



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2011-0125634  
 (43) 공개일자 2011년11월21일

- |   |   |
|---|---|
| <p>(51) Int. Cl.<br/>                 A61L 2/20 (2006.01) A61L 2/06 (2006.01)<br/>                 A61L 101/02 (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2011-7017548</p> <p>(22) 출원일자(국제출원일자) 2010년03월10일<br/>                 심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2011년07월26일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2010/026824</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2010/104948<br/>                 국제공개일자 2010년09월16일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>                 JP-P-2009-059408 2009년03월12일 일본(JP)</p> | <p>(71) 출원인<br/>                 사이안 가부시키키가이샤<br/>                 일본국 와카야마켄 640-8550 와카야마시 우메하라<br/>                 579 반지노 1</p> <p>(72) 발명자<br/>                 하야시 히로후미<br/>                 일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노<br/>                 1 사이안 가부시키키가이샤내<br/>                 히로세 도모유키<br/>                 일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노<br/>                 1 사이안 가부시키키가이샤내<br/>                 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인<br/>                 유미특허법인</p> |
|---|---|

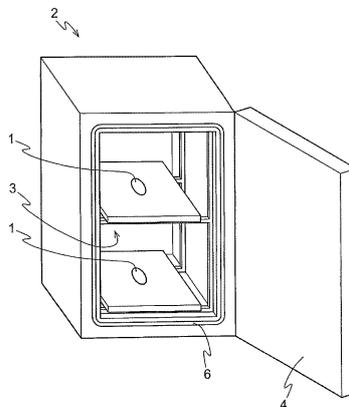
전체 청구항 수 : 총 11 항

**(54) 발명 방법**

**(57) 요약**

이산화질소가 질소 산화물을 포함하는 다른 멸균용 가스들 중 증가된 멸균 효과를 나타낸다는 사실에 초점을 맞추어, 본 발명은, 예를 들면 5,000ppm 이상의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 사용함으로써, 증가된 신뢰성을 필요로 하는 의료 기구와 같은 멸균할 물품을 멸균하는 데 적합하게 사용될 수 있는 멸균 방법을 제공하기 위한 것이다. 멸균할 물품을 수용하는 멸균 챔버의 내부는 가습되고, 상기 멸균 챔버 내의 NO<sub>2</sub>의 농도는 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 충전에 의해 9~100mg/L이 된다.

**대표도** - 도1



(72) 발명자

**기무라 가즈히로**

일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노 1  
사이안 가부시키키가이샤내

**미케 마사아키**

일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노 1  
노리츠 고키 가부시키키가이샤내

**이와사키 류이치**

일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노 1  
사이안 가부시키키가이샤내

**마스다 시게루**

일본 와카야마켄 와카야마시 우메하라 579반지노 1  
사이안 가부시키키가이샤내

**다니바타 도루**

미국 캘리포니아주 95054 산타 클레라 빌딩 16 스  
코트 블레바드 3550 아마란테 테크놀러지스 인코포  
레이티드내

**김 중수**

미국 캘리포니아주 94024 로스 알토스 벤베뉴 애비  
뉴 490

**이 상훈**

미국 캘리포니아주 94582 산 라몬 랭턴 드라이브  
1117

**구 재모**

미국 캘리포니아주 94306 팔로 알토 아라스트라데  
로 로드 580 에이피티 404

**웨이 오리온**

미국 캘리포니아주 94539 프리몬트 메릴 예비뉴  
191

**웨이 앤드류**

미국 캘리포니아주 95129 산 호세 혁코리 웨이 720

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

멸균할 물품을 수용한 멸균 챔버의 내부를 가습하는 단계; 및  
상기 멸균 챔버 내에 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전하여 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도를 얻는 단계  
를 포함하는 멸균 방법.

### 청구항 2

제1항에 있어서,  
상기 챔버의 내부는 10~90%R.H.의 상대 습도가 얻어지도록 가습되는, 멸균 방법.

### 청구항 3

제1항에 있어서,  
상기 멸균 챔버 내의 가습을 위한 가습 장치가 제공되고, 상기 가습 장치에 의한 가습 후 상기 멸균 챔버에 상  
기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전되는, 멸균 방법.

### 청구항 4

제3항에 있어서,  
상기 가습 장치는, 상기 멸균 챔버와 연통되는 증발부 및 상기 증발부를 가열하기 위한 히터를 포함하도록 구성  
되는, 멸균 방법.

### 청구항 5

제1항에 있어서,  
배기 장치가 상기 멸균 챔버에 제공되고, 상기 멸균 챔버의 내부의 압력이 0.01KPa 내지 1KPa(절대압)으로 저하  
된 후, 상기 멸균 챔버 내에 가습 공정이 실행되거나 또는 상기 멸균 챔버에 상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전되는,  
멸균 방법.

### 청구항 6

제1항에 있어서,  
상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 질소와 산소를 포함하는 가스 혼합물을 플라즈마 발생기에 의해 플라즈마 상태로 변환시  
킴으로써 발생되는, 멸균 방법.

### 청구항 7

제1항에 있어서,  
상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 상기 멸균 챔버 내의 NO<sub>2</sub> 분자의 수 및 내부 압력을 점진적으로 증가시키도록 복수 회  
충전되는, 멸균 방법.

### 청구항 8

제1항에 있어서,  
외부의 대기압과 상기 멸균 챔버 내의 압력간의 압력차가, 상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 충전이 완료되는 시점에서  
-1KPa 내지 -95KPa(절대압)인, 멸균 방법.

**청구항 9**

제1항에 있어서,

상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전되어 있는 상기 멸균 챔버 내부의 온도가 10~90℃로 유지되는, 멸균 방법.

**청구항 10**

제1항에 있어서,

내경이 1~4mm인 좁은 개구부를 가진 멸균할 물품이 10~480분 동안 상기 멸균 챔버 내에 수용되고, 상기 멸균 챔버는 10~90%R.H.의 상대 습도에 도달하도록 가습되고, 상기 챔버 내에서 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도가 얻어지도록 상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전되는, 멸균 방법.

**청구항 11**

제1항에 있어서,

교차하는 대향 표면을 가진 멸균할 물품이 10~480분 동안 상기 멸균 챔버 내에 수용되고, 상기 멸균 챔버는 10~90%R.H.의 상대 습도에 도달하도록 가습되고, 상기 챔버 내에서 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도가 얻어지도록 상기 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전되는, 멸균 방법.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 멸균 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 특정 상대 습도 하에 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버에 도입함으로써 멸균할 물품(특히, 의료 기구)을 멸균하는 방법에 관한 것이다.

**배경기술**

[0002] 종래에, 의료 기구의 멸균 방법으로서, 고압 스팀 멸균(이하에서는 간단히 "AC 멸균"이라 함) 및 에틸렌 옥사이드 멸균(이하에서는 간단히 "EOG 멸균"이라 함)이 널리 사용되어 왔다.

[0003] AC는 멸균하고자 하는 물품을 약 135℃의 고온에 노출시키는 방법으로서, 유리와 같은 재질로 만들어진 의료 기구용으로 널리 사용되어 왔다. 그러나, 고온 조건 하에 멸균이 실행되기 때문에 멸균할 물품이 제한된다는 단점이 있다. 예를 들면, 플라스틱과 같은 열에 취약한 물질은 AC에 의해 멸균할 수 없다는 문제가 있다.

[0004] 반면에, EOG 멸균은 70℃ 이하의 상대적으로 낮은 온도에서 실행될 수 있기 때문에 플라스틱용으로 사용될 수 있다. 그러나, 독성과 폭발 위험으로 인해, EOG는 위생 및 안전과 관련된 문제를 야기하지 않도록 안전하게 보관되어야 하고, 취급시 충분한 주의를 기울일 필요가 있다. 또한, EOG가 탱크(실린더)로부터 배관을 통해 멸균 장치로 공급될 때, 배관과 같은 것으로부터의 예상치 않은 누설을 방지하기 위해서 실린더의 중량을 측정함으로써 중량의 감소가 발생하는 것을 지속적으로 모니터링할 필요가 있다.

[0005] 이러한 멸균 방법 이외에도, 과산화수소(이하에서 간단히 "H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>"라 함)를 사용하는 멸균 방법이 사용되었다. 과산화수소는 EOG에 비해 사용과 관리가 간단하고, 안전성 측면에서 볼 때 유용하다. 그러나, 과산화수소는 수용액 형태로 사용되기 때문에, 튜브 내측과 같은 미세한 부위로의 투과성이 AC나 EOP 멸균법에 비해 뒤떨어진다.

[0006] AC나 EOP 멸균법에 대한 대안적 방법으로서, 일본 특허공개 제240864/1988호에 기재된 바와 같이, 고농도 오존(이하에서 간단히 "O<sub>3</sub>"라 함)을 사용한 멸균 방법도 사용되었는데, 여기서는 오존 탱크의 하류와 오존발생기(ozonizer)의 상류 위치에 순환 펌프를 설치하고 이것을 통해 오존을 순환시킴으로써 고농도 오존이 발생된다. 상기 방법의 이점은 오존의 발생과 사용 후 오존의 분해가 간단하다는 점이다. 그런, 고농도 오존은 폭발성이며 플라스틱을 실질적으로 손상시킨다는 단점이 있다.

[0007] 전술한 여러 가지 멸균 방법에 비해 폭발 위험성이 없는 멸균 방법으로서, 질소 산화물(이하에서, 간단히 "NO<sub>x</sub>"라 함)을 사용하는 멸균 방법이 제안되었다. 예를 들면, 일본 특허공개 제162276/1983호에 기재된 방법에서, 산소와 질소의 가스 혼합물에 플라즈마 처리를 행함으로써 얻어지는 가스 혼합물을 식품 표면과 같은 곳에 존재

하는 대장균을 멸균시킬 목적으로 사용한다. 상기 방법에서, 산소 실린더와 질소 실린더로부터 도입된 가스 혼합물에 플라즈마 처리를 행함으로써 질소 산화물과 오존의 가스 혼합물이 제조된다. 제조된 가스 혼합물을 식품의 표면에 분무하여 그 표면에 존재하는 대장균을 멸균시킨다. 상기 멸균 공정은 보통의 온도에서 실행될 수 있기 때문에, 상기 방법은 멸균할 다양한 물품에 대해 사용될 수 있고, 요구가 있을 때만 질소 산화물이 생성되기 때문에 멸균용 가스를 저장할 필요가 없다는 이점이 있다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

- [0008] 그러나, 일본 특허공개 제162276/1983호의 멸균 장치에서, 질소 산화물은 소위 "단일 패스(single pass)", 즉 산소와 질소의 가스 혼합물의 단일 플라즈마 처리에 의해 제조된다. 또한, 질소 산화물은 개방된 공간에서 식품의 표면에 분무되고, 처리 후 질소 산화물은 대기로 직접 방출된다. 그 결과, 질소 산화물을 포함하는 멸균용 가스의 농도가 가장 높을 경우 수 ppm 수준이며 대장균을 멸균시키는 정도까지 유용하다(또한 식품의 표면에만 존재하는 대장균에 대해 멸균이 실행된다). 따라서, 상기 방법은 신뢰성을 증가시켜야 하는 높은 수준의 멸균 목적(예를 들면, 세균이 부착된 의료 기구; 보다 구체적으로는, 가위와 튜브의 내부 사이와 같은 미세 공간의 멸균)으로는 사용될 수 없다.
- [0009] 본 발명은 이상과 같은 문제점을 감안하여 제공된다. 이산화질소(이하에서, 간단히 "NO<sub>2</sub>"라 함)가 질소 산화물을 포함하는 다른 멸균용 가스 중 증가된 멸균 효과를 나타낸다는 사실에 초점을 맞추어, 본 발명의 목적은, 예를 들면 5,000ppm 이상의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 사용함으로써, 증가된 신뢰성을 필요로 하는 의료 기구와 같은 멸균할 물품을 멸균하는 데 적합하게 사용될 수 있는 멸균 방법을 제공하는 것이다.

#### 과제의 해결 수단

- [0010] 본 발명에 따른 멸균 방법은, 멸균할 물품을 수용한 멸균 챔버의 내부를 가습하는 단계, 및 상기 멸균 챔버 내에 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전하여 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도를 얻는 단계를 포함한다.
- [0011] 바람직하게는, 상기 챔버의 내부는 10~90%R.H.의 상대 습도를 얻도록 가습된다.
- [0012] 바람직하게는, 상기 멸균 챔버 내를 가습하기 위한 가습 장치가 제공되고, 가습 장치에 의한 가습 후 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 멸균 챔버에 충전된다.
- [0013] 바람직하게는, 상기 가습 장치는 멸균 챔버와 연통되는 증발부 및 상기 증발부를 가열하기 위한 히터를 포함하도록 구성된다.
- [0014] 바람직하게는, 배기 장치가 멸균 챔버에 제공되고, 멸균 챔버 내부의 압력이 0.01KPa 내지 1KPa(절대압)로 저하된 후, 가습이 실행되거나, 고농도 NO<sub>2</sub> 가 멸균 챔버에 충전된다.
- [0015] 바람직하게는, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 질소와 산소를 포함하는 가스 혼합물을 플라즈마 발생기에 의해 플라즈마 상태로 변환시킴으로써 발생된다.
- [0016] 바람직하게는, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 NO<sub>2</sub> 분자의 수와 멸균 챔버의 내부 압력을 점진적으로 증가시키도록 복수 회 충전된다.
- [0017] 바람직하게는, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 충전이 완료되었을 때 외부 대기압과 멸균 챔버 내의 압력간의 압력차는 -1KPa 내지 -95KPa(절대압)이다.
- [0018] 바람직하게는, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스로 충전된 멸균 챔버 내부의 온도는 10~90℃로 유지된다.
- [0019] 바람직하게는, 내경이 1~4mm인 좁은 개구부를 가진 멸균할 물품은 10~480분 동안 멸균 챔버 내에 수용되고, 멸균 챔버는 10~90%R.H.의 상대 습도에 도달하도록 가습되고, 챔버 내에 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도가 얻어지도록 고농도 NO<sub>2</sub> 가스로 충전된다.
- [0020] 바람직하게는, 교차형 대향 표면을 가진 멸균할 물품은 10~480분 동안 멸균 챔버 내에 수용되고, 멸균 챔버는 10~90%R.H.의 상대 습도에 도달하도록 가습되고, 챔버 내에 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도가 얻어지도록 고농도 NO<sub>2</sub>

가스로 충전된다.

**발명의 효과**

[0021] 본 발명의 멸균 방법에 따르면, 좁은 개구부와 같은 복잡한 형태를 가지는 등의 요인에 기인하여 멸균 처리가 곤란한 물품에 대해서도 증가된 신뢰성으로 멸균 효과가 보장되는 우수한 멸균 효과가 얻어질 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0022] 도 1은 본 발명의 구현예에 따른 멸균 챔버 및 멸균할 물품을 나타내는 설명도이다.

도 2는 본 발명의 구현예에 따른 가스 공급 시스템을 나타내는 설명도이다.

도 3은 본 발명의 실시예 1-1에서 사용된 SCBI의 사시도이다.

도 4는 본 발명의 실시예 5-1에서 사용된 튜브의 사시도이다.

도 5는 본 발명의 실시예 5-1에서 사용된 튜브의 분해도이다.

도 6은 본 발명의 실시예 10-1에서 사용된 가위의 사시도이다.

도 7은 본 발명의 실시예 11-1에서 사용된 겸자(forceps)의 사시도이다.

도 8은 본 발명의 실시예 12-1에서 사용된 겸자의 사시도이다.

도 9는 본 발명의 실시예 13-1에서 사용된 멸균 챔버를 나타내는 설명도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0023] 이하에서, 도면에 예시된 실시예를 참조하여 본 발명의 구현예를 설명한다. 본 발명의 구현예의 멸균 방법은, 멸균할 물품을 수용하는 멸균 챔버(2)의 내부가 가습되고, 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub>의 농도가 9~100mg/L로 증가 되도록 고농도 NO<sub>2</sub>가 충전되는 것을 특징으로 한다.

[0024] 도 1과 2에 도시된 바와 같이, 멸균할 물품(1)으로서, 내경이 약 1~4mm인 좁은 개구부를 가진 튜브, 및 수술용 나이프 또는 가위와 같은 세균이 부착된 의료용 기구가 우선적으로 의도된다. 또한, 그와 같은 멸균할 물품(1)은, 부분적으로 부식포의 통기성 재료로 만들어진 폴리에틸렌 백에 물품이 들어있는 상태로 멸균용으로 제공될 수 있다.

[0025] 멸균 챔버(2)는 멸균할 물품(1)을 로딩/언로딩하기 위한 개구부(3), 상기 개구부(3)를 밀봉할 수 있는 차폐 도어(4), 및 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 도입하기 위한 가스 공급구(5)를 포함한다. 차폐 도어(4)에는 밀봉성을 확보하기 위해 테두리에 밀봉재(6)가 제공된다. 본 발명의 구현예의 밀봉재(6)용으로는, 기밀성 및 내식성의 관점에서 불소-함유 엘라스토머가 사용된다. 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub> 가스 농도가 NO<sub>2</sub> 센서의 측정에 따른 인체에 해로운 수준 이상인 경우에 도어가 열리지 않도록 하는 인터록이 차폐 도어(4)에 제공되어 있으면 안전성이 향상되므로 바람직하다.

[0026] 본 발명의 구현예에서, 멸균 챔버(2)는 직사각형 박스 형상을 갖지만, 구형 또는 원통형 형상을 가질 수도 있다. 챔버의 내부 체적은 바람직하게는 약 10~500L, 보다 바람직하게는 약 20~300L, 가장 바람직하게는 약 40~200L이다. 그 체적이 10L 미만인 경우에, 겸자와 같은 기다란 의료용 기구는 넣을 수 없을 수 있다. 반면에, 상기 체적이 500L를 넘는 경우, 전체 장치의 크기가 증대되어, 상기 장치는 출입구 및 엘리베이터의 폭보다 클 수 있고, 따라서 장치를 이동하기 어려울 수 있다. 본 발명의 구현예의 멸균 챔버(2)는 150L의 내부 체적을 가진다. 상기 챔버는 NO<sub>2</sub> 또는 질산에 의해 부식되기 어려운 스테인레스, 니켈-크롬 합금, 또는 불포화 폴리에스테르 수지(FRP)와 같은 재료를 사용하여 형성되고, 베이스(도시되지 않음) 상에 고정시킴으로써 안정적으로 지지된다.

[0027] 본 발명의 구현예의 멸균 챔버(2)는 의료용 기구와 같은 것을 위한 멸균 장치(7)의 주요 부분으로서 구성된 것으로 예시되어 있다. 멸균 챔버(2) 이외에, 멸균 장치(7)는 멸균 챔버(2) 내의 습도를 제어하기 위한 가습 장치(10), 멸균 챔버(2) 내의 온도를 제어하기 위한 온도 제어 장치(11), 및 멸균 챔버(2) 내의 균일한 온도 분포를 얻기 위해 가스를 분산시키는 순환 수단(12)을 포함하도록 구성된다. 또한, 멸균 장치에 대해, 가스 공급구

(5)로부터 멸균 챔버(2)의 내부로 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 공급하기 위한 가스 공급 시스템(8), 및 멸균 챔버(2)를 배기시키기 위한 배기 장치(9)가 연결되어 있다.

[0028] 배기 장치(9)는 컨트롤 밸브(V1)와 펌프(P)를 멸균 챔버(2)에 연결함으로써 형성된다. 선행 단계에서 사용된 NO<sub>2</sub> 가스를 배기하는 경우에, 잔존하는 NO<sub>2</sub> 가스를 무해한 것으로 만들기 위해 배기 가스 처리 수단도 필요하다. 본 발명의 구현예에 있어서, 오존 발생기와 질산 필터를 포함하는 배기 가스 처리 수단이 제공된다. 배기 가스 처리 수단에서, 오존 발생기에 의해 발생된 오존은 NO<sub>2</sub>와 반응하여 오산화이질소(N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)를 생성하고, 이어서 오산화이질소와 멸균 챔버(2)에서 발생된 질산은 질산 필터에 의해 흡착된다.

[0029] 가습 장치(10)는 증발부를 멸균 챔버(2)와 연통시킴으로써 구성되고, 증발부는 전기 히터가 둘러싸고 있는 스테인레스강 파이프 및 그것을 커버하는 절연재를 포함한다. 전기 히터를 이용한 가열에 의해 약 50~80°C의 온도로 가열된 증발부에 물을 채움으로써 발생하는 증기는 감압 하에 멸균 챔버(2)에 도입되어 멸균 챔버(2)를 가습한다. 본 발명의 구현예에 있어서, 진공에 의해 이루어진 완전 건조 상태에 있는 멸균 챔버(2)는, 가습으로 인한 압력 증가의 값을 멸균 챔버(2) 내의 압력 센서로 측정함으로써 수증기의 양이 정확히 측정될 수 있도록 가습된다. 측정된 값과 연결함으로써, 멸균 챔버(2) 내의 습도는 전기 히터의 가열 수준과 채울 수량의 제어에 의해 조절된다. 본 발명의 구현예에 있어서, 한정된 개수의 스테인레스 강 펠릿이 스테인레스 강 파이프에 충전되어 있다. 그러한 구성에 의해, 열 용량이 증가되고, 그에 따라 가습 능력이 증가되는 것이 바람직하다.

[0030] 온도 제어 장치(11)는 멸균 챔버(2)의 외주 부위에 고무 히터가 부착되는 방식으로 구성된다. 고무 히터의 전류 값은 거기에 부착된 열전대로부터의 정보에 의해 제어되고, 멸균 챔버(2)의 내부는, 예를 들면, 약 10~90°C의 원하는 온도 범위로 제어될 수 있다.

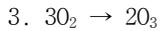
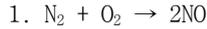
[0031] 순환 수단(12)은 NO<sub>2</sub> 가스 농도 및 온도차에 의해 초래되는 상대 습도의 변동을 멸균 챔버(2) 내 주위 온도의 차를 감소시킴으로써 억제하기 위해 제공된다. 본 발명의 구현예에 있어서, 순환 수단은 멸균 챔버(2)로부터 인출된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 벨로스(bellows) 펌프를 통해 멸균 챔버(2)로 순환하여 복귀하는 방식으로 구성된다. 이것에 부가하여, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 온도 제어 장치(11)에 의해 가열된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 대류 현상을 이용하여 균일하게 순환될 수 있다. 대안적으로, 내부 온도는 멸균 챔버(2) 내에 팬을 설치함으로써 균일화될 수 있다.

[0032] 본 발명의 구현예에 있어서, 가스 공급 시스템(8)은 도 2에 나타난 바와 같이 고농도 NO<sub>2</sub> 가스 발생 시스템을 이용한다. 고농도 NO<sub>2</sub> 가스 발생 시스템은 챔버(14), 파이프를 통해 경로의 하류측에서 챔버(14)에 연결된 유동 저항부(flow resistive portion)(15), 파이프를 통해 경로의 하류측에서 유동 저항부(15)에 연결된 플라즈마 발생기(16), 및 파이프를 통해 경로의 하류측에서 플라즈마 발생기(16)에 연결된 순환 장치(13)를 포함하도록 구성된다. 순환 장치(13)는 챔버(14), 유동 저항부(15), 플라즈마 발생기(16) 및 순환 장치(13)에 의해 환형 순환 경로(17)가 형성되도록, 파이프를 통해 경로의 상류측에서 추가로 챔버(14)에 연결된다. 순환 장치(13)를 가동함으로써, 질소와 산소를 포함하는 가스 혼합물은 순환 경로(17)에서 순환하여 NO<sub>2</sub>를 발생한다. 도면 부호 A는 공기 유입부를 나타내고, 도면 부호 D는 가스 건조 수단을 나타낸다. 챔버(14)는 컨트롤 밸브(V2)와 펌프(P)뿐 아니라 배기 장치(9)에 추가로 연결되어 있다.

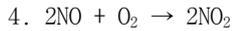
[0033] 본 발명의 구현예의 챔버(14)는 발생된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 일시적으로 저장하기 위한 가스 용기이며, 컨트롤 밸브(V3)가 설치된 공급 파이프를 통해 멸균 챔버(2)의 가스 공급구(5)에 연결되어 있다. 챔버(14)는 멸균 챔버(2)의 1/2 내지 1/10의 크기를 가지도록 형성되고, 본 발명의 구현예에서 챔버(14)는 40L의 체적을 가진다. 가스 혼합물은 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 발생하기 위한 성분인 질소와 산소를 포함하는 가스이고, 본 발명의 구현예에서 건조 공기가 가스 혼합물로서 사용된다.

[0034] 플라즈마 발생기(16)의 플라즈마 발생부에는 강력한 전장이 형성된다. 가스 혼합물의 질소와 산소는 그 강력한 전장을 통해 여기됨으로써 절연 파괴(dielectric breakdown)를 일으키고, 분자 상태에서부터 저온(비-평형(non-equilibrium) 플라즈마) 상태로 변환된다. 저온 상태 하의 가스는 저온 상태 또는 분자 상태 하에서 다른 가스에 대해 높은 반응성을 가진다. 따라서, 주로 질소와 산소를 포함하는 가스 혼합물이 플라즈마 발생부에 도입되면, 그중 일부는 일산화질소 및 이산화질소와 같은 질소 산화물 또는 오존으로 변환된다. 순환하는 가스 혼합물(NO<sub>x</sub> 가스 혼합물)의 압력은, 그 혼합물이 유동 저항부(15)를 통과할 때 저하되기 때문에, 가스 혼합물은

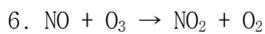
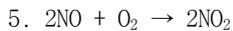
플라즈마 발생기(16)에서 보다 안정적으로 저온 플라즈마 상태로 변환될 수 있다.



[0038] 상기 변환 비율은 식 1의 경우에 가장 큰 것을 알 수 있다. 식 1에 따라 발생된 NO의 일부는 플라즈마 발생부 내 저온 플라즈마 상태 하에 산소와 결합하여 NO<sub>2</sub>로 변환된다.



[0040] 이와 같이 발생된 NO<sub>2</sub>를 포함하는 NO<sub>x</sub> 가스 혼합물은 순환 장치(13)를 이용한 압력의 인가에 의해 순환 경로(17)를 통해 순환하거나, 또는 챔버(14) 내에 유지된다. 이때, 식 1에 따라 발생된 NO는 NO<sub>x</sub> 가스 혼합물 중의 산소 또는 식 3에 따라 발생된 오존과 단계적으로 반응하고, 식 5 및 6에 나타낸 바와 같이 추가로 NO<sub>2</sub>로 변환된다. 그 결과, NO<sub>2</sub> 농도가 증가한다.



[0043] 이 NO도 식 5 및 6에 따른 반응에 의해 NO<sub>2</sub>로 변환된다.

[0044] 이러한 방식으로, 순환 장치(13)의 가동에 의해 건조 가스 혼합물이 순환 경로(17)에서 순환하는 동안, 플라즈마 발생기(16)를 통과할 때 저온 플라즈마(비-평형 플라즈마) 상태로 변환된 질소와 산소의 반응에 의해 NO 및 NO<sub>2</sub>를 포함하는 NO<sub>x</sub> 가스 혼합물이 발생된다. NO는 NO<sub>x</sub> 가스 혼합물 중의 산소 및 오존과 반응함으로써 NO<sub>2</sub>로 변환되어, NO<sub>2</sub>의 농도가 점차 증가한다. 그 결과, NO<sub>2</sub> 농도가 5,000~100,000ppm인 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 발생된다.

[0045] 이렇게 발생된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 공급 파이프를 통해 가스 공급구(5)로부터 멸균 챔버(2)로 공급된다. 본 명세서에서, 가스 혼합물을 플라즈마 발생기를 통해 1회 이상 순환시킴으로써 발생되는, NO<sub>x</sub>를 포함하는 가스는 NO<sub>x</sub> 가스 혼합물이라 칭한다.

[0046] 본 발명의 구현예의 멸균 방법은 멸균 장치(7)를 사용하여 실행되고, 멸균할 물품(1)을 수용하는 멸균 챔버(2)의 내부를 가습하고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전하여 멸균 챔버(2) 내에서 9~100mg/L의 NO<sub>2</sub> 농도를 얻는 것을 특징으로 한다. 구체적으로, 본 발명의 멸균 방법은 하기 단계를 포함한다:

[0047] (1) 멸균할 물품(1)을 멸균 챔버(2)에 설치하는 단계(설치 단계),

[0048] (2) 상기 멸균 챔버(2)의 내부의 공기를 배기하여 진공으로 만드는 단계(진공화 단계),

[0049] (3) 상기 멸균 챔버(2)의 내부를 가습하는 단계(가습 단계),

[0050] (4) 상기 멸균 챔버(2)에 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전함으로써 멸균을 실행하는 단계(멸균 단계),

[0051] (5) 멸균 챔버(2) 내의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 배기하는 단계(가스 배기 단계), 및

[0052] (6) 멸균 챔버(2) 내의 멸균된 물품(1)을 꺼내는 단계(인출 단계).

[0053] 상기 설치 단계에서, 멸균 챔버(2)의 차폐 도어(4)를 개방하고, 멸균할 물품(1)을 개구부(3)로부터 내부로 삽입함으로써 설치한다. 고농도 NO<sub>2</sub> 가스와의 접촉을 막지 않도록 하기 위해, 멸균할 물품(1)은 그 형상에 따라서 탑재 테이블 상에 적절히 설치될 수 있다. 복수 개의 멸균할 물품(1)을 동시에 멸균할 경우, 물품들이 서로 중첩되지 않도록 선반을 설치하여 물품들을 선반에 올려놓을 수 있다.

[0054] 진공화 단계에서, 멸균 챔버(2) 내부의 압력은 배기 장치의 펌프(P)를 구동시킴으로써 챔버 내의 공기를 배출시

키는 공정을 통해 저하된다. 뒤의 멸균 단계에서 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 충전될 때, NO<sub>2</sub> 가스는 멸균할 물품의 구멍과 같은 깊숙한 세밀한 부분으로 신속히 들어간다. 그 결과, 멸균의 신뢰성이 증가된다.

[0055] 배기의 정도는 바람직하게는 약 0.01KPa 내지 1KPa(절대압), 보다 바람직하게는 0.1KPa 내지 1KPa(절대압)이고, 본 발명의 구현예에서 압력은 약 0.5KPa(절대압)까지 저하된다. 압력이 0.01KPa(절대압) 미만이면, 배기가 과도하고, 가동 시간과 비용이 증가되기 쉽다. 반면에, 압력이 1KPa(절대압)보다 높으면, 세밀한 부분 내로 증기 또는 NO<sub>2</sub> 가스의 침투가 불충분하기 쉽고, 멸균 효과의 신뢰성을 저하시킬 수 있다.

[0056] 가습 단계는 가습 장치(10)를 이용하여 멸균 챔버(2)에 증기를 공급함으로써 실행된다. 증기는 멸균할 물품(1)의 구멍과 같은 깊숙한 세밀한 부분으로 침투하고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 이 상태에서 충전된다. 멸균을 위해 적합한 습도 및 NO<sub>2</sub> 농도는 멸균할 물품(1)의 세밀하고 깊숙한 부분에 걸쳐 얻어질 수 있고, 그 결과 멸균의 신뢰성이 바람직하게 증가된다. 충분한 습도와 NO<sub>2</sub> 농도는 세균의 표면에 걸쳐 질산의 발생을 가속화하고, 멸균 효과를 증가시키는 것으로 생각된다. 여기에 부가하여, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 본 발명의 구현예에서 가습 후 충전된다. 이와 함께, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 멸균 챔버(2)에 충전될 때 일어나는 압력 증가에 따라, NO<sub>2</sub>는 이미 가습되어 있는 멸균할 물품(1)의 세밀하고 깊숙한 부분으로 유입되고, NO<sub>2</sub>의 질화(nitrification)가 가속된다. 그 결과, 멸균 효과는 더욱 효과적으로 달성된다. 본 발명의 구현예에서, 가습은 배기를 통해 감소된 압력 하에서 실행된다. 따라서, 증기의 발생은 비교적 낮은 온도에서 가습 장치(10)에서 얻어진다.

[0057] 가습의 수준은 본 발명의 구현예에 있어서 10~90%R.H., 보다 바람직하게는 20~60%R.H., 약 30%R.H.이다. 상대 습도가 10%R.H. 미만인 경우에, 충분한 질화가 얻어지지 않는다. 이것은 멸균의 신뢰성 감소로 이어질 수 있고, 멸균을 위해 요구되는 멸균의 지속 시간이 상당히 길어지기 때문에 멸균 작업의 효율성이 감소되기 쉽다. 이것은 충분한 질화가 얻어지지 않기 때문에 일어난다고 생각된다. 반면에, 상대 습도가 90%R.H.보다 높으면, 그 결과로서 멸균할 물품(1)이 손상될 수 있다.

[0058] 멸균 단계에서, 멸균할 물품(1)은 멸균 챔버(2)에 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전하고, 소정 시간 동안 그 상태를 유지함으로써 멸균된다. 전술한 바와 같이, NO<sub>2</sub> 농도가 5,000~100,000ppm인 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 충전함으로써, 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub> 농도는 9~100mg/L, 보다 바람직하게는 20~80mg/L로 되고, 본 발명의 구현예에서는 20~40mg/L가 된다. NO<sub>2</sub> 농도가 9mg/L 미만인 경우, 임의의 세균에 대해 요구되는 충분한 멸균 효과를 얻을 수 없다. 반면에, NO<sub>2</sub> 농도가 100mg/L보다 높으면, 멸균 시간의 단축에서의 현저한 차이를 그러한 농도 이상에서 기대할 수 없고, 배기 가스 처리와 관련된 문제가 골치 아픈 일이 된다.

[0059] 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub> 농도 및 멸균할 물품(1)의 형태와 같은 인자에 따라 멸균의 지속 시간이 상이하지만, 멸균은 바람직하게는 10~480분간 지속된다. 지속 시간이 10분 미만인 경우에는, 임의의 세균에 대해 요구되는 충분한 멸균 효과를 얻을 수 없다. 반면에, 지속 시간이 일반적으로 480분을 넘는 경우에는, 그러한 지속 시간에 걸쳐 멸균 효과에 있어서 유의적 차이가 없으며, 공정 시간이 불필요하게 길어지기 쉽다.

[0060] 본 발명의 구현예에서, 가스 공급 시스템(8)으로서 사용된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스 발생 시스템에 의해 발생되어 챔버(14)에 저장되어 있는 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가, 멸균 단계의 실행을 위해 멸균 챔버(2)에 도입된다. 그러나, 전술한 바와 같이, 챔버(14)의 체적이 40L이고 멸균 챔버(2)의 1/4에 불과하다. 따라서, 본 발명의 구현예에서, 챔버(14)에 저장된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 우선 공급 파이프의 컨트롤 밸브(V3)를 개방함으로써 배기된 멸균 챔버(2)에 도입된다. 이로써, NO<sub>2</sub>는 멸균 챔버(2) 내에 확산되고, 멸균 챔버(2)의 내부 압력이 약간 상승한다. 계속해서, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스 발생 시스템이 다시 작동되어 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 챔버(14)에 저장한다. 상기 가스가 챔버(14)에 다시 도입되면, NO<sub>2</sub>의 양과 멸균 챔버(2)의 내부 압력이 점차 증가된다. 본 발명의 구현예에 있어서, 그러한 조작을 여러 번 반복함으로써 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 멸균 챔버(2)에 충전되는 방법이 사용된다. 챔버(14)는 그러한 시스템을 이용함으로써 소형으로 만들어질 수 있고, 비교적 소형인 고농도 NO<sub>2</sub> 가스 발생 시스템을 내포하는 멸균 장치가 구성될 수 있다. 그 결과, 상기 장치가 병원과 같은 좁은 공간에서 사용될 수 있다거나, 상기 장치가 비교적 용이한 방식으로 엘리베이터를 이용하여 병원 내에서 이동될 수 있는 등의 많은 이점이 구현될 수 있다.

- [0061] 본 발명의 구현예의 멸균 단계에서, 멸균 챔버(2) 내에 NO<sub>2</sub>를 충전하는 공정의 최종 완료 시점에서 멸균 챔버(2)의 압력은 외부 압력에 대한 압력차가 약 -1KPa~-95KPa(절대압), 보다 바람직하게는 약 -5KPa~-70KPa(절대압)이고, 본 발명의 구현예에서는 -30KPa~-60KPa(절대압)이다. 압력차가 대기압보다 큰 경우에, NO<sub>2</sub> 가스는 멸균 챔버(2)의 개구부 또는 파이프 조인트와 같은 곳을 통해 누설될 수 있다. 따라서, 압력차는 -1KPa 미만인 것이 안전하다. 반면에, 압력차가 -95KPa(절대압)보다 큰 경우에, 그러한 압력차는 가스 누설을 방지하는 목적에 있어서 과도하고, 멸균 챔버(2)에 도입될 수 있는 NO<sub>2</sub>의 양이 감소되기 쉽기 때문에 충분한 멸균 효과를 얻을 수 없다.
- [0062] 본 발명의 구현예에 있어서, 온도 제어 장치(11)를 제어함으로써, 멸균 단계에서 멸균 챔버(2) 내의 온도는 바람직하게는 10℃ 내지 90℃, 보다 바람직하게는 30℃ 내지 60℃, 및 본 발명의 구현예에서는 50℃로 조절된다. 상기 온도가 10℃ 미만인 경우에, NO<sub>2</sub>와 같은 멸균 효과를 나타내는 수분 공급은 소량의 포화 증기로 인해 불충분하기 쉽고, 이것은 멸균 작용을 감소시킬 수 있다(이것은 불충분한 질화에 기인하여 일어나는 것으로 생각된다). 또한, 10℃ 이상의 온도는 이슬 응축을 방지하는 관점에서 바람직하다. 반면에, 온도가 90℃보다 높은 경우에, 플라스틱 물질과 같은 내열성이 낮은 멸균한 물품(1)은 변형되거나 색상이 변화될 수 있다. 또한, 멸균이 완료된 후 가스 배출을 위한 시간이 더 길어지기 때문에 바람직하지 않다.
- [0063] 본 발명의 구현예에 있어서, 순환 장치(12)에 의해서, 멸균 단계에서 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub> 가스의 흐름을 부드럽게 분산시킴으로써 멸균 챔버(2) 내 온도차는 바람직하게는 20℃ 이하, 보다 바람직하게는 15℃ 이하, 본 발명의 구현예에서는 10℃ 이하로 조절된다. 멸균 챔버(2) 내 온도차가 15℃를 넘는 경우에, 증기, NO<sub>2</sub>, 및 질산의 분포가 불균일해져서, 멸균 효과의 변동을 초래할 수 있다.
- [0064] 미리 설정된 시간 동안 멸균 단계의 실행이 완료된 후, 가스 배출 단계가 실행된다. 본 발명의 구현예의 가스 배출 단계에서, 멸균 챔버(2) 내에 잔존하는 NO<sub>2</sub> 가스는 배기 가스 처리 수단에 의해 무해한 것으로 되고, 배기 장치(9) 및 펌프(P)에 의해 외부로 배출된다.
- [0065] 계속해서, 인출 단계에서, 멸균 챔버(2) 내에 잔존하는 NO<sub>2</sub> 가스가, 예를 들면 배기 가스 처리 수단의 후속 부분에 설치된 NO<sub>2</sub> 센서에 의해 약 0.0017mg/L의 낮은 농도를 가지게 된 것을 확인한 후, 멸균 챔버(2)의 차폐 도어(4)는 멸균된 물품(1)이 인출되도록 개방된다.
- [0066] 또 다른 구현예가 예시된다. 본 발명의 구현예는 약 1~4mm의 내경을 가진 좁은 개구부를 가진 튜브의 멸균 방법을 예시한다. 튜브의 좁은 개구부는 일반적으로 0.2~3m의 길이를 가진다. NO<sub>2</sub> 가스가 좁은 개구부의 말단으로부터 통과하여 내부에 도달하기 위해서는, 고도의 컨트롤이 필요하다. 본 발명의 구현예에 있어서, 멸균 챔버(2) 내의 상대 습도는 처음에는 20~50%R.H.로 조절된다. 그러한 조건 하에서 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버(2)에 충전함으로써, 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub>의 농도는 20~40mg/L가 된다. 상대 습도가 20%R.H. 미만인 경우에는, 튜브의 좁은 개구부에서 충분한 습도가 얻어지지 않을 수 있다(충분한 질화가 얻어지지 않을 수 있다). 반면에, 상대 습도가 90%R.H.보다 높은 경우에, 튜브의 좁은 개구부에 발생하는 응축수가 좁은 개구부를 차단하여 NO<sub>2</sub> 가스의 도입을 방지할 수 있다.
- [0067] 그러한 멸균 조건이 10~480분 동안 유지된 후, NO<sub>2</sub> 가스는 배기되어 멸균이 완료된다. 본 발명의 구현예에 있어서, 상당히 긴 튜브의 내부에 대해 멸균의 신뢰성을 확보할 필요가 있기 때문에, 멸균의 지속 시간은 최소 60분을 필요로 한다. 그러나, 480분을 초과하는 멸균 지속 시간은 멸균 효과의 관점에서 볼 때 지나치다.
- [0068] 또 다른 구현예를 예시한다. 본 발명의 구현예는 대향 표면이 교차하는 외과용 가위의 멸균 방법을 예시한다. 가위는 세균이 부착된 한 쌍의 블레이드가 그 사이에 수 μm의 공간을 가진 상태로 교차하는 상태에서 멸균되기 때문에, 고도의 컨트롤이 요구된다. 본 발명의 구현예에 있어서, 멸균 챔버(2) 내의 상대 습도는 처음에는 20~50%R.H.로 조절된다. 그러한 조건 하에서 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버(2)에 충전함으로써, 멸균 챔버(2) 내의 NO<sub>2</sub>의 농도는 20~40mg/L가 된다. 상대 습도가 10%R.H. 미만인 경우에는, 외과용 가위의 블레이드의 교차 부분에서 충분한 습도가 얻어지지 않을 수 있다(충분한 질화가 얻어지지 않을 수 있다). 반면에, 상대 습도가 90%R.H.보다 높은 경우에, 응축수가 블레이드의 교차 부분을 차단하여 NO<sub>2</sub> 가스의 도입을 방지할 수 있다. 또한, NO<sub>2</sub> 농도가 10mg/L 미만인 경우에, 수 μm의 공간에 존재하는 세균에 대해 멸균 효과가 불충분하기 쉽다.

반면에, NO<sub>2</sub> 농도가 100mg/L보다 높은 경우에는, 그러한 농도 이상으로 멸균 효과에서의 뚜렷한 차이가 얻어지지 않는다. 또한, 배기해야 하는 잔존 NO<sub>2</sub>의 양이 증가되므로 배기 가스 처리와 관련된 문제가 골치 아픈 일이 된다.

[0069] 그러한 멸균 조건이 10~480분 동안 유지된 후, NO<sub>2</sub> 가스가 배출되어 멸균이 완료된다. 본 발명의 구현예에 있어서, NO<sub>2</sub>는 멸균 효과를 발휘하기 위해 수 μm의 공간에 도입되기 때문에, 멸균의 지속 시간은 최소 30분을 필요로 한다. 그러나, 480분을 초과하는 멸균 지속 시간은 멸균 효과의 관점에서 볼 때 지나치다.

[0070] **실시예**

[0071] 이하에서, 본 발명의 멸균 방법을 실시예를 이용하여 구체적으로 설명하는데, 본 발명은 이들 실시예에 한정되는 것은 아니다.

[0072] (상대 습도, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 농도, 및 멸균의 지속 시간을 변화시키는 경우의 멸균의 유효성)

[0073] 실시예 1-1

[0074] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)이 이식된 유리 섬유 패치(직경 10mm, 두께 1mm)를 폴리에틸렌 부직포 파우치로 둘러싸서 멸균 챔버에 넣었다. 내부 공기를 배기하여 멸균 챔버의 내부를 진공으로 만들었다. 멸균 챔버의 내부를 10%R.H.가 얻어지도록 가습했다. 멸균 챔버 내의 온도를 50℃가 되도록 했고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 15kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 14.4mg/L의 농도를 얻었다. 멸균은 5분 동안 실행되었다. 이때, 멸균 챔버 내의 압력은 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 충전에 의해 56KPa(절대압)에 도달했다. 멸균 후, 멸균 챔버 내의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 배출하고, 멸균된 물품을 꺼냈다.

[0075] 멸균된 유리 섬유 패치의 개수를 셸다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0076] 실시예 1-2 내지 1-4

[0077] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0078] 실시예 1-5

[0079] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0080] 실시예 1-6 내지 1-8

[0081] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 1-5와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0082] 실시예 1-9

[0083] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0084] 실시예 1-10 내지 1-12

[0085] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 1-9와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

[0086] 실시예 2-1

[0087] 멸균시 상대 습도를 20%가 되도록 한 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

- [0088] 실시예 2-2 내지 2-4
- [0089] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 2-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0090] 실시예 2-5
- [0091] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 2-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0092] 실시예 2-6 내지 2-8
- [0093] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 2-5와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0094] 실시예 2-9
- [0095] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 2-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0096] 실시예 2-10 내지 2-12
- [0097] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 2-9와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0098] 실시예 3-1
- [0099] 멸균시 상대 습도를 25%가 되도록 한 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0100] 실시예 3-2 내지 3-4
- [0101] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 3-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0102] 실시예 3-5
- [0103] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 3-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0104] 실시예 3-6 내지 3-8
- [0105] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 3-5와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0106] 실시예 3-9
- [0107] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 3-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0108] 실시예 3-10 내지 3-12
- [0109] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 3-9와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0110] 실시예 4-1
- [0111] 멸균시 상대 습도를 30%가 되도록 한 것 이외에는, 실시예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.

- [0112] 실시예 4-2 내지 4-4
- [0113] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 4-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0114] 실시예 4-5
- [0115] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 4-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0116] 실시예 4-6 내지 4-8
- [0117] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 4-5와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0118] 실시예 4-9
- [0119] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 4-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0120] 실시예 4-10 내지 4-12
- [0121] 멸균의 지속 시간을 각각 10분, 20분, 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 4-9와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 1에 나타낸다.
- [0122] 비교예 1-1
- [0123] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)이 이식된 유리 섬유 패치(직경 10mm, 두께 1mm)를 포함하는 20개의 SCBI(Self Contained Biological Indicator)(도 3의 참조부호 1 참조)를 멸균 챔버에 설치했다. 멸균시 상대 습도는 0%였고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 40kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub>를 멸균 챔버 내에 충전하여 38.4mg/L의 농도를 얻었다. 이상과 같은 조건 이외에는 실시예 1-2와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.
- [0124] SCBI를 특수한 배양 용액 중에 침지하고 색상 또는 불투명성의 변화 유무를 판정함으로써 SCBI가 멸균되었는지 판정된다는 것을 알 수 있다. 또한, 데이터의 재현성을 증가시키기 위해서, 정밀한 농도를 가진 상업적으로 입수가능한 실린더가 사용되었다.
- [0125] 비교예 1-2
- [0126] 멸균의 지속 시간이 20분인 것 이외에는, 비교예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.
- [0127] 비교예 1-3
- [0128] 멸균의 지속 시간이 30분인 것 이외에는, 비교예 1-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.
- [0129] 비교예 2-1
- [0130] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)이 이식된 유리 섬유 패치(직경 10mm, 두께 1mm)를 포함하는 20개의 SCBI를 멸균 챔버에 설치했다. 멸균시 상대 습도는 0%였고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 65kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub>를 멸균 챔버 내에 충전하여 62mg/L의 농도를 얻었다. 이상과 같은 조건 이외에는 실시예 1-2와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.
- [0131] 비교예 2-2
- [0132] 멸균의 지속 시간이 20분인 것 이외에는, 비교예 2-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.

[0133] 비교예 2-3

[0134] 멸균의 지속 시간이 30분인 것 이외에는, 비교예 2-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 2에 나타낸다.

표 1

[0135]

|          | 온도  | 압력    | 상대 습도 | NO <sub>2</sub> 농도 | 시간  | 결과    |       |
|----------|-----|-------|-------|--------------------|-----|-------|-------|
| 실시예 1-1  | 50℃ | 56kPa | 10%RH | 15kppm             | 5분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-2  |     |       |       |                    | 10분 | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-3  |     |       |       |                    | 20분 | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 1-4  |     |       |       |                    | 30분 | 9/10  | 거의 전부 |
| 실시예 1-5  |     |       |       | 18kppm             | 5분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-6  |     |       |       |                    | 10분 | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-7  |     |       |       |                    | 20분 | 3/10  | 거의 없음 |
| 실시예 1-8  |     |       |       |                    | 30분 | 7/10  | 거의 전부 |
| 실시예 1-9  |     |       |       | 21kppm             | 5분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-10 |     |       |       |                    | 10분 | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-11 |     |       |       |                    | 20분 | 5/10  | 거의 없음 |
| 실시예 1-12 |     |       |       |                    | 30분 | 8/10  | 거의 전부 |
| 실시예 2-1  | 50℃ | 56kPa | 20%RH | 15kppm             | 5분  | 10/10 | 전혀 없음 |
| 실시예 2-2  |     |       |       |                    | 10분 | 7/10  | 거의 전부 |
| 실시예 2-3  |     |       |       |                    | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 2-4  |     |       |       |                    | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 2-5  |     |       |       | 18kppm             | 5분  | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 2-6  |     |       |       |                    | 10분 | 8/10  | 거의 전부 |
| 실시예 2-7  |     |       |       |                    | 20분 | 9/10  | 거의 전부 |
| 실시예 2-8  |     |       |       |                    | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 2-9  |     |       |       | 21kppm             | 5분  | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 2-10 |     |       |       |                    | 10분 | 9/10  | 거의 전부 |
| 실시예 2-11 |     |       |       |                    | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 2-12 |     |       |       |                    | 30분 | 9/10  | 거의 전부 |
| 실시예 3-1  | 50℃ | 56kPa | 25%RH | 15kppm             | 5분  | 5/10  | 거의 없음 |
| 실시예 3-2  |     |       |       |                    | 10분 | 7/10  | 거의 전부 |
| 실시예 3-3  |     |       |       |                    | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-4  |     |       |       |                    | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-5  |     |       |       | 18kppm             | 5분  | 3/10  | 거의 없음 |
| 실시예 3-6  |     |       |       |                    | 10분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-7  |     |       |       |                    | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-8  |     |       |       |                    | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-9  |     |       |       | 21kppm             | 5분  | 7/10  | 거의 전부 |
| 실시예 3-10 |     |       |       |                    | 10분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-11 |     |       |       |                    | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 3-12 |     |       |       |                    | 30분 | 10/10 | 완벽함   |

|          |     |       |       |        |     |       |       |
|----------|-----|-------|-------|--------|-----|-------|-------|
| 실시예 4-1  | 50℃ | 56kPa | 30%RH | 15kppm | 5분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 4-2  |     |       |       |        | 10분 | 9/10  | 거의 전부 |
| 실시예 4-3  |     |       |       |        | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-4  |     |       |       |        | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-5  |     |       |       | 18kppm | 5분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 4-6  |     |       |       |        | 10분 | 8/10  | 거의 전부 |
| 실시예 4-7  |     |       |       |        | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-8  |     |       |       |        | 30분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-9  |     |       |       | 21kppm | 5분  | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-10 |     |       |       |        | 10분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-11 |     |       |       |        | 20분 | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 4-12 |     |       |       |        | 30분 | 10/10 | 완벽함   |

표 2

|         | 온도  | 압력    | 상대 습도 | NO <sub>2</sub> 농도 | 시간  | 결과    |       |
|---------|-----|-------|-------|--------------------|-----|-------|-------|
| 실시예 1-1 | 50℃ | 56kPa | 0%RH  | 40kppm             | 10분 | 0/20  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-2 |     |       |       |                    | 20분 | 0/20  | 전혀 없음 |
| 실시예 1-3 |     |       |       |                    | 30분 | 1/20  | 거의 없음 |
| 실시예 2-1 |     |       |       | 65kppm             | 10분 | 0/20  | 전혀 없음 |
| 실시예 2-2 |     |       |       |                    | 20분 | 2/20  | 거의 없음 |
| 실시예 2-3 |     |       |       |                    | 30분 | 12/20 | 거의 없음 |

[0137] 표 1과 2의 결과로부터, 멸균 특성이 가습에 의해 현저히 향상되는 것으로 밝혀졌다. 특히, 습도가 25%R.H.보다 높을 때 모든 패치가 30분 이내에 멸균될 수 있는 것으로 밝혀졌다. 즉, 멸균 특성은 습도가 높을수록 높아지고, 지속 시간이 길수록 높아지는 것으로 밝혀졌다. 또한, 건조한 환경에서는, 38.4mg/L 또는 62mg/L의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스가 사용되더라도 모든 패치가 30분 이내에 멸균될 수 있는 것으로 밝혀졌다.

[0138] 30%R.H. 하에서, 지속 시간이 20분보다 길 때 멸균이 완벽히 실행된다. 14.4mg/L의 농도 하에서는 테스트가 실행되지 않았지만, 멸균 특성은 진술한 바와 같이 지속 시간이 길 때 더 높다. 따라서, 농도가 낮더라도, 지속 시간이 길면 높은 멸균 특성이 실현될 수 있다. 구체적으로, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 농도가 14.4mg/L에 비해 2/3에 해당하는 약 9mg/L인 경우에, 높은 멸균 특성을 예상할 수 있고, 그러한 가스는 멸균용으로 적합하게 사용될 수 있다.

[0139] (멸균할 물품이 복잡한 형상을 가진 경우에 멸균의 유효성)

[0140] 실시예 5-1

[0141] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)이 이식된 유리 섬유 패치(G)(직경 10mm, 두께 1mm)를 도 4와 5에 도시된 2개의 튜브(C1, C2)(직경 1mm, 길이 125mm)의 중앙부에 고정시키고, 10개의 튜브를 멸균 챔버에 넣었다. 내부 공기를 배기하여 멸균 챔버의 내부를 진공으로 만들었다. 멸균 챔버의 내부를 25%R.H.가 얻어지도록 가습했다. 멸균 챔버 내의 온도를 50℃가 되도록 했고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 15kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 14.4mg/L의 농도를 얻었다. 멸균은 10분 동안 실행되었다. 이때, 멸균 챔버 내의 압력은 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 충전에 의해 56kPa(절대압)에 도달했다. 멸균 후, 멸균 챔버 내의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 배출하고, 멸균된 물품을 꺼냈다. 멸균된 튜브의 개수를 셸다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.

[0142] 튜브를 특수한 배양 용액 중에 침지하고 색상 또는 불투명성의 변화 유무를 판정함으로써 튜브가 멸균되었는지 판정된다는 것을 알 수 있다.

[0143] 실시예 5-2 내지 5-6

- [0144] 멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분, 40분, 50분, 및 60분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0145] 실시예 5-7
- [0146] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0147] 실시예 5-8 내지 5-12
- [0148] 멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분, 40분, 50분, 및 60분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0149] 실시예 5-13
- [0150] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0151] 실시예 5-14 내지 5-17
- [0152] 멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분, 40분, 50분, 및 60분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 5-13과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0153] 실시예 6-1
- [0154] 직경이 2mm이고 길이가 125mm인 튜브를 사용하고, 멸균의 지속 시간을 20분으로 한 것 이외에는 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0155] 실시예 6-2 및 6-3
- [0156] 멸균의 지속 시간을 각각 30분 및 40분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 6-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0157] 실시예 6-4
- [0158] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 6-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0159] 실시예 6-5 및 6-6
- [0160] 멸균의 지속 시간을 각각 30분 및 40분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 6-4와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0161] 실시예 6-7
- [0162] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 6-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0163] 실시예 6-8 및 6-9
- [0164] 멸균의 지속 시간을 각각 30분 및 40분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 6-7과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0165] 실시예 7-1
- [0166] 직경이 3mm이고 길이가 400mm인 튜브를 사용한 것 이외에는 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0167] 실시예 7-2 내지 7-4

- [0168]      멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분 및 40분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 7-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0169]      실시예 7-5
- [0170]      고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 7-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0171]      실시예 7-6 내지 7-8
- [0172]      멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분 및 40분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 7-5와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0173]      실시예 7-9
- [0174]      고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 7-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0175]      실시예 7-10
- [0176]      멸균의 지속 시간을 20분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 7-9와 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 3에 나타낸다.
- [0177]      실시예 8-1
- [0178]      직경이 1mm이고 길이가 125mm인 튜브를 사용했고, 상기 튜브를 폴리에틸렌 부직포 파우치로 둘러쌌다. 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻었다. 이러한 조건 이외에는 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0179]      실시예 8-2 내지 8-7
- [0180]      멸균의 지속 시간을 각각 20분, 30분, 40분, 50분, 60분 및 70분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 8-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0181]      실시예 8-8
- [0182]      고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻었고, 멸균의 지속 시간을 30분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 8-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0183]      실시예 8-9 내지 8-12
- [0184]      멸균의 지속 시간을 각각 40분, 50분, 60분 및 70분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 8-8과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0185]      실시예 9-1
- [0186]      직경이 1mm이고 길이가 125mm인 튜브를 사용했고, 상기 튜브를 폴리에틸렌 부직포 파우치로 둘러쌌다. 상대 습도는 40%였고, 멸균의 지속 시간을 40분으로 설정했다. 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 18kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 17mg/L의 농도를 얻었다. 이러한 조건 이외에는 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0187]      실시예 9-2 내지 9-4
- [0188]      멸균의 지속 시간을 각각 50분, 60분 및 70분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 9-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.
- [0189]      실시예 9-5

[0190] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 20mg/L의 농도를 얻었고, 멸균의 지속 시간을 20분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 9-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.

[0191] 실시예 9-6 내지 9-10

[0192] 멸균의 지속 시간을 각각 30분, 40분, 50분, 60분 및 70분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 9-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 4에 나타낸다.

표 3

[0193]

|          | 온도  | 압력    | 상대 습도  | NO <sub>2</sub> 농도 | 시간     | 결과    |       |       |
|----------|-----|-------|--------|--------------------|--------|-------|-------|-------|
| 실시예 5-1  | 50℃ | 56kPa | 25%RH  | 15kppm             | 10분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-2  |     |       |        |                    | 20분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-3  |     |       |        |                    | 30분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-4  |     |       |        |                    | 40분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-5  |     |       |        |                    | 50분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-6  |     |       |        |                    | 60분    | 4/10  | 거의 없음 |       |
| 실시예 5-7  | 50℃ | 56kPa |        | 18kppm             | 10분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-8  |     |       |        |                    | 20분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-9  |     |       |        |                    | 30분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-10 |     |       |        |                    | 40분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-11 |     |       |        |                    | 50분    | 1/10  | 거의 없음 |       |
| 실시예 5-12 |     |       |        |                    | 60분    | 10/10 | 완벽함   |       |
| 실시예 5-13 | 50℃ | 56kPa |        | 21kppm             | 10분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-14 |     |       |        |                    | 20분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-15 |     |       |        |                    | 30분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 5-16 |     |       |        |                    | 40분    | 1/10  | 거의 없음 |       |
| 실시예 5-17 |     |       |        |                    | 50분    | 8/10  | 거의 전부 |       |
| 실시예 6-1  | 50℃ | 56kPa |        | 25%RH              | 15kppm | 20분   | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 6-2  |     |       | 30분    |                    |        | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 6-3  |     |       | 40분    |                    |        | 1/10  | 거의 없음 |       |
| 실시예 6-4  | 50℃ | 56kPa | 18kppm |                    | 20분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 6-5  |     |       |        |                    | 30분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 6-6  |     |       |        |                    | 40분    | 8/10  | 거의 전부 |       |
| 실시예 6-7  | 50℃ | 56kPa | 21kppm |                    | 20분    | 0/10  | 전혀 없음 |       |
| 실시예 6-8  |     |       |        |                    | 30분    | 9/10  | 거의 전부 |       |
| 실시예 6-9  |     |       |        |                    | 40분    | 10/10 | 완벽함   |       |
| 실시예 7-1  | 50℃ | 56kPa | 25%RH  |                    | 15kppm | 10분   | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 7-2  |     |       |        |                    |        | 20분   | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 7-3  |     |       |        |                    |        | 30분   | 5/10  | 거의 없음 |
| 실시예 7-4  |     |       |        |                    |        | 40분   | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 7-5  | 50℃ | 56kPa |        |                    | 18kppm | 10분   | 10/10 | 전혀 없음 |
| 실시예 7-6  |     |       |        |                    |        | 20분   | 6/10  | 거의 전부 |
| 실시예 7-7  |     |       |        |                    |        | 30분   | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 7-8  |     |       |        |                    |        | 40분   | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 7-9  | 50℃ | 56kPa |        |                    | 21kppm | 10분   | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 7-10 |     |       |        | 20분                |        | 9/10  | 거의 전부 |       |

표 4

[0194]

|          | 온도  | 압력    | 상대 습도 | NO <sub>2</sub> 농도 | 시간   | 결과    |       |
|----------|-----|-------|-------|--------------------|------|-------|-------|
| 실시예 8-1  | 50℃ | 56kPa | 25%RH | 18kppm             | 10분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-2  |     |       |       |                    | 20분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-3  |     |       |       |                    | 30분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-4  |     |       |       |                    | 40분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-5  |     |       |       |                    | 50분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-6  |     |       |       |                    | 60분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-7  |     |       |       | 70분                | 5/10 | 거의 없음 |       |
| 실시예 8-8  |     |       |       | 21kppm             | 30분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-9  |     |       |       |                    | 40분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 8-10 |     |       |       |                    | 50분  | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 8-11 |     |       |       |                    | 60분  | 8/10  | 거의 전부 |
| 실시예 8-12 |     |       |       |                    | 70분  | 10/10 | 완벽함   |
| 실시예 9-1  | 50℃ | 56kPa | 25%RH | 18kppm             | 40분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-2  |     |       |       |                    | 50분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-3  |     |       |       |                    | 60분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-4  |     |       |       |                    | 70분  | 5/10  | 거의 없음 |
| 실시예 9-5  |     |       |       | 21kppm             | 20분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-6  |     |       |       |                    | 30분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-7  |     |       |       |                    | 40분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-8  |     |       |       |                    | 50분  | 0/10  | 전혀 없음 |
| 실시예 9-9  |     |       |       |                    | 60분  | 1/10  | 거의 없음 |
| 실시예 9-10 |     |       |       |                    | 70분  | 9/10  | 거의 전부 |

[0195]

표 3과 4에 나타난 바와 같이, 멸균 특성은 NO<sub>2</sub> 농도가 높을수록 높아지고, 지속 시간이 길수록 높아지는 것으로 밝혀졌다. 표 4에 나타난 바와 같이, 실시예 8-7, 8-12, 9-4 및 9-10으로부터 물품이 파우치에 둘러싸여 있더라도 멸균은 실행될 수 있는 것으로 밝혀졌다.

[0196]

실시예 10-1

[0197]

100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)을 함유한 용액(정제수)을 도 6에 도시된 가위(18)의 교차 부분(18a)에 도포하고 건조했다. 이어서, 이것을 폴리에틸렌 파우치 중에 밀봉함으로써 각각 3회의 멸균을 120분간 실행했다(고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용함, 20mg/L의 고농도 NO<sub>2</sub>). 이러한 조건 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 멸균된 물품에 부착된 세균을 배양하여 멸균이 실행되었는지 여부를 판정했다.

[0198]

그 결과, 3개 중 0개가 멸균되었다.

[0199]

실시예 10-2

[0200]

고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻었고, 멸균의 지속 시간을 240분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 10-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.

[0201]

그 결과, 3개 중 2개가 멸균되었다.

[0202]

실시예 10-3

[0203]

고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻었고, 멸균의 지속 시간을 480분으로 설정한 것 이외에는, 실시예 10-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.

- [0204] 그 결과, 3개가 모두 멸균되었다.
- [0205] 실시예 11-1
- [0206] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)을 함유한 용액(정제수)을 도 7에 도시된 스테인레스 강으로 만들어진 겹자(19)의 교차 부분(19a)에 도포하고 건조했다. 이어서, 그 각각을 폴리에틸렌 파우치 중에 밀봉함으로써 각각 3회의 멸균을 120분간 실행했다(고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용함, 20mg/L의 고농도 NO<sub>2</sub>). 이러한 조건 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 멸균된 물품에 부착된 세균을 배양하여 멸균이 실행되었는지 여부를 판정했다.
- [0207] 그 결과, 3개 중 0개가 멸균되었다.
- [0208] 실시예 11-2
- [0209] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 11-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.
- [0210] 그 결과, 3개 중 0개가 멸균되었다.
- [0211] 실시예 11-3
- [0212] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 11-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.
- [0213] 그 결과, 3개가 모두 멸균되었다.
- [0214] 실시예 12-1
- [0215] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)을 함유한 용액(정제수)을 도 8에 도시된 스테인레스 강으로 만들어진 겹자(20)의 교차 부분(20a)에 도포하고 건조했다. 이어서, 그 각각을 폴리에틸렌 파우치 중에 밀봉하고, 각각 3회의 멸균을 120분간 실행했다(고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 21kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용함, 20mg/L의 고농도 NO<sub>2</sub>). 이러한 조건 이외에는, 실시예 5-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 멸균된 물품에 부착된 세균을 배양하여 멸균이 실행되었는지 여부를 판정했다.
- [0216] 그 결과, 3개 중 1개가 멸균되었다.
- [0217] 실시예 12-2
- [0218] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 12-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.
- [0219] 그 결과, 3개 중 1개가 멸균되었다.
- [0220] 실시예 12-3
- [0221] 고농도 NO<sub>2</sub> 가스(농도 30kppm)를 수용한 준비된 NO<sub>2</sub> 가스 실린더를 사용하여 NO<sub>2</sub> 가스를 멸균 챔버 내에 충전하여 28.8mg/L의 농도를 얻은 것 이외에는, 실시예 12-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다.
- [0222] 그 결과, 3개가 모두 멸균되었다.
- [0223] (가습과 가스 충전의 순서에 따른 멸균의 효과)
- [0224] 실시예 13-1
- [0225] (챔버 내 고농도 NO<sub>2</sub> 가스의 제조)
- [0226] NO<sub>2</sub> 가스 공급 시스템에 의해 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 제조했다. 하나의 성분으로서 공기(이슬점: -60℃)를 사용했고, 플라즈마 발생기에서의 플라즈마 점등 지속 시간은 25분이었다. 생성된 고농도 NO<sub>2</sub> 가스는 40kppm이었고, 이것은 챔버에 저장되었다. 이때 압력은 대기압(101kPa(절대압))과의 차압으로 나타냈을 때, -5kPa(상대압)이었다.

- [0227] (멸균 단계)
- [0228] 100만개 이상의 세균(*Geobacillus stearothermophilus*)이 이식된 유리 섬유 패치(직경 10mm, 두께 1mm)를 포함하는 SCBI를 도 9에 나타낸 멸균 챔버 내의 참조 부호 L1 및 L2 위치에 설치하고, 폴리에틸렌 부직포 파우치 중에 이중으로 밀봉한 SCBI를 참조 부호 L3 및 L4 위치에 설치하고, 2개의 튜브(직경 4mm, 길이 1000mm, 테트라플루오로에틸렌-헥사플루오로프로필렌 코폴리머(이하에서, 간단히 "FEP"라 함)로 만들어짐)가 연결되어 있는 케이스 내에 배치된 폴리테트라플루오로에틸렌(이하에서 간단히 "PTFE"라 함) 홀더에 들어있는 SCBI를 참조 부호 L5 및 L6 위치에 설치하고, 2개의 튜브(직경 1mm, 길이 500mm, PTFE로 만들어짐)가 연결되어 있는 케이스 내에 배치된 PTFE 홀더에 들어있는 SCBI를 L7 및 L8 위치에 설치했다. 챔버 내부의 공기를 배출함으로써 챔버의 내부를 진공으로 만들고, 온도를 50℃로 설정했다. 3.0ml의 물을 충전하여 습도를 25~30%RH로 설정했다. 1차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 25mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 25분간 실행했다. 이어서, 2차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 50mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 60분간 실행했다. 멸균 후, 멸균 챔버 내의 고농도 NO<sub>2</sub> 가스를 배출시키고, 멸균된 물품을 꺼냈다.
- [0229] 상기 실험을 2회 실행했다. 멸균된 SCBI의 개수를 셸다. 그 결과를 표 5에 나타낸다.
- [0230] 실시예 13-2
- [0231] 멸균 챔버의 내부를 진공화한 후, 1.5ml의 물을 충전하고, 1차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 25mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 25분간 실행했다. 이어서, 2차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 50mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 60분간 실행했다. 상기 조건 이외에는, 실시예 13-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 5에 나타낸다.
- [0232] 실시예 13-3
- [0233] 멸균 챔버의 내부를 진공화한 후, 1차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 25mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 25분간 실행했다. 이어서, 2차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하고, 1.5ml의 물을 충전하고 50mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 60분간 실행했다. 상기 조건 이외에는, 실시예 13-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 5에 나타낸다.
- [0234] 실시예 13-4
- [0235] 멸균 챔버의 내부를 진공화한 후, 1차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하여 25mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 25분간 실행했다. 이어서, 2차로 고농도 NO<sub>2</sub>를 충전하고, 3ml의 물을 충전하고 50mg/L의 농도를 얻고, 멸균을 60분간 실행했다. 상기 조건 이외에는, 실시예 13-1과 동일한 방법으로 멸균을 실행했다. 그 결과를 표 5에 나타낸다.

**표 5**

|          | 온도  | 공정   | 샘플의 위치 | 결과  |       |
|----------|-----|--|--------|-----|-------|
| 실시예 13-1 | 50℃ | (i) 물 3.0ml<br>(ii) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(iii) 고농도 NO <sub>2</sub> | L1     | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L2     | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L3     | 1/2 | 거의 전부 |
|          |     |  | L4     | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L5     | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L6     | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L7     | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L8     | 0/2 | 전혀 없음 |

|          |     |  |    |     |       |
|----------|-----|--|----|-----|-------|
| 실시예 13-2 | 50℃ | (i) 물 1.5ml<br>(ii) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(iii) 물 1.5ml<br>(iv) 고농도 NO <sub>2</sub> | L1 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L2 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L3 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L4 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L5 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L6 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L7 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L8 | 0/2 | 전혀 없음 |
| 실시예 13-3 | 50℃ | (i) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(ii) 물 1.5ml<br>(iii) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(iv) 물 1.5ml | L1 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L2 | 2/2 | 완벽함   |
|          |     |  | L3 | 1/2 | 거의 전부 |
|          |     |  | L4 | 1/2 | 거의 전부 |
|          |     |  | L5 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L6 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L7 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L8 | 0/2 | 전혀 없음 |
| 실시예 13-4 | 50℃ | (i) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(ii) 고농도 NO <sub>2</sub><br>(iii) 물 3.0ml                 | L1 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L2 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L3 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L4 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L5 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L6 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L7 | 0/2 | 전혀 없음 |
|          |     |  | L8 | 0/2 | 전혀 없음 |

[0237] 표 5에 나타난 바와 같이, 1차로 물이 충전된 실시예 13-1 및 13-2에서 멸균 효과가 높았고, 고농도 NO<sub>2</sub> 가스와 물이 복수 회 충전되더라도 멸균 효과가 얻어지는 것으로 밝혀졌다.

[0238] 산업상 이용가능성

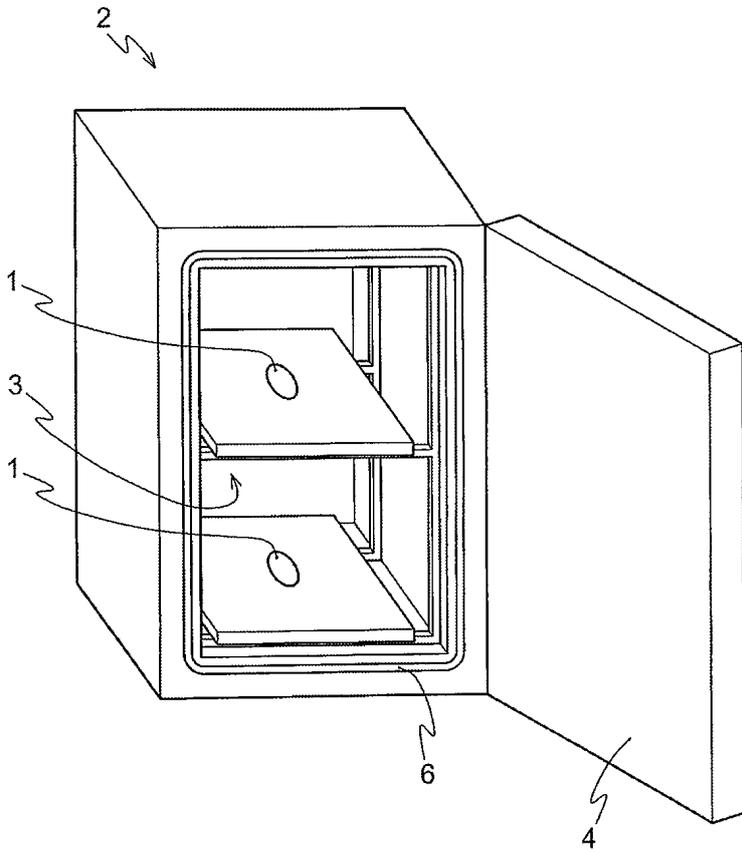
[0239] 본 발명의 멸균 방법에 따르면, 좁은 개구부와 같은 복잡한 형태를 가지는 등의 요인에 기인하여 멸균 처리가 곤란한 물품에 대해서도 증가된 신뢰성으로 멸균 효과가 보장되는 우수한 멸균 효과가 얻어질 수 있다.

### 부호의 설명

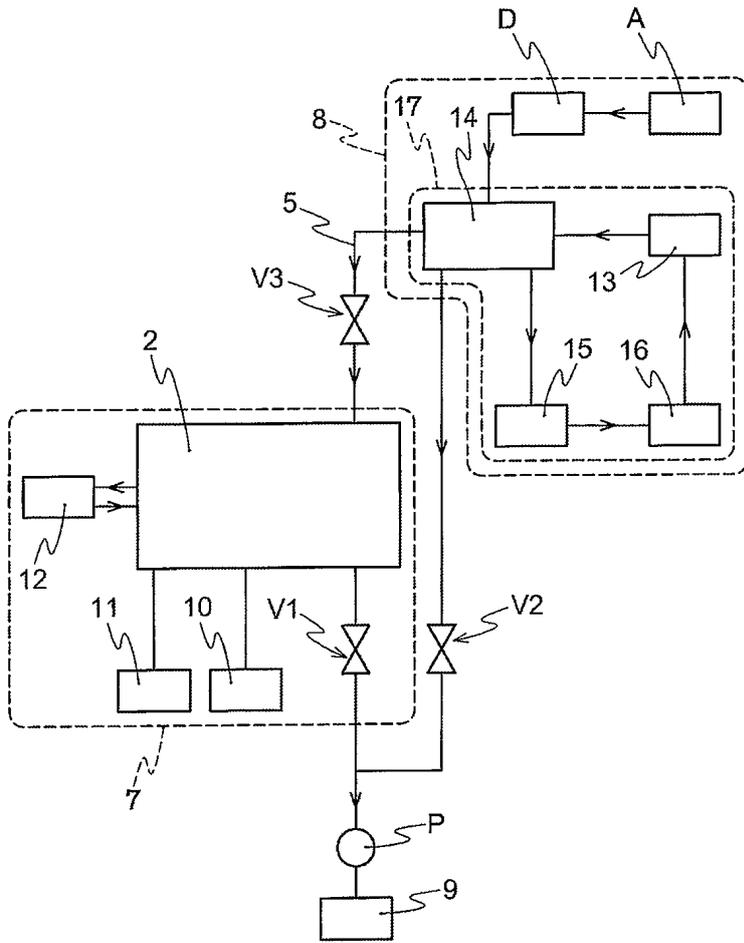
[0240] 1 멸균할 물품; 2 멸균 챔버; 3 개구부; 4 차폐 도어; 5 가스 공급 개구부; 6 밀봉재; 7 멸균 장치; 8 가스 공급 시스템; 9 배기 장치; 10 가습 장치; 11 온도 제어 장치; 12 순환 수단; 13 순환 장치; 14 챔버; 15 유동 저항부; 16 플라즈마 발생기; 17 순환 경로; 18 가위; 19, 20 겹자; A 공기 유입부; C1, C2 튜브; D 가스 건조 수단; G 유리 섬유 패치; I SCBI; L1, L2, L3, L4, L5, L6, L7, L8 멸균할 물품이 배치되는 위치; P 펌프; V1, V2, V3 컨트롤 밸브

도면

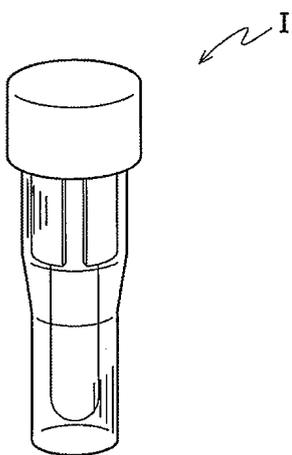
도면1



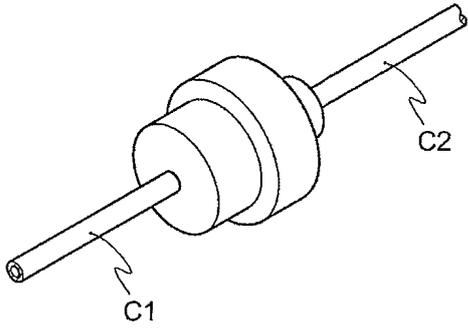
도면2



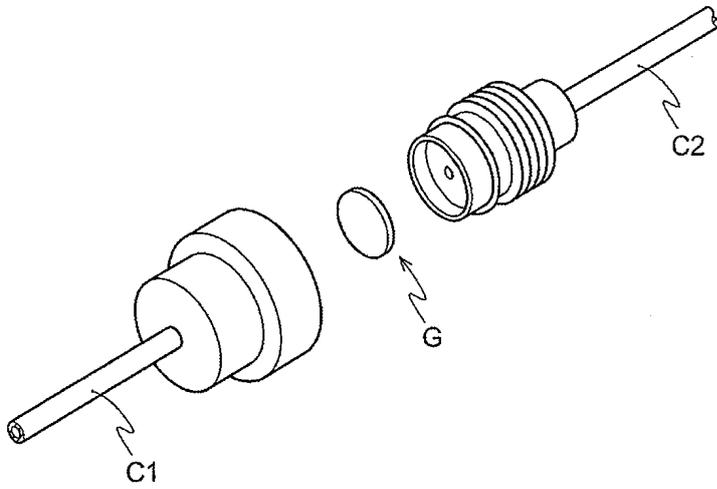
도면3



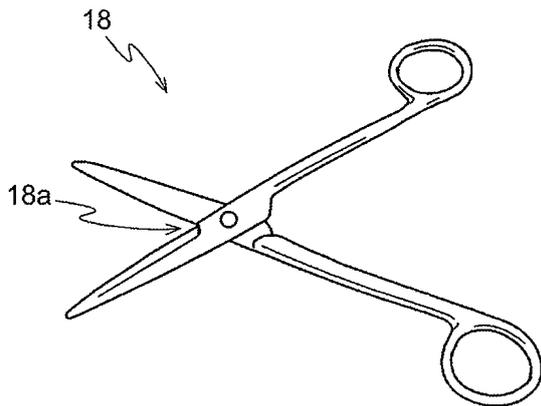
도면4



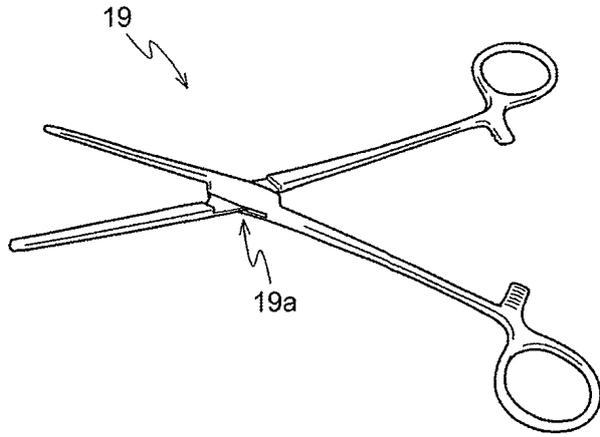
도면5



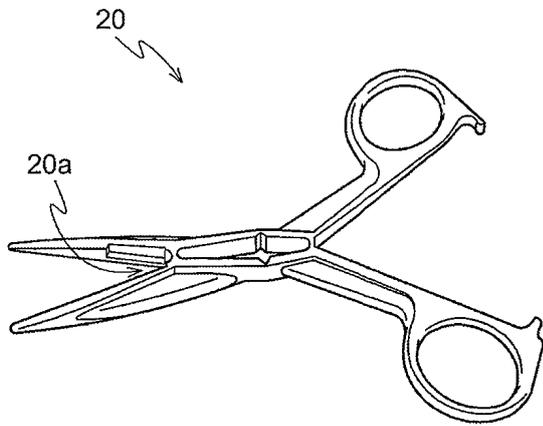
도면6



도면7



도면8



도면9

