



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108387480 B

(45) 授权公告日 2022. 06. 28

(21) 申请号 201810106585.3

(22) 申请日 2018.02.02

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108387480 A

(43) 申请公布日 2018.08.10

(30) 优先权数据  
15/423387 2017.02.02 US

(73) 专利权人 伊西康公司  
地址 美国新泽西州

(72) 发明人 D.V.特鲁安 T.莫里森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001  
专利代理师 杨忠 刘林华

(51) Int.Cl.

G01N 7/00 (2006.01)

(56) 对比文件

- CN 205909633 U, 2017.01.25
- US 5961922 A, 1999.10.05
- US 2010316527 A1, 2010.12.16
- US 2013081300 A1, 2013.04.04
- US 4194296 A, 1980.03.25
- TW 201414974 A, 2014.04.16
- CN 203824245 U, 2014.09.10

审查员 魏珊珊

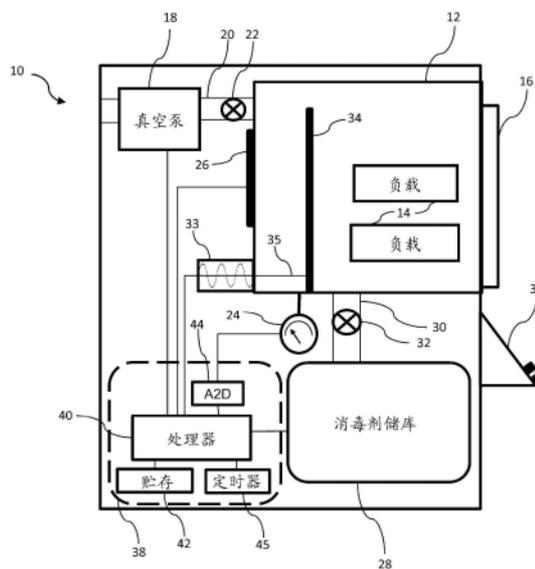
权利要求书3页 说明书15页 附图7页

(54) 发明名称

在真空室中干燥医疗器械的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种干燥医疗器械的方法,包括:(a) 打开真空室;(b) 将所述器械放置到所述室中;(c) 闭合所述室;(d) 从所述室抽出第一体积的空气;(e) 将一定体积的液态水变成蒸汽;(f) 将第二体积的空气引入到所述室中;(g) 从所述室抽出所述第二体积的空气;(h) 将第二体积的液态水变成蒸汽;(i) 将第三体积的空气引入到所述室中;(j) 打开所述室;以及(k) 从所述室移除处于干燥状态的所述器械。



1. 一种干燥医疗器械的方法,包括:
  - (a) 打开真空室;
  - (b) 将所述器械放置到所述室中;
  - (c) 闭合所述室;
  - (d) 从所述室抽出第一体积的空气;
  - (e) 将一定体积的液态水变成蒸汽;
  - (f) 将第二体积的空气引入到所述室中;
  - (g) 从所述室抽出所述第二体积的空气;
  - (h) 将第二体积的液态水变成蒸汽;
  - (i) 将第三体积的空气引入到所述室中;
  - (j) 打开所述室;
  - (k) 从所述室移除处于干燥状态的所述器械
  - (l) 在从所述室抽出所述第二体积的空气的同时收集对应于所述室内压力的压力数据;
  - (m) 根据所述压力数据,对应于比大约水的三相点压力更大的压力而计算压力相对于时间的第一二阶导数值;
  - (n) 根据所述压力数据计算对应于比大约水的三相点压力更大的压力和继对应于所述第一二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第二二阶导数值;
  - (o) 根据所述压力数据计算对应于比大约水的三相点压力更小的压力和继对应于所述第二二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第三二阶导数值;
  - (p) 根据所述压力数据计算对应于比大约水的三相点压力更小的压力和继对应于所述第三二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第四二阶导数值;
  - (q) 确定所述第四二阶导数值小于或等于所述第三二阶导数值;以及
  - (r) 确定所述第二二阶导数值小于或等于所述第一二阶导数值。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述器械包括内腔。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述器械为内窥镜。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中所述真空室包括用于悬挂内窥镜的齿条。
5. 一种在真空室中干燥医疗器械的方法,包括:
  - (a) 初始化数字计算机中的定时器;
  - (b) 从所述室抽出第一体积的空气;
  - (c) 在从所述室抽出所述第一体积的空气的同时重复地确定所述室内的压力;
  - (d) 利用所述数字计算机,计算压力相对于时间的第一二阶导数值;
  - (e) 利用所述数字计算机,计算压力相对于时间的第二二阶导数值,所述第二二阶导数值对应于继对应于所述第一二阶导数值的时间之后的时间;
  - (f) 利用所述数字计算机,确定所述第二二阶导数值大于所述第一二阶导数值;和
  - (g) 将第二体积的空气自动地引入到所述室中。
6. 根据权利要求5所述的方法,其中重复确定所述压力的所述步骤包括重复采集压力测量数据并且将所述数据存储于所述数字计算机的非暂态存储介质中。
7. 根据权利要求6所述的方法,还包括利用所述数字计算机确定所述第二二阶导数值

在低于大约水的三相点压力的压力下出现。

8. 根据权利要求7所述的方法, 其中将空气自动引入所述室中的所述步骤可包括自动打开阀。

9. 根据权利要求8所述的方法, 还包括自动打开所述室。

10. 根据权利要求9所述的方法, 还包括从所述室移除所述器械和通过将空气吹在所述器械上或者将热施加到所述器械来干燥所述器械。

11. 根据权利要求10所述的方法, 其中在初始化所述定时器的步骤之后开始从所述室抽出第一体积的air的步骤。

12. 根据权利要求11所述的方法, 还可包括确定所述第二二阶导数值与所述第一二阶导数值之间的差值大于噪声基底的步骤。

13. 根据权利要求12所述的方法, 其中所述器械包括内腔。

14. 根据权利要求13所述的方法, 其中所述器械为内窥镜。

15. 根据权利要求14所述的方法, 其中所述真空室包括用于悬挂内窥镜的齿条。

16. 一种在真空室中干燥医疗器械的方法, 包括:

(a) 初始化数字计算机中的定时器;

(b) 从所述室抽出第一体积的air;

(c) 在从所述室抽出所述第一体积的air的同时重复地确定所述室内的压力;

(d) 利用所述数字计算机, 计算压力相对于时间的第一组二阶导数值;

(e) 利用所述数字计算机, 计算来自所述第一组二阶导数值的连续二阶导数值之间的正数差值的第一总和;

(f) 使所述总和与阈值进行比较, 当所述总和大于所述阈值时所述总和指示残余的水分被设置在所述器械上, 而当所述总和小于所述阈值时所述总和指示所述器械为干燥的;

(g) 确定所述第一总和大于所述阈值;

(h) 打开阀以将第二体积的air引入到所述室中;

(i) 从所述室抽出所述第二体积的air;

(j) 在从所述室抽出所述第二体积的air的同时重复地确定所述室内的压力;

(k) 利用所述数字计算机, 计算压力相对于时间的第二组二阶导数值;

(l) 利用所述数字计算机, 计算来自所述第二组二阶导数值的连续二阶导数值之间的正数差值的第二总和;

(m) 确定所述第二总和小于所述阈值;

(n) 打开所述阀以将第三体积的air引入到所述室中; 以及

(o) 打开所述室。

17. 根据权利要求16所述的方法, 其中在确定所述第二总和小于所述阈值之后执行打开所述阀以引入所述第三体积的air的步骤, 在打开所述阀以引入所述第三体积的air之后执行打开所述室的步骤, 并且还包括在打开所述室的步骤之后从所述室移除处于干燥状态的所述器械。

18. 根据权利要求17所述的方法, 其中当连续二阶导数值之间的第一差值为负数时终止所述第一求和。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中在终止所述第一求和之后并且当连续二阶导数

值之间的第二差值为正数时开始所述第二求和。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述器械包括内腔。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中所述器械为内窥镜。

22. 根据权利要求21所述的方法,其中所述真空室包括用于悬挂内窥镜的齿条。

## 在真空室中干燥医疗器械的方法

### 技术领域

[0001] 本文所公开的主题涉及检测被抽真空的室中的水分。它可具体地用于化学蒸汽消毒技术。

### 背景技术

[0002] 医疗器械在使用之前可进行净化处理,以便最大程度地减小将例如被微生物污染的装置用于受治疗者的可能性,所述被微生物污染的装置可能导致受治疗者被感染。净化程序包括消毒和灭菌。在包括将消毒剂在低压下引入到真空室中的各种消毒程序中,应当在消毒剂被引入到器械中之前将残余水分从器械和真空室中除去,以最大限度地增加消毒的效果。在各种灭菌程序中,在器械被浸泡在化学浴中之后,应当将残余水分从器械中除去,以阻止新微生物在该器械上生长。

[0003] 用于医疗装置的典型的化学蒸汽消毒过程开始于医疗机构人员通过利用水和/或洗涤溶液来洗涤器械以从该器械中去除固体与液体来准备用于消毒的装置。人员然后干燥器械(例如,利用热、医疗级别的压缩空气、和/或毛巾)并且可能将它们包裹在适于消毒的包裹物中,所述包裹物充当微生物的阻隔件但是允许消毒剂穿过它们进入其中。被包裹在包裹物中的器械有时称为消毒包或负载。负载然后被放置到消毒系统的真空室内并且室通常通过关闭室门来闭合(密封)。室可被加热,这可有助于室内可存在的水蒸发。接下来,排空可以包括水蒸气的室中气氛。在一些消毒程序中,真空室内的空气可被激发以形成空气等离子体,所述空气等离子体还可有助于水蒸发以用于从室移除水分。在实现了低压(有时称为真空或低真空)之后,可将消毒剂以气态形式或者以在室的低压环境中气化的雾的形式引入到室内。在室中添加的气体略微升高了室中的压力。消毒剂快速扩散到整个室内,进入小的或有限的空间内,诸如断裂、裂缝和包含在其中的医疗装置中的内腔。消毒剂清洗医疗装置,所述消毒剂杀灭设置在它接触的装置之上和内部的细菌、病毒、以及孢子。在一些消毒程序中,特别是在利用过氧化氢的低温程序中,过氧化氢气体可通过电场激发以将气体变成等离子体。最后,将消毒剂从室内排空并且室返回到环境压力。在已经结束了消毒处理之后,可将器械从室移除。

[0004] 采用例如过氧化氢的可商购获得的消毒系统被设计为优选地在它们的消毒室中没有任何水的前提下操作。如果医护人员错误地将水引入到室内,那么当室内的压力被降低以保持水和其周围事物之间的表面压力平衡时水将开始蒸发。还取决于温度的这种压力平衡通常称为水的蒸气压力。在100℃时,水的蒸汽压力为一个大气压,或者760托(torr),这是为何一般规定水在100℃时沸腾的原因。然而,当水周围的局部压力小于760托时,液态水在更低温度时可相变成水蒸气。

[0005] 需要潜热以将水相变成蒸汽。蒸发水可从其余水中抽吸这种能量中的至少一些,这降低了其余水的温度。当室中的压力继续下降,并且当蒸发水继续降低其余水的温度时,压力和温度接近经常称之为水的“三相点”的状态,即冰、水和水蒸气以平衡状态存在情况下的温度和压力的组合。水的三相点温度为0.01℃,并且水的三相点压力为4.58托。当温度

和压力接近三相点时,在其余水内形成冰晶的可能性增加。

[0006] 包括通过可能地阻隔装置的内腔,冰可抑制消毒剂与医疗装置或器械的至少部分接触。因此,冰可使得消毒处理变得无效,这可导致未消毒装置被用于受治疗者或者导致医院对装置进行另一轮消毒处理,这可需要另外的宝贵时间。此外,消毒剂可缩聚在冰上或者受困在冰内,这可导致对医疗人员皮肤的化学灼伤。

[0007] 除了消毒自身之外,与用于医疗装置的净化处理相关联的时间和效率为医疗机构的重要考虑。例如,医院经常更喜欢最大限度地增加装置在给定时间跨度内(例如,每周)可使用的次数。因此,使湿润的医疗装置经受消毒处理不仅增加消毒处理将变得无效的可能性,还浪费时间并且可降低每周内装置可被重复使用的次数。因此,医疗人员应当在已经清洗了医疗装置之后,在它们被放置到消毒室内之前或者至少在消毒剂气体被引入到真空室内之前,从医疗装置中移除所有水。

[0008] 在他们将消毒剂气体引入室内之前,一些消毒系统通过检查室内部压力的小幅增加来检查消毒室中存在的水,同时抽真空。如果室内不存在水同时正在抽真空,那么室中的压力渐渐地降低而没有任何增加。然而,如果室中存在任何水同时正在抽真空,那么水中的至少一些可变成蒸汽,这可导致压力的局部略微增加。因此,小幅压力增加同时正在抽真空的检测指示真空室中存在水。当检测到水时,消毒处理可中止使得在尝试再次消毒之前可从医疗装置中移除过剩的水。只要检测到水就中止消毒处理相比于继续进行可为无效的消毒处理而言可有助于节省时间和资源,并且可有助于避免使用未消毒的装置。

[0009] 在一些情况下,除了中止消毒处理,可优选地是通过称为“负载调节”的处理尝试从真空室移除水。负载调节通常通过下述方法来完成,所述方法为首先是加热、和/或将等离子体引入到消毒室内、以及对消毒室再次加压以将能量传输到水(或冰)的一些组合,并且其次是抽取真空以将水转变为蒸汽。负载调节可发生在室内抽真空之前、之后或者之前和之后两者。在一些情况下,负载调节不能从室移除水。在其他情况下,负载调节可移除水中的一些但并非所有。在此类情况下,可尝试另外的负载调节,但是如此做需要另外的时间和资源。因此,在负载调节不能从室移除水或者可需要重复尝试以移除水的情况下,希望放弃负载调节以有利于中止处理,使得在尝试新的消毒处理之前将过剩的水从医疗装置中移除。

[0010] 包括内腔的一些医疗器械,例如内窥镜,通过灭菌取代消毒来进行净化。灭菌程序通常包括将器械浸入化学浴(包括例如戊二醛或邻苯二甲醛)中。在浸入之后,必须利用适于饮用的水或无菌水来冲洗器械以移除化学物质,同时避免器械的再污染。然后通过施加例如毛巾、热、和/或压缩空气来干燥这些器械。该器械还可被放置到干燥柜内。一些可商购获得的干燥柜使柜内的空气循环以另外辅助移除水分。移除残余的水分有助于防止微生物再次污染器械。

## 发明内容

[0011] 本发明所公开的主题涉及操作真空室以干燥医疗器械和/或确定医疗器械是否干燥的方法。第一示例性方法包括如下步骤:打开真空室;将器械放置到室内,关闭室,从室抽出第一体积的空气;将第一体积的液态水变成蒸汽,将第二体积的空气引入到室中,从室抽出第二体积的空气,将第二体积的液态水变成蒸汽,将第三体积的空气引入到室中,打开

室,并且从处于干燥状态的室移除器械。这种方法还可包括如下步骤:收集与室内压力相关的压力数据同时从室抽出第二体积的空气,计算对应于比大约水的三相点压力更大的压力的压力相对于时间的第一二阶导数值,计算对应于比大约水的三相点压力更大的压力和继对应于第一二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第一二阶导数值和,计算对应于比大约水的三相点压力更小的压力和继对应于第二二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第三二阶导数值,计算对应于比大约水的三相点压力更小的压力和继对应于第三二阶导数值的时间之后的时间的压力相对于时间的第四二阶导数值,确定第四二阶导数值小于或等于第三二阶导数值,确定第二二阶导数值小于或等于第一二阶导数值。这种第一示例性方法可在包括内腔的器械,例如内窥镜,上执行。如此,齿条可被包含于真空室中,内窥镜可被悬挂在所述齿条上。

[0012] 在真空室中干燥医疗器械的第二示例性方法包括如下步骤:在数字计算机中初始化定时器,从室抽出第一体积的空气,重复地确定室内的压力同时从室抽出第一体积的空气,利用数字计算机计算压力相对于时间的第一二阶导数值,利用数字计算机计算压力相对于时间的第二二阶导数值,所述第二二阶导数值对应于继对应于第一二阶导数值的时间之后的时间,例如数字计算机确定第二二阶导数值大于第一二阶导数值,并且将第二体积的空气自动地引入到室内。重复确定压力的步骤可包括重复采集压力测量数据并且将数据存储于数字计算机的非暂态存储介质中。该方法可另外包括如下步骤:利用数字计算机确定第二二阶导数值在压力低于大约水的三相点压力下出现。将空气自动引入室内的步骤可包括自动打开阀。此外,室可被自动打开。所述方法可另外包括从室移除器械和通过将空气吹在器械上或者将热施加到器械来干燥器械。另外,可在初始化定时器的步骤之后开始从室抽出第一体积的空气的步骤。所述方法还可包括如下步骤:确定第二二阶导数值与第一二阶导数值之间的差值大于噪声基底。这种第二示例性方法可在包括内腔的器械,例如内窥镜上执行。如此,齿条可被包括于真空室中,内窥镜可被悬挂在所述齿条上。

[0013] 在真空室中干燥医疗器械的第三示例性方法包括如下步骤:在数字计算机中初始化定时器,从室抽出第一体积的空气,重复确定室内的压力同时从室抽出第一体积的空气,利用数字计算机计算第一组压力相对于时间的二阶导数值,利用数字计算机计算来自第一组二阶导数值的连续的二阶导数值之间的正差的第一总和,使所述第一总和与阈值进行比较,当所述总和大于阈值时所述总和指示剩余的水分被设置在或者可被设置在器械上,并且当所述总和小于阈值时所述总和指示器械为干燥的,确定第一总和大于阈值,打开阀以将第二体积的空气引入到室内,从室抽出第二体积的空气,重复确定室内的压力同时从室抽出第二体积的空气,利用数字计算机计算第二组压力相对于时间的二阶导数值,利用数字计算机计算来自第二组二阶导数值的连续的二阶导数值之间的正差的第二总和,确定第二总和小于阈值,打开阀以将第三体积的空气引入到室中,并且打开室。打开阀以引入第三体积的空气的步骤可在确定第二总和小于阈值之后执行。打开室的步骤可在打开阀以引入第三体积的空气之后执行。另外,在打开阀的步骤之后,可将器械从处于干燥状态的室移除。另外,第一总和可在连续的二阶导数值之间的第一差为负数时终止,并且第二总和可在第一总和终止之后并且在连续的二阶导数值之间的第二差为正数时开始。这种第三示例性方法可在包括内腔的器械,例如内窥镜上执行。如此,齿条可被包括于真空室中,内窥镜可被悬挂在所述齿条上。

[0014] 如本文所述,术语“噪声基底”涉及压力数据对时间的曲线图,其中压力数据从连接到真空室的压力传感器输出。术语噪声基底涉及,当真空室保持在最低压处或其附近,或者真空室可保持在给定消毒处理的最终期望压力处或其附近时,压力传感器中固有噪声导致的曲线图上最大的局部最大值和压力传感器中固有噪声导致的曲线图上最小的局部极小值之间的峰间振幅。可根据经验确定给定真空室或给定消毒处理的噪声基底。

## 附图说明

[0015] 虽然在说明书之后提供了特别指出和清楚地要求保护本文所述主题的权利要求书,但是据信通过对下面某些示例的描述并结合附图可以更好地理解本主题,其中:

[0016] 图1以方框图形式示出了具有可用于实践本文所公开的方法的真空室的消毒系统;

[0017] 图2为绘制了图1中所示的真空室中在所述室中没有水时压力对时间、压力对时间的一阶导数和压力对时间的二阶导数的图。

[0018] 图3为绘制了图1中所示的真空室中在所述室中的水处于非金属表面上时压力对时间、压力对时间的一阶导数和压力对时间的二阶导数的图。

[0019] 图4为绘制了图1中所示的真空室中在所述室中的水处于金属表面上时压力对时间、压力对时间的一阶导数和压力对时间的二阶导数的图。

[0020] 图5为包括用于检测水分、移除水分和确认干燥度的示例性方法的消毒程序的流程图;

[0021] 图6为包括用于检测水分、移除水分和确认干燥度的另一示例性方法的消毒程序的流程图;

[0022] 图7为可结合到灭菌程序中的用于检测水分、移除水分和确认干燥度的方法的流程图;以及

[0023] 图8为可结合到灭菌程序中的用于检测水分、移除水分和确认干燥度的另一方法的流程图。

## 具体实施方式

[0024] 下列具体实施方式示出受权利要求保护的主题的某些例示性实施例。根据下面的描述,本技术的其它示例、特征结构、方面、实施方案和优点对本领域技术人员来说将变得显而易见。因此,附图和具体实施方式应被视为实质上是例示性的。

### [0025] I. 真空室

[0026] 真空室可被包括在灭菌程序或系统内。例如,图1反映了以方框图形式示意性示出的消毒系统10。它包括真空室12,所述真空室在其中具有待消毒的器械负载(包)14。室12可由下述的任何材料形成,所述材料足够强健以处理如大约0.3托和3托之间一样低的压力,并且足够惰性以避免与在其中引入的任何消毒剂发生反应或吸收所述消毒剂。此类材料可包括铝和不锈钢。室12还可包括,可被打开以允许将负载14放置到室12中并且从所述室移除的可打开的和可密封的阻隔件16,例如门。所述阻隔件应当为足够强健的,并且包括足够强健的密封剂,以承受室12内抽出的低压并且避免室12和周围环境之间的裂漏。能够达到期望操作压力的真空泵18从室12中排空空气和其他气体,例如水蒸气。真空泵18可包括软

管或管道20以将其连接到室12。真空泵18还可包括阀22,所述阀可打开和闭合以协助或阻止室12中的压力变化。例如,当阀打开并且真空泵操作时,室12中的压力可以降低。另选地,当阀为打开的并且真空泵未操作时,室中的压力可等于环境压力。在其他实施方案中,不是真空泵18的部分的阀可用于控制室12是否具有等于环境压力的压力。压力监视器24检测室12中的压力。具体合适的压力监视器为可购自MKS Instruments的电容式压力计。加热元件26可用于加热室12。它可包括在足以均匀地加热室12的位置粘结到室12外侧的独立元件。容纳消毒剂的罐或贮存器28(其包括软管或管道30)连接至室12。在一些实施方案中,罐28可另外包括阀32,所述阀可被设置在室12和罐28之间以控制消毒剂从罐28通过软管30并且进入室12的流动。设置在室12内的功率源和/或信号发生器33和电极34可被提供成在电极34和室12的内部表面之间的室12内产生电场,以在其中产生等离子体。信号诸如RF信号可以从发生器33通过馈穿35诸如线类型的馈穿提供至电极34。产生的等离子体可用于利用过氧化氢气体的低温消毒处理。在这些过程中,可以激发过氧化氢气体以形成过氧化氢等离子体。另选地,可使用另一气体形成等离子体,例如空气,这可有助于降低负载上残余的过氧化氢以有利于从室12内移除过氧化氢。消毒系统10还可包括:可包括输出装置(例如打印机或显示器)和输入装置(例如键盘或触摸屏)的用户界面36。

[0027] 控制系统38,例如数字计算机,控制系统10及其各种部件的操作。控制系统38可采用一个或多个微处理器40。它还可采用非暂态存储介质42,诸如随机存取存储器(RAM)、硬盘驱动、或闪存存储器,所述存储介质可存储数据,例如压力值和时间值。如果收集了模拟数据,例如压力数据,那么模数(A2D)转换器44可用于将模拟数据转换成数字数据。定时器或时钟电路45保持时间。控制系统38可另外包括软件和/或逻辑,通过所述软件和/或逻辑微处理器可数值地计算压力相对于时间的一阶导数值和压力相对于时间的二阶导数值。此类数值计算可根据本领域已知的前向差分、后向差分、中心差分或者它们的一些组合来执行。这些一阶导数值和二阶导数值还可存储于存储介质42中。控制系统38可另外包括软件和/或逻辑,通过所述软件和/或逻辑微处理器可对比对应于不同压力 and 不同时间的一阶导数值。控制系统38可另外包括软件和/或逻辑,通过所述软件和/或逻辑微处理器可对比对应于不同压力 and 不同时间的二阶导数值。例如,控制系统能够存储在各种时间增量*i*处测量的压力值 $P_i$ 。相邻时间增量之间的时间量,表示为 $\Delta t$ ,可等于大约0.1秒、大约1秒、大约2秒、大约5秒、或者大约10秒。压力值还可表示为时间的函数,使得 $P_i$ 可表达为 $P(t_n)$ ,其中 $t_n = t_{n-1} + \Delta t$ 。可贯穿整个消毒处理测量压力值并且存储于存储介质42中。还可至少在系统正在真空室中抽真空时测量和存储压力值。还可至少在真空室中的压力低于大约30托时测量和存储压力值。

[0028] 真空室还可被结合到灭菌程序中。例如,包括内腔的器械(诸如内窥镜)的干燥齿条还可设置在真空室12内。内窥镜可被悬挂在干燥齿条上,所述干燥齿条可将内窥镜保持为竖直取向以另外辅助水分移除。当真空室12用于灭菌处理中时,不需要连接到消毒罐,例如罐28,并且不需要包括与产生等离子体相关联的部件,例如电极34。在这种构型中,真空室可单独使用以帮助干燥器械或者确认它们为干燥的。

## [0029] II. 检测残余的水分

[0030] 可通过微处理器计算所有或者几乎所有压力值 $P_i$ 或 $P(t_n)$ 的压力相对于时间的一阶导数值( $dP(t_n)/dt$ )和压力相对于时间的二阶导数值( $d^2P(t_n)/dt^2$ ),并且存储于存储介

质42中。如本领域中所公知的,可在数值地计算一阶导数和二阶导数。可实时计算一阶导数和二阶导数,例如当正在抽真空时,或者在室中达到预定压力之后。由于一阶导数和二阶导数的数值计算的性质,可存在压力在其相对于时间的一阶导数和其相对于时间的二阶导数之间的时间延迟。换句话讲,例如,可在与其对应的压力之后的大约十分之一秒、大约半秒、大约一秒、大约两秒、大约五秒或者一些其他时间之后观察到压力对时间的二阶导数的曲线图中的局部最大值。延迟的时间量取决于用于计算导数的技术。

[0031] 在开始抽真空时在真空室中不存在水或其他可能的气体源(排除空气)的情况下,真空抽吸期间真空室中的压力理论上可通过下述等式描述:

$$[0032] \quad \text{Log}_e[P] = -\frac{S * t}{V}$$

[0033] 对于大约环境压力和大约750毫托之间的压力,其中P为压力,S为真空泵速度,t为时间,并且V为真空室的容积。

[0034] 图2反映了,对于压力在5000毫托之下真空抽吸30秒和80秒之间而言,在其上绘制了近似压力对时间数据50的图,其中真空室内没有残余水(或其他气体源)。可从压力对时间数据50计算出的压力的一阶导数值52,和可从压力对时间数据50以及对时间的一阶导数值52计算出的压力的二阶导数值54也包括在该图上。压力数据50为虚线,一阶导数值52为点线,并且二阶导数值54为实线。压力数据50渐渐降低直到实现了期望的最小压力。以毫托/秒的单位表示的一阶导数值52,和以0.1毫托/平方秒的单位表示的二阶导数值54也渐渐减小。尽管压力数据50中的噪声在该图中不明显,并且一阶导数值52中的噪声最低限度地明显,但是噪声基底在二阶导数值54中显而易见。对于二阶导数值54,存在约6毫托/平方秒的噪声基底。

[0035] 在一些情况下,具体地在待消毒的器械没有被医护人员充分干燥的情况下,残余的水可被引入到真空室内。在这些情况下,在开始抽真空时水可处于真空室中。当室中压力降低时,至少部分体积的残余的水可相变为气体。在压力等于或小于大约4.58托(水的三相点压力)时,可通过相应的相变成冰进一步导致相变成气体。即,当冰晶在残余水中形成时,释放潜热,所述潜热加热水的邻近部分。因为水的三个时相-气相、液相和固相-在三相点处平衡地存在,并且在接近三相点的压力和温度处接近平衡地存在,所以一些残余水分子相变成冰可为其他残余水分子提供能量,所述能量导致所述其他残余水分子相变气体。当液态水相变成气体时,不管是否还形成冰,新的一定体积的气体突然存在于真空室中,这可导致压力变化率的增加,这可甚至足以导致压力的局部增加。

[0036] 图3反映了,对于压力在5000毫托之下真空抽吸30秒和80秒之间而言,在其上绘制了近似压力对时间数据56的图。以单位毫托反映的压力数据56,对应于真空抽吸,在此期间大约0.1毫升的残余水在真空室内被设置在塑料齿条上。图3还反映了可从压力对时间数据56计算出的压力的一阶导数值58,和可从压力对时间数据56以及对时间的一阶导数值58计算出的压力的二阶导数值60。压力数据56为虚线,一阶导数值58为点线,并且二阶导数值60为实线。一阶导数值58以毫托/秒的单位表示,和二阶导数值60以0.1毫托/平方秒的单位表示。如图3所示,在大约t=65秒和大约t=70秒之间,在压力等于大约1200毫托和大约1000毫托时,压力数据56的曲率如圆62和64所指示那样变化,所述变化对应于压力变化率的降低,使得,暂时地,如果存在压力的任何降低,那么压力变化率很小。所述数据建议,真空室

内压力变化率在水相变成气体时降低。这些变化在所绘制的如圆66和68所指示的一阶导数值的局部极小处有所反映。所绘制的二阶导数值的曲率的相关变化通过局部最大值70和72指示。局部最大值70和72比圆62,64,66和68指示的压力数据和一阶导数值的曲率变化更显而易见并且更易于检测。因此,压力相对于时间的二阶导数可协助确定真空抽吸期间水分是否存在于室中。

[0037] 图4反映了,对于压力小于30000毫托真空抽吸30秒和80秒之间而言,在其上绘制了压力对时间数据74的近似值的图。以单位毫托反映的压力数据74,对应于真空抽吸,在此期间大约1.5毫升的残余水在真空室内被设置在铝齿条上。图4还反映了可从压力对时间数据74计算出的压力的一阶导数值76,和可从压力对时间数据74以及对时间的一阶导数值76计算出的压力的二阶导数值78。压力数据74为虚线,一阶导数值76为点线,并且二阶导数值78为实线。一阶导数值76以毫托/秒的单位反映,和二阶导数值78以0.1毫托/平方秒的单位反映。如图4所示,在由参考数字80指示的大约 $t=32$ 秒和压力为大约15,000毫托时,压力数据74的曲率开始变化,指示压力变化率正在降低。最大程度的曲率变化出现在大约 $t=33$ 秒和压力为大约14000毫托时,如参考数字82所指示。所述数据建议,真空室内压力变化率在水相变成气体时降低。二阶导数值78的曲线的局部最大值84对应于下述时间和压力,在所述时间和压力处压力变化率的变化最大。另外,局部最大值84比压力数据和一阶导数值的曲率变化更显而易见并且更易于检测。因此,压力相对于时间的二阶导数可协助确定真空抽吸期间水分是否存在于室中。

[0038] 在残余的水存在于真空室中时,包括(可包括负载调节的)那些的消毒处理(即,用于从真空室中的负载移除残余水的处理)有时取消。一些可商购获得的消毒器被设计为尝试确定用于有效消毒和/或用于有效的系统负载调节循环的室中何时存在过多的水蒸气或其他气体,使得将易于医护人员更有效地从该系统中移除负载并且尝试再次干燥它。例如,一些系统检查在压力应当保持恒定的情况下压力的增加,而其他系统如果真空抽吸需要比它应当的时间更多的时间则简单地终止消毒循环。然而,这些检查对于更少量的水而言可为不足的,本文所述的技术解决这一问题。此外,发明人已经确定消毒和/或负载调节成功的可能性取决于水是否设置在金属表面或非金属表面上,因为金属表面可将热传导到水而非金属表面不能增加形成冰的可能性。因此,避免消毒和/或负载调节失败的可能性可通过确定真空抽吸期间残余的水是否设置在金属表面或非金属表面上以及相应地是否形成冰来增加。因为负载调节可能不适用于有效地移除冰(一旦形成了冰),所以在一些消毒处理中,希望在抽真空之前执行负载调节操作。这可通过加热真空室来执行,目的是使可设置在室内的水中的至少一些蒸发。在一些实施方案中,可在低于环境压力的压力情况下加热室。

[0039] 利用本文所述的技术,当室中残余的水被设置在金属表面上时,真空抽吸期间可检测到的液态水到水蒸气的相位变化可发生在真空室温度低于大约 $60^{\circ}\text{C}$ 和高于水的三相点压力,例如在大约5托和大约30托之间的情况下。因为金属物体通常具有高热传导率,特别是相比于非金属物体而言,所以金属物体能够将能量传输到设置在其表面上的水,这提升了水的温度并且允许水的相位从液体变成气体。当液态水被设置的非金属表面上时,真空抽吸期间液态水到水蒸气的相位变化不可能出现在这种温度和压力方案情况下。非金属物体通常不能将足够能量传输到液态水以使其相变成气体。

[0040] 当室中的残余的水被设置的非金属表面上时,真空抽吸期间可检测到的液态水到

水蒸气的相位变化还可发生在真空室温度低于大约60℃并且低于大约水的三相点压力(4.58托)的情况下。当压力朝向三相点压力降低并且低于三相点压力时,水可相变成水蒸气并且残余的水的温度可相应地降低,这可导致冰晶形成在残余的水中。当形成了冰时,释放潜热。因为水处于三相点或其附近,所以当压力继续降低时这种潜热可足以允许相邻的水分子相变成气体。

[0041] 基于前文所述,发生在高于水的三相点压力的压力情况下的相位变化指示,至少一些残余的水设置在金属表面上并且相变成水蒸气的变化可不包括相变成冰的变化。然而,发生在接近或低于水的三相点压力的压力情况下的相位变化指示,至少一些残余的水已经设置在非金属表面上并且相变成水蒸气的变化可包括相变成冰的变化。因此,当压力相对于时间的二阶导数的曲线的局部最大值出现在压力大于三相点压力下时,可能的是水设置在金属表面上,以指示冰的形成不伴随蒸发。然而,当压力相对于时间的二阶导数的曲线的局部最大值出现在处于或小于三相点压力下时,可能的是水设置在非金属表面上,以指示冰的形成伴随着蒸发。

[0042] 发明人相信他们是首个发现和公开了上述段落所描述的内容。他们已经确定下文所述的其新颖的、实用的和具有创造性的应用,所述应用改善了本领域已知的消毒处理和负载调节技术。这种应用涉及评估执行负载调节处理是否为明智的,负载是否应当手动地进行重复干燥(例如,利用压缩空气和/或热),以及负载是否为足够干燥的以被引入到消毒剂中。可通过确定如下压力来实现这种评估,在所述压力情况下出现压力相对于时间的二阶导数的局部最大值。如果至少一个局部最大值出现在低于水的三相点压力情况下,那么可优选地是中止消毒处理,而不是尝试进行负载调节,原因在于冰晶可已经形成在水中并且形成在负载上的可能性。然而,如果局部最大值被检测到高于水的三相点压力并且在水的三相点压力之下检测不到局部最大值,那么可尝试负载调节,因为可保持在负载上的水可容易地蒸发并且从真空室排出,而在负载上产生冰晶。

[0043] 因为测量误差,例如压力传感器的分辨率和模数转换导致的误差与压力值相关联,所以噪声可存在于数据、计算、以及压力对时间的曲线、压力对时间的一阶导数、和压力对时间的二阶导数中。为了避免错误地确定二阶导数曲线中的局部最大值存在(不对应于压力的增加却通过测量误差导致),局部最大值的值应当充分大于噪声基底。

[0044] 可优选地是基于局部最大值相比于例如拐点、局部最大值或者噪声基底的相对大小,来确定是否调节负载或中止循环。另选地,可优选地是这种决定基于连续二阶导数之间的正数差值的总和,可称为 $\delta_+$ 。 $\delta_+$ 可根据如下步骤计算:在真空抽吸之后或之中,可为每个时间增加计算并存储压力相对于时间的二阶导数。可通过使对于一个时间增量而言计算的二阶导数值减去对于下一个时间增量而言计算的二阶导数值来计算相邻,即,连续的二阶导数值之间的差。如果这种差值为正数,(即,如果二阶导数值增加),那么差值求和。如果这种差值为负数,(即,如果二阶导数值降低),那么差值被无视。 $\delta_+$ 的这种求和程序可通过如下公式来表达:

$$[0045] \quad \delta_+ = \sum_{n=1}^m \left( \frac{d^2P(t_n)}{dt^2} - \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2} \right) \text{ if } \frac{d^2P(t_n)}{dt^2} > \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2} .$$

[0046] 在前述的公式中,m对应于给定或选定时间段内时间增量的个数,在所述给定或选定时间段内计算 $\delta_+$ 。另外,在前述公式中, $t_n = t_{n-1} + \Delta t$ 。如上文所述, $\Delta t$ 为时间增量之间的

持续时间,并且可等于大约0.1秒、大约1秒、大约2秒、大约5秒、或者大约10秒。当以这种方式计算 $\delta_+$ 时,可计算期望压力范围的单个 $\delta_+$ 。例如,可计算例如大约水的三相点压力(即,大约4.6托)和消毒程序期间真空室中达到的最低压力(例如,大约0.3托)之间的压力范围的单个 $\delta_+$ 。可计算医疗机构或消毒系统制造商可喜欢的任何其他压力范围的 $\delta_+$ 。例如,可希望计算更大压力范围内的压力子范围的多个 $\delta_+$ 。

[0047] 另选地,根据上文列出的求和公式计算 $\delta_+$ ,可局限于未被压力对时间的连续二阶导数之间的这些差值中的任何降低隔开的仅连续增加的压力对时间的连续二阶导数之间的差值。例如,假设计算了 $d^2P(t_n)/dt^2$ 的五个连续值,分别具有量值10,9,11,12和9-每个均具有单位 $\text{mtorr}/\text{s}^2$ 。10至9以及12至9的范围被无视,因为相邻值之间的差为负数。9至11以及11至12的范围被求和,因为相邻值之间的差为正数。因此, $\delta_+ = (11-9) + (12-11) = 3\text{mtorr}/\text{s}^2$ 。当以这种方式计算 $\delta_+$ 时,可在真空抽吸期间计算多个 $\delta_+$ ,并且每个均可各自与阈值进行比较。例如,假设计算了 $d^2P(t_n)/dt^2$ 的十个连续值,分别具有量值10,9,11,12,9,13,14,9,12和9,那么三个不同的 $\delta_+$ 将被计算为3,5和3。

[0048] 通过实验, $\delta_+$ 可被确定为与当 $\delta_+$ 的计算开始时可已经存在于真空室中的水的量对应。因此, $\delta_+$ 可被用作阈值条件,通过所述阈值条件可确定:可引导负载调节程序、取消消毒循环、和/或负载可为足够干燥的以用于消毒。如上文所述,当液态水向水蒸气的相位变化出现并且在低于水的三相点压力(4.58托)的压力情况下在真空室中被检测到时,例如当室中存在大于大约5ml水时负载调节技术可不能够从室移除水。然而,对于更少量的水,例如在大约1ml和5ml之间,可希望尝试调节负载。此外,有用的是获知真空室是否为干燥的(例如在其中含有少于大约1ml的水),使得消毒系统可开始负载的消毒。

[0049] 可执行实验以便针对可对比哪个 $\delta_+$ 以确定水分是否可存在于负载中来建立阈值。在这些实验中,根据前述的示例计算 $\delta_+$ ,其中所述计算局限于连续增加的压力相对于时间的二阶导数值。来自这些实验的数据建议,对于小于大约4.6托的压力,小于大约10毫托/平方秒的 $\delta_+$ 指示,液态水到水蒸气的相位变化不发生在计算 $\delta_+$ 的时间跨度内,而110毫托/平方秒或者更大的 $\delta_+$ 对应于含有过多水分的待有效和/或充分快速调节的负载。因此,对于大约10毫托/平方秒和110毫托/平方秒之间的 $\delta_+$ 而言,可希望尝试负载调节或者中止消毒循环,取决于制造商、医疗机构和/或医护人员的优选要求和/或需求。然而,本领域的技术人员应当理解,用于 $\delta_+$ 的这些值还取决于所用的消毒系统、本文所包含的负载、和环境因素。因此,产生 $\delta_+$ 的前述结果的实验的一般轮廓仅出于信息的目的在本文中示出。

[0050] 这种实验的负载构型包括器械托盘,所述器械托盘包含用于在未密封的Tyvek<sup>®</sup>袋中保持小医疗瓶的齿条。负载被放置到STERRAD<sup>®</sup> 100NX<sup>®</sup>消毒系统内。各种实验运行在18°C和85%相对湿度(“RH”)、25°C和50%RH、以及35°C和50%RH之间变化的环境条件下进行。另外,在不将水添加到负载、将1ml水添加到负载或者将5ml水添加到负载的前提下进行这些运行。在压力从大约4.6托下降到大约800毫托时每隔一秒测量一次压力。根据这些测得的压力,计算 $\delta_+$ 。对于每单位量的水,在每个环境条件下执行多个运行。以单位毫托/平方秒形式计算出的 $\delta_+$ 值被提供在表1中。尽管水以水滴形式沉积在测试样本上,但是基于阈值的 $\delta_+$ 可另外用于导致负载上或负载内的总水分以除了水滴之外的形式存在,例如水洼形式、管道堵塞形式,或片状形式(例如,通过冷凝形成)。

[0051] 表1

水量	18°C, 85% RH	25°C, 50% RH	35°C, 50% RH
[0052] 0ml	9.5	9.5	8.0
0.1ml	39.4	40.5	38.0
0.5ml	106.9	109.5	48.0

[0053]  $\delta_+$  还可用于确定, 当根据真空室内测得的压力进行计算时同时压力正从大约30托降至大约4.6托时, 负载调节是否应当执行或者消毒循环是否应当取消的阈值。调用: 在这种压力范围压力增加指示存在水并且水可设置在金属表面上。对于大约4.6托和大约800托之间的压力而言, 利用类似于上文所述的那些技术的实验方式确定 $\delta_+$  值。对于大于40毫托/平方秒的 $\delta_+$ , 可已经有至少1.5ml水被设置在真空室中的金属表面上。因此, 对于大于40毫托/平方秒的 $\delta_+$ , 中止消毒循环可为明智的使得医护人员可手动地干燥负载。另选地, 因为水设置在金属表面上, 所以可尝试负载调节。然而, 对于小于40毫托/平方秒的 $\delta_+$  而言,  $\delta_+$  可不是确定真空室中是否存在水或者存在多少水的可靠指标, 原因在于水可设置在非金属表面上, 并且因此可不容易蒸发。因此, 当对于大约30托和大约4.6托之间的压力而言 $\delta_+$  小于40毫托/平方秒时, 可优选的是允许消毒系统确定小于大约4.6托的压力的 $\delta_+$  值, 并且基于此来确定进行消毒、负载调节还是中止循环。

#### [0054] IV. 示例性方法

[0055] 低温化学消毒系统, 例如消毒系统10, 可被设计用于执行有关下述情况下的各种程序, 所述情况为确定真空室12中是否存在任何水以及消毒系统是否可能从真空室移除水。示例的消毒处理示于图5和图6中, 所述消毒处理包括消毒系统可执行例如用于确定是否应当执行负载调节的程序、负载调节程序、和消毒程序的步骤, 以及医护人员可执行的其他步骤。这些处理仅以举例形式示出以进一步示出本文所公开的主题并且解释其效用。可另选地或另外地, 在其他步骤之前或之后执行包括在这些处理中的步骤中的许多。这些示例中示出的步骤可以不同组合和排列的形式执行, 而不脱离本文所公开的主体的范围。例如, 在将任何消毒剂引入到真空室内之前, 可执行负载调节程序和/或将空气等离子体引入到真空室内。此外, 在消毒保证领域之外的应用中, 不需要执行与将器械放置到消毒包内, 以及将消毒剂引入真空室和从真空室移除相关联的步骤。对于这些应用, 可在没有与消毒相关联的步骤的前提下执行与干燥器械和/或验证它们为干燥的相关联的步骤中的一些或所有。

[0056] 如图5详细所述, 一个示例性消毒处理开始于医护人员利用水、洗涤溶液、或水溶性器械润滑油来清洗先前使用中弄脏的器械。然后利用本领域已知的各种技术中的任一个或组合来干燥器械, 所述技术例如加热器械或将压缩空气吹到器械内, 尤其是器械的内腔内。干燥的器械可被放置在由例如金属(诸如铝)或塑料(例如聚碳酸酯)组成的消毒箱或消毒齿条内。器械和/或齿条可被包裹在消毒包裹物内以形成消毒包或负载14。包裹物充当微生物的阻隔件, 但是它允许消毒剂穿过它进入其中。一旦被包裹, 消毒包准备好被引入到消毒系统10的真空室12中。

[0057] 室12的可打开的和可密封的阻隔件16被打开并且负载14被放置在其中。还可将生物指示剂放置到室中。然后闭合和密封阻隔件16。室通过阻隔件16的闭合和密封可同时实

现或者作为快速连续引导的两个独立步骤实现。消毒系统开始于通过在下述时间间隔内从室12内抽出(泵出)空气来排空室内的空气,所述时间间隔由医护人员或消毒系统制造商设定到消毒系统内。例如,时间间隔 $\Delta t$ 可为大约0.1秒、大约1秒、大约2秒、大约5秒、或者大约10秒。在间隔结束时,压力监视器24确定室12中的压力。控制系统38将这种压力值 $P(t_n)$ 存储在存储介质42中。接下来,控制系统38计算和存储压力相对于时间的一阶导数和二阶导数。然而,根据导数进行数值计算的方式,可优选的是跳过计算一阶导数和二阶导数的步骤直到至少两个间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$ ,三个间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ 或者更多间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_m)\}$ 已被确定为止。

[0058] 接下来,控制系统38检查室中的压力是否已经被抽吸下降到所期望的终点的、或最终的压力 $P_f$ 。即,系统检查 $P(t_n)$ 是否小于或等于 $P_f$ 。为了确保消毒剂气体具有充分的覆盖率,通常希望实现 $P_f$ 小于或等于大约3托、大约1托、大约0.7托、大约0.5托、或大约0.3托。如果控制系统38确定 $P(t_n)$ 大于 $P_f$ ,那么控制系统38引导系统以重复如下步骤:将空气从真空室12抽出、确定 $P(t_n)$ 、存储 $P(t_n)$ 、计算或存储压力相对于时间的一阶导数和二阶导数、以及确定 $P(t_n)$ 是否小于或等于 $P_f$ 。

[0059] 一旦控制系统38确定 $P(t_n)$ 小于或等于 $P_f$ ,那么控制系统38确定,对于小于或等于一些阈值压力 $P_0$ 的任何 $P(t_n)$ 而言,是否存在相应的二阶导数值为在对应于小于或等于 $P_0$ 的其他 $P(t_n)$ 的其他二阶导数值之间为局部最大值。如果控制系统38确定局部最大值存在于这种方案中,那么控制系统38可中止处理。即,真空室12返回到环境压力并且打开。然后,医护人员可从室12中移除负载,并且基本上重新开始消毒处理,开始于干燥器械。如果控制系统38确定局部最大值不存在于这种方案中,那么控制系统38确定是否存在大于 $P_0$ 的 $P(t_n)$ 具有下述的相应的二阶导数值,所述二阶导数值在小于或等于 $P_0$ 的其他 $P(t_n)$ 的其他二阶导数值之间为局部最大值。

[0060] 如果控制系统38确定在 $P(t_n)$ 大于 $P_0$ 的情况下存在局部最大值,那么消毒系统可进行负载调节。可执行各种负载调节程序。无论是哪种程序,能量都被传输到残余的水,因为该能量提升了水温,这有助于蒸发水以用于随后的排空。一些负载调节操作在将任何消毒剂气体,例如过氧化氢,从室内排空之前开始。在这些操作中,消毒剂气体可转换成等离子体。在排空室12之后,室12可通过加热元件26加热。另选地,可利用具有低的相对湿度的加热的空气或热空气对室12加压。另外,可在室12中抽取另一真空,并且可将来自另一气体的等离子体,例如空气等离子体引入其中。在引入任何消毒剂以进一步尝试蒸发负载中可存在的任何水之前,空气等离子体还可用于调节负载。同样,负载调节循环可在例如通过将真空室12中的压力降低到 $P_f$ 、利用周围空气对室加压、以及再次将压力降低到 $P_f$ ,将任何消毒剂引入到室内之前执行。

[0061] 图5包括负载调节操作,所述负载调节操作包括如下步骤。室12被加压到一些更大压力,所述更大压力可小于、等于、或大于大气压力。这种加压可利用环境空气、加热空气或具有低水含量的气体(例如具有低相对湿度的空气)来执行。室12还可利用加热元件26来加热。来自环境空气、加热空气和/或加热元件26的能量可使任何残余的水变温。接下来,控制系统38引导系统以重复如下步骤:将空气从真空室12抽出、确定 $P(t_n)$ 、存储 $P(t_n)$ 、计算或存储压力相对于时间的一阶导数和二阶导数、以及确定 $P(t_n)$ 是否小于或等于 $P_f$ 。将能量提供

给残余的水与通过移除在其中的气体和/或其他气体来降低室12中的压力的组合,可完全或部分地移除保留在负载上的残余的水。同样,为高于和低于 $P_0$ 的压力的二阶导数检查局部最大值,以确定负载是否足够干燥以用于将消毒剂引入到室内,或者是否可优选另一轮负载调节。负载调节可重复,直到没有局部最大值可被计算或者直到控制系统38超时。

[0062] 因为希望确定冰晶是否可在尝试调节负载之前已经形成,所以示例性值 $P_0$ 可为水的三相点压力,即4.58托。然而,可希望利用在大约4托和大约5托之间的 $P_0$ 。例如,高于三相点压力的压力可提供尝试调节负载的将会成功的更大置信度。

[0063] 如果控制系统38确定在 $P(t_n)$ 大于 $P_0$ 的情况下不存在局部最大值,那么消毒系统尝试通过将消毒剂气体或液体,例如过氧化氢,引入到室12内来消毒装置。当使用了过氧化氢液体时,它应当作为蒸气或以容易蒸发的形式(例如水滴)被引入到室12内。过氧化氢还可被转换成等离子体,所述等离子体可进一步改善消毒处理。尽管未在流程图中示出,但是可从室内排空过氧化氢气体,并且可将另一形式的等离子体,例如空气等离子体,引入到室内。空气等离子体的引入可需要首先使真空室返回环境压力或者环境压力附近,并且随后抽吸适于引入空气等离子体的另一真空。在负载已经暴露于过氧化氢气体,并且可能地是等离子体,持续足够量的时间来杀灭可已经位于负载中的微生物之后,室12再次排空,并且室12内的压力等于环境压力。消毒系统10可被打开,并且可从其中移除现在应当为无菌的器械。

[0064] 另一示例的消毒处理示于图6中。类似结合图5所述的处理,这种处理开始于医护人员清理并且然后干燥先前使用中弄脏的器械,将器械放置在消毒箱或消毒齿条内,包裹该消毒箱或消毒齿条以产生消毒包或负载14,打开消毒系统10的真空室12的可密封的阻隔件16,将负载和可选地生物指示剂放置其中,并且闭合室。再次,消毒系统开始于通过在下述时间间隔内从室12内抽出(泵出)空气来排空室内的空气,所述时间间隔被医护人员或消毒系统制造商设定到消毒系统内。例如,时间间隔 $\Delta t$ 可为大约0.1秒、大约1秒、大约2秒、大约5秒、或者大约10秒。在间隔结束时,压力监视器18确定室12中的压力。控制系统38将这种压力值存储在存储介质42中。接下来,控制系统38计算和存储压力相对于时间的一阶导数和二阶导数。然而,根据导数进行数值计算的方式,可优选的是跳过计算一阶导数和二阶导数的步骤直到至少第一两个间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$ ,第一三个间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ 或者第一更多间隔的压力,即, $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_n)\}$ 已被确定为止。

[0065] 接下来,控制系统38确定室12内的压力 $P(t_n)$ 是否高于或低于阈值压力 $P_0$ ,所述阈值压力可大约等于水的三相点压力。如果 $P(t_n)$ 大于 $P_0$ ,那么控制系统38在等于 $t_n$ 的持续时间内计算压力相对于时间的二阶导数的净正数值 $\delta_+$ 。在图6中,对于 $P(t_n) > P_0$ 的 $\delta_+$ 称为 $\delta_{1+}$ 。如果 $\delta_{1+}$ 大于 $\delta_{湿度1}$ ,那么中止消毒处理,所述 $\delta_{湿度1}$ 为被确定与太潮湿而不能进行消毒的负载相关的预定阈值。在那些情况下,室12被加压并且打开,使得医护人员在重新开始处理之前可移除负载并且干燥器械。如果 $\delta_{1+}$ 小于 $\delta_{湿度1}$ ,那么在随后的时间间隔内将空气从室抽出。重复前述的抽吸空气、确定和存储压力、计算一阶导数和二阶导数、以及计算 $\delta_{1+}$ 的步骤,直到 $\delta_{1+}$ 大于 $\delta_{湿度1}$ (在这种情况下中止处理),或者直到 $P(t_n)$ 小于 $P_0$ 。

[0066]  $P(t_n)$ 变得小于 $P_0$ 的时间被称为 $t_{P_0}$ 。在这种时间,对于小于 $P_0$ 的压力,控制系统38开始计算 $\delta_+$ ,在图6中指的是 $\delta_{2+}$ 。即, $\delta_{2+}$ 为从 $t_{P_0}$ 到 $t_n$ 的压力相对于时间的二阶导数的正数变化。

如果 $\delta_{2+}$ 大于被确定用于与太潮湿而不能进行消毒的负载相关的预定阈值 $\delta_{\text{湿度}2}$ ,那么中止消毒处理。在那些情况下,室12被加压并且打开,使得医护人员在重新开始处理之前可移除负载并且干燥器械。如果 $\delta_{2+}$ 小于 $\delta_{\text{湿度}2}$ ,那么在随后的时间间隔内将空气从室抽出并且重新计算 $\delta_{2+}$ 以用于与 $\delta_{\text{湿度}2}$ 作另一对比。重复这些步骤,直到室12中的压力 $P(t_n)$ 已经被抽吸下降到期望的终点的、或最终的压力 $P_f$ 。即,控制系统38检查 $P(t_n)$ 是否小于或等于 $P_f$ 。为了确保消毒剂气体具有充分的覆盖率,通常希望实现 $P_f$ 小于或等于大约3托、大约1托、大约0.7托、大约0.5托、或大约0.3托。

[0067] 一旦 $P(t_n) \leq P_f$ ,那么控制系统38可选地检查 $\delta_{2+}$ 是否大于或小于 $\delta_{\text{干燥度}}$ ,所述 $\delta_{\text{干燥度}}$ 为被确定为与干燥、并且因此易于进行消毒的负载对应的阈值。另选地,可忽视这一步骤。如果 $\delta_{2+}$ 小于 $\delta_{\text{干燥度}}$ ,或者如果忽视这一步骤,那么消毒系统尝试通过将消毒剂气体或液体,过氧化氢,引入到室12中来消毒装置。当使用了过氧化氢液体时,它应当作为蒸气或以容易蒸发的形式(例如水滴)被引入到室12中。过氧化氢还可被转换成等离子体,所述等离子体可进一步改善消毒处理。尽管未在流程图中示出,但是可从室内排空过氧化氢气体,并且可将另一形式的等离子体,例如空气等离子体,引入到室内。空气等离子体的引入可需要首先使真空室返回环境压力或者环境压力附近,并且随后抽吸适于引入空气等离子体的另一真空。在负载已经暴露于过氧化氢气体,并且可能地是等离子体,持续足够长时间来杀灭可已经位于负载中的微生物之后,室12再次排空(例如,排放至大气压),并且室12内的压力等于环境压力。消毒系统10可被打开,并且可从其中移除现在应当为无菌的器械。

[0068] 然而,如果系统针对 $\delta_{\text{干燥度}}$ 检查 $\delta_{2+}$ ,并且确定 $\delta_{2+}$ 大于 $\delta_{\text{干燥度}}$ ,那么可执行负载调节程序。首先,对室12加压。这种加压可利用环境空气、加热空气或具有低水含量的气体(例如具有低相对湿度的空气)来执行。室12还可利用加热元件60来加热。来自环境空气、加热空气和/或加热元件26的能量可使任何残余的水变温。接下来,系统重复如下步骤:将空气从真空室12抽出、确定 $P(t_n)$ 、存储 $P(t_n)$ 、计算或存储压力相对于时间的一阶导数和二阶导数、以及确定 $P(t_n)$ 是否小于或等于 $P_0$ 并且最终小于或等于 $P_f$ 。将能量提供给残余的水与通过移除在其中的气体和/或其他气体来降低室12中的压力的组合,可完全或部分地移除保留在负载上的残余的水。在负载调节期间, $\delta_{1+}$ 和 $\delta_{2+}$ 与它们相应的湿度阈值 $\delta_{\text{湿度}1}$ 和 $\delta_{\text{湿度}2}$ 进行比较以确认消毒处理应当被中止。一旦 $P(t_n)$ 小于或等于 $P_f$ ,那么 $\delta_{2+}$ 与 $\delta_{\text{干燥度}}$ 进行比较以确定负载是否为足够干燥的以用于消毒。负载调节可重复,直到 $\delta_{2+}$ 小于 $\delta_{\text{干燥度}}$ 或者直到控制系统38超时。

[0069] 上文所述的用于使用真空室检测水分、移除水分、以及确认干燥度的技术也适用于消毒可不是净化处理的优选方式的情况。例如,在与灭菌处理相关联的浸泡和冲洗步骤之后,真空室可用于检测水分、移除水分、并且确认具有内腔的器械(例如内窥镜)的干燥度。系统10的真空室12可装备有用于保持内窥镜的齿条。在这种构型中,出于与检测水分、移除水分、并且确认内窥镜的干燥度相关的目的,可单独使用真空室12。另选地,真空室可被结合到内窥镜干燥柜内,使得干燥柜可被提供成具有改进的功能性:检测水分、移除水分、并且确认干燥度。

[0070] 图7和图8反映了用于检测水分、移除水分、并且确认已经经受灭菌程序的器械(具体地医疗器械,例如内窥镜)的干燥度的程序。图7和图8的关于灭菌的程序分别类似于图5和图6的消毒程序。关于灭菌的程序和消毒程序之间的一个不同在于引入消毒剂和产生等离子体。即,在关于灭菌的程序中,不需要将消毒剂引入到真空室内,并且不需要产生等离

子体。然而,在某些情况下,可希望在真空室中产生等离子体以在灭菌程序之后进一步帮助干燥器械。关于灭菌的程序和消毒程序之间的另一个不同在于关于水分检测、水分移除和干燥度确认的步骤的相对布置。即,当这些步骤被结合到消毒处理中时,它们应当在将消毒剂引入到真空室内之前执行。相反,当将这些步骤添加到灭菌处理中时,它们应当在器械已被灭菌之后执行。关于灭菌的程序可利用具有齿条、齿条子、或可优选地以竖直取向悬挂器械特别是内窥镜以进一步辅助干燥器械的任何其他合适结构的真空室来执行。

#### [0071] V. 用户反馈

[0072] 器械当它们被暴露于化学消毒剂,例如过氧化氢时,应当总是为完全干燥的。另外,具有内腔的器械,例如内窥镜在灭菌之后应当被充分干燥以避免被微生物再污染。遗憾的是,医护工作者有时不能充分地和/或正确地干燥器械。用于确定是否有任何残余的水存在器械上的迄今为止所述的步骤和方法还可用于产生用户反馈,所述用户反馈可帮助医疗机构和医护人员干燥器械。例如,消毒系统可包括用户反馈系统,所述反馈系统包括例如控制系统38和图形界面,由于例如检测到了足够大体积的残余水,所述图形界面能够提示医护人员移除器械的负载并且手动地干燥它们。反馈系统可显示与所检测到的水的体积相关的不同消息。例如,如果未检测到水,那么图形界面可显示消息声明例如“未检测到水,可进行消毒(No water detected,sterilization ok)”或者“未检测到水,可从柜中移除内窥镜(no water detected,endoscopes may be removed from cabinet)”的消息。例如,如果检测到大约1ml的水,那么图形界面可显示消息声明例如“检测到一些水,消毒可为无效的(Some water detected,sterilization may be ineffective)”或者“检测到一些水,尝试调节(some water detected,attempting to condition)”的消息。例如,如果检测到大于1.5ml的水,那么图形界面可显示消息声明例如“不能调节,请移除负载并干燥(Unable to condition,please remove load and dry)”的消息。

[0073] 该系统还可为医护人员或管理人员编译数据,所述数据可有助于识别干燥时具有挑战性的某些类型的器械或者习惯性地不能充分干燥器械的医护人员。该系统可存储二阶导数和/或 $\delta$ 计算以及关于谁干燥器械的用户信息。浙西额计算可用于产生医护人员的统计情况。例如,该系统可能提供关于用户充分干燥、几乎干燥和/或难以干燥的负载百分比的信息。

[0074] 考虑两个护士,护士A和护士B,都负责对器械消毒和灭菌的医院,所述器械消毒和灭菌包括在将它们放置到消毒系统的真空室内或者内窥镜干燥柜的真空室内之前清洗和干燥器械。在期望时期内,例如每个月,系统可生成用于医院管理的关于护士A和护士B准备的器械中的每一个或者批量器械或负载的干燥度的报告。例如,该报告可指示护士A的批量中的95%为干燥的并且其余的5%为几乎干燥的,但是护士B的批量中60%为干燥的、20%为几乎干燥的以及20%太潮湿而不能用于消毒。基于这种信息,将会出现,护士A实现了比护士B更好的干燥结果。因此管理部门可决定对护士B采取补习措施,例如让他或她参加关于如何正确干燥器械的培训。

[0075] 应当理解,本文所述的任何示例和/或实施方案还可包括除上述那些之外或作为上述那些的替代的各种其它特征结构和/或步骤。本文所述的教导内容、表达、实施方案、示例等不应视为彼此独立。参考本文的教导内容,本文的教导内容可进行组合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0076] 已经示出和描述了本文所包含的主题的示例性实施方案,可在不脱离权利要求的范围的情况下进行适当修改来实现本文所述的方法和系统的进一步改进。许多此类修改对于本领域的技术人员将显而易见。例如,上文所述的示例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等均为例示性的。此外,尽管在医疗器械灭菌,例如消毒保证,领域的上下文中描述了本发明的主题,并且尽管本文所述的真空室主要描述为消毒系统的特征结构,但是本发明的主题适用于包括非医疗领域的其他领域,其中它可用于干燥物体和/或验证物体为干燥的。因此,权利要求不应受到限于本书面说明和附图中示出的结构和操作的具体细节的限制。

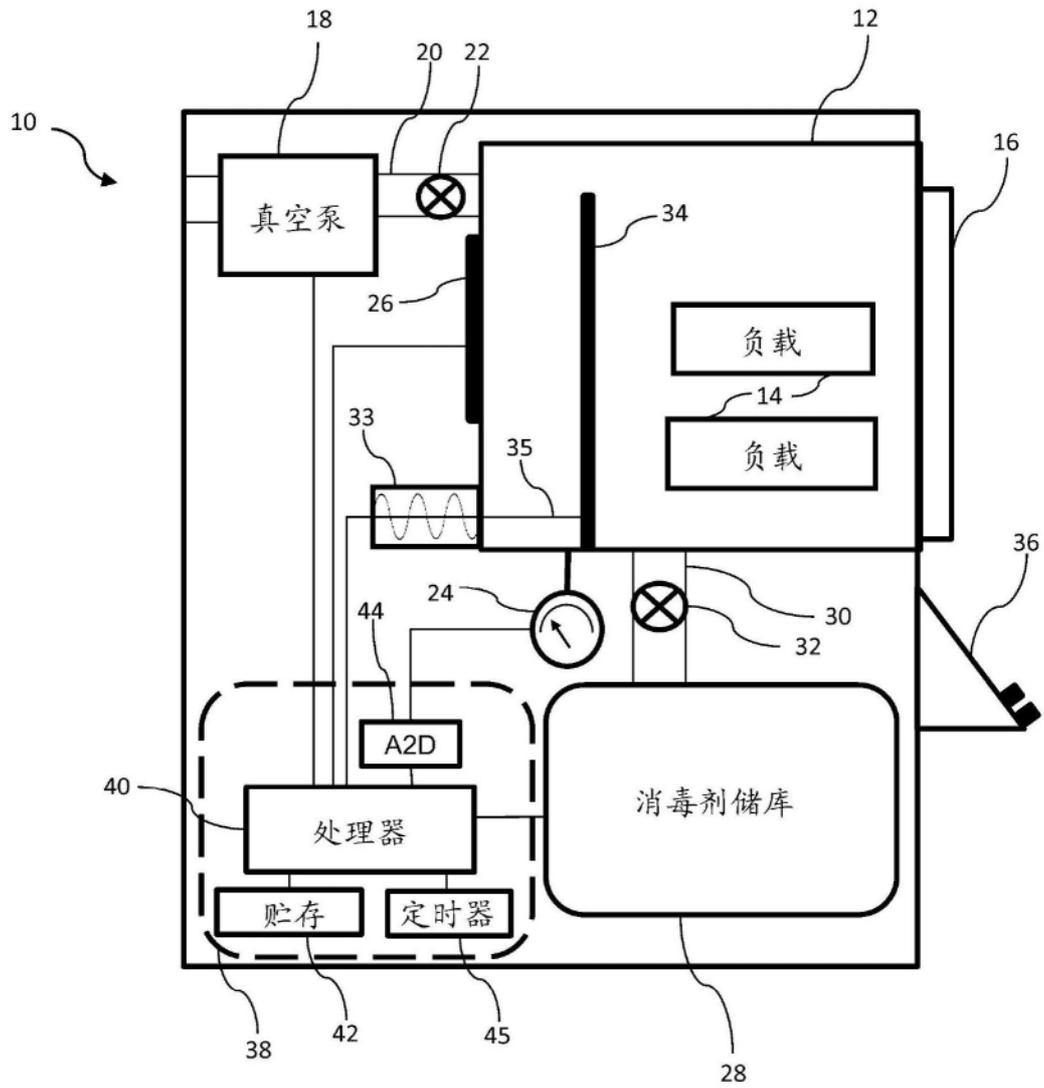


图1

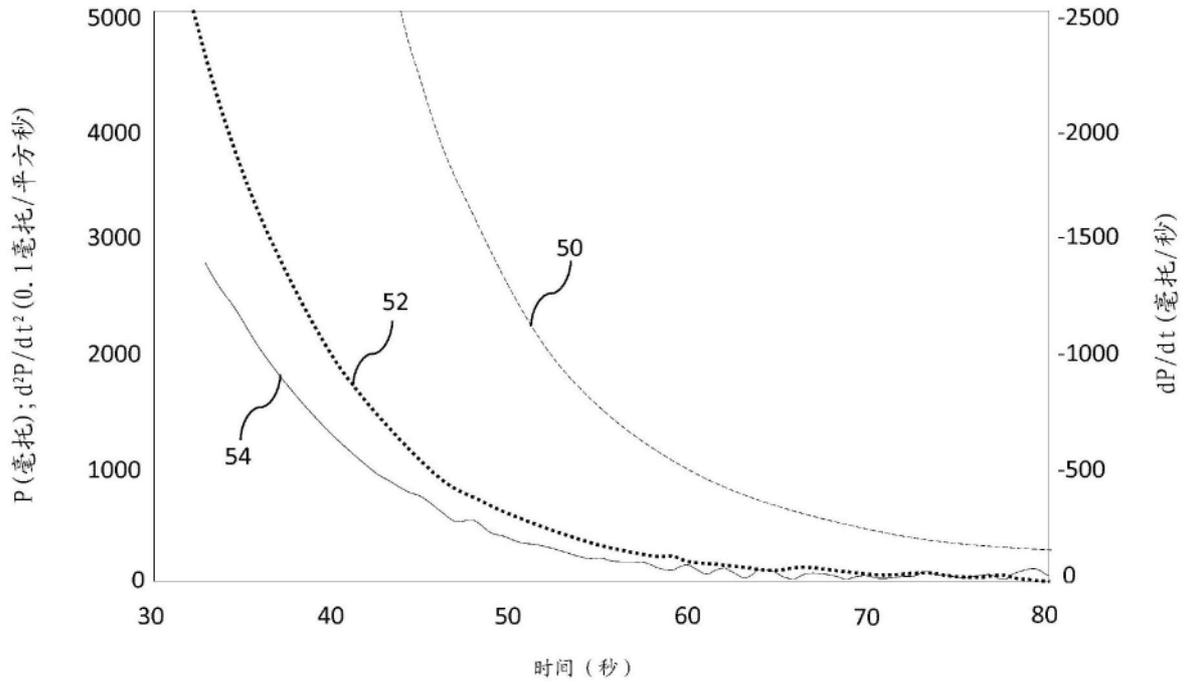


图2

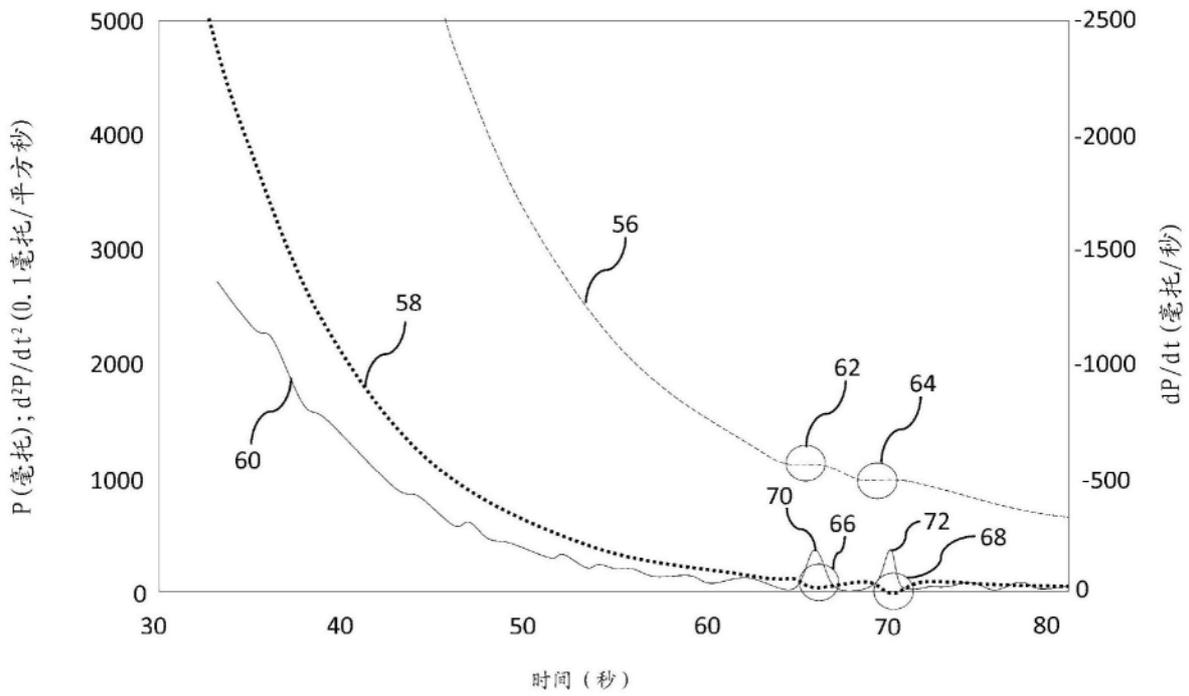


图3

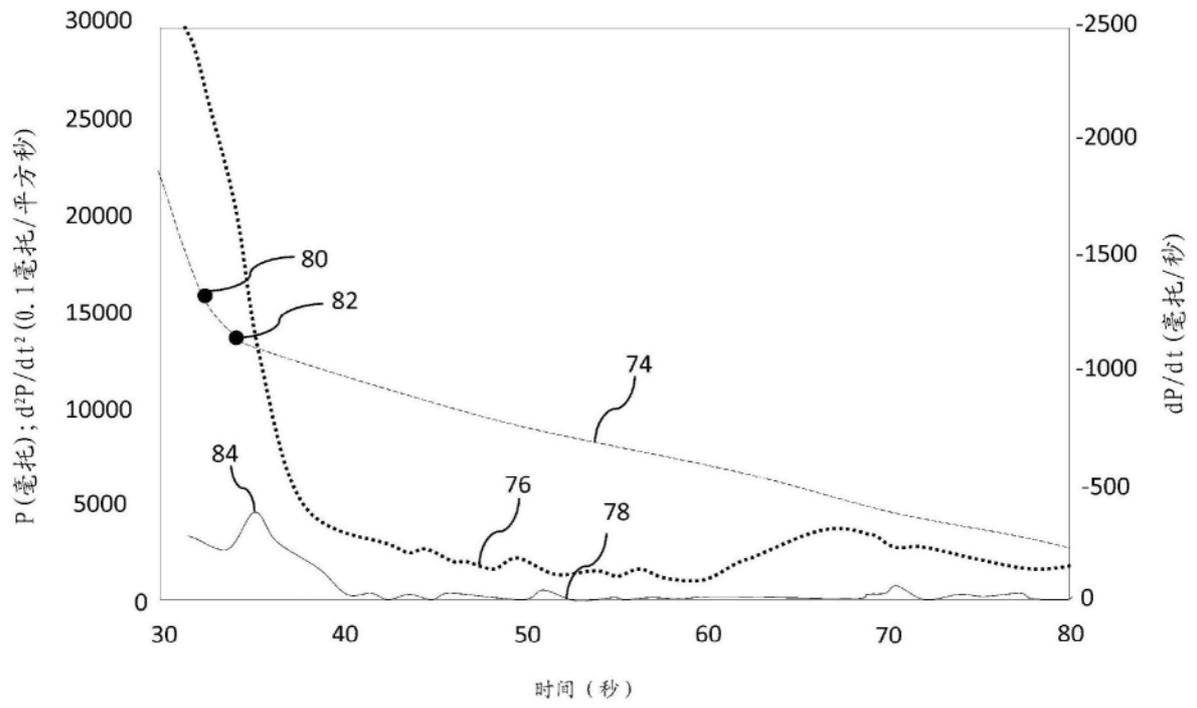


图4

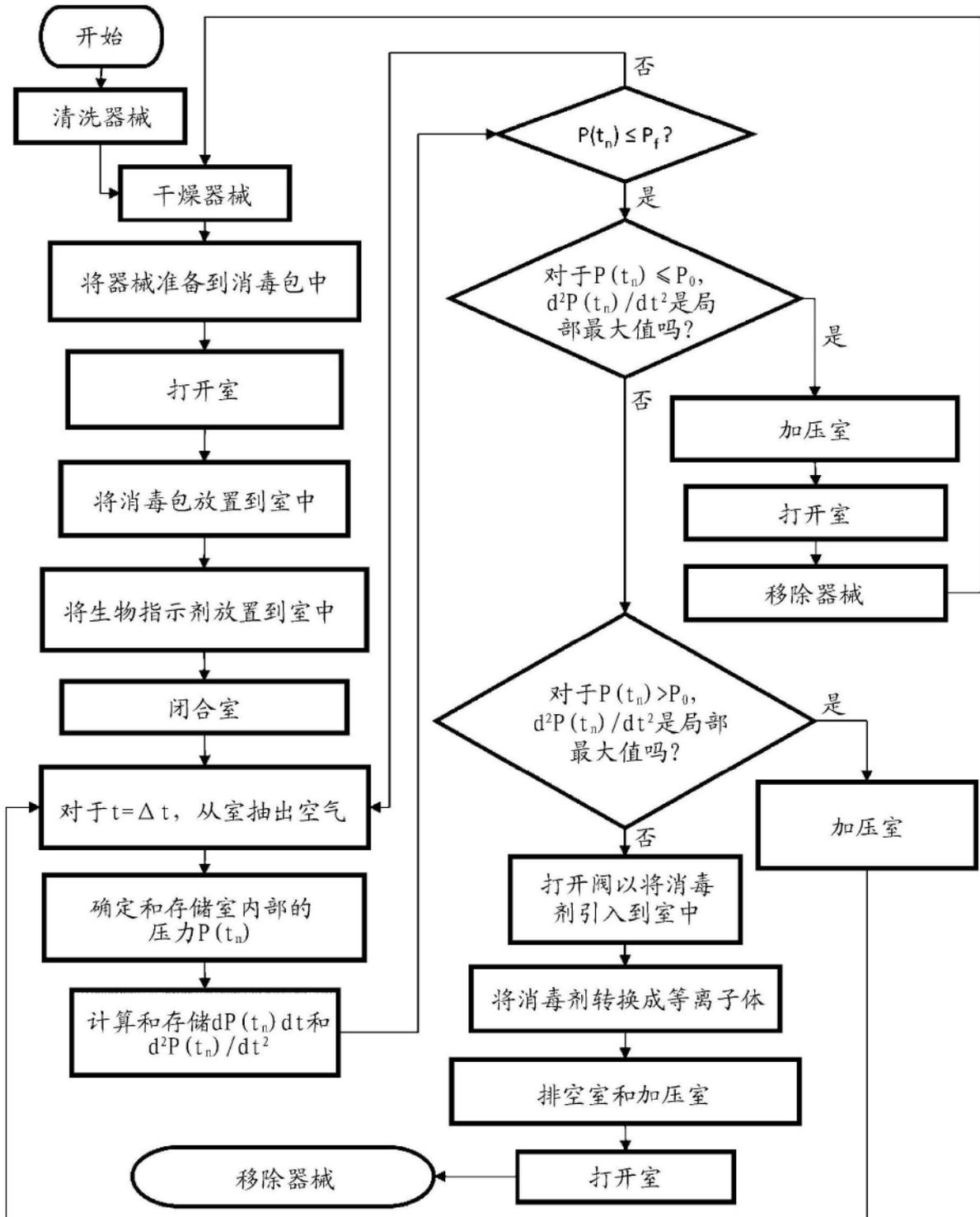


图5

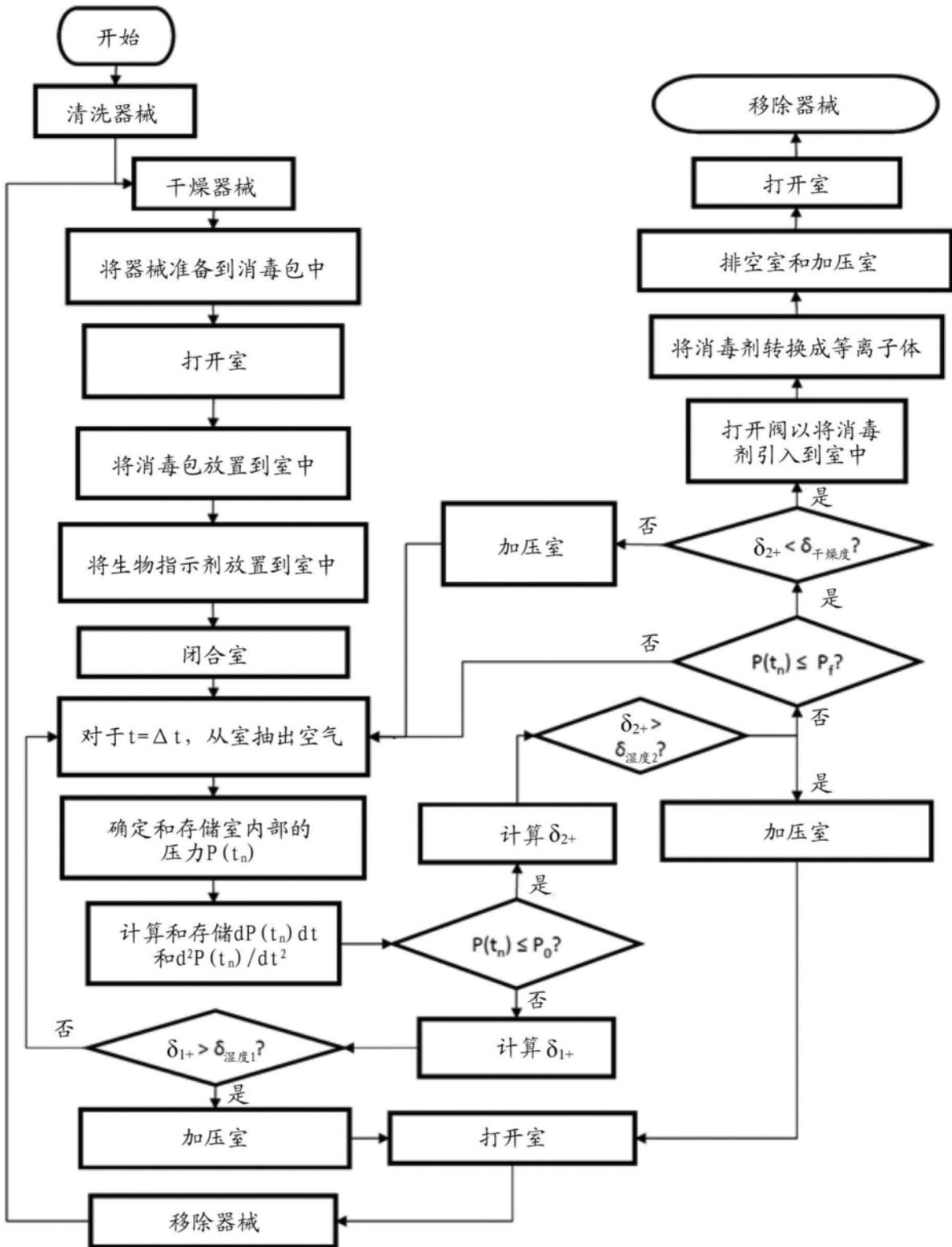


图6

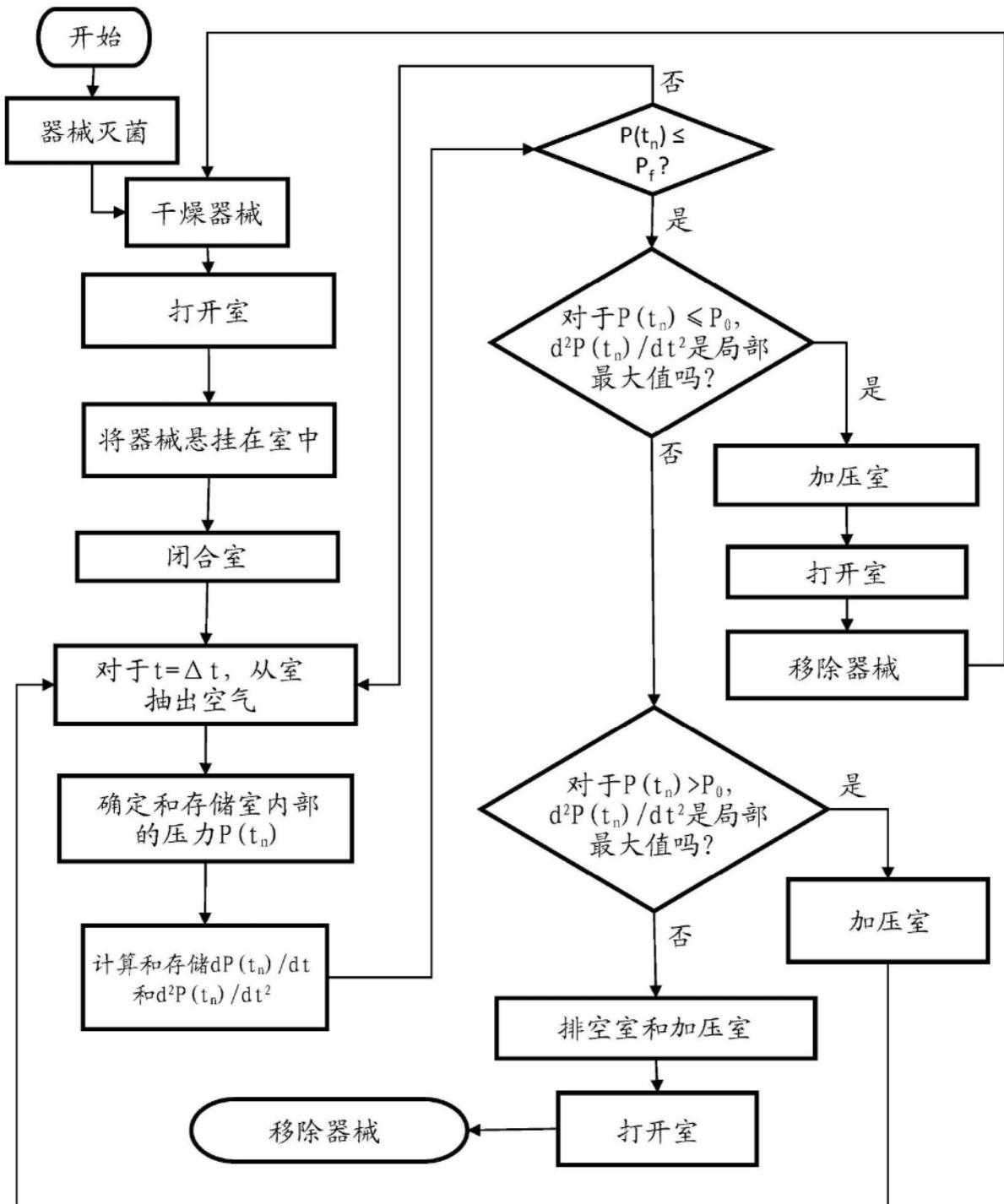


图7

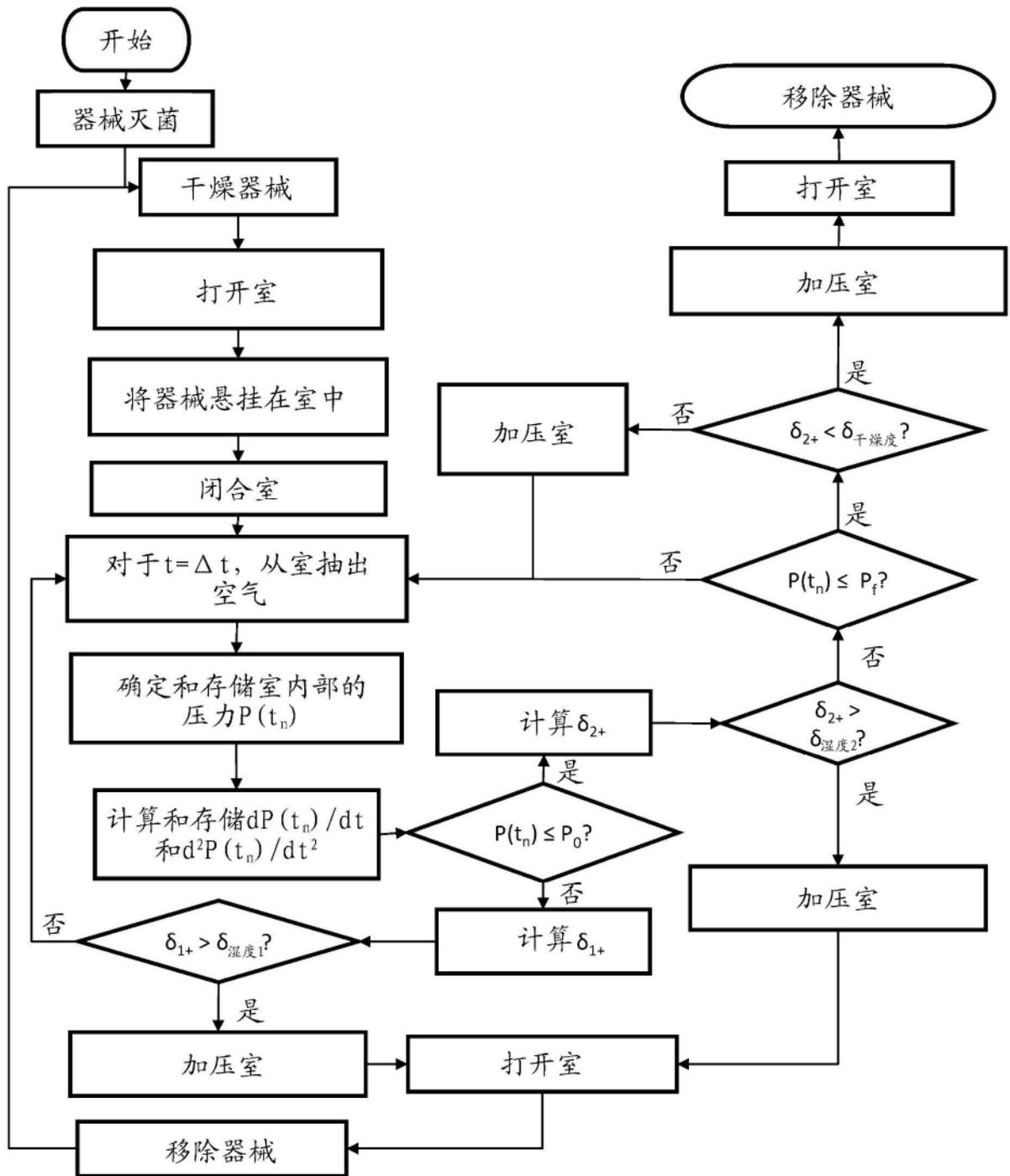


图8