 1회 반복되는 것이 바람직하다. 제1 압력은 바람직하게는 1 Torr이고, 제2 압력은 바람직하게는 20 Torr이며, 살균 분위기의 단위 볼륨 당(per volume) 투입된 드라이 오존의 양은 1 - 10 mg/l가 바람직하다.

[0017] 다른 측면에 있어서, 본 발명은, 과산화수소 투입 유닛과 하우징(housing)을 구비한 살균기를 위한 과산화수소 공급 시스템(delivery system)으로서, 과산화수소 용액 용기(hydrogen peroxide solution container)를 상기 하우징내에 직립 상태로 지지하기 위한 스탠드(stand), 상기 용기로부터 과산화수소 용액을 흡인하기 위해 상기 스탠드와 연결된 배액 장치(drainage arrangement), 및 상기 흡인된 과산화수소 용액을 상기 과산화수소 투입 유닛에 공급하기 위해 상기 배액 장치와 연결된 공급 장치(delivery arrangement)를 포함하여 구성되고, 상기 배액 장치가, 상기 용기상의 씨일(seal)을 관통하여 상기 용기내의 과산화수소 용액에 도달하기 위해 상기 공급 장치와 연결된 배액 니들(drainage needle)과, 상기 배액 니들을 휴지 위치(rest position)로부터 이동시키기 위한 왕복운동 니들 드라이브(reciprocating needle drive)를 포함하며, 상기 배액 니들이, 새로운 과산화수소 용기를 상기 스탠드에 삽입시키기 위해, 상기 용기의 상기 씨일을 관통하여 상기 용기내의 과산화수소 용액에 도달하는 관통 위치로 진입되고(retracted), 상기 배액 니들이 상기 관통 위치에서 상기 용기의 바닥까지 연장되는, 살균기용 과산화수소 공급 시스템을 제공한다.

[0018] 첨부 도면들과 함께 본 발명의 특정 구체예들에 대한 다음의 설명을 검토함에 따라 본 발명의 다른 측면들과 특성들이 이 분야의 통상의 지식을 가진 자들에게 명백하게 될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0019] 이제 본 발명의 구체예들을 첨부된 도면들을 참조하여, 단지 하나의 예로서, 설명하기로 하는 바, 도면들 중에서:

도 1은, 본 발명에 의한 장치의 개략도(schematic diagram)를 보여주고(도시된 장치의 구성요소들은 표 III에 나열되어 있음);

도 2는, 본 발명에 의한 과산화수소 공급 시스템의 개략도를 보여주며(도시된 시스템의 구성요소들은 표 III에 나열되어 있음);

도 3은, 본 발명에 의한 바람직한 살균 방법의 흐름도(flow diagram)이고;

- 도 4는, 본 발명에 의한 제1 예시 살균 사이클을 설명하는 그래프이며;
- 도 5는, 본 발명에 의한 제2 예시 살균 사이클을 설명하는 그래프이고;
- 도 6은, 본 발명에 의한 제3 예시 살균 사이클을 설명하는 그래프이며;
- 도 7은, 본 발명에 의한 과산화수소 공급 유닛의 하나의 예시적인 구체예를 보여주고;
- 도 8은, 본 발명에 의한 과산화수소 저장부(reservoir), 계량 및 기화 어셈블리(metering and evaporation assembly)의 하나의 예시적인 구체예를 보여주며;
- 도 9a 내지 9c는, 본 발명에 의한 장치를 위한 제어 시스템의 개략도이고;
- 도 10a는, 본 발명에 의한 살균제 용기의 사시도이며;
- 도 10b는, 도 10a의 용기의 단면도이고;
- 도 10c는, 도 10a의 용기의 측면도이며; 그리고
- 도 10d는, 도 10b에 도시된 용기의 확대 상세도 B이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0020] 바람직한 구체예의 상세한 설명

[0021] 일반적으로, 본 발명은 기화된 과산화수소와 오존을 순차적으로 첨가함으로써 물품을 가스 상태의 살균 분위기에서 살균하기 위한 방법과 시스템을 제공한다.

[0022] 도 3의 흐름도와 도 4 내지 도 6의 사이클 그래프들에 설명된 하나의 구체예에서, 본 발명은 살균될 물품을 순차적으로 과산화수소와 오존에 노출시킴으로써 물품을 살균하는 방법을 제공한다. 물품은 진공 하에 먼저 과산화수소의 기화 수용액에 그리고 그 후에 오존 함유 가스에 노출되는 것이 바람직하다. 살균 분위기의 수증기 함량을 감소시키지 않고서 노출이 수행되는 것이 바람직하며, 이러한 수증기 함량은 과산화수소 용액의 수성 용매로부터 그리고 과산화수소의 물과 산소로의 분해로부터 유래된다. 챔버를 밀폐된 상태로 유지시키고, 살균 분위기의 어떤 성분도 제거하지 않고서, 완전한 살균 프로세스가 달성되는 것이 가장 바람직하다. 이를 위해, 챔버는 처음에 챔버 대기 온도에서 수성 과산화수소의 기화를 일으키기에 충분한 제1 진공 압력까지 비워진다. 그 다음에 챔버는 밀폐되고, 과산화수소와 오존 함유 가스가 챔버에 순차적으로 첨가되어, 미리 선택된 노출 시간 동안 챔버에 보존된다. 살균제들의 첨가 중에 그리고 노출 기간 동안에 살균 분위기의 여하한 성분들의 제거가 모두 중지된다.

[0023] 과산화수소 수용액은 기화되어, 수증기 함량을 감소시키기 위한 조치 없이 살균 챔버에 직접 투입된다. 본 출원의 발명자들은 놀랍게도 과산화수소 살균 단계 동안에 생성된 수증기가 챔버 내의 대기를 충분히 가습하기 위해 사용되어 오존 살균 단계를 개선시킬 수 있기 때문에, 챔버 내의 수증기 함량을 감소시키기 위한 모든 단계들이 생략되고 과산화수소 살균 단계 후에 오존 살균 단계가 뒤따를 때, 사용된 살균제들의 양과 살균 사이클의 길이가 크게 감소될 수 있음을 밝혀내었다. 여전히 완전한 살균이 이루어지지만, 동일한 살균제들을 사용하는 선행 기술 프로세스들 보다 더 적은 양의 과산화수소와 오존을 사용할 수 있다. 또한, 본 발명에 의한 살균제들의 필요량들은 동일한 사이클에서 2가지 살균제들을 단순히 사용할 때 예상되는 것 보다 적다. 따라서, 살균 분위기의 습도를 제어하기 위한 조치 없이 챔버를 모든 살균 단계들 내내 밀폐된 상태로 유지하는 것은 상승 효과를 가져오는 것으로 보인다.

[0024] 도 1에 개략적으로 도시된 본 발명에 의한 살균기는 일반적으로 다음과 같은 방식으로 작동한다. 살균될 물품(도시되지 않음)이 살균 챔버(10) 내에 놓이고 챔버가 밀폐된다. 챔버(10)에 진공이 인가된다. 기화된 과산화수소 용액이, 아래에서 더 상세히 논의될, 공급 유닛(delivery unit)(30)(도 8 참조)으로부터 살균 챔버(10)에 공급된다. 챔버에 공급된 기화된 과산화수소는 물품의 부분적인 살균을 제공한다. 의료 품질 산소는 오존 발생기(ozone generator)(22) 내에서 산소를 오존 함유 가스로 변화시키는 전기장의 영향을 받는다. 오존 함유 가스는 그 다음에 챔버(10)에 공급되고, 기화된 과산화수소 용액의 투입과 과산화수소의 자유 라디칼들(하이드록실들), 물 및 산소로의 분해에 의해 가습된다. 오존 함유 가스는 물품의 살균을 마무리한다. 남아 있는 살균제 가스들은 그 후에 촉매(52)를 사용하여 물과 산소로 분해된다. 살균 사이클의 끝에 남겨진 유일한 잔류물들은 산소와 깨끗한 물이다.

[0025] 본 발명의 오존 살균 방법은 바람직하게는 실온에서 수행되고, 따라서, 살균된 물품들의 통기(aeration) 또는

냉각을 사실상 필요로 하지 않아서, 물품들을 살균 사이클 후에 곧바로 사용할 수 있다. 또한, 사용된 가스들은 살균될 길이가 긴 루멘들로 더욱 빨리 확산되어, 살균에 필요한 사이클 시간들을 감소시킨다. 이것은 병원들로 하여금 값비싼 의료 기기 재고들(medical device inventories)의 유지 비용을 절감하게 한다. 본 발명의 살균 방법은 여러 추가적인 장점들을 제공한다. 그것은 유독성 폐기물을 만들어내지 않고, 위험한 가스 실린더들의 취급을 필요로 하지 않으며, 환경 또는 사용자의 건강을 위협하지 않는다. 그것은 스테인레스-스틸 기구들과 열-민감성 기구들을 동시에 처리할 수 있어서, 몇몇 사용자들로 하여금 두 개의 개별적인 살균기들을 사용할 필요가 없게 해줄 것이다.

[0026] 도 1에 개략적으로 도시되어 있는 본 발명에 의한 바람직한 살균 장치는 진공을 포함하도록 밀폐될 수 있는 살균 챔버(10)를 포함한다. 이것은 챔버로의 접근을 위해 선택적으로 개방될 수 있고, 챔버를 폐쇄 상태로 밀폐시킬 수 있는 출입 도어(access door)(12)로 달성된다. 이 장치는 오존-함유 가스를 살균 챔버에 공급하기 위한 오존 발생기(22), 기화된 과산화수소를 살균 챔버(10)에 공급하기 위한 과산화수소 공급 유닛(30), 및 진공 펌프(40)(CM-005-052 TSO3, Inc.)를 더 포함한다. 살균 가스의 침투를 증가시키고 살균 챔버 내부 온도 아래의 온도에서 기화된 과산화수소 용액을 발생시킬 수 있도록 살균 챔버(10)에 충분한 진공을 인가하기 위해 진공 펌프(40)가 사용된다. 바람직한 구체예에서 진공 펌프(40)는 챔버 내의 물의 비등점을 챔버 내의 대기의 실제 온도 아래로 낮추기에 충분한 진공을 살균 챔버 내에 만들 수 있다. 바람직한 장치에서, 진공 펌프는 1 Torr(1.33 mbar)의 진공을 만들 수 있다. 오존 발생기(22)에서 발생된 오존은 오존 촉매(52)에서 파괴되는데, 오존-함유 가스는 촉매에 살균 챔버(10)를 통과한 후에 공급되거나 오존 발생기(22)로부터 바이-패스 밸브(by-pass valve)(29b)를 통해 직접 공급된다. 오존 촉매(52)(AM-004-001, TSO₃ Inc.)는 오존 가스가 대기 중으로 새어나가는 것을 막기 위해 진공 펌프(40) 뒤에 직렬로 연결된다. 바람직한 촉매(52)에서 오존 분해 물질은 카룰라이트(carulite)이다. 경제적이고 실용적인 이유들로 인해, 살균 챔버(10)로부터 방출된 살균 가스 내의 오존을 분해하기 위해 촉매를 사용하는 것이 바람직하다. 촉매는 접촉한 과산화수소와 오존을 파괴하고, 일정량의 열을 발생시키면서 그것을 산소와 물로 재변환시킨다(retransform). 이러한 종류의 촉매들과 그들의 제조는 오존 발생기 분야의 통상의 지식을 가진 자에게 잘 알려져 있으며, 본 명세서에 상세히 설명할 필요는 없다. 또한, 이 분야의 통상의 지식을 가진 자는 살균 가스에 함유된 오존과 과산화수소를 파괴하기 위한 다른 수단들을 쉽게 알 수 있을 것이다. 예를 들어, 가스는 살균제 분해가 촉진되는 온도로 미리 선택된 시간 동안, 예컨대, 300 °C로 3 초의 기간 동안, 가열될 수 있다.

[0027] 과산화수소 공급 유닛(30)은 저장부(220)(AM-213-010, TSO₃ Inc.), 계량 유닛(metering unit)(240), 및 도관(280)(AM-213-003, TSO₃ Inc.)을 통해 살균 챔버(10)에 직접 연결된 기화기 유닛(evaporator unit)(260)(FM-213-003, TSO₃ Inc.)을 포함한다. 저장부(220)에는 다른 살균 사이클의 실행을 위해 충분히 높은 레벨의 과산화수소를 항상 확보하기 위해 레벨 센서(222)가 구비된다. 아래에 더 상세히 논의될 과산화수소 공급 유닛(200)(도 7 참조)으로부터 저장부로 과산화수소 용액(3-59%)이 공급된다. 과산화수소 용액은 밀폐된 용기(180)(도 7 참조)로부터 공급 유닛(200)으로 공급된다. 기화기 유닛(260)에서 만들어진 기화된 과산화수소 용액은 중간 흐름 제한부(intermediate flow restriction)나 밸브 없이 바로 살균 챔버(10)로 들어간다. 기화기 유닛은 한층 높은 기화 속도(evaporation rate)를 달성하고 용액의 결빙을 방지하기 위해 과산화수소 용액의 온도를 충분히 높게 유지시키는 가열 장치(heating device)(도시되지 않음)가 구비되는 것이 바람직하다.

[0028] 오존 발생기(22)(OZ, model 14a, TSO₃ Inc.)는 코로나 방전식(corona discharge type)이고, 오존 분해 속도를 감소시키기 위해 냉각되는데, 이 모두가 이 분야에 잘 알려져 있다. 오존 발생은 열 형태의 에너지 손실과 관련되어 있다. 열은 오존의 산소로의 분해를 촉진하기 때문에 오존 발생기(22)를 냉각시킴으로써 가능한 한 빨리 제거되어야 한다. 장치 내의 오존 발생기는 냉각 시스템(60)에 의해 3 내지 6 °C의 비교적 낮은 온도로 유지되는데, 이러한 냉각 시스템은 냉각수 재순환에 의한 간접 냉각 시스템이거나, 냉각을 위한 에어 냉각 유닛 또는 냉장 유닛(도시되지 않음)이 구비된 직접 냉각 시스템이다. 냉각 시스템은 3 내지 6 °C의 온도로 유지되는 것이 바람직하다. 바람직한 구체예에서, 오존 발생기(22)에 의해 발생된 오존-함유 가스가 약 20 내지 35 °C의 대기 온도이도록 냉각 시스템이 4 °C로 유지된다. 따라서, 가슴과 살균을 위해 살균 챔버에 들어가는 오존-함유 가스는 20 내지 35 °C의 대기 온도로 유지된다. 이것은 오존 분해가 최소화되고, 살균 프로세스가 가장 효율적이라는 것을 의미한다. 의료용 산소(medical grade oxygen)가 오존-오존 발생기(22)에 공급되는 것이 바람직하다. 산소는 또한 산소 공급 밸브(21)를 통해 살균 챔버(10)에 직접 공급될 수 있다. 본 발명의 장치는, 병원들에 일반적인 벽 매립형 산소 배출구(wall oxygen outlet)에 또는 산소 실린더에 또는 필요한 품질과 유량(flow)을 공급할 수 있는 다른 소스(source)에 연결될 수 있다. 오존 발생기(22)에 대한 산소 공급은, 필터(23), 압력 조절

기(24), 유량계(flow meter)(25) 및 산소 차단 밸브(oxygen shut off valve)(26)를 경유하여 이루어진다. 오존 발생기는 안전 압력 스위치(27)에 의해 산소 과압(oxygen over pressure)에 대해 보호된다. 오존 발생기(22)에 의해 발생된 오존-산소 혼합물은 흐름 조절기 오리피스(flow regulator orifice)(28)와 혼합물 공급 솔레노이드 밸브(mixture supply solenoid valve)(29a)를 통해 살균 챔버(10)로 보내진다. 오존-산소 혼합물은 또한 바이패스 솔레노이드 밸브(bypass solenoid valve)(29b)(선택적)에 의해 오존 촉매(52)에 직접 공급될 수도 있다. 125 리터 볼륨의 살균 챔버가 사용되는 바람직한 구체예에서, 압력 조절기(24)와 조절기 오리피스 밸브(28)는, 약 13.8 kPa(2 psig)의 압력 그리고 분 당(per minute) 약 1.5 리터의 유속(flow rate)으로 산소 공급을 제어하는 것이 바람직하다. 그러나, 이 분야의 통상의 지식을 가진 자는 오존 발생기(22)의 구조(make)와 모델 그리고 살균 챔버의 크기에 따라 다른 유속들이 사용될 수 있음을 쉽게 이해할 것이다.

[0029] 살균 챔버(10) 내의 진공은 진공 펌프(40)와 살균 챔버 배기 밸브(44)에 의해 만들어진다.

[0030] 밸브들(29a 및 29b)은 테플론(Teflon) 솔레노이드 밸브들(CM-900-156, TS03 Inc.)이다. 밸브(26)와 진공 밸브(44)는 솔레노이드 밸브들(CM-015-004, TS03 Inc.)이다.

[0031] 본 발명의 프로세스와 장치에 사용되는 바람직한 오존 발생기는 코로나 방전식 발생기이며, 이것은 이 분야의 통상의 지식을 가진 자에게 잘 알려져 있고, 본 명세서에 더 설명할 필요는 없다.

[0032] **공정(operation)**

[0033] 본 발명에 의한 바람직한 살균 방법은, 도 3의 흐름도에 도시되어 있는 다음과 같은 일반적인 단계들을 포함한다. 살균될 물품들, 예컨대, 의료 기구들을 살균 챔버에 바로 넣을 수 있으나, 바람직하게는 병원 환경에서 일반적으로 사용되는 것과 같은 살균 포장 용기들(sterile packaging containers), 살균 랩들(sterile wraps) 또는 과우치들(pouches)에 넣어 밀봉한 다음 살균 챔버에 넣는다. 다양한 여러 종류의 그러한 용기들 또는 과우치들이 이 분야의 통상의 지식을 가진 자에게 잘 알려져 있으며, 본 명세서에 더 설명할 필요는 없다.

[0034] 단계(320)에서 살균 챔버에 살균될 물품을 넣은 후에, 단계(340)에서 살균 챔버의 도어를 닫아 챔버를 밀폐시키고, 단계(350)에서 챔버가 1 Torr(1.33 mbar)의 제1 압력에 도달할 때까지 살균 챔버에 진공을 인가한다. 살균 챔버 벽들은 워밍업(warm-up) 단계(310)에서 40 °C의 온도로 미리 가열되는 것이 바람직하다. 가습 단계(360)에서 기화된 과산화수소 용액을 살균 챔버에 투입하여 챔버 내용물들을 부분적으로 살균하고 가습한다. 일단 챔버에서 19 Torr의 압력 증가가 이루어지면 기화된 과산화수소 용액의 투입을 중지한다. 챔버는 제1 노출 기간(370)(바람직하게는 2 분) 동안에 밀폐된 상태로 유지되는데, 이 기간 동안에 과산화수소가 적어도 부분적으로 자유 라디칼들, 물 및 산소로 분해된다. 바람직하게는, 이 노출 기간이 생략될 수도 있다. 그 다음에 오존 함유 가스, 바람직하게는 드라이 오존과 산소의 혼합물 형태의 오존 함유 가스를 오존 투입 단계(380)에서 챔버에 공급하고, 챔버를 미리 선택된 제2 노출 기간(390) 동안 밀폐된 상태로 유지한다. 챔버 대기가 과산화수소 용액에 의해 가습되기 때문에, 오존 함유 가스의 가습은 수행되지 않거나, 심지어 필수적이지도 않다. 과산화수소 기화 단계 전의 진공 인가와 제2 노출 기간의 끝 사이에는 살균 분위기 성분들의 제거가 모두 중지되어, 살균 분위기 성분들은 제2 노출 기간이 끝나기 전에는 전혀 제거되지 않는다. 진공 인가, 과산화수소 투입과 제1 노출 기간 및 오존 가스 투입과 제2 노출 기간의 단계들은 적어도 1회 반복되는 것이 바람직하고, 반복 횟수(number of repetitions)는 단계(330)에서 미리 선택된 사이클을 토대로 단계(395)에서 정해진다. 살균 사이클이 완료된 후에 살균 챔버(10)에 남아있는 살균제들을 모두 제거하기 위해, 환기 단계(ventilation step)(400)가 시작되는데, 이 단계는 바람직하게는 챔버 비우기(evacuation)와 산소를 사용한 플러싱(flushing)의 사이클을 수회 반복하는 것을 포함한다. 환기 단계(400) 후에, 단계(410)에서 도어를 잠금해제하고, 살균된 물품들을 챔버로부터 꺼낼 수 있다. 살균 챔버의 바닥과 도어, 및 기화기 유닛의 온도는 살균 프로세스 전반에 걸쳐 제어되는 것이 바람직하다.

[0035] 본 발명에 의한 예시적인 살균 장치에서, 사용자는 다수의 상이한 살균 사이클들을 선택한다. 본 발명의 바람직한 방법에서, 사용자는 프로세스의 사이클 선택 단계(330)에서 하기 표 1에 제시되고 아래에 논의되어 있는 개개의 특성들을 가지는 3가지 사이클들 중에서 선택할 수 있다.

표 1

[0036]

사이클 단계들	사이클 1	사이클 2	사이클 3
진공	1 Torr	1 Torr	1 Torr
50% H ₂ O ₂ 용액으로 가습	20 Torr	20 Torr	20 Torr

가습 플래토(plateau) (선택적)	2 분	2 분	2 분
O ₃ 투입	2 mg/l	10 mg/L	3 mg/L
노출	5 분	5 분	10 분
반복 횟수	2	2	4
대략적인 사이클 기간	46 분	56 분	100 분

[0037]

[0038] 사이클 1 - 오존과 낮은 친화성(compatibility)을 가지는 장치들, 힌지 장치들(hinged devices) 및 짧은 연성 내시경들(1 mm x 85 cm)[예: 카메라, 케이블, 패들(paddles), 집게(forceps), 기관지경(bronchoscopes), 요관경(ureteroscopes)]의 표면 살균.

[0039] 사이클 2 - 오존과 높은 친화성을 가지는 표면 장치들, 힌지 기구들(hinged Instruments) 및 경성 내시경들(1 mm x 50 cm).

[0040] 사이클 3 - 사이클 #1 로 살균가능한 기구들 및 복합 내시경들[예: 위내시경, 결장경].

[0041] 50% 과산화수소 용액을 사용하여 본 발명의 살균 프로세스를 수행하는 것이 바람직하기는 하나, 이 프로세스는 3%-50% 과산화수소를 포함하는 용액들로 수행될 수 있다. 프로세스가 3%, 30% 및 50% 과산화수소 용액으로 수행될 때 프로세스를 위한 예시적인 조건들은 다음과 같다.

표 2

[0042]

H ₂ O ₂ %	최대 투입 압력 (Torr)	오존 투입량 (mg/L)	반복 횟수	컨디셔닝 시간
3	44-54	25-50	2-8	2 시간
30	30-44	5-25	2-6	2 시간
50	17-21 (20)	2-10	2-4	0 시간

[0043] 최대 투입 압력은 기화된 과산화수소 용액의 투입이 중지되는 압력이다. 컨디셔닝 시간(conditioning time)은 챔버를 밀폐시킨 후에 진공을 인가하기 전의 시간을 나타내며, 이 기간 동안 살균될 물품들은 살균 챔버 내에 보존되어, 약 40 °C로 가열되는 챔버 벽들, 바닥 및 도어로 인해 실온으로부터 점차 예열된다(warm up). 챔버 내 로드(load)의 이러한 워밍업(warming up)은 기화된 과산화수소 용액의 투입으로 로드에서 물이 불필요하게 응축되는 것을 방지하기 위해 필요하다. 응축 위험성은 과산화수소 용액의 농도 감소로 증가한다.

[0044] 일단 사용자가 3 사이클들 중의 하나를 선택하면, 사용자는 살균 챔버 도어를 닫고, 시작 버튼을 누른다. 그러면 살균기 제어 시스템(도 9 참조)이, 고유의 운영 소프트웨어(built in operating software)의 제어 하에, 선택된 사이클에 따라 그리고 선택된 사이클에 대해 미리 선택된 파라미터들을 사용하여 살균 프로세스를 시작할 것이다. 살균 로드(sterilization load)의 예비-컨디셔닝(pre-conditioning)은 없다. 약 1 Torr(1.33 mbar)의 살균 챔버 내 진공의 발생으로 사이클이 시작된다. 기화된 과산화수소 수용액은 그 후에 기화기 유닛을 통해 챔버로 투입되어 로드를 부분적으로 살균하고 가습한다. 기화기 유닛에 들어가기 전에, 과산화수소 용액은 도 8에 도시된 계량 유닛(240)을 통과한다. 계량 유닛(240)은 기화기 유닛(260)에 직접 연결되어, 챔버 내에 존재하는 진공 압력의 영향을 받는다. 계량 유닛(240)은, 일정한, 알려진 볼륨의 통로(도시되지 않음)를 가지며, 그 통로의 상류 단부에 있는 흡입 밸브(242)에 의해 과산화수소 저장부(220)에 연결되고, 그 통로의 하류 단부에 있는 배출 밸브(243)에 의해 기화기 유닛(260)에 연결된, 베이스 블록(base block)(241)을 포함한다. 계량 유닛(240)을 통과하는 과산화수소 용액의 흐름은, 밸브 하나가 개방될 때 다른 밸브가 항상 폐쇄되고 동시에 두 밸브들이 개방되지 않도록, 정반대로 그리고 중복되지 않게(non-overlapping) 스위칭되는 밸브들(242, 243)에 의해 정확히 제어될 수 있다. 이런 식으로, 배출 밸브(243)가 개방되고 흡입 밸브(242)가 폐쇄될 때 통로가 비워지고, 배출 밸브(243)가 폐쇄되고 흡입 밸브(242)가 개방될 때 통로가 과산화수소 용액으로 채워지며, 배출 밸브(243)가 다시 개방되고 흡입 밸브(242)가 다시 폐쇄될 때 통로가 다시 비워진다. 통로의 정확한 볼륨이 알려져 있기 때문에, 밸브 사이클 당 공급된 과산화수소 용액의 양이 알려져 있고, 밸브 스위칭 사이클들의 수를 토대로 과산화수소의 전체량을 계산할 수 있다. 밸브들(242, 243)이 개방되고 폐쇄되는 시간들과 횟수는, 장치 소프트웨어에 의해 제어되고 모니터링되며, 공급 용기(supply bottle)로부터 흡인된 전체량과 계량된 양을 토대로, 저장

부로부터 제거된 과산화수소 용액의 양을 정하고 저장부 내에 남아있는 용액의 이론적인 양을 계산하는데 사용될 수 있다. 본 장치와 방법의 발명자들은 통상적인 일반 지식과 달리, 챔버에 공급된 기화된 과산화수소의 정확한 양은 중요하지 않다는 것을 알게 되었다. 반면에, 본 출원의 발명자들은 놀랍게도 과산화수소 증기의 살균 유효성의 가장 신뢰성있는 결정인자는 챔버 내의 압력이라는 것을 밝혀내었다. 살균 유효성은 살균 분위기의 과산화수소에 의한 포화 수준(saturation level)에 좌우된다. 그러나, 포화 수준은 챔버 내의 로드와 그 안의 물질들의 흡착 특성들에 크게 좌우되기 때문에, 투입된 용액의 양으로부터 확실히 계산할 수 없다. 그러나, 포화 수준은 챔버 내의 압력에 직접적으로 비례한다. 그러므로, 챔버 내의 포화 수준은 챔버에 투입된 과산화수소 용액의 유량(flow or amount)을 측정하기 보다는 오직 챔버 압력만을 토대로 하여 정할 수 있다. 그 결과로서, 본 발명의 하나의 구체예에서 과산화수소 투입 단계(360) 동안의 밸브 스위칭 사이클들의 수는 과산화수소 투입이 완료되었을 때 챔버(10) 내에서 도달되는 압력에 전적으로 좌우된다. 바람직한 구체예에서, 50% 과산화수소 용액이 사용되고, 챔버 내에서 도달되는 압력 증가는 19 Torr이다. 19 Torr의 미리 설정된 압력 증가에 도달한 후에 2분의 선택적인 휴지 시간(dwell time)이 뒤따른다. 그 다음에 드라이 오존 함유 가스의 1회 투입량이 투입된 후에 제2 노출 시간이 이어진다. 오존 투입량은 사용자가 선택한 사이클에 좌우된다. 제1 및 제2 부분 살균 단계들의 원하는 반복 횟수가 달성되면, 과산화수소와 오존 살균제들의 잔류물들을 제거하기 위해, 챔버를 비우고 3 회에 걸쳐 산소로 채움으로써 살균 챔버(10)의 환기를 수행한다.

[0045] 컨디셔닝 과정(conditioning phase) 동안에 각 펄스에 의해 투입된 과산화수소 볼륨의 변화가 로드에서 관찰되는 응축량과 살균 유효성에 영향을 주는지의 여부를 판단하기 위해, 출원인은 상이한 투입 펄스 양들(injection pulse amounts)을 사용하여 살균 시험을 수행하였다. 이론적으로, 과산화수소의 투입/기화 속도는 살균 유효성에 영향을 줄 수 있다. 각 펄스가 진행되는 동안에 더 큰 볼륨을 투입하면, 용액이 더 빨리 챔버로 밀려들어가고, 액체가 기화하는데 걸리는 시간이 단축된다. 그러므로, 기구에 또는 포장재(packaging material)에 더 많은 응축이 일어날 가능성이 커진다. 지나치게 현저한 응축은 2가지 문제점들을 발생시킬 것으로 예상될 것이다. 첫째로, 현저한 응축은 오존이 기구들 표면의 포자들(spores)에 도달하는 능력을 제한할 수 있다. 둘째로, 과산화수소 액체가 포장재에 가두어진 채로 있을 수 있으며, 이것은 나중에 살균된 로드를 취급하는 사람들에게 유해하다. 가두어진 과산화수소 액체의 양이 너무 많으면, 살균 사이클의 끝에 수행되는 살균 챔버와 포장에 대한 환기가 과산화수소 응축물의 모든 흔적을 제거하기에 충분하지 않을 수 있다.

[0046] 살균 챔버 내의 압력이 대기압 아래로 낮추어지면, 챔버 내에 존재하거나 챔버에 투입된 액체는 대기 조건들 보다 낮은 온도에서 끓을 것이다. 본 발명의 프로세스의 상술한 구체예에서, 챔버 내의 압력이 먼저 낮추어진 다음에 다량의 과산화수소가 증기 형태로 투입된다. 사용된 과산화수소의 전체 볼륨을 작은 증분들로(in small increments) 투입한다. 투입 중에, 챔버 내의 압력은 20 Torr(1 Torr 시작 압력 + 19 Torr 압력 증가)의 최종 압력에 도달할 때까지 증가한다. 과산화수소는 물 보다 높은 온도에서 기화한다(50% 과산화수소의 비등점은 114 °C이고, 물의 비등점은 100 °C임). 그러므로, 응축물은 챔버에 들어가는 초기 용액(initial solution) 보다 과산화수소에서 더 많이 농축되어 있을 것이다. 이 현상은 챔버 내에 놓인 UV 램프로 관찰되었다. 챔버 내의 압력이 증가하였더라도, UV 램프에 의해 판독된 증기내의 과산화수소 농도는 감소하였다. 또한, 과산화수소의 첫 번째 작은 방울(10 Torr)의 농도를 적정하였다(titrated). 액체는 약 85% 농축 과산화수소인 것으로 밝혀졌다.

[0047] 약 10 Torr의 압력에서, 챔버 내의 대상물들(objects)에 과산화수소의 마이크로응축 층(layer of micro-condensation)이 나타났다. 마이크로응축의 두께는 단지 몇몇 분자들의 두께에 해당하는 것으로 계산되었으나, 이것은 과산화수소가 액체 형태 뿐 아니라 증기 형태로도 살균할 수 있다고 잘 알려져 있기 때문에(Chung 등, 2006; Unger-Bimczok 등, 2008) 살균을 도울 수 있다. 또한, 오존은 과산화수소에 더 잘 용해되고, 포자들이 존재하는 표면에 바로 라디칼들을 생성시킬 수 있다.

[0048] 고볼륨을 한번에 투입하기 위해, 일반적으로 사용되는 마이크로밸브(AM-213-001, TS03 Inc.) 대신에 테플론 튜빙(Teflon tubing)에 의해 분리된 밸브를 사용하였다. 튜빙 길이는 투입될 볼륨에 의해 정해졌다. 밸브에 수용되는 볼륨이 중요하기 때문에, 2가지 치수의 밸브들을 사용하였다. 0.062"의 오리피스스를 가지는 첫 번째 종류의 밸브(TS03 #: CM-900-157)는 1.5 mL 까지의 볼륨을 위해 사용하였다. 0.156"의 오리피스스를 가지는 두 번째 넵툰형(Neptune type)의 밸브(CM-900-156, TS03 Inc.)는 3.5 mL 까지의 볼륨을 위해 사용하였다. 또한 밸브 치수가 클수록 큰 액체 볼륨을 챔버에 밀어 넣는데 도움이 된다. 35 µL 볼륨을 위해, Burket 7616 마이크로펌프(CM-113-001, TS03 Inc.)를 사용하였다. 23 µL 볼륨을 위해, 더 큰, 특수 제작 블록을 사용하였다.

[0049] 2 사이클들을 이 실험을 위해 사용하였다. 멸균성(sterility)을 시험하기 위해, 사이클 1 [반-사이클(half-cycle)]을 사용하였으며, 여기서, 앞서 설명한 바와 같이, 매번 볼륨과 펄스를 변화시켜서 컨디셔닝 과정 중의 투입 단계를 다르게 하였다. 응축 효과와 관련하여, 4 단계들로 구성되는 사이클 3을 사용하였다. 이 사이클을

위해 많은 양의 과산화수소가 투입되면, 최악의 사태를 초래한다는 사실로 인해 이 사이클을 선택하였다. 세 번째 시험은 멸균성 시험에 대해 수행되었다. "MCB-09-A07"에 의한 와이어 기술(wire technique)을 사용하여 루멘들(Teflon 1 mm × 80 cm)에 집중을 하였다. 사이클 1의 반-사이클에 노출시킨 후에, 여과가 뒤따르는 초음파 기술을 사용하는 정량적 회수에 의해 "MCB-09-A04 rev.7"에 따라 각 루멘의 멸균성이 판정되었다.

[0050] 투입된 볼륨을 정밀하게 판정하기 위해 밸브 시스템에 뷰렛(burette)을 연결하였다. 이 볼륨은 그 다음에 펄스 수로 나누었다. 3 TS03 사이클들을 이들 3 사이클들을 위한 표준 로드와 해당하는 특수 로드로 시험하였다. 로드는 항상 사이클 초기에 실은 상태였다. 사용된 살균기에 UV 램프도 설치하였다. 이것은 컨디셔닝 과정 동안에 과산화수소 증기의 분석을 가능하게 하였다.

[0051] 테플론 와이어들(1 mm × 80 cm)을 튜빙에 삽입하고 사이클 1의 반-사이클에서 시험하여 멸균성을 확인하였다. 컨디셔닝 과정 동안에 각 펄스에 의한 제1 투입 볼륨은 1.5 mL 였다. 결과가 우수한 살균 유효성을 나타내는 경우에는, 볼륨이 두배가 될 것이다. 결과가 만족스럽지 않다면, 볼륨을 1/2로 하여 시험될 것이다. 펄스 당 1.5 mL를 사용한 시험의 결과가 우수했기 때문에, 시험을 2.5 mL와 3.4 mL로 반복하였다. 18 Torr의 원하는 압력에 도달하기 위해 단지 2 펄스들만이 필요했기 때문에, 3.4 mL 투입에서 시험을 중지시켰다. 일반적인 컨디셔닝 과정은 19 Torr에서 중지시켰으나, 압력이 초과되지 않도록 하기 위해 마이크로밸브를 18 내지 19 Torr 사이에서 사용하였다.

[0052] 3.4 mL로 멸균이 달성되었다 [모든 시험들에서 포자 카운트(spore count)가 0 이었다]. 따라서, 출원인은 펄스 볼륨(pulse volume)의 변화들이 살균 유효성에 영향을 주지 않음을 밝혀내었다. 그러나, 과산화수소가 챔버에 투입되는 바로 그곳에 응축이 존재함을 멸균성 시험 중에 알게 되었다. 그러므로, 응축 없이 각 펄스에 의해 투입될 수 있는 최대 볼륨을 정하기 위해 더 많은 시험들을 수행하였다.

[0053] 투입된 제1 볼륨은 다시 1.5 mL 였다. 투입 위치에 있는 로드와 응축이 존재하였다. 측정된 액체 응축물의 양은 3.4 mL 투입 펄스로 관찰된 것과 유사하였다. 그 다음에 더 이상의 응축이 눈에 보이지 않을 때까지 매번 투입량(injected amount)을 반으로 감소시킴으로써 펄스량(pulse amount)을 점차 감소시켰다. 75 μL에서, 3.4 mL의 투입 펄스(injection pulse)를 사용한 경우와 응축이 또 유사하였다. 75 μL 아래의 펄스 볼륨에서 응축 축적(condensation build up)의 큰 감소가 관찰되었다. 35 μL에서는, 응축이 여전히 눈에 띄었으나 크게 감소되었다. 23 μL에서는 응축이 거의 눈에 띄지 않았다. 16 μL의 펄스 볼륨에서는 응축이 전혀 관찰되지 않았다. 20 μL 위의 펄스 볼륨들에서 응축이 일어나는 것으로 밝혀졌다. 따라서, 과산화수소의 불필요한 응축의 양을 제어하기 위해, 바람직하게는 75 μL 보다 적은, 더욱 바람직하게는 35 μL 아래의, 가장 바람직하게는 약 20 μL의, 펄스 투입 볼륨(pulse injection volume)을 사용한다.

[0054] 본 발명에 의한 예시적인 프로세스에서, 로드 온도는 20 °C와 25 °C 사이에서 변화할 수 있으나, 살균 챔버 벽들은 40 °C의 온도로 유지된다. 사용된 과산화수소 용액의 농도는 바람직하게는 50% 이나, 3% 만큼 낮고 59% 만큼 높은 농도들이 사용될 수 있다. 챔버 내부에 도달된 압력은 사용된 과산화수소 농도의 함수이다(표 2 참조). 도달된 압력이 위에서 논의된 각 사이클에 대해 동일하기는 하나, 필요한 과산화수소 용액의 볼륨은 용액의 농도, 챔버 내의 로드의 종류 및 로드의 과산화수소 흡착 능력(adsorption capacity)에 좌우된다. 오존 투입 전에 살균 분위기의 가습 레벨은 상이한 농도들의 과산화수소 용액을 사용함으로써 조절될 수 있다.

[0055] 오존 투입량은 사이클 #1을 위한 2 mg/l와 사이클 #2을 위한 10 mg/l 사이에서 변화하고, 그 노출 시간은 사이클 #1을 위한 5 분과 사이클 #3을 위한 10 분 사이에서 변화한다.

[0056] 살균 가스로서 가습 오존을 사용하는 선행 기술 살균 프로세스들에서 사용되는 오존의 양들은 일반적으로 약 85 mg/l 이다. 오존 투입 전에 로드의 가습 뿐 아니라 부분적인 살균을 위해 과산화수소를 사용하는 것은, 살균(SAL 10⁻⁶)을 달성하기 위해 필요한 오존 양을, 선택된 사이클에 따라, 2 mg/l와 10 mg/l 사이의 투입량으로까지 크게 감소시킨다. 이러한 감소는 과산화수소와 오존이 동일한 살균 사이클에 사용된다는 바로 그 사실로부터 예상되는 것보다 더 크다.

[0057] 사실상 챔버에 투입된 기화된 과산화수소 용액은, 포자들의 4 로그 감소(log reduction)가 관찰되기는 하나, 살균을 달성하기에 충분치 않다. 그러나, 살균 분위기의 리터 당 1 - 10 mg 범위 내에 있는 아주 소량의 오존만을 첨가하여, ISO (SAL 10⁻⁶)와 같은, FDA의 안전 보증 레벨 표준들(Security Assurance Level standards) 또는 세계 표준들 하에 요구되는 수준의 만족스럽고 완전한 살균을 결과로서 얻는다. 이러한 완전한 살균은, 사용된 과산화수소 용액의 양 및 용액의 농도와 관계없이, 기화된 과산화수소 용액의 투입만으로 이루어지지 않을 수 있다. 또한, 고농도의 과산화수소는 몇몇 기구들과의 친화성을 감소시킨다. 게다가, 과산화수소 투입 후의 더 긴

휴지 시간, 예컨대, 2 분 대신에 3 분의 휴지 시간은 살균 유효성을 증대시키지 않는다. 실제로 과산화수소 투입 후의 휴지 시간은 살균 유효성에 영향을 주지 않는 것으로 나타난다. 하지만 위에 논의한 바와 같은 소량의 오존만을 첨가하는 것은 놀랍게도 완전한 살균을 가져온다.

[0058] 비우기 단계(350)(도 3 참조) 동안에, 산소 공급 밸브들(21 및 26), 혼합물 공급 밸브(29a), 및 혼합물 바이패스 밸브(29b)는 폐쇄되고, 챔버 배기 밸브(44)는 개방된다. 살균 챔버(10)는 약 1 Torr(1.33 mbar)의 진공 압력까지 비워진다. 일단 이 압력에 도달하면(살균 챔버에 있는 압력 센서(13)가 판정함), 챔버 배기 밸브(44)가 폐쇄되고, 계량 유닛(240)이 활성화되어 과산화수소 용액을 기화기 유닛(260)에 공급하고, 이 기화기 유닛(260)에서 용액이 기화된 후에 살균 챔버(10)로 자유로이 흘러 들어간다. 일단 압력 센서(13)에 의해 판정되는, 19 Torr의 압력 증가가 살균 챔버(10)에서 이루어지면, 계량 유닛(240)이 불활성화되어 과산화수소 용액의 기화기(260)에 대한 공급이 중지된다. 챔버는 2 분 동안 지속될 수 있는 다음의 제1 노출 기간(370) 동안에 어떤 물질도 투입되지 않도록 밀폐된 상태로 유지될 수 있다. 그러나, 이러한 노출 기간은 완전히 선택적이다. 과산화수소 투입 단계(360)가 끝나기 직전에(일반적으로 약 2 내지 6 분), 오존 발생기가 활성화되어 오존 함유 가스의 공급을 보장한다. 오존 발생기를 빠져나가는 산소/오존 혼합물의 흐름은, 진공에 저항할 수 있고 유량을 분당 1 리터와 2 리터 사이로 조절할 수 있는 조절기 오리피스 밸브(28)에 의해 항상 제어된다. 오존 발생기(22)의 활성화는 공급 밸브(26)와 혼합물 바이패스 밸브(29b)의 개방을 포함한다. 공급 밸브(26)는 산소를 오존 발생기로 들여보낸다. 오존 발생기에 의해 생성된 오존-산소 혼합물은 그 다음에 혼합물 바이패스 밸브(29b)를 통해 오존 촉매(52)로 직접 안내된다. 단계(370)의 완료 후에, 오존 발생기(22)에 의해 만들어진 산소-오존 혼합물은 혼합물 공급 밸브(29a)를 개방하고 혼합물 바이패스 밸브(29b)를 폐쇄함으로써 살균 챔버(10)로 안내된다. 선택된 사이클에 따른 원하는 오존 농도가 챔버에 달성될 때까지 산소-오존 혼합물이 챔버(10)로 들어간다. 이 단계에 필요한 시간은 이 분야에 잘 알려져 있는 종류의 오존 모니터(15)에 의해 판정되는, 혼합물 내의 오존 가스의 농도(바람직하게는 160 내지 200 mg/l NTP)와 유속에 좌우된다. 일단 원하는 농도에 도달하면, 혼합물 공급 밸브(29a)가 폐쇄되어 살균 챔버를 밀폐시키고, 오존/산소 가스 혼합물이 챔버 내에 진공 하에 보존되게 한다.

[0059] 일단 살균 가스(산소와 오존 가스의 혼합물)의 살균 챔버에 대한 공급이 중지되면, 오존 발생기(22)를 멈추고, 산소 공급 밸브(26)를 폐쇄한다. 사용자가 선택한 살균 사이클에 따라, 5 내지 10 분의 노출 기간 동안 밀폐된 채로 유지된다. 또한, 선택된 사이클에 따라, 살균이 완료되기 전에, 단계들(350 내지 390)을 1 내지 3 회 더 반복한다. 이 장치(set-up)는 10^{-6} 의 안전 보증 레벨 표준들(SAL 10^{-6})에 부합하였다.

[0060] 완전한 살균 후에 살균 챔버(10)에 남아있는 모든 과산화수소, 오존 및 습기를 제거하기 위해 환기 단계(400)가 착수된다(engaged). 환기 단계는 마지막 노출 기간(390) 이후에 시작된다. 챔버 배기 밸브(44)가 개방되고, 약 6.5 mbar 로 낮게 진공이 가해진다. 일단 6.5 mbar의 진공 압력이 얻어지면, 배기 밸브(44)를 닫고, 산소 공급 밸브(21)를 개방하여, 산소를 살균 챔버(10)로 들여보낸다. 일단 대기압에 도달되면, 산소 공급 밸브(21)를 닫고, 살균 챔버 배기 밸브(44)를 개방하고, 그리고 1.3 mbar의 압력에 도달될 때까지 진공을 다시 가한다. 1.3 mbar에 이르기까지의 이러한 마지막 환기 사이클이 총 3회의 환기 사이클들 동안에 1회 반복된다. 일단 마지막 사이클 후에 대기압에 도달되면, 살균 챔버의 내용물들에 대한 접근이 가능하도록 살균 챔버의 도어 메카니즘(door mechanism)이 단계(410)에서 작동된다. 환기 단계는 두 가지 기능을 가지는데, 첫째는, 출입 도어를 열기 전에 살균 챔버 내의 모든 살균제 잔류물들을 제거하는 것이며, 둘째는, 진공 압력이 가해질 때, 살균된 물질을 증발로 건조시키는 것이다. 바람직한 살균제 제거와 건조가 이루어지는 한, 이와 다른 진공 압력들, 사이클 시간들, 및 반복 횟수가 사용될 수 있음은 물론이다.

[0061] 살균 가스를 대기(atmosphere)로 배출하기 전에 살균제들의 완전한 분해를 보장하기 위하여, 살균 챔버(10)로부터 배출된 살균제들 및 습기 함유 가스가 촉매(52)를 지나간다. 촉매(52)는 살균 사이클의 오직 두 부분 동안에만 사용되는데, 그것은 [밸브들(26 및 29b)를 구비한] 오존 발생기(22)가 작동할 때와 살균 챔버(10)를 비울 때이다. 오존 발생기(22)의 시동 단계(start up phase) 동안에, 혼합물 바이패스 밸브(29b)가 개방되고, 오존이 촉매(52)를 가로질러 안내된다. 일단 오존 발생기(22)의 시동 단계가 완료되면, 바이패스 밸브(29b)가 닫힌다. 살균 챔버(10)가 환기 중에, 살균 챔버 배기 밸브(44)가 개방되고, 오존 함유 살균 폐 가스(waste gas)가 촉매(52)로 안내된다. 일단 살균 챔버(10)가 완전히 비워지면, 배기 밸브(44)가 닫힌다. 오존의 순환은 진공 펌프(40)에 의해 보장된다. 촉매(52)는 진공 펌프(40)의 상류(upstream) 또는 하류(downstream)에 위치될 수 있다.

[0062] 사실상, 물은 20°C에서 23.3 mbar의 절대 압력에 이르러 끓고, 35°C에서 56.3 mbar의 절대 압력에 이르러 끓는다. 살균 챔버 내의 진공은, 물의 비등 온도가 살균 챔버의 온도 아래로 낮추어지는 압력으로 조절되는 것이 바람직하다. 그 비등 온도는, 기화기 유닛 내부의 과산화수소 용액의 온도가 급속히 감소될 정도로 낮을 수 있다.

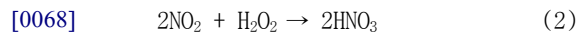
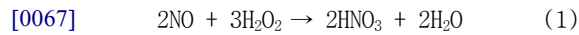
며, 주위 구조물(surrounding structure)로부터 입수할 수 있는 에너지에 따라, 에너지 공급이 이루어지지 않을 경우에 일어볼 수 있다. 과산화수소 용액을 기화시키기 위해 필요한 에너지는 많은 소스들(sources)로부터 취한다. 그것은 가열 장치(도시되지 않음)가 구비된 알루미늄 블록(aluminum block) 형태인 기화기 유닛(260)의 본체로부터 주로 취해진다. 기화 프로세스는 또한 살균 챔버 벽들에 수분이 응축되는 온도까지 가습기를 냉각시킬 수 있다. 이것은 챔버 벽들을 적어도 실온으로, 바람직하게는 40 °C로 유지할 만큼 그들을 충분히 가열함으로써 피할 수 있다. 이것은 이 분야의 통상의 지식을 가지는 자가 쉽게 알 수 있는 가열 장치(도시되지 않음)로 달성된다.

[0063] 챔버에 투입된 기화된 과산화수소 용액은 살균 챔버의 상대 습도를 증가시킨다. 이러한 가습은 오존 살균 단계의 유효성을 크게 향상시킨다. 산소/오존-함유 살균 가스가 대기 온도에 가까운 온도로 가습 살균 챔버에 투입된다. 오존-함유 가스는 투입 전에 가열되지 않는다.

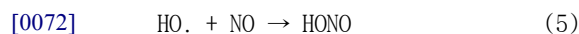
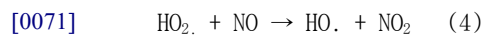
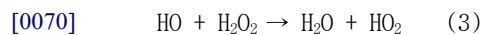
[0064] 과산화수소는 의료 기구들을 살균하게 될 때 그 한계가 있다. H₂O₂는 예를 들어, 스테인레스 스틸과 같은 금속과 접촉할 때 덜 안정적이다. 이 문제는 화학 반응들이 촉진되는 낮은 압력들에서 더욱 악화된다. 그러므로, 과산화수소의 분해가 진공 하에 촉진되어, 길이가 긴 금속 튜빙을 살균하는데 쓸 수 있는 시간을 제한할 것이다. 게다가, H₂O₂의 확산은 그것이 가스가 아니기 때문에 제한된다. 과산화수소는 확산에 의해 길이가 긴 튜빙의 끝 부분에 도달할 것이나, 그 때 쯤에는 과산화수소의 농도가, 촉진된 분해로 인해, 더 이상 살균에 적합하지 않은 수준으로 감소될 것이다.

[0065] 출원인은, 위에 개시된 바와 같이, 이러한 문제들은 오존과 같은 살균제 가스의 첨가함으로써 극복할 수 있을 뿐 아니라 과산화수소의 자유 라디칼들로의 분해에 의한 챔버의 가습이 살균제 가스의 유효성을 향상시킴을 밝혀내었다. 또한, 출원인들은 놀랍게도 오존이 일산화질소(nitrogen monoxide 또는 nitric oxide)로 유리하게 대체될 수 있다는 것을 밝혀내었다. 출원인들은 과산화수소 분해 중에 발생된 물과 산소가 또한 일산화질소의 유효성을 향상시킴을 밝혀내었다.

[0066] 일산화질소는 낮은 농도에서 세포 독성을 가지는(cell toxic) 것으로 알려져 있다. NO는 물과 산소의 존재 하에 반응하여 역시 높은 독성을 가지는 이산화질소, NO₂ 를 만든다. NO는, 산소의 부재 하에서는, NO₂를 만들지 않으나, 반응하여 다른 물질들에 대해 아주 강한 부식성을 가지는 질산을 만든다.



[0069] 과산화수소 예비-컨디셔닝 후에 필요한 NO 농도가 매우 낮기 때문에, 일산화질소를 물 대신에 과산화수소와 혼합함으로써 질산 생성의 문제를 최소화한다. H₂O₂ 처리는 포자 코트(spore coat)를 약화시키고, 과산화수소와 일산화질소는 함께 혼합될 때, 오존의 과산화수소와 혼합될 때의 반응과 유사하게, 자유 라디칼들을 만든다.



[0073] 그러한 라디칼들은 모든 유기 물질들과 신속히 반응하여 그들을 산화시킬 것이다. 산화 속도는 NO 또는 O₃을 단독 사용할 경우의 101 대신에, 대략 109 정도일 것이다.

[0074] 출원인들 처음에 시험한 오존 가스를 산소 및 일산화질소와 같은 다른 가스로 대체하여 유효성을 시험하였다. 이 시험은 접종된 기구들(inoculated devices)에서 살균 유효성을 평가하였다. 접종된 와이어들(inoculated wires)을 튜빙에 삽입한 다음 파우치들에 집어 넣었다. 이 파우치들을 또한 살균 챔버 내의 로딩 캐리지(loading carriage) 상단에 놓았다. 이 장소는 챔버 내에서 최소 유효성을 가지는 지점으로 여겨진다.

[0075] **실시예들**

[0076] 수행된 오존, 산소 및 일산화질소를 각각 사용하는 3 시리즈의 시험들을 위해 동일한 로드들을 사용하였다. 튜빙의 길이, 직경, 재료 및 종류는 각 사이클마다 다르게 하였으며, 표 3에 기술되어 있다. 3 사이클들을 위한 표준 로드와 해당하는 특수 로드와 접종된 루멘들을 놓았다.

표 3

각 사이클의 튜빙의 길이, 직경 및 재료

사이클 넘버	직경(mm)	길이(cm)	재료
사이클 1	1	80	테플론
사이클 2	1	50	스테인레스 스틸
사이클 3	1	110	테플론

[0077]

[0078]

[0079]

[0080]

[0081]

[0082]

[0083]

[0084]

[0085]

[0086]

[0087]

[0088]

[0089]

[0090]

[0091]

[0092]

[0093]

[0094]

[0095]

[0096]

[0097]

살균 유효성을 평가하기 위해 사용된 루멘들은 프로토콜 MCB-09-A07 rev 9에 따라 접종되었다. 와이어 방법이 사용되었다. 와이어들은 1.0×10^6 내지 2.5×10^6 UFC/10 μ L의 *G. stearothermophilus* ATCC 7953 포자 현탁액 10 μ L로 접종되었다. 접종된 와이어들은 통상적인 실내 조건들(normal room conditions)에서 건조되었다.

시험 로드들은 각 사이클의 반-사이클(half-cycle)에 노출되었다. 산소와 산화질소를 사용한 실험을 위해, 오존이 시험될 가스로 대체되었다. 투입된 H₂O₂ 볼륨을 정밀하게 판정하기 위해 밸브 시스템에 뷰렛을 또한 연결하였다. 노출 후에, 초음파 기술과 뒤이어 여과를 사용하는 정량적 회수에 의해 MCB-09-A04 rev.7에 따라 각 루멘의 멸균성이 판정되었다.

오존

각 사이클에 사용된 접종 루멘들에 대한 살균 유효성의 기준(baseline)을 과산화수소 만을 사용하여 확립하였다. 과산화수소와 오존을 사용하는 사이클들을 수행하여 산소와 산화질소의 유효성을 오존의 것과 비교하였다.

산소

오존에 사용된 것과 동일한 시스템을 사용하여 산소를 챔버에 투입하였다. 오존 발생기를 껐다(turned off).

일산화질소

NO는 개별적인 NO 실린더(Praxair)로부터 챔버로 직접 투입되었다. 이러한 투입을 위해 0.156"의 오리피스를 가지며 테플론 관에 의해 분리된 넵톤 밸브(CM-900-156, TS03 Inc.)를 사용하였다. 이렇게 함으로써, 가스가 챔버에 밀어넣어졌다.

뜻하지 않은 누출로 일어날 수 있는 위험을 제한하기 위해 모든 시험들을 외부에서 수행하였다. NO 검출기를 사용하였다. NO가 장치(set-up)로부터 멀리 제거되게 하기 위해, 촉매 컨버터 유닛(catalyst converter unit)에 길이가 긴 관을 연결하였다. 2 mg/L의 농도를 얻는데 필요한 밸브 투입 횟수를 정하기 위해 계산을 수행하였다 (하기 참조).

밸브 볼륨: 3.3 mL (R-1937에서 계산된 볼륨)

NO 밀도 NTP: 1.25g/L

살균 챔버 볼륨: 125 L

원하는 최종 농도: 2mg/L

NO 압력: 3 psig

정정된 볼륨: $3300 \times ((14.7 + 3)/14.7) = 3973.2 \mu$ L

투입될 질량: $0.002 \text{ g/L} \times 125\text{L} = 0.25\text{gno}$

각 투입에 의해 투입된 질량: $1.25\text{g/L} \times 0.003974 \text{ L} = 4.9665 \times 10^{-3} \text{ g/투입}$

필요한 투입 횟수: $0.25\text{gno} / 4.9665 \times 10^{-3} \text{ g/투입} = 50$ 회 투입

챔버에는 두 개의 렌즈들이 있는데, 그 하나는 후면 하단에, 그리고 다른 하나는 후면 상단에 있다. 그들은 하나가 다른 하나의 위에 정확히 정렬되어 있었다. 렌즈 하나는 텅스텐 소스로부터 UV 광을 방출하였고, 다른 렌즈는 UV 검출기에 연결되었다. 이 장치는 챔버 내의 과산화수소 증기의 측정을 가능하게 하였다.

과산화수소는 *G. stearothermophilus*의 포자들에 대해 약간의 불활성화 활성(inactivation activity)을

가진다. 그러나, 루멘들에서 달성된 평균성 퍼센티지는, 특히 경성 및 길이가 긴 연성 루멘들(rigid and long flexible lumens)에 있어서, 그것을 단독으로 사용하기에는 충분치 않다. 과산화수소 및 과산화수소와 혼합된 다른 가스들에 대한 결과들이 표 4에 요약되어 있다.

표 4

과산화수소와 혼합된 상이한 살균제를 사용한 3 TSO₃ 사이클들의 평균성 퍼센티지.

사용된 살균제	살균 루멘들		
	사이클 1	사이클 2	사이클 3
H ₂ O ₂	50%	12.5%	16%
H ₂ O ₂ + O ₃	77%	50%	77%
H ₂ O ₂ + O ₂	11%	0%	77%
H ₂ O ₂ + NO	100%	66%	66%

[0098]

[0099] 과산화수소와 혼합된 산소의 경우에, 오존 투입량에 상당하는 농도들이 각 사이클에서 사용되었는데, 바꿔 말하면, 사이클 1에 대해서는 2 mg의 O₂/L, 사이클 2에 대해서는 10 mg/L, 그리고 마지막으로 사이클 3에 대해서는 3 mg/L이 사용되었다. 과산화수소를 단독으로 사용하거나 오존과 혼합하여 사용한 것과 비교하면, 산소가 사이클 1과 2의 프로세스의 유효성을 방해하였다. 사이클 3에서, 산소 또는 오존을 사용한 프로세스의 유효성은 동등하였다. 따라서, 산소는 오존을 대체하는데 비효과적인 것으로 밝혀졌다.

[0100]

일산화질소가 잘 알려진 소독제이기는 하나, 결코 과산화수소와 혼합되지 않는데, 이는 이 혼합물이 고농도에서 폭발을 일으킬 수 있기 때문이다. 폭발 위험을 최소화하기 위해, NO 농도는 제1 시리즈의 시험들의 3 사이클들에 있어서 2 mg/L로 제한되었다. 모든 사이클들에서 몇몇 샘플들에 대해 평균이 달성되어, 일산화질소 농도가 더 증가되지 않았다. 이 결과들은 매우 결정적이었는데, 바꿔 말하면, 과산화수소와 혼합된 오존보다 더 우수하거나 그와 유사하였다.

[0101]

이 연구에서 NO에 의한 *G. stearothermophilus* 포자들의 불활성화를 확인하기 위한 대조 시험을 하지 않았더라도, 다수의 연구들에서 NO의 불활성화율(inactivation rate)이 낮다는 것이 증명되었다. NO가 살균 챔버에 투입되어 습한 공기와 혼합될 때, NO가 산소와 예측가능한 비율로 반응하여, *G. stearothermophilus*의 포자들에 치명적인 NO₂를 만든다. NO가 산소 원자들이 존재하지 않는 살균 챔버에 투입될 때, NO는 NO₂를 만들지 않으며, 포자들은 살균되지 않는다(<http://www.mddionline.com/article/sterilizing-combination-products-using-oxides-nitrogen>). Noxilizer 살균 프로세스 발표자 데이터를 토대로, 5.12 mg/L NO₂에서, D-값은 단지 0.3 분이다. 3 mg/L에서, D 값은 약 1.9 분이다.

[0102]

이 실험에서, 투입된 NO의 양은 2 mg/L 였다. 모든 NO 분자들이 NO₂로 변환되었고, 2 mg/L의 NO₂ 농도에서 D-값이 1.9 분임을 감안하면, 단지 2.5 로그(log)의 포자들만이 NO₂에 의해 불활성화되었을 것이다. 이것은 집중된 기구들에 존재하는 6 로그 보다 적은 양이다. 실제로, NO의 NO₂로의 변환율(conversion rate)은 대개 100%가 아니며, D-값이 1.9 분 이상이다. 따라서, 오직 NO에 의해 불활성화된 포자들의 수는 대개 약 1 로그 이상이다.

[0103]

본 프로세스의 3 사이클들 모두에서 오존을 다른 가스로 대체하여 시험하였다. 과산화수소 투입을 평상시와 같이 수행하였다. 2가지 가스들을 시험하였다. 먼저, 산소는 결정적인 결과를 얻지 못했다. 3 사이클들 중 2 사이클들에서 평균이 이루어지지 않았다.

[0104]

일산화질소가 또한 시험되었다. 그 결과들은 3 사이클들 모두에서 완전한 멸균을 보여준다. 모든 시험들을 위해 사용된 농도는 낮았다. 단 2 mg/L 만이 3 시험들을 위해 투입되었다. 이 화학물질의 사용이 앞으로 고려될 수 있다. 그러나, 이것을 수용하기(accommodate) 위해서는 살균기에 대한 큰 변화들이 이루어져야 할 것이다. NO₂가 사이클들 동안에 생성되기 때문에, 친화성 물질들(compatible materials)만이 사용될 수 있다. 또한, 예를 들어, NO 검출기와 같은 보호 장비가 고려되어야 할 것이다.

[0105]

과산화수소와 상호작용하여 자유 라디칼들을 계속 형성시킬 수 있는, 이산화염소와 같은, 다른 살균제 가스들이 오존 대신에 사용될 수 있다.

[0106] 반면에, 수많은 상이한 분자들이 오존에 대해 과산화수소와 동일한 효과를 가질 수 있다. 몇몇 이온들도 오존에 대해 과산화수소의 촉매 효과를 가질 수 있다. Co^{2+} , Ni^{2+} , Cu^{2+} , Mn^{2+} , Zn^{2+} , Cr^{2+} 및 Fe^{2+} , Ti^{2+} 이온들은 오존의 분해를 촉진한다(Ahmed 등, 2005). 산소와 분자를 형성할 수 있는 전이 금속들은 모두 오존을 분해할 것이다. 양 이온들은 오존 분자로부터 산소 원자를 취하여 중성이 되려고 할 것이다. 다소 안정된 오존 분자는 쉽게 산소 원자를 줄 것이다. 염기성 pH를 가지는 물은 하이드록실 이온들이 풍부할 것이다. 하이드록실 이온들은 오존을 원자 산소로 분해한다. 그러한 산소 원자들은 나중에 하이드록실 라디칼들을 형성할 수 있다. 그러므로, 용액 pH를 염기성이 되게 하기 위해 사용될 수 있는 분자들은 오존의 분해에 유리하게 작용한다. NaOH 또는 KOH가 그 좋은 예이다.

[0107] 하이드록실 라디칼들의 다른 소스는 알코올 기를 포함하는 용제들 모두이다. 그러한 용제들은 OH 이온들을 제공할 것이며, 오존의 희석(dilution)에 유리하게 작용할 것이다. 같은 맥락에서, 포름산염(formate)과 부식 물질들(humic substances)은 라디칼 생성을 위한 연쇄 반응(chain towards radical formation)을 개시할 수 있다(Glaze 등, 1987). 아세트산 및 파라-아세트산과 같은, 몇몇 산들이 또한 사용될 수 있다. 산성 용액에서 더 가용성이 높고 안정적인 오존은 더 길게 반응할 수 있고 더 많이 농축될 수 있을 것이다. 카보네이트, 브롬, 포스페이트(phosphate) 또는 설페이트(sulphate) 기를 포함하는 분자가 또한 오존을 분해할 것이다(Beltran, 2004).

[0108] 도 2와 도 7에 도시된 바와 같이, 공급 유닛(200)은 밀폐된 과산화수소 용액 용기(180)를 수용하기 위한 용기 홀더(202)를 포함한다. 이 홀더는 용기(180)가 꼭 맞게 수용되는 용기 시트부(bottle seat)(204)를 가진다. 아래에 더 상세히 설명될 용기(180)는 오직 중력에 의해서 시트부(204)에 홀딩된다(held). 홀더(202)는, 용기(180)를 홀더에 넣거나 홀더로부터 치울 수 있는 것으로 도 7에 도시되어 있는 개방 위치와 홀더가 완전히 살균기 캐비닛(sterilizer cabinet)(도시되지 않음) 내에 있고, 홀더의 전방 커버(front cover)(205)가 캐비닛 밖으로부터 홀더로의 접근을 모두 차단하는 폐쇄 위치 사이에서 이동하도록 회전축(203)에 회동가능하게 설치된다. 홀더(202)가 폐쇄 위치에 있을 때, 니들 드라이브(needle drive)[이 구체예에서는 수직으로 배치된 공압 실린더(208)와 이 실린더의 피스톤 로드(piston rod)(210)에 설치된 배액 니들(209)]를 포함하는, 공압적으로 구동되는 배액 장치(207)가 용기(180)로부터 모든 과산화수소 용액을 배출시키도록 작동된다. 이것은 니들 팁(needle tip)이 용기(180)의 바닥에 도달할 때까지 니들(209)이 용기 씨일을 지나가도록 실린더(208)를 작동 시킴으로써 이루어진다. 배액 니들(209)은 저장부(220)에 유체공학적으로 연결되고(도 8 참조), 용액은 저장부(220)가 도관(211)과 밸브(212)에 의해 유체공학적으로 연결될 수 있는 진공 펌프(44)에 의해 발생된 진공을 사용하여 용기(180)로부터 저장부(220)로 흡인된다(도 1 참조). 일단 용기(180)의 내용물들이 흡인되면, 홀더를 개방할 수 있고, 용기를 꺼내어 옮기거나 저장부(220)의 재충전이 필요할 때까지 빈 용기를 홀더 내에 보관할 수 있다. 저장부(220)에는 저장부의 액체 레벨에 대한 신호를 제어 시스템에 제공하는 레벨 센서(242)가 구비된다. 센서(242)로부터 수신된 신호를 토대로, 제어 시스템은 저장부(220) 내의 액체의 양이 사용자가 선택한 사이클을 실행하기에 불충분하면 이를 사용자에게 통지한다.

[0109] 다른 구체예에서, 과산화수소 공급 시스템은 저장부를 포함하지 않는다. 대신에, 용기(180) 자체가 수성 과산화수소의 급속한 열화(degradation)를 피하기 위해 냉각된다(CS-01). 센서(S14)는 용기에 남겨진 용액의 양을 측정한다. 용액이 미리 선택된 제1 레벨에 도달할 때, 제1 경고가 스크린에 나타나고, 더 낮은, 미리 선택된 제2 레벨에 도달하면, 소프트웨어로부터 생성되어 조작자(operator)에게 보내진 메시지가 용기에 남아있는 용액으로는 살균 사이클 #1 또는 #2를 단지 1회 더 수행할 수 있음을 알린다. 그러면 조작자는 공급 시스템에 새로운, 가득 찬 용기를 다시 장착하여야 할 것이다.

[0110] 도 10a 내지 도 10d에 도시된 바와 같이, 용기(180)는 용기에서 모든 액체를 완전히 배출시키는 것을 보장하기 위한 원뿔형 바닥(182)을 가짐으로써, 비워진 용기를 치울 때 액체 유출 또는 오염의 위험이 감소된다. 용기(180)를 단단히 수직으로 유지시키는 것을 보장하기 위해, 스탠드(184)가 용기의 바닥 단부(bottom end)에 부착된다. 스탠드(184)는 용기 외부 벽(187)의 원주형 홈(186)에 스냅 식으로 체결되고(snap fitted) 끝이 위로 구부러진 컵부(upturned cup)(185)를 포함한다. 배액 니들(209)은 용기 바닥의 가장 낮은 지점에 맞춰서 정렬되며, 용기 내부의 가장 낮은 지점에 도달할 때까지 용기 씨일을 통과하여 용기 속으로 이동할 수 있다. 니들이 용기 바닥을 뚫는 것을 방지하면서 용기 바닥과 접촉하도록 보장하기 위한 기계적, 전자기적 또는 다른 제어 구조부들과 기능부들이 구비된다. 압력 센서가 왕복운동 니들 드라이브 및/또는 니들 설치대(도시되지 않음)에 합체되는 것이 바람직하다.

[0111] 제어 시스템

- [0112] 살균 장치는 전기 블록도(electrical block diagram)(도 9) 및 프로세스 흐름도(도 3)에 나타나 있는 체계(scheme)에 의해 제어되는 것이 바람직하다. 제어 시스템은 PLC(Programmable Logic Controller) 셸프(shelf) 근처에 설치된다. 이 셸프는, 전원 공급 장치(power supply)(107), CPU 유닛(108), 디바이스 네트 트랜스시버(Device Net Transceiver)(109), 32×24 볼트 DC 이산 입력 모듈(discrete input module)(110), 16×120 VAC 이산 출력 모듈(111) 그리고 마지막으로 16 트랜지스터 이산 출력 모듈(112), RS232C 통신 모듈을 포함한다. 이러한 모든 모듈들은 데이터와 어드레스 버스(address bus)를 포함하는 진성 연결 시스템(intrinsic connecting system)에 의해 함께 포개어진다(stacked).
- [0113] 디바이스 네트는 기구 사용(instrumentation)과 제어를 위해 산업계에 널리 사용되는 산업용 시리얼 통신 프로토콜(industrial serial communication protocol)이다. 이 살균 장치에서, 디바이스 네트 트랜스시버(109)는 CPU(109) 및 15 비트 A/D 컨버터(106), 15 비트 D/A 컨버터(125) 및 양쪽 디지털 온도 인터페이스들(Digital Temperature Interfaces)(120, 121) 사이의 데이터를 전이중 방식(full duplex)으로 통신하기 위해 사용된다.
- [0114] PLC CPU는 세 개의 RS232 포트들을 가진다. 그 하나는 데이터를 수신하고 터치 스크린 터미널(Touch Screen Terminal)(118)로 보내기 위해 사용되고, 또 하나는 데이터를 감열식 프린터(thermal printer)(119)로 보내기 위해 사용되며, 마지막 포트는, PC(Personal Computer)가 제어 프로토콜 프로그램(control protocol program)을 로드 업(load up) 하기 위해 PLC CPU(108)와 통신하도록 연결될 수 있는, 서비스 포트(service port)로서 사용된다(제어 프로토콜 프로그램은 본 발명의 범위에 있지 않음).
- [0115] 터치 스크린 터미널(118)은, 감열식 프린터(119) 옆에 있는 살균기의 정면에 위치된다. 터치 스크린 터미널과 감열식 프린터는 사용자 인터페이스 터미널(User Interface terminal)을 구성한다.
- [0116] "감열식 프린터(119), 디바이스 네트 링크(Device Net Link)(109, 106, 120, 121, 125), 챔버 압력 센서(Chamber Pressure Sensor)(104), 전자 산소 조절기(126) 및 PLC 이산 입력부들(111) 및 이산 출력부들(112)"에 필요한 전원은 DC 전원 공급 장치(103)에 의해 공급된다.
- [0117] 챔버 압력 센서(104)와 오존 모니터(Ozone Monitor)(105)는 표준 0 내지 10 VDC 출력 신호를 가진다. 전자 산소 조절기는 0 내지 5 VDC의 출력을 가진다. 모든 신호들은 15 비트 A/D 컨버터로 보내진다. 변환된 모든 신호들은, 프로세싱(processing)을 위해 디바이스 네트 디지털 링크에 의해 CPU로 보내진다.
- [0118] 살균기의 전원 입력부(power input)(100)는, 뉴트럴(neutral)을 갖지 않는 3 와이어 208 내지 240 VAC 단일상형(single phase type)이다. 전원 입력부는 전도(conducted) RFI(101)를 방지하기 위해 필터링된다(filtered). 전력 분배 버스(power distribution buss)(102)에 의해 살균기 장치의 다양한 전기 시스템들로 전력이 분배된다.
- [0119] 냉각 시스템(60)이 오존 발생기를 냉각시키기 위해 사용된다. 이 시스템은 냉각 유닛(114)과 냉각수 순환장치 펌프(coolant circulator pump)(113)를 포함한다. 오존 발생기에서 냉각수의 온도는 오존 발생기에 위치한 RTD에 의해 감지된다. 이 온도는 디바이스 네트 시스템(109)(120)(121)에 의해 CPU(108)로 보내진다. 냉각수 순환장치(113)와 냉각 유닛(114)은 PLC 출력부들(outputs)(111)에 의해 구동된 콘택터들(contactors)에 의해 제어되며, 이 PLC 출력부들(111)은 이번에는 소프트웨어 프로토콜에 의해 제어된다. 냉각 시스템 제어를 달성하는데 필요한 모든 입력부와 출력부는: 순환장치 펌프 릴레이(Circulator Pump Relay), 냉각 시스템 릴레이(Cooling System Relay), 순환장치 오버로드 센서(Circulator Overload Sensor), 냉각 시스템 오버로드 시스템(Cooling System Overload system), 냉각하는 낮은 압력 및 냉각수 흐름 스위치(Refrigerant Low Pressure and Coolant Flow Switch)로 전기 블록도에 기재되어 있다.
- [0120] 진공 제어 시스템은, 진공 펌프(40)와 압력 센서(104)를 포함한다. 진공 펌프의 시작 및 정지 동작들은 제어 프로토콜에 따라 제어된다. 진공 시스템에 필요한 모든 입력부와 출력부는 블록도에: 진공 펌프 콘택터, 진공 펌프 비 동작 센서(Vacuum Pump not running sensor), 진공 펌프 오버로드 센서, 챔버에 대한 진공 밸브(Vacuum to Chamber valve)(44), 공기 펄스 밸브(Air Pulse Valve)(18) 및 챔버에 대한 산소 밸브(Oxygen to Chamber valve)(21)로 기재되어 있다. 압력 센서 출력은 15 비트 A/D 컨버터(106)에 의해 변환되며, 디바이스 네트 디지털 링크(109)에 의해 CPU로 보내진다. 압력 센서는 또한 CPU(108)에 온도별 챔버 압력 센서(Chamber Pressure Sensor at Temperature) 및 챔버 압력 센서 히터 고장(Chamber Pressure Sensor Heater failure)과 같은 상태들을 알려주는, 두 개의 이산 출력들(discrete outputs)을 갖는다. 이러한 두 신호들은 전기 블록도에 PLC 입력들로 기재되어 있다.
- [0121] 살균 챔버 도어 작동장치 시스템(door actuator system)은, 스크류형(screw type)의 전기 구동장치(electric

drive)와, 도어의 폐쇄 및 제어 프로토콜의 일원으로서 작동장치의 잠금 또는 잠금해제 위치를 감지하게 하는 4개의 유도형 센서들(inductive sensors)을 포함한다. 도어 개방 시스템(door opening system)은 또한 사용자의 안전을 보장하기 위해 알람 컨디션 관리 프로토콜(alarm conditions management protocol)에 사용된다. 도어 작동장치 시스템을 이루는데 필요한 모든 입력부와 출력부는, 잠금 도어 릴레이(Lock Door Relay), 잠금해제 도어 릴레이(Unlock Door Relay), 도어 폐쇄 하부 센서(Door closed Lower Sensor)(S2), 도어 폐쇄 상부 센서(Door closed Upper Sensor)(S1), 도어 잠금 센서(Door Locked Sensor)(S4) 및 도어 잠금해제 센서(Door Unlocked sensor)(S3)로 전기 블록도에 기재되어 있다.

[0122] 오존 전원 공급 장치(116)는, 전파 정류기(full wave rectifier), 오실레이터 서킷(oscillator circuit) 및 고전압 변압기(high voltage transformer)를 포함한다. 변압기의 출력부는 오존 발생기(22)에 연결된다. 전원 공급 장치(116)는, 고전압 변압기의 비이상적 특성들(non-ideal characteristics)을 사용하는 레조네이터(resonator)로서 설치된다. CPU(108)는, 오존 생산을 제어하고, 오존 모니터(104)와 전자 산소 조절기(126)에 의해 살균에 바람직한 농도를 달성하고 살균 사이클 전반에 걸쳐 이를 유지하는 것을 보장한다. 오존 발생 시스템에 필요한 모든 입력부와 출력부는, 산소 공급 밸브(26), 챔버에 대한 오존 밸브(29a), 촉매에 대한 오존 덤프 밸브(Ozone Dump to Catalyst Valve)(29b), 오존 모니터 제로잉(Ozone Monitor Zeroing), 고전압 스탠바이 릴레이(High Voltage Standby Relay), 고전압 전류 리미터(High Voltage Current Limiter), 오존 고전압 오버로드 센서, 정류기 고온 센서, 오존 모니터 고장(Ozone monitor Failure)으로 블록도에 기재되어 있다.

[0123] 산소 공급 시스템은 전자 산소 압력 조절기로 불리우는 유닛이다. 산소를 또한 차단하는 비례 밸브(proportional Valve)(26)는 절대 압력 센서(27)로부터의 아날로그 신호를 변환시키는 집적 PID 회로(integrated PID circuit)에 의해 제어된다. 그 다음에 PID는 적절한 듀티 사이클 전류(duty cycle current)를 비례 밸브(26)로 보낸다. 이 시스템은 조절기 오리피스 밸브(28)로 산소 흐름 조절기(oxygen flow regulator)를 구성한다. 60 psi 내지 10 psi의 산소 압력을 낮추기 위한 제1 단계 조절기로서 기계식 조절기(24)가 사용된다. 전자 조절기는 또한 사용자의 보호를 보장하기 위한 알람 컨디션 프로토콜(alarm condition protocol)을 제공한다. 알람 컨디션을 위해 사용되는 입력부들은 전기 블록도에 산소 고압 센서와 산소 저압 센서로 기재되어 있다. 또한, 전자 산소 압력 조절기는 디바이스 넷 네트워크(Device Net network)를 통해 A/D 컨버터(106)에 의해 판독된 0 내지 5 VDC 아날로그 출력을 제공하였다.

[0124] 제어 시스템에는 사용자 인터페이스(user interface)(118)가 구비된다. 바람직한 구체예에서, 이 인터페이스는 터치-감응형(touch-sensitive) 액정 표시 장치(LCD) 스크린(118), 성과 보고(performance reports)를 위한 프린터(119) 및 사용자로 하여금 장치의 사용을 위해 필요한 정보를 수신하고 전송하게 하는 통신 포트(153) [RS-232 시리즈]를 포함한다. 터치-감응형 패드들, 키보드들, 또는 그 동등물과 같은, 다른 타입의 사용자 인터페이스들과 다른 타입의 통신 인터페이스들(communications interfaces)이 사용될 수 있음을 이 분야의 통상의 지식을 가진 자는 쉽게 알 수 있을 것이다. 감열식 프린터 상태 입력부들(thermal printer status inputs)은, 프린터 오프 라인 센서(Printer Off Line Sensor) 및 프린터 용지 없음(Printer Out of Paper)으로 전기 블록도에 나타나 있다.

[0125] H₂O₂ 분배 시스템(dispensing system) 제어 프로세싱

[0126] 현재로서는, 2가지 형태의 H₂O₂ 분배 시스템이 가능하다. 제어 시스템은 두 시스템들 모두를 위해 사용될 수 있다. 도 7과 도 8에 도시된 본 출원의 첫 번째 분배 시스템은 대체로 도 8의 온도 제어 저장부(220)로 쏟아져 나오는 H₂O₂의 용기(180)이다. 이러한 첫 번째 시스템을 도 7, 8, 9와 도 2를 참조하여 설명하기로 한다. 다음에 설명된 모든 입력 및 출력 센서들은 도 9에 나열되어 있는 제어 시스템의 입력부들과 출력부들의 리스트에 나타나 있다. 살균기가 먼저 초기화되면(initialized), 도어(12)가 닫히고, 스위치(S7)에 의해 폐쇄 위치가 감지된다. 센서(S6)에 의해 홀더에 용기가 없는 것이 감지되면, 천공 니들이 또한 실린더 PA-01(208)에 의해 상부 위치(up position)로 후퇴된다. 센서(S8)와 센서(S9)는 실린더(208)의 상향 및 하향 위치(upward and downward position)에 대한 감지를 제공한다. 또한, 작동장치(PA-02)는 홀더 잠금해제 위치로 후퇴된다. 사용자는 스크린(118) 상의 메시지에 의해 전방 커버(205)를 개방하여 홀더에 H₂O₂ 용기를 삽입하도록 요청받는다. 그리하여, 센서(S6)에 의해 용기의 존재가 감지되면, 스크린(118) 상의 다른 메시지가 사용자에게 전방 커버(205)를 닫도록 요청하고, 이러한 도어의 폐쇄가 센서(S7)에 의해 감지된다. CPU(108) 및 상태 센서들에 의해 소프트웨어 제어가 수행된다. 용기는 중력에 의해 회전 용기 시트부(204) 위에 배치된다. CPU는 모터(M-02)를 구동시켜서 용기(180)를 회전시킨다. 바 코드 판독기(bar code reader)(도 2의 BS-01, 도 9의 122)는 용기의 바 코드를 판독한다. CPU는 용기의 유효 기한(expiry date)을 확인하고, 만약 용기의 유효 기한이 경과되었으면, 전방 커버(20

5)는 계속 잠금해제된 상태로 유지되고, 스크린(118) 상의 메시지가 사용자에게 용기를 다른 용기로 바꾸어줄 것을 요청한다. 만약 유효 기한이 적절하면, CPU는 모터(M-02)를 멈추고, 작동장치(도 2의 PA-02)를 작동시켜서 전방 커버(205)를 잠근다. 그 다음에 CPU가 실린더(208)를 작동시켜서 센서(S9)가 하부 위치에 있는 니들을 감지할 때까지 니들(209)로 하여금 용기의 봉인 뚜껑(sealed cap)을 관통하게 한다. 그러면 용기는 밸브(212)를 통해 제공되는 흡인력과 펌프(40)로부터의 진공에 의해 그 내용물이 저장부(220)로 흘러들어가서 완전히 비워진다. 저장부 내의 모든 H₂O₂가 사용될 때까지, 전방 커버(205)는 잠겨진 상태로 유지된다. 레벨 센서들(S10 및 S11)은 CPU가 다른 용기가 필요한지를 판단하는데 필요한 상태들을 제공한다. 만약 다른 용기가 필요하다면, 니들이 용기로부터 후퇴되고, 전방 커버(205)의 잠금이 풀리며, 사용자는 스크린(118) 상의 메시지에 의해 H₂O₂ 용기를 교체하도록 요청받는다.

[0127] 다른 바람직한 H₂O₂ 분배 시스템의 설명

[0128] 다음의 분배 시스템은 냉각된 저장부(220)를 포함하지 않는다. 대신에, H₂O₂가 용기(180)에 남아있다. 레벨 검출기들(S10 및 S11)이 제거되고, 용기의 바닥 근처에 측면에 대해 탄성 장착된(spring loaded) 것으로서 CPU에 용기가 비었음을 알리기 위한 낮은 레벨 검출기로서 사용되는 초음파 레벨 검출기로 대체된다. 이 센서가 탄성 장착되기 때문에, 모터(M-02)의 사용은 너무 많은 마찰력(friction)을 용기에 가중시킨다. 그러므로, 사용자는 스크린(118) 상의 메시지에 의해 바 코드가 판독기(도 2의 BS-01 또는 도 9의 122)에 의해 판독될 때까지 용기를 수동으로 회전시키도록 요청받는다. 만약 용기가 유효 기한을 지나지 않았으면, 사용자는 전방 커버(205)를 폐쇄하도록 요청받고, CPU는 용기 홀더 함(compartment)을 고정시키고, 실린더(208)를 작동시켜서 니들이 아래로 구멍을 내게 한다. 그러한 바람직한 구체예에서, H₂O₂ 홀더는 펠티에 셀 유닛(Peltier cell unit)에 의해 온도 제어된다. 홀더에 부착되고 온도 인터페이스(121)에 연결된 RTD는 디바이스 네트 네트워크에 의해 CPU(108)로 데이터를 보내고, CPU는 PID 기능(function)에 의해 펠티에 셀 유닛에 가해지는 전력의 양을 제어한다. 펠티에 유닛은 도 2의 밸브들(SV-15, SV-16), 작동장치들(PA-02 및 PA-01)로 구성된 공압 시스템을 구동시키는 공기 압축기(air compressor)를 위해서도 사용되는 12VDC (121) 전원 공급 장치에 의해 전원을 공급받는다. 각 사이클 사이에, H₂O₂ 용기(180)와 계량 유닛(240)의 마이크로 밸브 모듈 사이에 연결된 라인(line)이 밸브(SV20)에 의해 퍼징되게(purged) 된다. 상기 모듈의 유입구 근처에서 H₂O₂ 라인에 스냅 결합된(snapped) 폼 광학 검출기(foam optical detector)가 라인에 공기가 없는 완전 재충전을 표시하게 된다.

[0129] 이와 관련하여, 위의 두 H₂O₂ 분배 시스템들은 계량 유닛(240)의 마이크로 밸브들 모듈을 제공할 수 있다. 마이크로 밸브들(SV-18 및 SV19)은 두 마이크로-밸브들을 위한 적절한 타이밍 펄스들을 발생시키는 탑재형 마이크로 제어기 회로(on board microcontroller circuit)의 미리 설정된 듀티 사이클 프로그램(duty cycle program)을 위해 상호적으로 작용한다. 이 전자 회로는 도 9의 H₂O₂ 펌프 제어기 신호로 불리우는 CPU(108)로부터의 신호에 의해 작동된다. 소프트웨어 제어 하에, 적절한 양의 H₂O₂가 가습기 매니폴드(humidifier manifold)(260, 도1)에 허용된다. 이 매니폴드는 RTD(TT-04, 도 1)의 데이터를 사용하고, PID 기능(function)에 의해 히터(HTR-01, 도 1)를 제어하는, CPU(108)에 의해 온도 제어된다. 그리고 나서 H₂O₂가 매니폴드(260)에서 기화하고, 증기가 파이프(280, 도 1)를 통해 진공 하에 챔버로 보내진다.

[0130] 전술한 설명에는, 설명의 목적을 위해, 매우 많은 세부사항들이 본 발명의 구체예들의 완전한 이해를 제공하기 위해 기술되어 있다. 그러나, 이러한 특정 세부사항들이 본 발명을 실시하기 위해 필수적인 것은 아님이 이 분야의 통상의 지식을 가진 자에게 명백할 것이다. 다른 예들에서, 잘 알려진 살균기 구조물들과 회로들이 본 발명을 모호하게 하지 않기 위해 블록도 또는 심볼 형태로 나타나 있다. 예를 들어, 특정 세부사항들은 살균기 제어수단의 특정 요소들이 소프트웨어 루틴(software routine), 하드웨어 회로(hardware circuit), 펌웨어(firmware), 또는 그 조합(combination)으로 구현되는지의 여부에 관하여는 규정되어 있지 않다.

[0131] 본 발명의 상술한 구체예들은 예시만을 위한 것이다. 이 분야의 통상의 지식을 가진 자들에 의해, 본 명세서에 첨부된 특허청구범위에 의해서만 정의되는 본 발명의 범위를 벗어나지 않고서, 특정 구체예들에 대한 변경, 변형 및 변화가 이루어질 수 있다.

[0132] [표 III]

산소 회로	
FTR-01	산소 유입구 필터
RG-01	산소 압력 조절기
SV-01	산소 공급 밸브
PS-01	산소 압력 스위치
FI-01	산소 흐름 표시기
SV-05	챔버에 대한 산소 밸브
오존 회로	
	오존 발생기
TT-01	오존 발생기 냉각을 위한 온도 송신기(Temperature Transmitter)
AOZ-01	오존 모니터
	(챔버에 대한 오존 흐름을 조절하기 위해 사용되는) 오리피스
SV-02	챔버에 대한 오존 밸브
SV-04	오존 덤프 밸브(Ozone Dumped Valve)(바이-패스)
공기 회로	
AC-01	공기 압축기
AT-01	압축 공기 탱크
PS-03	공기 압축기용 압력 스위치
RG-03	공기압 조절기
PI-03	공기압 표시기
FTR-03	공기 유입구 필터
알루미늄 블록	
TT-04	알루미늄 블록 온도 송신기
HTR-01	발열체(Heating Element)
STERIZONE 용액 회로	
SV-17	H ₂ O ₂ 충전 밸브
SV-21	H ₂ O ₂ 배출 밸브
SV-18	H ₂ O ₂ 유입구 밸브
SV-19	H ₂ O ₂ 배출구 밸브
SV-20	H ₂ O ₂ 퍼징 밸브(purge valve)
STERIZONE 용액 공급 시스템	
S6	(용기내 STERIZONE 용액의 존재-부재 상태를 감지하는) 센서
S7	(STERIZONE 용액 함 개방-폐쇄 상태를 감지하는) 센서
S8	(PA-01 상부 위치를 감지하는) 센서
S9	(PA-01 하부 위치를 감지하는) 센서
S12	(STERIZONE 용액 함 잠금-잠금해제 상태를 감지하는) 센서
S13	(STERIZONE 용액 함 입구 (막) 개방-폐쇄 상태를 감지하는) 센서
S14	(용기안의 낮은 H ₂ O ₂ 레벨을 감지하는) 센서
S15	(라인내 공기 방울의 존재를 감지하는) 센서
SV-15	니들 천공 작동장치들(needle puncture actuators)을 위한 공기 안내 밸브(air pilot valve)

[0133]

[0134] 표 III 계속

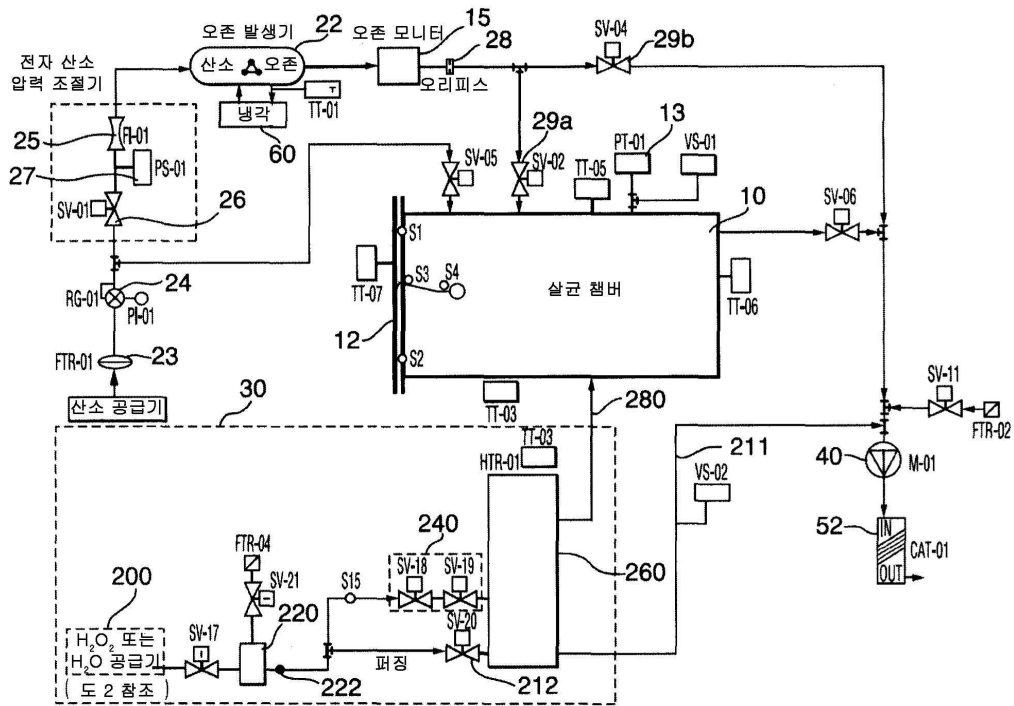
PM-900-14	
SV-16	STERIZONE 용액 함 잠금 작동장치용 공기 안내 밸브
B-01	맞춤 테이퍼 형상 바닥 STERIZONE 용액 용기
BS-01	용기를 위한 바코드 스캐너
PA-01	용기 천공을 위한 공압 작동장치
PA-02	STERIZONE 용액 함 잠금을 위한 공압 작동장치
PA-03	천공 니들 센터링을 위한 공압 작동장치
M-02	바코드 스캐닝을 위해 용기를 회전시키는 전기 모터
CS-01	용기를 위한 냉각 시스템
VS-02	(H ₂ O ₂ 라인을 충전하고 퍼징하는) 진공 스위치
살균 챔버	
S1	도어 폐쇄 상부 스위치
S2	도어 폐쇄 하부 스위치
S4	도어 잠금 스위치
S3	도어 잠금해제 스위치
PT-01	챔버 압력 송신기
VS-01	챔버 진공 스위치
TT-03,5,6	챔버 온도 송신기들
TT-07	챔버 도어 온도 송신기
진공 회로	
SV-06	챔버 진공 밸브
M-01	진공 펌프 동작 상태 플래그(Run status flag)
M-01	진공 펌프 컨택터
CAT-01	촉매 컨버터
촉매 건조 회로	
FTR-02	포트 머플러(Port muffler)
SV-11	촉매 컨버터에 대한 공기 밸브(촉매 건조장치 밸브)

PM-900-002	
냉각 회로	
FS-02	냉각수 흐름 스위치
M-05	순환 펌프 동작 상태 플래그
M-05	순환 펌프 컨택터
	오버로드 순환 펌프
PS-02	압축기 낮은 압력 스위치
M-06	압축기 동작 상태 플래그
M-06	압축기 컨택터
	오버로드 압축기

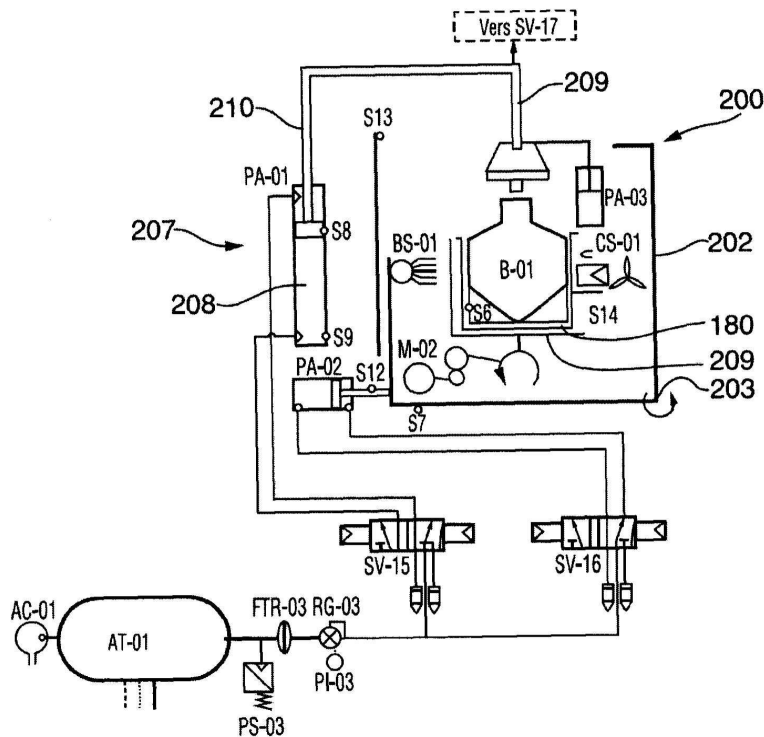
[0135]

도면

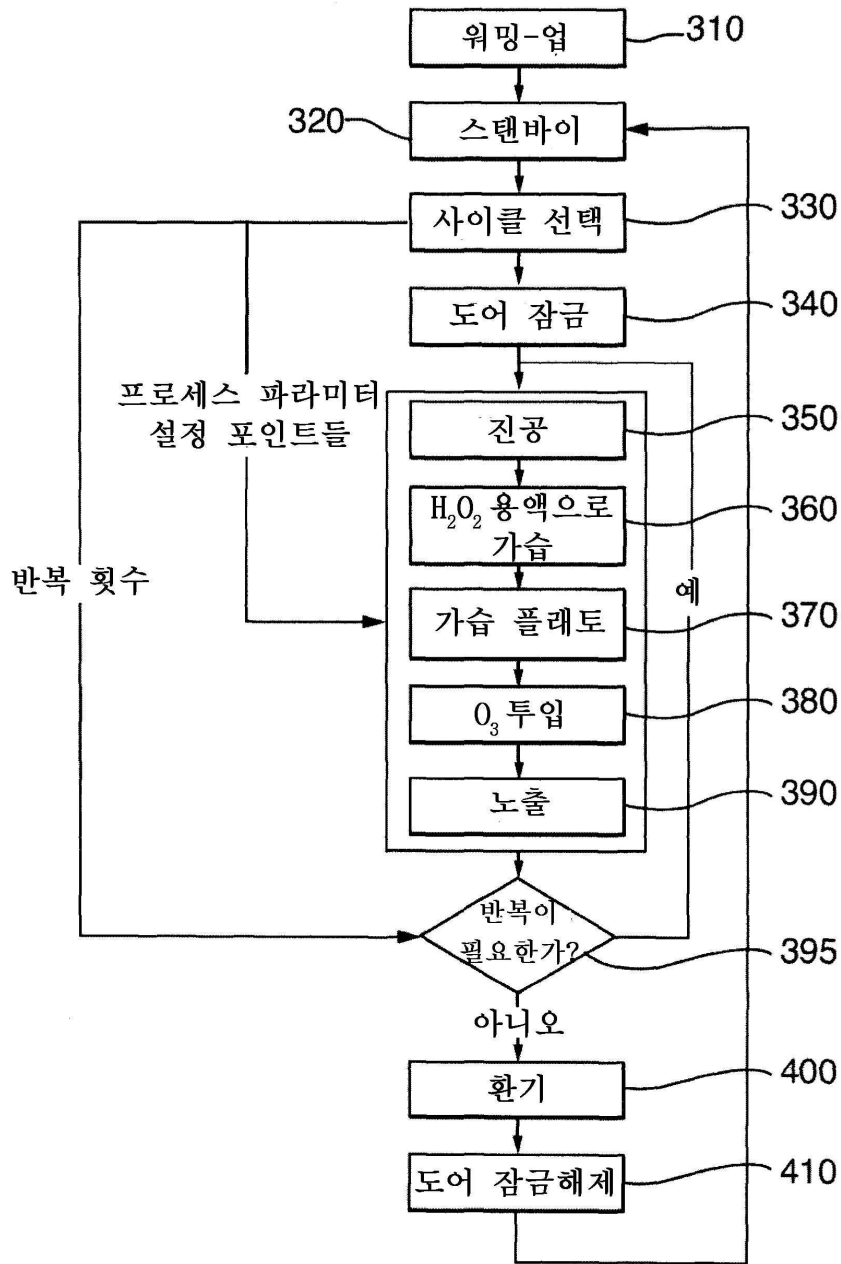
도면1



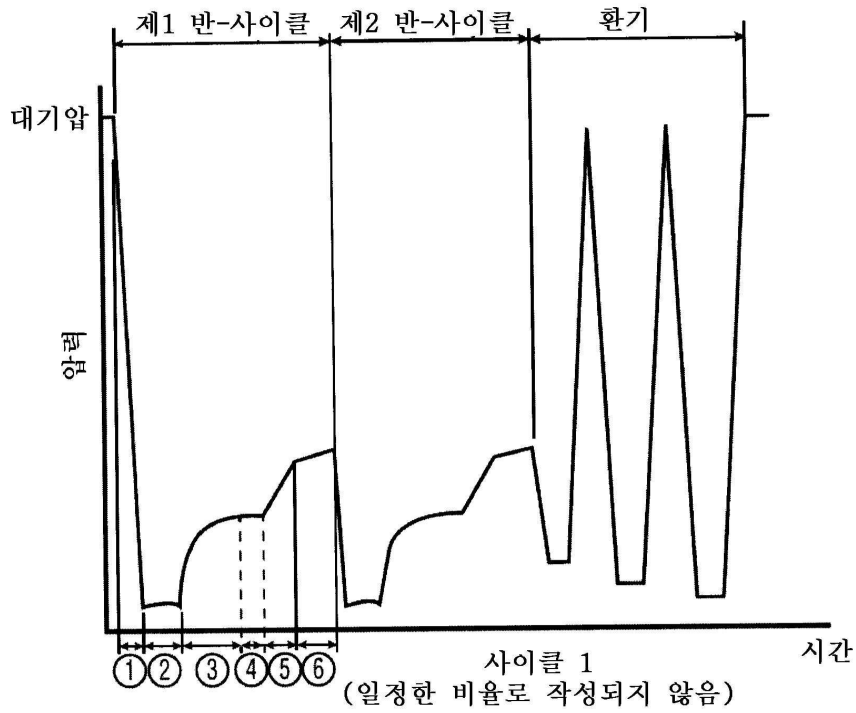
도면2



도면3



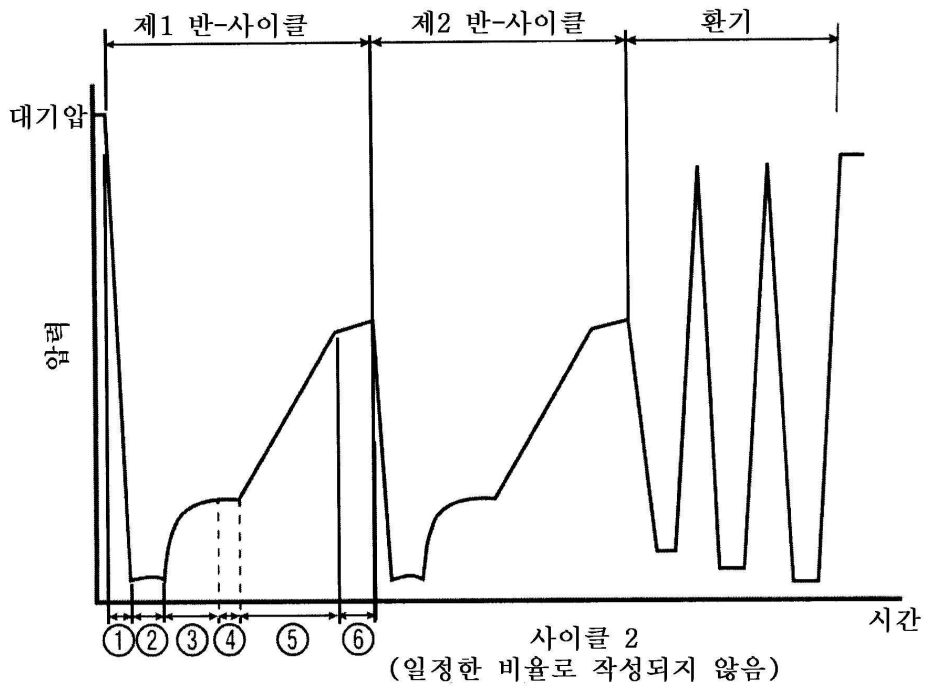
도면4



번호

구분	설명
1	진공
2	진공 휴지 시간
3	50% H ₂ O ₂ 용액으로 가습
4	가습 플래토
5	오존 투입
6	노출

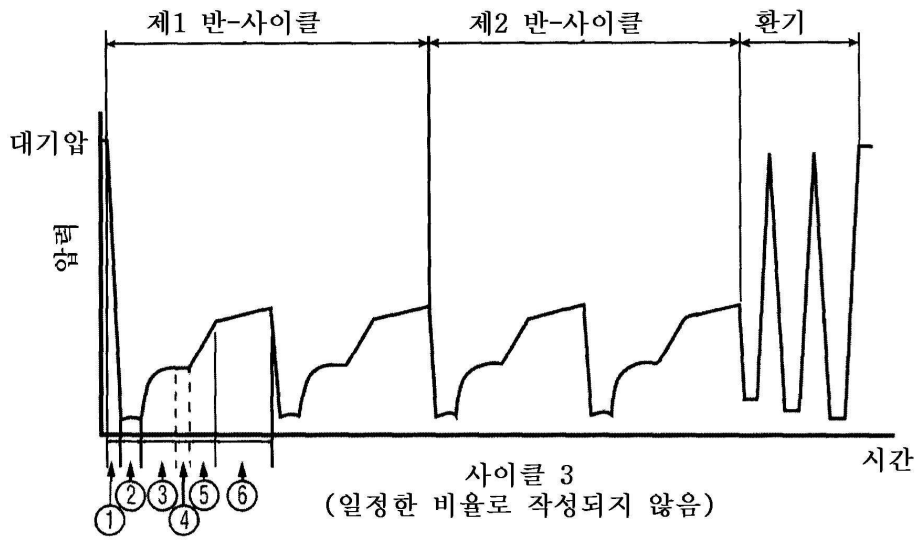
도면5



범례

구분	설명
1	진공
2	진공 유지 시간
3	50% H ₂ O 용액으로 가습
4	가습 플래토
5	오존 투입
6	도출

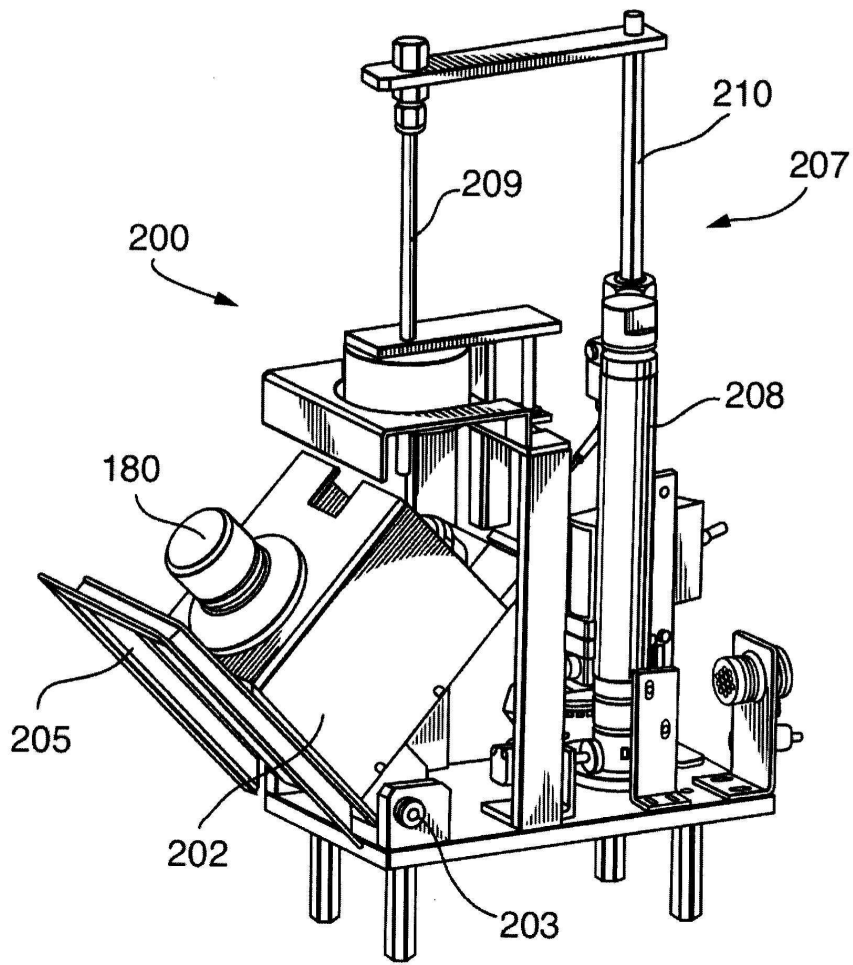
도면6



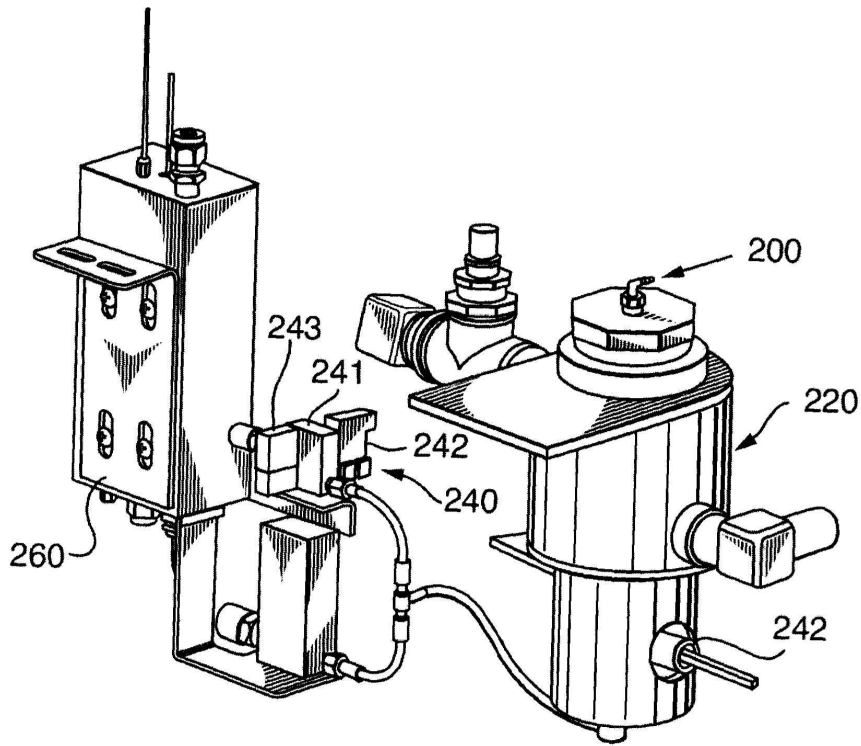
범례

구분	설명
1	진공
2	진공 휴지 시간
3	50% H ₂ O ₂ 용액으로 가습
4	가습 플레토
5	오존 투입
6	노출

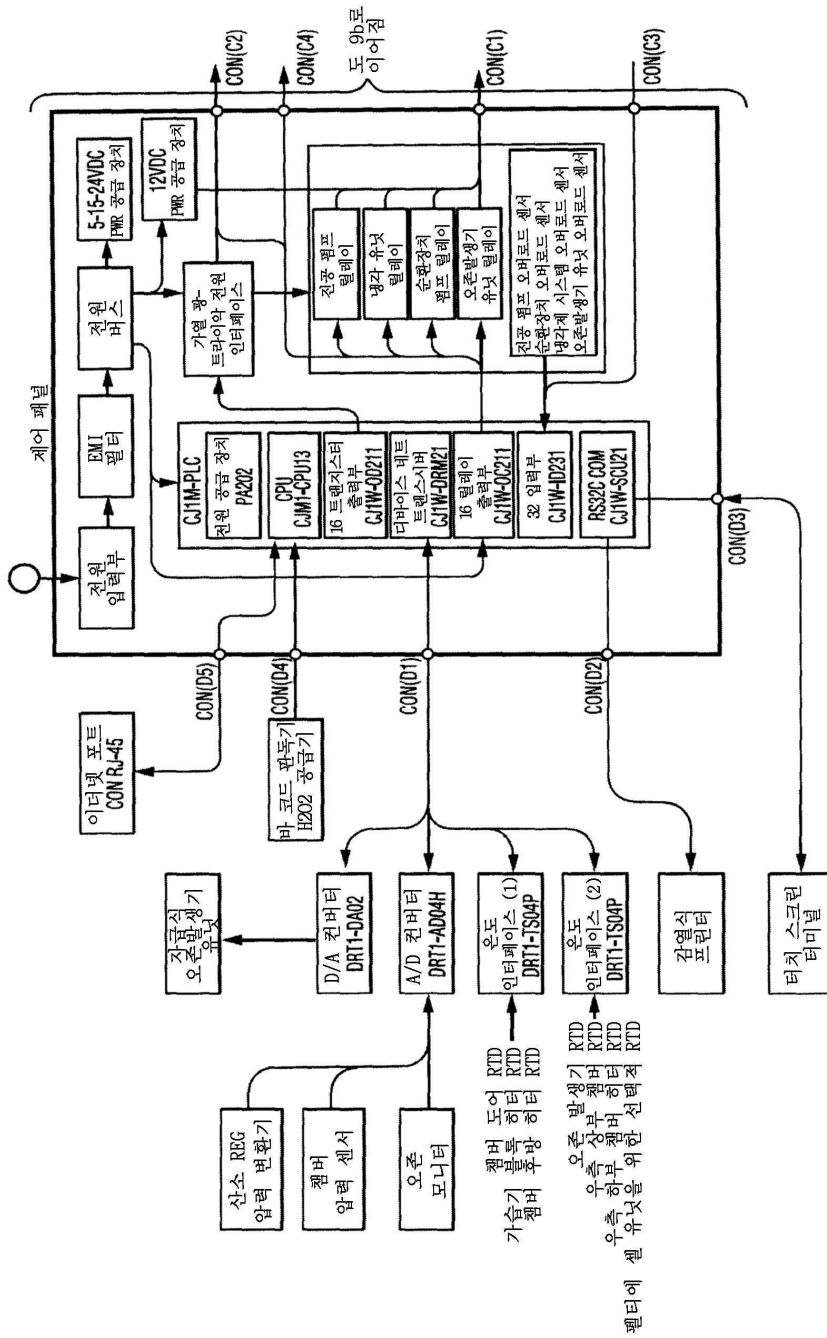
도면7



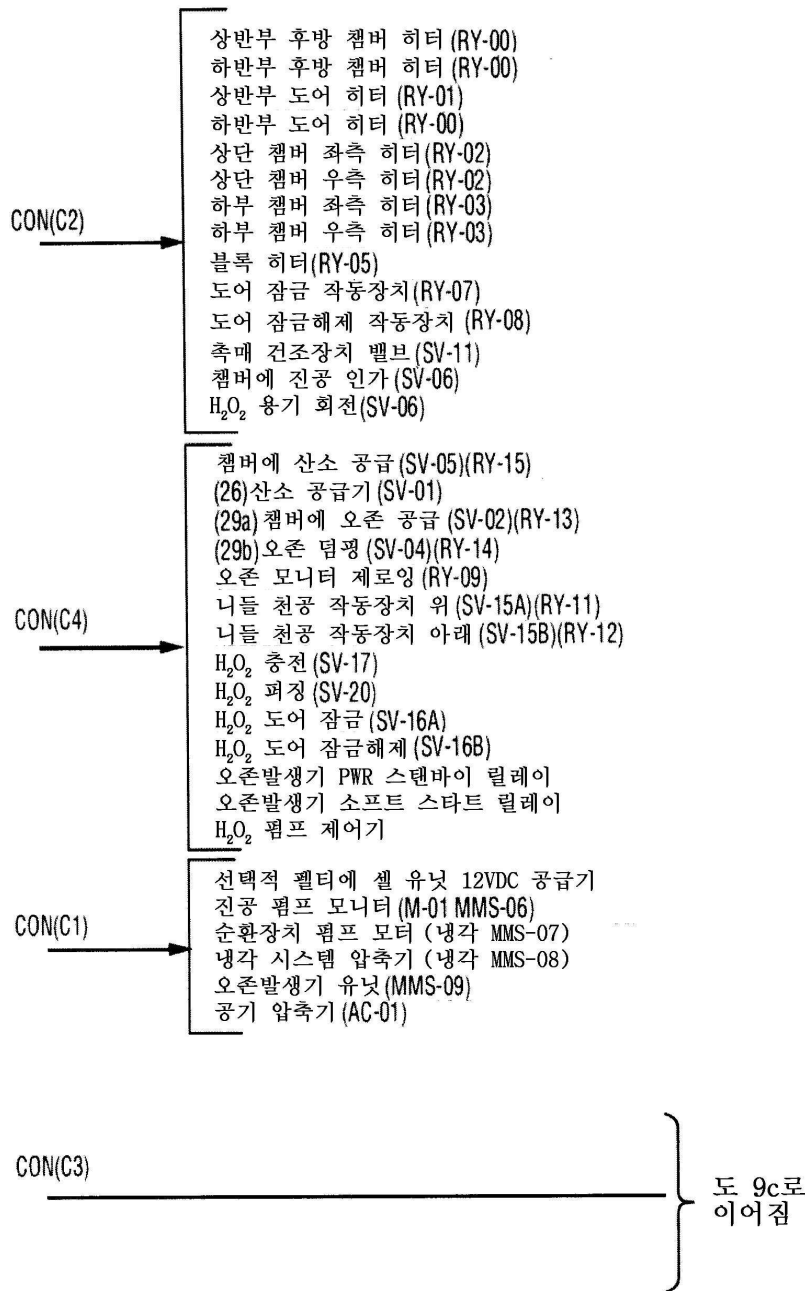
도면8



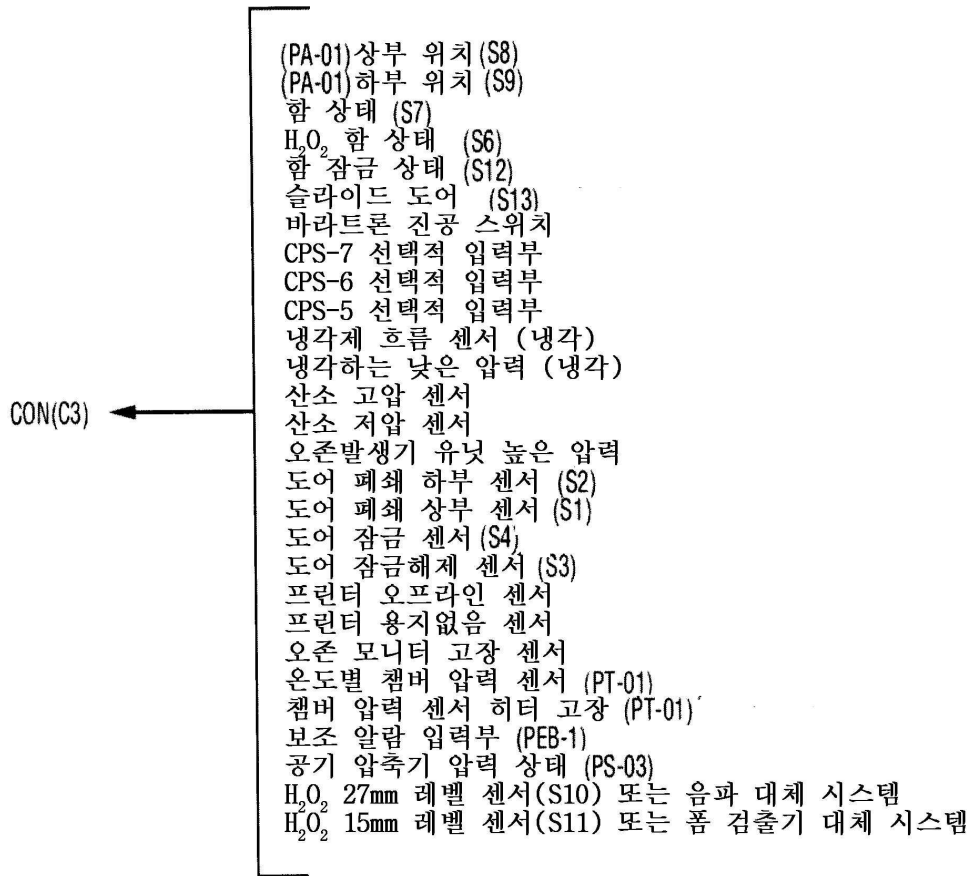
도면9a



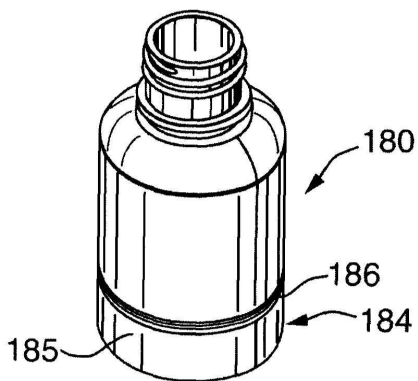
도면9b



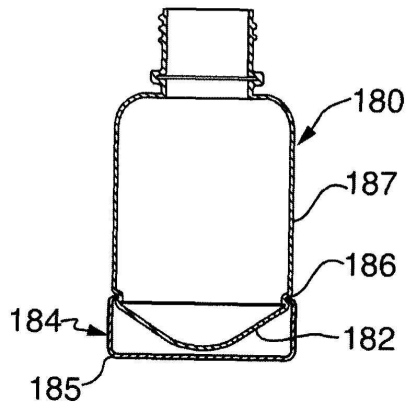
도면9c



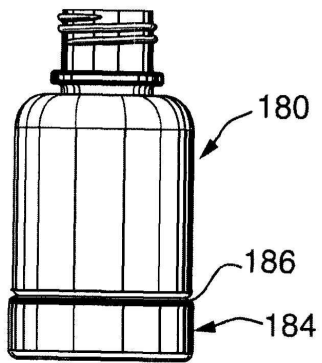
도면10a



도면10b



도면10c



도면10d

