

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 (中文/英文)

用於偵測真空腔室中之水分的設備及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DETECTING MOISTURE IN A
VACUUM CHAMBER

【技術領域】

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

【先前技術】

【0002】 醫療儀器可在使用之前經淨化，以最小化可能將經例如微生物污染之裝置用在對象上的可能性，將經污染之裝置用在對象上可能會造成對象感染。淨化程序包括滅菌及消毒。在包括在低壓下將滅菌劑引入真空腔室的各種滅菌程序中，在將滅菌劑引入儀器前，應該自儀器及真空腔室消除殘餘水分以最大化滅菌的有效性。在各種消毒程序中，在將儀器浸泡在化學浴中之後，應該自儀器消除殘餘水分以阻礙新的微生物生長在儀器上。

【0003】 用於醫療裝置之一般化學蒸氣滅菌程序開始於醫療設施人員藉由用水及/或清洗液清洗儀器，以自該儀器移除固體及液體來準備對裝置之滅菌。然後該人員乾燥該等儀器，(例如，使用熱、醫療級壓縮空氣、及/或毛巾)，且或許將其等包裹於適合於滅菌之包裹物，該包裹物充當微生物之障壁但准許滅菌劑通過。經包裹於包裹物之儀器有時被稱為滅菌包或負載(sterilization pack or load)。然後將負載放置至滅菌系統之真空腔室中，且該腔室一般藉由關閉該腔室之門來關閉(密封)。腔室可經加

熱，可有助於汽化可能在腔室內之水。接著，排出可能包括水蒸氣之腔室中的大氣。在一些滅菌程序中，真空腔室內之空氣可經激發來形成空氣電漿，該空氣電漿可進一步有助於將水汽化，以便自腔室移除。在達成低壓（有時被稱為真空或粗真空）後，滅菌劑以氣體形式或作為在腔室之低壓環境中汽化的霧氣而引入至腔室中。腔室中所添加之氣體使腔室中之壓力略微上升。滅菌劑快速擴散於整個腔室，進入小或封閉空間，諸如醫療裝置中所含有之醫療裝置中的裂痕、裂縫、及管腔。滅菌劑沐浴醫療裝置，從而殺死設置於該滅菌劑接觸之裝置上或內的細菌、病毒、及孢子。在一些滅菌程序中，尤其是利用過氧化氫之低溫程序中，過氧化氫氣體可經由電場激發來將氣體改變成電漿。最後，自腔室排出滅菌劑且使腔室返回到環境壓力。在滅菌程序已結束後，儀器可自腔室移除。

【0004】 採用例如過氧化氫之可商購滅菌系統經設計以在其滅菌腔室中沒有任何水的情況下而較佳地操作。若醫護人員將水錯誤地引入至腔室中，則水將隨著腔室內之壓力降低而開始蒸發，以維持水與其圍繞物之間的表面壓力平衡。此壓力平衡（其亦是溫度之函數）一般被稱為水之蒸氣壓力。在 100°C，水之蒸氣壓力是一個大氣壓、或 760 托，這就是為什麼常說水在 100°C 沸騰。然而，當圍繞水之局部壓力小於 760 托時，液體水可在較低溫度下變相成水蒸氣。

【0005】 將水變相成蒸氣需要潛熱。蒸發水可自剩餘水吸取至少一些此能量，從而降低剩餘水之溫度。隨著腔室中之壓力連續下降，並且隨著蒸發水連續降低剩餘水之溫度，壓力及溫度接近通常被稱為水之「三相點」者，亦即，冰、水、及水蒸氣以平衡存在之溫度及壓力組合。水之三相點溫度是 0.01°C，且水之三相點壓力是 4.58 托。隨著溫度及壓力接近三相點，冰晶形成於剩餘水內之可能性增加。

【0006】 冰可抑制滅菌劑與醫療裝置或儀器之至少一部分的接觸，包括藉由可能阻塞裝置之管腔。因此，冰可使滅菌過程無效，從而可導致將非無菌裝置用在對象上，或使醫院對裝置進行需要額外寶貴時間的另一輪滅菌。此外，滅菌劑可凝結於冰上或陷於冰內，從而可導致對醫療人員之皮膚的化學灼傷。

【0007】 除無菌本身之外，與用於醫療裝置之淨化過程相關聯的時間及效率是醫護設施的重要考慮。例如，醫院往往喜歡最大化裝置可在給定時間間隔（例如，每週）內使用之次數。因此，使濕式醫療裝置經歷滅菌過程不但增加滅菌過程將不會有效之可能性，而且浪費時間且可能降低每週可再使用裝置的次數。因此，醫療人員應在已清潔醫療裝置之後但在將其放置至滅菌腔室中之前，或至少在將滅菌劑氣體引入至真空腔室中之前，自該等醫療裝置移除所有水。

【0008】 一些滅菌系統藉由檢查在抽真空時腔室內側之壓力的小幅增加，來在該等滅菌系統將滅菌劑氣體引入其中之前，檢查滅菌腔室中之水的存在。若在抽真空時沒有水存在於腔室中，則壓力漸近地降低而沒有任何增加於其中。然而，若在抽真空時腔室中有水，則至少一些水可變成蒸氣，從而可造成壓力的略微局部增加。因此，偵測到抽真空時的小幅壓力增加指示真空腔室中水的存在。當偵測到水時，可中止滅菌過程，以使得可在再次嘗試滅菌之前自醫療裝置移除多餘的水。一偵測水就中止滅菌程序與繼續進行可能不有效的滅菌程序相比，可有助於節約時間及資源，並且可有助於避免使用非無菌裝置。

【0009】 在一些情況下，代替中止滅菌程序，試圖藉由被稱為「負載調節(load conditioning)」之程序來自真空腔室移除水可能是較佳的。負載調節一般藉由下列方式實現：第一，加熱滅菌腔室及/或將電漿引入至滅

菌腔室以及再加壓滅菌腔室來將能量傳輸至水（或冰）之一些組合，以及，第二，重新抽真空來將水轉換成蒸氣。負載調節可在腔室中抽真空之前、之後、或前後發生。在一些情況下，負載調節無法自腔室移除水。在其他情況下，負載調節可移除一些而非所有水。在此種情況下，可嘗試額外的負載調節，但如此做需要額外的時間及資源。因此，在負載調節無法自腔室移除水或可能需要重複嘗試來移除水的情況下，可能需要先進行有利於中止過程之負載調節，以使得可在嘗試新滅菌過程之前自醫療裝置移除多餘的水。

【0010】 一些包括內腔的醫療儀器（諸如內視鏡）係藉由消毒而非滅菌來淨化。消毒程序一般包括將儀器浸沒於包括例如戊二醛或鄰苯二甲醛的化學浴中。繼浸沒之後，儀器必須以飲用水或無菌水潤洗以移除該等化學物質，同時避免儀器再次汙染。然後藉由施加例如毛巾、熱、及/或壓縮空氣來乾燥這些儀器。亦可將該等儀器放置在乾燥櫃中。一些可商購的乾燥櫃使空氣在櫃內循環以進一步幫助水分移除。殘餘水分的移除幫助預防新的微生物再次汙染儀器。

【發明內容】

【0011】 所揭示之標的係關於操作一真空腔室以乾燥一醫療儀器及/或確認該醫療儀器乾燥之方法。一第一例示性方法包括下列步驟：打開真空腔室；將一醫療儀器放置於該真空腔室中，關閉該真空腔室，自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；將一體積的液體水轉變成蒸氣，將第二體積之空氣引入至該真空腔室中，自該真空腔室抽出該第二體積之空氣，將第二體積的液體水轉變成蒸氣，將第三體積之空氣引入至該真空腔室中，打開該真空腔室，及在乾燥狀態中自該真空腔室移除該醫療儀器。此方法亦可包括下列步驟：當自該真空腔室抽出該第二體積之空氣時，收集對應於

該真空腔室內之該壓力的壓力資料；對應於大約大於水之三相點壓力的一壓力，計算壓力相對於時間之一第一二階導數值；對應於大約大於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第一二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第二二階導數值；對應於大約小於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第二二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第三二階導數值；對應於大約小於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第三二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第四二階導數值；判定該第四二階導數值小於或等於該第三二階導數值；判定該第二二階導數值小於或等於該第一二階導數值。此第一例示性方法可在包括一內腔之一儀器（例如一內視鏡）上執行。如此，可將一架子包括在該真空腔室內，可自該架子吊掛內視鏡。

【0012】 在一真空腔室內乾燥一醫療儀器的第二例示性方法包括下列步驟：起始一數位電腦中之一定時器；自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；當自該真空腔室抽出該第一體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；利用該數位電腦計算壓力相對於時間之一第一二階導數值；利用該數位電腦計算壓力相對於時間之一第二二階導數值，該第二二階導數值對應於該第一二階導數值所對應之該時間之後的一時間；利用該數位電腦判定該第二二階導數值大於該第一二階導數值；及將一第二體積之空氣自動引入至該真空腔室中。反覆判定該壓力之該步驟可包括反覆取得壓力量測資料及將該資料儲存於該數位電腦之一非暫時性儲存媒體中。該方法可進一步包括利用該數位電腦判定該第二二階導數值出現在大約小於水之該三相點壓力的一壓力下。將空氣自動引入至該真空腔室中之該步驟可包括自動打開一閥。此外，可自動打開該真空腔室。該方法可進一步包含自該真空腔室移除該醫療儀器及藉由將空氣吹在該醫療儀器上或施加熱至該醫

療儀器而乾燥該醫療儀器。另外，自該真空腔室抽出一第一體積之空氣之步驟可在起始該定時器之步驟之後開始。該方法亦可包括判定該第二二階導數值與該第一二階導數值之間的一差分大於一雜訊底部(noise floor)之步驟。此第二例示性方法可在包括一內腔之一儀器（例如一內視鏡）上執行。如此，可將一架子包括在該真空腔室內，可自該架子吊掛內視鏡。

【0013】 在一真空腔室內乾燥一醫療儀器的第三例示性方法包括下列步驟：起始一數位電腦中之一定時器；自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；當自該真空腔室抽出該第一體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；利用該數位電腦計算壓力相對於時間之二階導數值之一第一群組；利用該數位電腦計算自二階導數值之該第一群組之連續的二階導數值之間的正差分之一第一總和；將該第一總和與一臨限值相比較；當該第一總和大於該臨限值時，該第一總和指示殘餘水分係位於該醫療儀器上或可能位於該醫療儀器上，並且當該第一總和小於該臨限值時，該第一總和指示該醫療儀器係乾燥的；判定該第一總和大於該臨限值；打開一閥以將一第二體積之空氣引入至該真空腔室中；自該真空腔室抽出該第二體積之空氣；當自該真空腔室抽出該第二體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；利用該數位電腦計算壓力相對於時間之二階導數值之一第二群組；利用該數位電腦計算自二階導數值之該第二群組之連續的二階導數值之間的正差分之一第二總和；判定該第二總和小於該臨限值；打開該閥以將一第三體積之空氣引入至該真空腔室中；及打開該真空腔室。打開該閥以將該第三體積之空氣引入至該真空腔室中之該步驟可在判定該第二總和小於該臨限值之後執行。打開該真空腔室之該步驟可在打開該閥以將該第三體積空氣引入之後執行。此外，在打開該真空腔室之該步驟之後，可在一乾燥狀態中將該醫療儀器自該真空腔室移除。此外，當連續的二階導數值之

間的一第一差分為負時，可終止該第一總和，且在該第一總和終止後且當連續的二階導數值之間的一第二差分為正時，可開始該第二總和。此第三例示性方法可在包括一真空內腔之一醫療儀器（例如一內視鏡）上執行。如此，可將一架子包括在該真空腔室內，可自該架子吊掛內視鏡。

【0014】 如本文中所使用，術語「雜訊底部(noise floor)」係關於壓力資料對時間的圖表，其中壓力資料自連接至真空腔室之壓力傳感器輸出。術語雜訊底部指代當真空腔室維持在真空腔室可維持之最低壓力或接近該最低壓力，或可維持在給定滅菌過程所需要之最終壓力或接近該最終壓力時，圖表上由壓力傳感器中固有的雜訊所引起之最大局部最大值與圖表上由壓力傳感器中固有的雜訊所引起之最小局部最小值之間的峰與峰振幅。該雜訊底部可憑經驗針對給定真空腔室或給定滅菌過程來判定。

【圖式簡單說明】

【0015】 儘管本說明書以特別指出且清楚地主張本文中所述標的之申請專利範圍結束，但是咸信，根據下列結合隨附圖式的某些實例之描述將更好地理解本標的，其中：

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

圖 2 是繪製當腔室中沒有水時，圖 1 中所描繪之真空腔室中的壓力對時間、壓力對時間之一階導數、及壓力對時間之二階導數的圖形。

圖 3 是繪製當水在腔室中在非金屬表面上時，圖 1 中所描繪之真空腔室中的壓力對時間、壓力對時間之一階導數、及壓力對時間之二階導數的圖形。

圖 4 是繪製當水在腔室中在金屬表面上時，圖 1 中所描繪之真空腔室中的壓力對時間、壓力對時間之一階導數、及壓力對時間之二階導數的圖形。

圖 5 是包括用於偵測水分、移除水分、及確認乾燥之一例示性方法之滅菌程序的流程圖；

圖 6 是包括用於偵測水分、移除水分、及確認乾燥之另一例示性方法之滅菌程序的流程圖；

圖 7 是可合併至一消毒程序之用於偵測水分、移除水分、及確認乾燥之一方法的流程圖；及

圖 8 是可合併至一消毒程序之用於偵測水分、移除水分、及確認乾燥之另一方法的流程圖。

【實施方式】

【0016】 下列描述闡述所主張之標的之某些說明性實例。根據下列描述，本技術之其他實例、特徵、態樣、實施例、及優點對於所屬技術領域中具有通常知識者將變得顯而易見。因此，圖式及描述在本質上應視為說明性的。

I. 真空腔室

【0017】 可將真空腔室包括在消毒程序或系統中。例如，圖 1 反映以方塊圖形式示意性地描繪之滅菌系統 10。該滅菌系統包含真空腔室 12，該真空腔室具有待滅菌之儀器於其中的負載（包）14。腔室 12 可由任何材料形成，該材料足夠堅固以處理低到大約介於 0.3 托與 3 托之間的壓力，且足夠惰性以避免與引入其中之任何滅菌劑反應或吸收引入其中之任何滅菌劑。此種材料可包括鋁及不銹鋼。腔室 12 亦可包括可打開且可密封障壁 16（諸如門），該障壁可經打開以允許將負載 14 放置至腔室 12

中及自腔室 12 中移除。該障壁應足夠堅固，且包括足夠堅固的密封件，以便承受腔室 12 內所抽的低壓力且避免腔室 12 與周圍環境之間的滲漏。能夠達到所要操作壓力之真空泵 18 自腔室 12 排出空氣及其他氣體，諸如水蒸氣。真空泵 18 可包括軟管或管道 20，以便將其連接至腔室 12。真空泵 18 亦可包括閥 22，該閥可經打開或關閉以協助或防止腔室 12 中之壓力變化。例如，當閥打開且真空泵操作時，可降低腔室 12 中之壓力。或者，當閥打開且真空泵不操作時，腔室中之壓力可經平衡至環境壓力。在其他實施例中，不是真空泵 18 之部分的閥可用來控制腔室 12 是否具有等於環境壓力之壓力。壓力監測器 24 監測腔室 12 中之壓力。具體地，合適的壓力監測器是可自 MKS Instruments 購得的電容壓力計。加熱元件 26 可用來加熱腔室 12。該加熱元件可包含在足以均勻加熱腔室 12 之位置中接合至腔室 12 之外側的分開的元件。包括軟管或管道 30 之含有滅菌劑的箱槽或儲槽 28 連接至腔室 12。在一些實施例中，箱槽 28 可進一步包括閥 32，該閥可設置在腔室 12 與箱槽 28 之間，以便控制滅菌劑自箱槽 28 流過軟管 30 且進入腔室 12 中。可提供電源及/或訊號產生器 33 及設置於腔室 12 內之電極 34，以在腔室 12 內在電極 34 與腔室 12 之內表面之間產生電場，以在其中產生電漿。可自產生器 33 經由諸如有線型饋通之饋通 35 向電極 34 提供諸如 RF 信號之信號。電漿之產生對於使用過氧化氫氣體之低溫滅菌程序係有用的。在此等程序中，過氧化氫氣體可經激發以形成過氧化氫電漿。或者，可用另一氣體來形成電漿，諸如空氣，該氣體可有助於降低負載上之過氧化氫殘餘物，以促進過氧化氫自腔室 12 之移除。滅菌系統 10 亦可包括使用者介面 36，該使用者介面可包括諸如印表機或顯示器之輸出裝置、及諸如小鍵盤(keypad)或觸控螢幕之使用者輸入裝置。

【0018】 諸如數位電腦之控制系統 38 控制系統 10 及其各種組件之操作。控制系統 38 可採用一或多個微處理器 40。其亦可採用非暫時性儲存媒體 42，諸如隨機存取記憶體(RAM)、硬式磁碟機、或快閃記憶體，該非暫時性儲存媒體可儲存諸如壓力值及時間值之資料。若收集到諸如壓力資料之類比資料，則類比數位(A2D)轉換器 44 可用來將類比資料轉換成數位資料。定時器或時鐘電路 45 紀錄時間。控制系統 38 可進一步包括軟體及/或邏輯，微處理器可藉由該軟體及/或邏輯數值計算壓力相對於時間之一階導數的值及壓力相對於時間之二階導數的值。此種數值計算可根據如所屬技術領域中已知的前向差分、後向差分、中心差分、或其一些組合來執行。此等一階導數值及二階導數值亦可儲存於儲存媒體 42 中。控制系統 38 可進一步包括軟體及/或邏輯，微處理器可藉由該軟體及/或邏輯來比較對應於不同壓力及不同時間之一階導數值。控制系統 38 可進一步包括軟體及/或邏輯，微處理器可藉由該軟體及/或邏輯來比較對應於不同壓力及不同時間之二階導數值。例如，該控制系統能夠儲存以各種時間增量 i 測量的壓力值 P_i 。表示為 Δt 的相鄰時間增量之間的時間量可等於大約 0.1 秒、大約 1 秒、大約 2 秒、大約 5 秒、或大約 10 秒。壓力值亦可依據時間表示，以使得 P_i 可表示為 $P(t_n)$ ，其中 $t_n = t_{n-1} + \Delta t$ 。壓力值可在整個滅菌過程測量且儲存於儲存媒體 42 中。壓力值亦可至少在系統正在真空腔室中抽真空時測量及儲存。壓力值亦可至少在真空腔室中之壓力低於大約 30 托時測量及儲存。

【0019】 亦可將真空腔室合併至消毒程序中。例如，用於包括內腔之儀器（例如內視鏡）的乾燥架亦可設置在真空腔室 12 內。可將內視鏡吊掛在乾燥架上，其可將內視鏡保持垂直定向以進一步幫助水分移除。當真空腔室 12 使用在消毒程序中時，其不需連接至滅菌槽（諸如槽 28），

且其不需包括與產生電漿相關聯的組件（諸如電極 34）。在此組態中，真空腔室可單獨使用以協助乾燥儀器或確認該等儀器係乾燥的。

II. 偵測殘餘水分

【0020】 可藉由微處理器為所有或幾乎所有壓力值 P_i 或 $P(t_n)$ 計算壓力相對於時間之一階導數值 $(dP(t_n)/dt)$ 及壓力相對於時間之二階導數值 $(d^2P(t_n)/dt^2)$ ，且將其儲存於儲存媒體 42 中。可數值計算一階及二階導數，如所屬技術領域中已知的。例如，當抽真空時，或在腔室中達成預定壓力之後，可連續計算一階及二階導數。由於一階導數及二階導數之數值計算的本質，壓力、其相對於時間之一階導數與其相對於時間之二階導數之間可能存在時間延遲(time lag)。換言之，例如，壓力對時間之二階導數的圖表中之局部最大值可在其對應之壓力之後觀察到大約十分之一秒、大約半秒、大約一秒、大約兩秒、大約五秒、或一些其他時間。延後之時間量隨著用以計算導數之技術而改變。

【0021】 其中在真空抽吸開始時，真空腔室內不存在水或其他可能氣體源（不包括空氣），真空抽吸期間真空腔室中之壓力理論上可由針對介於大約大氣壓力與大約 750 mTorr 之間的壓力之方程式描述

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

其中 P 是壓力，S 是真空泵速度，t 是時間，且 V 是真空腔室之體積。

【0022】 圖 2 反映其上繪製大約壓力對時間資料 50 之圖形，該時間資料針對在介於 30 秒與 80 秒之間進入真空抽吸的 5000 毫托下之壓力，其中無殘餘水（或其他氣體源）在該真空腔室中。此圖形亦包括可由壓力對時間資料 50 計算之壓力值的一階導數 52，及可由壓力對時間資料 50 及一階導數對時間值 52 計算之壓力值的二階導數 54。壓力資料 50 是虛線，一階導數值 52 是點虛線，且二階導數值 54 是實線。壓力資料 50 漸近地降

低，直至達成所欲的最小壓力。以毫托每秒為單位反映之一階導數值 52 及以 0.1 毫托/平方秒為單位反映之二階導數值 54 亦漸近地降低。雖然壓力資料 50 中之雜訊在此圖形中不明顯，且一階導數值 52 中之雜訊最低限度地明顯，但雜訊底部在二階導數值 54 中係明顯的。針對二階導數值 54 存在約 6 毫托每平方秒之雜訊底部。

【0023】 在一些情況下，尤其是在待滅菌之儀器未由醫護人員充分乾燥的情況下，殘餘水可被引入至真空腔室中。在此等情況下，當真空抽吸開始時，水可在真空腔室中。隨著腔室中之壓力降低，殘餘水之至少部分體積可變相成氣體。在等於或小於大約 4.58 托（水之三相點壓力）之壓力下，相變成氣體可進一步由對應相變成冰引起。亦即，隨著殘餘水內之冰晶形成，釋放潛熱，從而加熱水之相鄰部分。因為水之三相（氣體、液體、及固體）平衡地存在於三相點下，且近平衡地存在於接近三相點之壓力及溫度下，所以來自一些殘餘水分子之相變成冰的潛熱可向使它們相變成氣體之其他殘餘水分子供應能量。當液體水相變成氣體時，不論是否亦形成冰，新體積之氣體突然存在於真空腔室中，從而可引起壓力變化之速率的增加，甚至可足以引起壓力的局部增加。

【0024】 圖 3 反映其上繪製大約壓力對時間資料 56 之圖形，該時間資料針對在介於 30 秒與 80 秒之間進入真空抽吸的 5000 毫托下之壓力。以毫托為單位反映之壓力資料 56 對應於真空抽吸，在該真空抽吸期間，大約 0.1 毫升之殘餘水在真空腔室內，設置於塑膠架上。圖 3 亦反映可由壓力對時間資料 56 計算之壓力值的一階導數 58，及可由壓力對時間資料 56 及一階導數對時間值 58 計算之壓力值的二階導數 60。壓力資料 56 是虛線，一階導數值 58 是點虛線，且二階導數值 60 是實線。一階導數值 58 以毫托每秒為單位反映，且二階導數值 60 以 0.1 毫托/平方秒為單位反映。

如圖 3 中所示，在大約 $t=65$ 秒與大約 $t=70$ 秒之間，在等於大約 1200 毫托及大約 1000 毫托之壓力處，壓力資料 56 之曲率如由圓圈 62 及 64 指示的改變，其對應於壓力變化速率的降低，以使得隨時幾乎沒有壓力的下降，若存在。資料暗示當水變相成氣體時，真空腔室內之壓力變化速率降低。此等變化反映在如由圓圈 66 及 68 指示的所繪製一階導數值之局部最小值中。所繪製二階導數值之曲率的相關變化藉由局部最大值 70 及 72 指示。局部最大值 70 及 72 比壓力資料及由圓圈 62、64、66、及 68 指示之一階導數值的曲率變化更顯而易見且更易於偵測。因此，壓力相對於時間之二階導數可協助判定在真空抽吸期間，水分是否可能在腔室中。

【0025】 圖 4 反映其上繪製壓力對時間資料 74 之大約值的圖形，該時間資料針對在介於 30 秒與 80 秒之間進入真空抽吸的 30000 毫托下之壓力。以毫托為單位反映之壓力資料 74 對應於真空抽吸，在該真空抽吸期間，大約 1.5 毫升之殘餘水在真空腔室內，設置於鋁架上。圖 4 亦反映可由壓力對時間資料 74 計算之壓力值的一階導數 76，及可由壓力對時間資料 74 及一階導數對時間值 76 計算之壓力值的二階導數 78。壓力資料 74 是虛線，一階導數值 76 是點虛線，且二階導數值 78 是實線。一階導數值 76 以毫托每秒為單位反映，且二階導數值 78 以 0.1 毫托/平方秒為單位反映。如圖 4 中所示，在大約 $t=32$ 秒及大約 15,000 毫托之壓力處（由參考數字 80 指示），壓力資料 74 之曲率開始變化，指示壓力變化速率正降低。曲率變化之最大程度出現在大約 $t=33$ 秒及大約 14000 毫托之壓力處，如由參考數字 82 指示。資料暗示當水變相成氣體時，真空腔室內之壓力變化速率降低。二階導數值 78 之圖表的局部最大值 84 對應於壓力變化速率之變化最大的時間及壓力。此外，局部最大值 84 比壓力資料及一階導

數值之曲率變化更顯而易見且更易於偵測。因此，壓力相對於時間之二階導數可協助判定在真空抽吸期間，水分是否可能在腔室中。

【0026】 當殘餘水在真空腔室中時，包括可包括負載調節者的滅菌過程（亦即，用於自真空腔室中之負載移除殘餘水之過程）有時取消。一些可商購滅菌器經設計來試圖判定腔室中何時存在太多水蒸氣、或另一氣體，以便使滅菌有效及/或使系統之負載調節循環有效，以使得自系統移除負載及設法再次乾燥它對於醫護人員而言將簡單地更有效。例如，一些系統在壓力應保持恆定的情況下檢查壓力的增加，而若真空抽吸需要比其應要時間更多的時間，則其他系統則簡單地中止滅菌循環。然而，此等檢查可能對於較少量的水是不夠的，本文中所描述之技術解決該問題。此外，發明者已判定滅菌及負載調節成功之可能性取決於水是否設置在金屬或非金屬表面上，因為金屬表面可向水傳導熱，而非金屬表面不能，從而增加冰形成之可能性。因此，可藉由判定殘餘水是否設置在金屬或非金屬表面上，及相應地，冰是否可在真空抽吸期間形成，來增加避免滅菌及/或負載調節失敗之可能性。因為負載調節可能不適合於一旦冰形成就有效地移除冰，所以在一些滅菌過程中，可能需要在抽真空之前執行負載調節操作。此可藉由加熱真空腔室來執行，而目的為汽化可設置在腔室內之至少一些水。在一些實施例中，可在低於大氣壓力之壓力下加熱腔室。

【0027】 使用本文中所描述之技術，當腔室中之殘餘水設置在金屬表面上時，真空抽吸期間液體水至水蒸氣之可偵測相變可在大約小於 60°C 之真空腔室溫度及高於水之三相點壓力下發生，該水之三相點壓力例如介於大約 5 托與大約 30 托之間。因為尤其與非金屬物件相比金屬物件一般具有高導熱性，所以金屬物件能夠將能量傳輸至設置於其表面上之水，從而升高水之溫度且使水能夠自液體相變成氣體。當液體水設置在非金屬表

面上時，真空抽吸期間液體水至水蒸氣之相變在此溫度及壓力狀態下更不可能。非金屬物件一般不將充足的能量傳輸至液體水以使其相變成氣體。

【0028】 當腔室中之殘餘水設置在非金屬表面上時，真空抽吸期間液體水至水蒸氣之可偵測相變亦可在低於大約 60°C 之真空腔室溫度及低於大約水之三相點壓力（4.58 托）下發生。隨著壓力朝三相點壓力下降且超過三相點壓力，水可相變成水蒸氣且殘餘水之溫度可相應地下降，從而使冰晶在殘餘水中形成。當形成冰時，釋放潛熱。因為水處於三相點或接近三相點，所以隨著壓力連續下降，此潛熱可能足以使相鄰水分子相變成氣體。

【0029】 基於前文，發生在高於水之三相點壓力的壓力下之相變指示至少一些殘餘水設置在金屬表面上，且相變成蒸氣可不包括對應相變成冰。然而，發生在接近或低於水之三相點壓力的壓力下之相變指示至少一些殘餘水可能已設置在非金屬表面上，且相變成蒸氣可包括對應相變成冰。因此，當壓力相對於時間之二階導數的曲線之局部最大值出現在大於三相點壓力之壓力處時，水可能設置在金屬表面上，指示冰形成不伴有汽化。然而，當壓力相對於時間之二階導數的曲線之局部最大值出現在三相點壓力處或低於三相點壓力處時，水可能設置在非金屬表面上，指示冰形成伴有汽化。

【0030】 發明者咸信，他們最先發現及揭示前段中所描述者。如下所述，他們已判定其新的、有用的、及發明性的應用，該應用改良所屬技術領域中已知的滅菌過程及負載調節技術。此應用涉及評估是否建議執行負載調節過程、是否應手動地再乾燥負載（例如以壓縮空氣及/或熱）、及是否充分乾燥負載以便引入至滅菌劑。此評估可藉由判定壓力相對於時間之二階導數的局部最大值出現之壓力來達成。若至少一局部最大值出現在

水之三相點壓力之下，則由於冰晶可能已在水內及負載上形成，可能較佳的是中止滅菌過程，而非嘗試負載調節。然而，若偵測到局部最大值高於水之三相點壓力且偵測到沒有局部最大值在水之三相點壓力之下，則可嘗試負載調節，因為可保持於負載上之水可容易地汽化且自真空腔室排出，而不在負載上產生冰晶。

【0031】 由於與壓力值相關聯之量測誤差，諸如由壓力傳感器及類比數位轉換解析度所造成之誤差，雜訊可存在於資料、計算、及壓力對時間之曲線、壓力對時間之一階導數、及壓力對時間之二階導數中。為避免錯誤地判定二階導數曲線中存在不對應於壓力之增加，但由量測誤差所造成之局部最大值，局部最大值之值應充分大於雜訊底部。

【0032】 可能較佳的是，基於局部最大值與例如拐點、局部最小值、或雜訊底部相比之相對大小而判定是否調節負載或中止循環。或者，可能較佳的是，此決定基於連續二階導數值之間的正差分之總和，該總和被稱為 δ_+ 。可根據以下步驟計算 δ_+ 。在真空抽吸之後或在真空抽吸期間，可針對各時間增量計算壓力相對於時間之二階導數並儲存。相鄰二階導數值，亦即，連續二階導數值之間的差分可藉由自針對之後時間增量計算之二階導數值減去針對一時間增量計算之二階導數值來計算。若此差分之值為正，（亦即，若二階導數之值增大），則將該差分之值相加。若此差分之值為負（亦即，若二階導數之值減小），則忽略該差分之值。針對 δ_+ 之此總和程序可由下式表示：

$$\delta_+ = \sum_{n=1}^m \left(\frac{d^2P(t_n)}{dt^2} - \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2} \right) \text{ 若 } \frac{d^2P(t_n)}{dt^2} > \frac{d^2P(t_{n-1})}{dt^2} \text{。}$$

【0033】 在前式中， m 對應於計算 δ_+ 之給定或挑選時間週期內的時間增量之數目。此外，在前式中， $t_n = t_{n-1} + \Delta t$ 。如上所述， Δt 是在時間增量之間的持續時間，且可等於大約 0.1 秒、大約 1 秒、大約 2 秒、大約 5

秒、或大約 10 秒。當以此方式計算 δ_+ 時，可針對壓力之所要範圍計算單個 δ_+ 。例如，可針對例如介於大約水之三相點壓力（亦即，大約 4.6 托）與在滅菌過程期間真空腔室中所達成之最低壓力（例如，大約 0.3 托）之間的壓力範圍計算單個 δ_+ 。可針對醫護設施或滅菌系統製造商可能喜歡之任何其他壓力範圍計算 δ_+ 。例如，可能希望針對較大壓力範圍內之壓力子範圍計算多個 δ_+ 。

【0034】 或者，根據以上闡述之總和公式計算 δ_+ 可僅限於壓力相對於時間之連續二階導數之間的差分之值的連續增大，該連續增大不由此等差分之值的任何減小而隔開。例如，假設分別計算 $d^2P(t_n)/dt^2$ 的五個連續值，以便具有 10、9、11、12、及 9 之量值，其各者具有 mtorr/s^2 之單位。忽略自 10 至 9 及 12 至 9 之變化，因為相鄰值之間的差分為負。將自 9 至 11 及 11 至 12 之變化相加，因為相鄰值之間的差分為正。因此， $\delta_+ = (11-9) + (12-11) = 3 \text{ mtorr/s}^2$ 。當以此方式計算 δ_+ 時，可在真空抽吸期間計算多個 δ_+ ，且各者可個別與臨限值相比。例如，假設分別計算 $d^2P(t_n)/dt^2$ 的十個連續值，以具有 10、9、11、12、9、13、14、9、12 及 9 之量值，三個不同 δ_+ 將經計算為 3、5、及 3。

【0035】 δ_+ 可經由實驗判定，以與在 δ_+ 之計算開始時可能已存在於真空腔室中之水的量一致。因此， δ_+ 可用作臨限條件，可自該臨限條件判定可進行負載調節手續(routine)、取消滅菌循環、及/或可充分乾燥負載以便滅菌。如上所述，當液體水至蒸氣之相變出現且在小於水之三相點壓力（4.58 托）的壓力下在真空腔室中偵測到時，例如，當腔室中存在大於大約 5 ml 之水時，負載調節技術可能不能自腔室移除水。然而，對於例如介於大約 1 ml 與 5 ml 之間的較小量的水而言，可能需要試圖調節負載。此

外，瞭解真空腔室是否乾燥，例如其中含有小於大約 1 ml 的水是有用的，以使得滅菌系統可開始對負載之滅菌。

【0036】 執行實驗以便建立臨限值， δ_+ 可與該臨限值相比來判定負載中是否可存在水分。在此等實驗中，根據前述實例計算 δ_+ ，其中計算限於壓力相對於時間之二階導數的値之連續增加。來自此等實驗之資料暗示，對於小於大約 4.6 托之壓力而言，小於大約 10 mTorr/s² 之 δ_+ 指示液體水至水蒸氣之相變在計算 δ_+ 之時間間隔內不發生，而 110 mTorr/s² 或更大之 δ_+ 對應於含有太多水分而不能經快速有效及/或快速充分調節之負載。因此，對於介於大約 10 mTorr/s²與 110 mTorr/s²之間的 δ_+ 而言，可能需要取決於製造商、醫護設施、及/或醫護人員之喜好及/或需求來嘗試負載調節或中止滅菌循環。然而，所屬技術領域中具有通常知識者應瞭解， δ_+ 之此等值亦隨著所使用之滅菌系統、其中含有之負載、及環境因素而變動。因此，本文中純粹出於資訊目的闡述產生 δ_+ 之前述結果的實驗之通常輪廓。

【0037】 用於此實驗之負載組態包括儀器托盤，該儀器托盤含有用於將小醫療瓶固持在未密封 Tyvek®袋中之架子。將負載放置至 STERRAD® 100NX®滅菌系統中。進行各種實驗進程，其中環境條件在 18°C與 85%相對濕度（「RH」）、25°C與 50% RH、及 35°C與 50% RH 之間變化。此外，以沒有水添加至負載、1 ml 添加至負載、或 5 ml 添加至負載進行此等進程。隨著壓力自大約 4.6 托下降至大約 800 mTorr，於每一秒量測壓力。根據此等所量測壓力，計算 δ_+ 。在針對各水量之各環境條件下執行多個進程。表 1 中提供以 mTorr/s²為單位、針對 δ_+ 計算之值。雖然水沉積於測試樣品上為小滴，但基於 δ_+ 之臨限值可進一步用來說明負載上或負載內之總水分，該總水分以除液滴之外的形式存在，諸如膠泥(puddle)、管堵塞物、或片材（例如，藉由凝結形成）。

表 1

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

【0038】 δ_+ 亦可用作臨限值，用於在由真空腔室內所量測之壓力計算時，而壓力自大約 30 托降低至大約 4.6 托時判定是否應執行負載調節或滅菌循環是否取消。回想在此壓力範圍中，壓力增加指示水之存在，且水設置於金屬表面上。使用類似於以上針對介於大約 4.6 托與大約 800 mtorr 之間的壓力所描述之彼等技術的技術來在實驗上判定 δ_+ 之值。對於大於 40 mTorr/s² 之 δ_+ 而言，可能已存在設置於真空腔室中之金屬表面上的至少 1.5 ml 之水。因此，對於大於 40 mTorr/s² 之 δ_+ 而言，可建議中止滅菌循環以使得醫護人員可手動乾燥負載。或者，因為水設置於金屬表面上，可嘗試負載調節。然而，對於小於 40 mTorr/s² 之 δ_+ 而言， δ_+ 可能不是水是否在真空腔室中或有多少水在真空腔室中之可靠指標，因為水可設置於非金屬表面上，且因此可能不易於汽化。因此，當 δ_+ 針對介於大約 30 托與大約 4.6 托之間的壓力而小於 40 mTorr/s² 時，可能較佳的是，允許滅菌系統判定 δ_+ 針對小於大約 4.6 托之壓力的值，且基於其而判定是否滅菌、負載調節、或中斷循環。

IV. 例示性方法

【0039】 諸如滅菌系統 10 之低溫化學滅菌系統可經設計來執行涉及判定任何水是否在真空腔室 12 中，及滅菌系統是否可能夠自真空腔室移除水之各種手續。在圖 5 及圖 6 中闡述例示性滅菌過程，該等滅菌過程包括滅菌系統可執行之步驟，諸如用於判定是否應執行負載調節之手續、負

載調節手續、及滅菌手續，且包括醫護人員可執行之其他步驟。此等過程僅闡述為實例，以便進一步繪示所揭示標的且解釋其實用性。包括在此等過程中之眾多步驟可替代地執行或另外在其他步驟之前或之後執行。此等實例中所闡述之步驟可在不背離所揭示標的之範疇的情況下以變化組合及置換執行。例如，在任何滅菌劑經引入至真空腔室之前可執行負載調節手續及/或將空氣電漿引入至真空腔室。此外，在滅菌確保領域以外的應用中，無須執行與放置儀器在滅菌包中及將滅菌劑引入真空腔室及自真空腔室移除相關聯的該等步驟。針對彼等應用，可執行與乾燥儀器及/或驗證儀器係乾燥相關聯之一些或所有步驟，無須與滅菌相關聯的該等步驟。

【0040】 如圖 5 中詳細描述，一例示性滅菌過程開始於醫護人員使用水、沖洗液、或水溶性儀器潤滑劑來清潔先前使用弄髒的儀器。然後使用所屬技術領域中已知的任何各種技術或其組合來乾燥儀器，該等技術諸如加熱儀器或將壓縮空氣吹入儀器中，尤其是儀器之管腔中。經乾燥之儀器可放置於由例如，諸如鋁的金屬、或諸如聚碳酸酯的塑膠製成之滅菌盒或滅菌架內。儀器及/或架子經包裹於滅菌包裹物內，以形成滅菌包或負載 14。包裹物充當微生物障壁，但其准許滅菌劑通過。一旦經包裹，則準備將包引入至滅菌系統 10 之真空腔室 12 中。

【0041】 打開腔室 12 之可打開且可密封的障壁 16，且將負載 14 放置於其中。亦可將生物指示劑放置至腔室中。然後關閉及密封障壁 16。腔室之關閉及密封經由障壁 16 可同時實現，或作為快速連續進行的兩個分開的步驟。滅菌系統由醫護人員或滅菌系統之製造商藉由自腔室 12 抽出（泵送）空氣達時間間隔集來開始將空氣自腔室 12 內排出至滅菌系統中。例如，時間間隔 Δt 可能是大約 0.1 秒、大約 1 秒、大約 2 秒、大約 5 秒、或大約 10 秒。在間隔結束時，壓力監測器 24 判定腔室 12 中之壓力。

控制系統 38 將此壓力值 $P(t_n)$ 儲存於儲存媒體 42 中。接著，控制系統 38 計算及儲存壓力相對於時間之一階及二階導數。然而，取決於數值地計算導數之方式，可能較佳的是，跳過計算一階及二階導數之步驟，直至已判定針對至少兩個間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$ ）、三個間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ ）、或更多間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_m)\}$ ）之壓力。

【0042】 接著，控制系統 38 檢查腔室中之壓力是否已抽出下降至所要終點、或最終壓力 P_f 。亦即，系統檢查 $P(t_n)$ 是否小於或等於 P_f 。為確保滅菌劑氣體之適當覆蓋，通常希望達成小於或等於大約 3 托、大約 1 托、大約 0.7 托、大約 0.5 托、或大約 0.3 托之 P_f 。若控制系統 38 判定 $P(t_n)$ 大於 P_f ，則控制系統 38 指引系統重複下列步驟：自真空腔室 12 抽出空氣、判定 $P(t_n)$ 、儲存 $P(t_n)$ 、計算及儲存壓力相對於時間之一階及二階導數、及判定 $P(t_n)$ 是否小於或等於 P_f 。

【0043】 一旦控制系統 38 判定 $P(t_n)$ 小於或等於 P_f ，則控制系統 38 針對小於或等於某個臨限壓力 P_0 之任何 $P(t_n)$ 判定，在對應於小於或等於 P_0 之其他 $P(t_n)$ 的其他二階導數值中，是否存在為一局部最大值之一對應二階導數值。若控制系統 38 判定此狀態中存在局部最大值，則控制系統 38 可中止過程。亦即，真空腔室 12 返回到環境壓力且被打開。然後，醫護人員可自腔室 12 移除負載，且實質上重新開始滅菌過程，從乾燥儀器開始。若控制系統 38 判定此狀態中不存在局部最大值，則控制系統 38 判定是否存在大於 P_0 之 $P(t_n)$ ，該 $P(t_n)$ 具有為對應於大於 P_0 之其他 $P(t_n)$ 的其他二階導數值中之局部最大值之對應二階導數值。

【0044】 若控制系統 38 判定局部最大值存在於 $P(t_n)$ 大於 P_0 之處，則滅菌系統可進行負載調節。可執行各種負載調節程序。無論程序如何，

將能量轉移至殘餘水，因為能量使水之溫度上升，從而有助於汽化該水用於後續排出。一些負載調節操作在例如過氧化氫之任何滅菌劑氣體自腔室排出之前開始。在此等操作中，滅菌劑氣體可轉換成電漿。在排空腔室 12 後，可藉由加熱元件 26 加熱腔室 12。或者，可使用具有低相對濕度之經加熱的空氣或熱空氣加壓腔室 12。另外，可在腔室 12 中抽吸另一真空，且可將來自另一氣體之電漿，諸如空氣電漿引入其中。空氣電漿亦可用來在引入任何滅菌劑之前調節負載，以進一步嘗試對可能在負載中之任何水的汽化。同樣，可在將任何滅菌劑引入至腔室之前，例如藉由將真空腔室 12 中之壓力降低至 P_f 、用周圍空氣加壓腔室、及將壓力再次降低至 P_f 來執行負載調節循環。

【0045】 圖 5 包括負載調節操作，該負載調節操作包括下列步驟。將腔室 12 加壓至一些更大的壓力，該壓力可小於、等於、或大於大氣壓力。可用周圍空氣、經加熱之空氣、具有低含水量之氣體（諸如具有低相對濕度之空氣）來執行此加壓。腔室 12 亦可利用加熱元件 26 來加熱。來自周圍空氣、經加熱之空氣、及/或加熱元件 26 之能量可加溫任何剩餘的殘餘水。接著，控制系統 38 指引系統以重複下列步驟：自真空腔室 12 抽出空氣、判定 $P(t_n)$ 、儲存 $P(t_n)$ 、計算及儲存壓力相對於時間之一階及二階導數、及判定 $P(t_n)$ 是否小於或等於 P_f 。向殘餘水提供能量與藉由移除其中之空氣及/或其他氣體來降低腔室 12 中之壓力的組合可完全或部分移除保留於負載上之殘餘水。此外，針對高於及低於 P_0 之壓力的二階導數檢查局部最大值，以判定負載是否足夠乾燥而將滅菌劑引入至腔室中，或另一輪負載調節是否可能是較佳的。可重複負載調節直至沒有局部最大值計算出來或直至控制系統 38 超時。

【0046】 因為希望判定冰晶是否可在試圖調節負載之前形成， P_0 之例示性值可能是水之三相點壓力，亦即，4.58 托。然而，可能希望利用介於大約 4 托與大約 5 托之間的 P_0 。例如，高於三相點壓力之壓力可提供調節負載之嘗試將成功的更大信心。

【0047】 若控制系統 38 判定 $P(t_n)$ 大於 P_0 之處沒有局部最大值存在，則滅菌系統試圖藉由將諸如過氧化氫之滅菌劑氣體或液體引入至腔室 12 中來將裝置滅菌。當使用過氧化氫液體時，其應以蒸氣或以容易汽化之形式（諸如小滴）引入至腔室 12 中。亦可將過氧化氫轉換成電漿，從而可進一步改良滅菌過程。雖然流程圖中未展示，但過氧化氫氣體可自腔室排出，且諸如空氣電漿的另一形式之電漿可經引入至腔室中。空氣電漿之引入可能需要首先使真空腔室返回至環境壓力或接近環境壓力，且隨後抽適合於引入空氣電漿之另一真空。在負載已暴露於過氧化氫氣體，且電漿可能在充足的時間量內殺死可能存在於負載中之微生物之後，再次排空腔室 12，且腔室 12 內之壓力經平衡至環境壓力。可打開滅菌系統 10，且可自此移除現在應是無菌的儀器。

【0048】 在圖 6 中闡述另一例示性滅菌過程。像結合圖 5 所描述之過程一樣，此過程開始於醫護人員清潔且然後乾燥先前使用弄髒的儀器，將儀器放置於滅菌盒或滅菌架內，包裹該盒子或架子以產生滅菌包或負載 14，打開滅菌系統 10 之真空腔室 12 的可密封障壁 16，將負載放置於其中且可選地將生物指示劑放置於其中，以及關閉腔室。再一次，滅菌系統由醫護人員或滅菌系統之製造商藉由在時間間隔集內自此抽出（泵送）空氣來開始將空氣自腔室 12 內排出至滅菌系統中。例如，時間間隔 Δt 可能是大約 0.1 秒、大約 1 秒、大約 2 秒、大約 5 秒、或大約 10 秒。在間隔結束時，壓力監測器 24 判定腔室 12 中之壓力。控制系統 38 將此壓力值儲存於

儲存媒體 42 中。接著，控制系統 38 計算及儲存壓力相對於時間之一階及二階導數。然而，取決於數值地計算導數之方式，可能較佳的是，跳過計算一階及二階導數之步驟，直至已判定針對至少第一兩個間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1)\}$ ）、第一三個間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_0), P(t_1), P(t_2)\}$ ）、或第一其他數目個間隔（亦即， $P(t_n) = \{P(t_1), P(t_2), P(t_3), \dots, P(t_m)\}$ ）之壓力。

【0049】 接著，控制系統 38 判定腔室 12 內之壓力 $P(t_n)$ 是否高於或低於臨限壓力 P_0 ，該臨限壓力 P_0 可大約等於水之三相點壓力。若 $P(t_n)$ 大於 P_0 ，則控制系統 38 計算 δ_+ ，其為在等於 t_n 之持續時間內之壓力相對於時間之二階導數的淨正改變。在圖 6 中， $P(t_n) > P_0$ 之 δ_+ 被稱為 δ_{1+} 。若 δ_{1+} 大於經判定來對應於太潮濕以致於不能滅菌之預定臨限值 $\delta_{濕1}$ ，則中止滅菌過程。在彼情況下，加壓且打開腔室 12，以使得醫護人員可在再起始過程之前移除負載及乾燥儀器。若 δ_{1+} 小於 $\delta_{濕1}$ ，則空氣在後續時間間隔內自腔室抽出。重複抽出空氣、判定及儲存壓力、計算一階及二階導數、及計算 δ_{1+} 之前述步驟，直至 δ_{1+} 大於 $\delta_{濕1}$ ，在此情況下，中止過程，或直至 $P(t_n)$ 小於 P_0 。

【0050】 $P(t_n)$ 變得小於 P_0 之時間可被稱為 t_{p0} 。在此時，控制系統 38 開始計算針對小於 P_0 之壓力的 δ_+ ，在圖 6 中被稱為 δ_{2+} 。亦即， δ_{2+} 是對壓力相對於自 t_{p0} 至 t_n 之時間的二階導數之正改變。若 δ_{2+} 大於經判定來對應於太潮濕以致於不能滅菌之預定臨限值 $\delta_{濕2}$ ，則中止滅菌過程。在彼情況下，加壓且打開腔室 12，以使得醫護人員可在再起始過程之前移除負載及乾燥儀器。若 δ_{2+} 小於 $\delta_{濕2}$ ，則空氣在後續時間間隔內自腔室抽出，且再計算 δ_{2+} 以用於與 $\delta_{濕2}$ 的另一比較。重複此等步驟直至腔室 12 中之壓力 $P(t_n)$ 已抽出下降至所要終點、或最終壓力 P_f 。亦即，控制系統 38 檢查 $P(t_n)$ 是

否小於或等於 P_f 。為確保滅菌劑氣體之適當覆蓋，通常希望達成小於或等於大約 3 托、大約 1 托、大約 0.7 托、大約 0.5 托、或大約 0.3 托之 P_f 。

【0051】 一旦 $P(t_n) \leq P_f$ ，控制系統 38 可選地檢查 δ_{2+} 是否大於或小於經判定來對應於乾燥負載之預定臨限值 $\delta_{乾}$ ，且因此準備滅菌。或者，可繞過此步驟。若 δ_{2+} 小於 $\delta_{乾}$ ，或若繞過該步驟，則滅菌系統試圖藉由將諸如過氧化氫之滅菌劑氣體或液體引入至腔室 12 中來將裝置滅菌。當使用過氧化氫液體時，其應以蒸氣或以容易汽化之形式（諸如小滴）引入至腔室 12 中。亦可將過氧化氫轉換成電漿，從而可進一步改良滅菌過程。雖然流程圖中未展示，但過氧化氫氣體可自腔室排出，且諸如空氣電漿的另一形式之電漿可經引入至腔室中。空氣電漿之引入可能需要首先使真空腔室返回至環境壓力或接近環境壓力，且隨後抽適合於引入空氣電漿之另一真空。在負載已暴露於過氧化氫氣體，且電漿可能在充足的時間量內殺死可能存在於負載中之微生物之後，再次排空腔室 12（例如，排氣至大氣壓），且腔室 12 內之壓力經平衡至環境壓力。可打開滅菌系統 10，且可自此移除現在應是無菌的儀器。

【0052】 然而，若系統針對 $\delta_{乾}$ 檢查 δ_{2+} 且判定 δ_{2+} 大於 $\delta_{乾}$ ，則可執行負載調節手續。首先，加壓腔室 12。可用周圍空氣、經加熱之空氣、具有低含水量之氣體（諸如具有低相對濕度之空氣）來執行此加壓。腔室 12 亦可利用加熱元件 60 來加熱。來自周圍空氣、經加熱之空氣、及/或加熱元件 26 之能量可加溫任何剩餘的殘餘水。接著，系統重複下列步驟：自真空腔室 12 抽出空氣、判定 $P(t_n)$ 、儲存 $P(t_n)$ 、計算及儲存壓力相對於時間之一階及二階導數、及判定 $P(t_n)$ 是否小於或等於 P_0 且最終小於或等於 P_f 。向殘餘水提供能量與藉由移除其中之空氣及/或其他氣體來降低腔室 12 中之壓力的組合可完全或部分移除保留於負載上之殘餘水。在負載調節期

間，將 δ_{1+} 及 δ_{2+} 與其等個別潮濕臨限值 $\delta_{濕1}$ 及 $\delta_{濕2}$ 相比較，以確認不應中止滅菌過程。一旦 $P(t_n)$ 小於或等於 P_f ，則將 δ_{2+} 與 $\delta_{乾}$ 相比以判定負載是否充分乾燥而用於滅菌。可重複負載調節直至 δ_{2+} 小於 $\delta_{乾}$ 或直至控制系統 38 超時。

【0053】 用於使用真空腔室以偵測水分、移除水分、及確認乾燥的上述技術亦適用於滅菌可能不是較佳之淨化方式的情況中。例如，在與消毒程序相關聯的浸透及潤洗步驟後，真空腔室可用以偵測水分、移除水分、及確認具有內腔之儀器（諸如內視鏡）的乾燥。系統 10 的真空腔室 12 可配備用於固持內視鏡的架子。在此組態中，真空腔室 12 可為了關於偵測水分、移除水分、及確認內視鏡的乾燥之目的而單獨使用。替代地，真空腔室可合併至內視鏡乾燥櫃中，使得乾燥櫃可具備改良之偵測水分、移除水分、及確認乾燥的功能性。

【0054】 圖 7 及圖 8 反映在儀器上偵測水分、移除水分、及確認乾燥的例程序，該儀器尤其係已經受消毒程序的醫療儀器（諸如內視鏡）。圖 7 及圖 8 的關於消毒之例程序分別帶有與圖 5 及圖 6 的滅菌例程序的相似之處。關於消毒的例程序與滅菌例程序之間的一個差異係關於滅菌劑的引入及電漿的產生。亦即，在關於消毒的例程序中，不需將滅菌劑引入真空腔室中，且不需產生電漿。然而，在某些例子中，可係所欲的是在真空腔室內產生電漿以進一步在消毒程序後協助乾燥儀器。關於消毒的例程序與滅菌例程序之間的另一個差異係關於水分偵測、水分移除、及乾燥確認之該等步驟的相對置放。亦即，當這些步驟合併至滅菌程序中，應該在滅菌劑引入真空腔室之前執行這些步驟。相反地，當添加這些步驟至消毒程序時，應在該儀器已消毒後執行這些步驟。關於消毒的例程序可使用真空腔室執行，該真空腔室具有架子、層架、或任

何其他合適結構，可自其（較佳地，在垂直方向）吊掛該等儀器（尤其內視鏡），其可進一步協助乾燥該等儀器。

V. 使用者回饋

【0055】 當儀器暴露於諸如過氧化氫之化學滅菌劑時，儀器應始終完全乾燥。此外，具有內腔的儀器（諸如內視鏡）在消毒後應完全乾燥以避免微生物再次污染。不幸地，醫護工人有時未能充分及/或適當地乾燥儀器。至此描述的用於判定任何殘餘水是否可在儀器上之步驟及方法亦可用來產生使用者回饋，該使用者回饋可在乾燥儀器時協助醫護設施及人員。例如，滅菌系統可包括使用者回饋系統，該使用者回饋系統包括例如控制系統 38 及圖形介面，該圖形介面能夠通知醫護人員移除儀器的負載且手動乾燥儀器的負載，因為例如偵測到足夠大體積的殘餘水。回饋系統可顯示對應於所偵測之若干體積的水的不同訊息。例如，若沒有偵測到水，則圖形介面可顯示陳述例如「未偵測到水，可滅菌」或「未偵測到水，可將內視鏡自櫃內移除」之訊息。例如，若偵測到大約 1 ml 之水，則圖形介面可顯示陳述例如「偵測到一些水，滅菌可能無效」或「偵測到一些水，試圖調節」之訊息。例如，若偵測到大於 1.5 ml 之水，則圖形介面可顯示陳述例如「無法調節，請移除負載且乾燥」之訊息。

【0056】 系統亦可編寫醫護人員及管理之資料，從而可有助於識別乾燥起來具挑戰性的某些類型之儀器、或習慣性地未能充分乾燥儀器之醫護人員。系統可儲存二階導數及/或 δ_4 計算以及關於何人乾燥儀器之使用者資訊。此等計算可用來產生醫護人員的統計量。例如，系統可能夠提供關於使用者完全乾燥、幾乎乾燥、及/或未能乾燥之負載的百分比之資訊。

【0057】 考慮兩個護士（護士 A 及護士 B）負責將儀器滅菌及消毒之醫院，包括下列步驟：在將儀器放置至滅菌系統之真空腔室中或內視鏡

乾燥櫃之真空腔室中之前，清潔及乾燥儀器。在所要時間期間內，例如，各月，系統可產生針對涉及護士 A 及護士 B 所製備的儀器或儀器之批次或負載之各者的乾燥之醫院的管理之報告。例如，報告可指示護士 A 之批次的 95%是乾燥的且其他 5%幾乎是乾燥的，而護士 B 之批次的 60%是乾燥的，20%幾乎是乾燥的，且 20%太潮濕無法滅菌。基於此資訊，出現護士 A 達成比護士 B 更好的乾燥結果。因此，管理可決定對護士 B 採取補救行動，諸如送他或她培訓如何適當地乾燥儀器。

【0058】 應理解，本文中所描述之任何實例及/或實施例可包括除上文中所描述者之外或作為彼等之代替的各種其他特徵。本文中所述之教示、表述、實施例、實例等不應視為相對於彼此是孤立的。鑒於本文中之教示，本文中之教示可組合的各種合適之方式應對於所屬技術領域中具有通常知識者而言係顯而易見的。

【0059】 已顯示並描述本文中所含有之標的之例示性實施例，本文中所述之方法及系統之進一步調適可在不背離本申請專利範圍之範疇下由適當的修改完成。一些此類修改應對於所屬領域中具有通常知識者而言係顯而易見的。例如，上文所討論之實例、實施例、幾何形狀、材料、尺寸、比率、步驟、及類似者均係說明性。此外，雖然標的係在醫療儀器消毒（例如滅菌確保）領域的上下文中描述，且雖然在本文中所描述的真空腔室係主要提及滅菌系統的特徵，但該標的係適用至其他領域（包含非醫療領域），其中其可用於乾燥物件及/或驗證物件係乾燥的。因此，申請專利範圍不應限於書面描述及圖式中所闡述之結構及操作之具體細節。

【符號說明】

【0060】

10...滅菌系統/系統

- 12...腔室
- 14...負載
- 16...障壁
- 18...真空泵
- 20...管道
- 22...閥
- 24...壓力監測器
- 26...加熱元件
- 28...槽
- 30...管道/軟管
- 32...閥
- 33...產生器
- 34...電極
- 35...饋通
- 36...使用者介面
- 38...控制系統
- 40...微處理器
- 42...儲存媒體
- 44...類比數位(A2D)轉換器
- 45...定時器/時鐘電路
- 50...資料
- 52...一階導數值
- 54...二階導數值
- 56...資料

58...一階導數值

60...二階導數值

62...圓圈

64...圓圈

66...圓圈

68...圓圈

70...局部最大值

72...局部最大值

74...資料

76...一階導數值

78...二階導數值

80...參考數字

82...參考數字

84...局部最大值

【發明名稱】（中文/英文）

用於偵測真空腔室中之水分的設備及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DETECTING MOISTURE IN A
VACUUM CHAMBER

【中文】

所揭露者係一種使用真空腔室以協助偵測儀器上的水分，自儀器移除水分及確認儀器乾燥的方法。該方法可包括下列步驟：打開真空腔室；將一儀器放置於該真空腔室中，關閉該真空腔室，自該真空腔室抽出第一體積之空氣；將一體積的液體水轉變成蒸氣，將第二體積之空氣引入至該真空腔室中，自該真空腔室抽出該第二體積之空氣，將第二體積的液體水轉變成蒸氣，將第三體積之空氣引入至該真空腔室中，打開該真空腔室，及在乾燥狀態中自該真空腔室移除該醫療儀器。此方法亦可包括下列步驟：當自該真空腔室抽出該第二體積之空氣時，收集對應於該真空腔室內之該壓力的壓力資料；對應於大約大於水之三相點壓力的一壓力，計算壓力相對於時間之一第一二階導數值；對應於大約大於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第一二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第二二階導數值；對應於大約小於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第二二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第三二階導數值；對應於大約小於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第三二階導數值之該時間之後的一時間，計算壓力相對於時間之一第四二階導數值；判定該第四二階導數值小於或等於該第三二階導數值；

判定該第二二階導數值小於或等於該第一二階導數值。該真空腔室可包括用於吊掛具有內腔之儀器（例如內視鏡）的架子。

【英文】

A method of using a vacuum chamber to assist in detecting moisture on an instrument, removing moisture from the instrument, and confirming dryness of the instrument is disclosed. The method may include the steps of opening a vacuum chamber; placing an instrument into the chamber, closing the chamber, withdrawing a first volume of air from the chamber; changing a volume of liquid water into vapor, introducing a second volume of air into the chamber, withdrawing the second volume of air from the chamber, changing a second volume of liquid water into vapor, introducing a third volume of air into the chamber, opening the chamber, and removing the instrument from the chamber in a dry state. This method may also include the steps of collecting pressure data corresponding to the pressure within the chamber while withdrawing the second volume of air from the chamber, calculating a first second-derivative value of pressure with respect to time corresponding to a pressure greater than approximately the triple-point pressure of water, calculating a second second-derivative value of pressure with respect to time corresponding to a pressure greater than approximately the triple-point pressure of water and a time subsequent to the time corresponding to the first second-derivative value, calculating a third second-derivative value of pressure with respect to time corresponding to a pressure less than approximately the triple-point pressure of water and a time subsequent to the time corresponding to the second second-

derivative value, calculating a fourth second-derivative value of pressure with respect to time corresponding to a pressure less than approximately the triple-point pressure of water and a time subsequent to the time corresponding to the third second-derivative value, determining that the fourth second-derivative value is less than or equal to the third second-derivative value, determining that the second second-derivative value is less than or equal to the first second-derivative value. The vacuum chamber may include a rack for hanging instruments having lumens, such as endoscopes.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖 1

【本代表圖之符號簡單說明】：

10...滅菌系統/系統	32...閥
12...腔室	33...產生器
14...負載	34...電極
16...障壁	35...饋通
18...真空泵	36...使用者介面
20...管道	38...控制系統
22...閥	40...微處理器
24...壓力監測器	42...儲存媒體
26...加熱元件	44...類比數位(A2D)轉換器
28...槽	45...定時器/時鐘電路
30...管道/軟管	

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

申請專利範圍

1. 一種乾燥一醫療儀器之方法，其包含：

- (a) 打開一真空腔室；
- (b) 將該醫療儀器放置至該真空腔室中；
- (c) 關閉該真空腔室；
- (d) 自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；
- (e) 將一體積的液體水轉變成蒸氣；
- (f) 將一第二體積之空氣引入至該真空腔室中；
- (g) 自該真空腔室抽出該第二體積之空氣；
- (h) 將一第二體積的液體水轉變成蒸氣；
- (i) 將一第三體積之空氣引入至該真空腔室中；
- (j) 打開該真空腔室；及
- (k) 在一乾燥狀態中自該真空腔室移除該醫療儀器。

2. 如請求項 1 所述之方法，其進一步包含：

- (l) 當自該真空腔室抽出該第二體積之空氣時，收集對應於該真空腔室內之該壓力的壓力資料；
- (m) 對應於大約大於水之三相點壓力的一壓力，由該壓力資料計算壓力相對於時間之一第一二階導數值；
- (n) 對應於大約大於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第一二階導數值之該時間之後的一時間，由該壓力資料計算壓力相對於時間之一第二二階導數值；
- (o) 對應於大約小於水之該三相點壓力的一壓力，及對應於該第二二階導數值之該時間之後的一時間，由該壓力資料計算壓力相對於時間之一第三二階導數值；

- (p) 對應於大約小於水之該三相點壓力之一壓力，及對應於該第三二階導數值之該時間之後的一時間，由該壓力資料計算壓力相對於時間之一第四二階導數值；
 - (q) 判定該第四二階導數值小於或等於該第三二階導數值；
及
 - (r) 判定該第二二階導數值小於或等於該第一二階導數值。
3. 如請求項 2 所述之方法，其中該醫療儀器包括一內腔。
 4. 如請求項 3 所述之方法，其中該醫療儀器係一內視鏡。
 5. 如請求項 4 所述之方法，其中該真空腔室包括用於吊掛內視鏡之一架子。
 6. 一種在一真空腔室內乾燥一醫療儀器之方法，其包含：
 - (a) 起始一數位電腦中之一定時器；
 - (b) 自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；
 - (c) 當自該真空腔室抽出該第一體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；
 - (d) 利用該數位電腦計算壓力相對於時間之一第一二階導數值；
 - (e) 利用該數位電腦計算壓力相對於時間之一第二二階導數值，該第二二階導數值對應於該第一二階導數值所對應之該時間之後的一時間；
 - (f) 利用該數位電腦判定該第二二階導數值大於該第一二階導數值；及
 - (g) 將一第二體積之空氣自動引入至該真空腔室中。

7. 如請求項 6 所述之方法，其中反覆判定該壓力之該步驟包括反覆取得壓力量測資料及將該資料儲存於該數位電腦之一非暫時性儲存媒體中。
8. 如請求項 7 所述之方法，其進一步包含利用該數位電腦判定該第二二階導數值出現在大約小於水之該三相點壓力的一壓力下。
9. 如請求項 8 所述之方法，其中將空氣自動引入至該真空腔室中之該步驟包括自動打開一閥。
10. 如請求項 9 所述之方法，其進一步包含自動打開該真空腔室。
11. 如請求項 10 所述之方法，其進一步包含自該真空腔室移除該醫療儀器及藉由將空氣吹在該醫療儀器上或施加熱至該醫療儀器而乾燥該醫療儀器。
12. 如請求項 11 所述之方法，其中自該真空腔室抽出一第一體積之空氣之該步驟在起始該定時器之該步驟之後開始。
13. 如請求項 12 所述之方法，其進一步包含判定該第二二階導數值與該第一二階導數值之間的一差分大於一雜訊底部(noise floor)之步驟。
14. 如請求項 13 所述之方法，其中該醫療儀器包括一內腔。
15. 如請求項 14 所述之方法，其中該醫療儀器係一內視鏡。
16. 如請求項 15 所述之方法，其中該真空腔室包括用於吊掛內視鏡之一架子。
17. 一種在一真空腔室內乾燥一醫療儀器之方法，其包含
 - (a) 起始一數位電腦中之一定時器；
 - (b) 自該真空腔室抽出一第一體積之空氣；

- (c) 當自該真空腔室抽出該第一體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；
 - (d) 利用該數位電腦計算壓力相對於時間之二階導數值之一第一群組；
 - (e) 利用該數位電腦計算自二階導數值之該第一群組之連續的二階導數值之間的正差分之一第一總和；
 - (f) 比較該第一總和及一臨限值，當該第一總和大於該臨限值時，該第一總和指示殘餘水分係位於該醫療儀器上或可能位於該醫療儀器上，並且當該第一總和小於該臨限值時，該第一總和指示該醫療儀器係乾燥的；
 - (g) 判定該第一總和大於該臨限值；
 - (h) 打開一閥以將一第二體積之空氣引入至該真空腔室中；
 - (i) 自該真空腔室抽出該第二體積之空氣；
 - (j) 當自該真空腔室抽出該第二體積之空氣時，反覆判定該真空腔室內之壓力；
 - (k) 利用該數位電腦計算壓力相對於時間之二階導數值之一第二群組；
 - (l) 利用該數位電腦計算自二階導數值之該第二群組之連續的二階導數值之間的正差分之一第二總和；
 - (m) 判定該第二總和小於該臨限值；
 - (n) 打開該閥以將一第三體積之空氣引入至該真空腔室中；
- 及
- (o) 打開該真空腔室。

18. 如請求項 17 所述之方法，其中打開該閥以將該第三體積之空氣引入之該步驟係在判定該第二總和小於該臨限值之後執行，打開該真空腔室之該步驟係在打開該閥以將該第三體積空氣引入之後執行，且進一步包含在打開該真空腔室之該步驟之後在一乾燥狀態中自該真空腔室移除該醫療儀器。
19. 如請求項 18 所述之方法，其中當連續的二階導數值之間的一第一差分為負時，終止該第一總和。
20. 如請求項 19 所述之方法，其中在該第一總和終止後且當連續的二階導數值之間的一第二差分為正時，開始該第二總和。
21. 如請求項 20 所述之方法，其中該醫療儀器包括一真空內腔。
22. 如請求項 21 所述之方法，其中該醫療儀器係一內視鏡。
23. 如請求項 22 所述之方法，其中該真空腔室包括用於吊掛內視鏡之一架子。

圖式

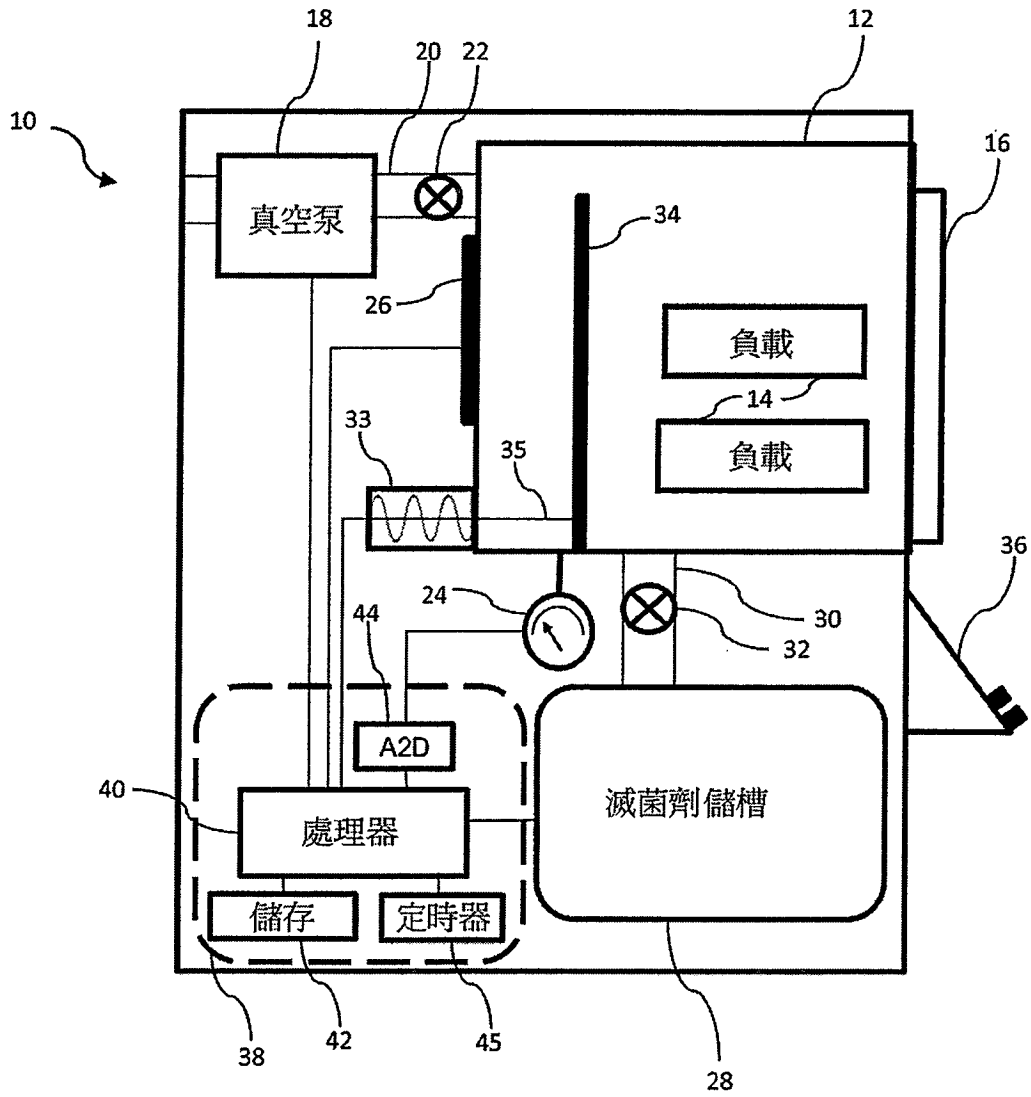


圖1

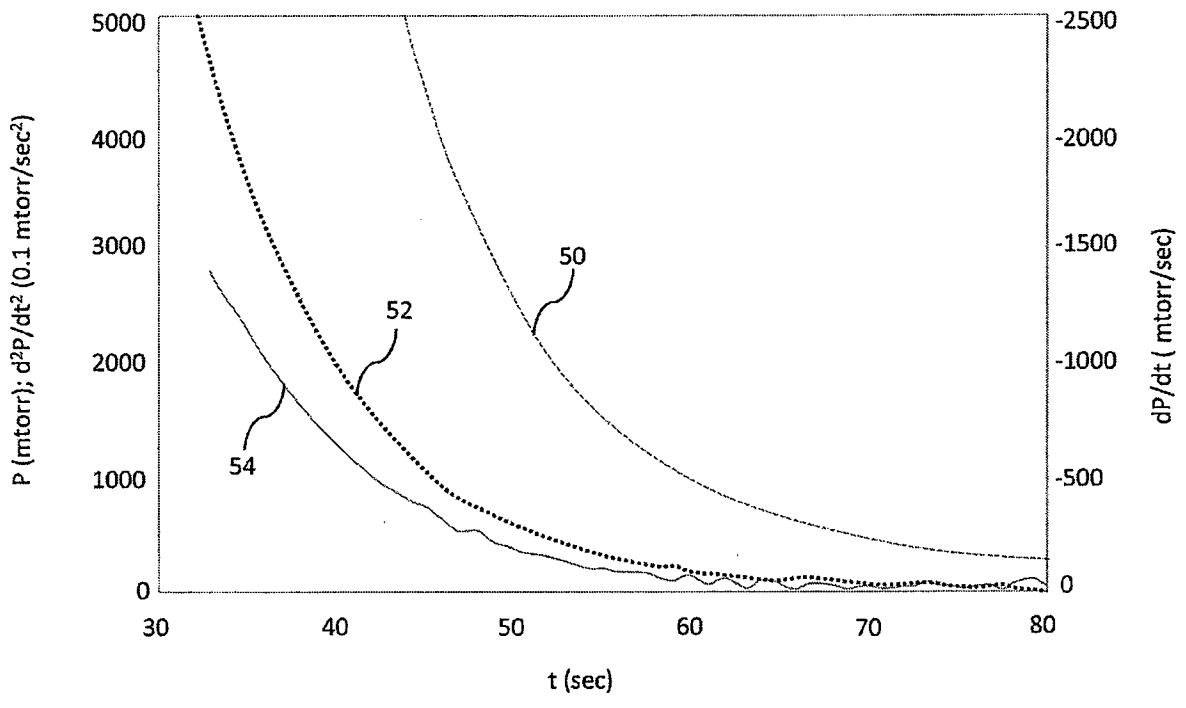


圖2

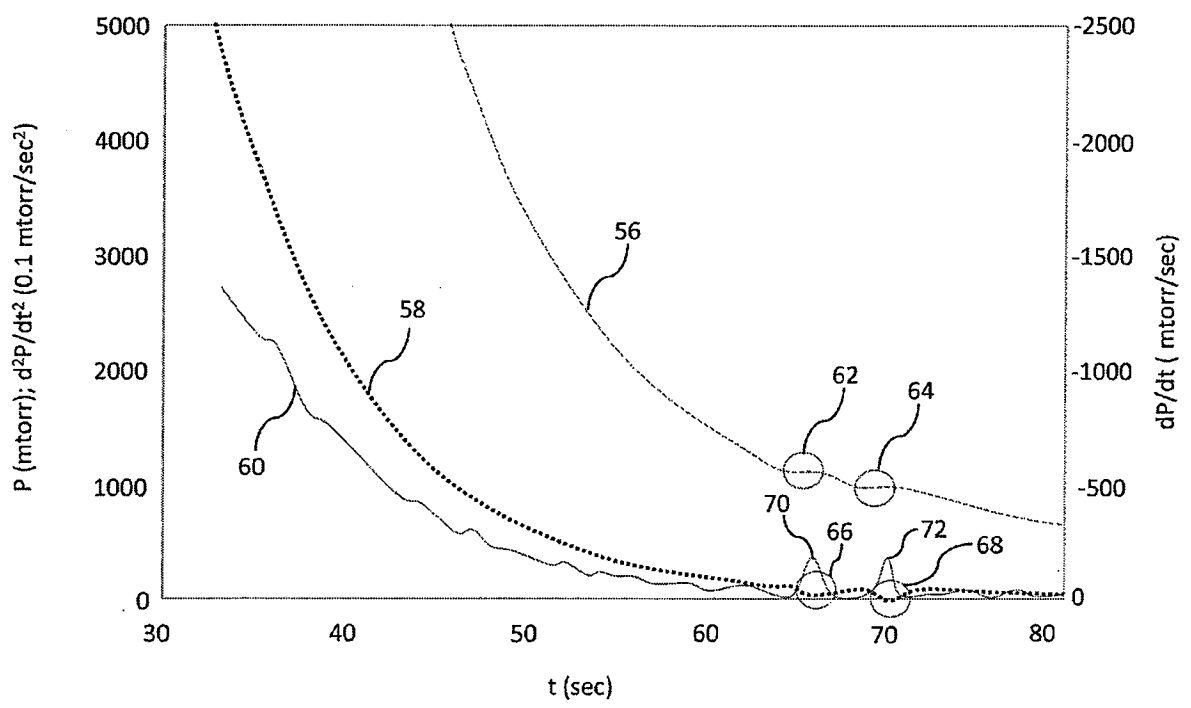


圖3

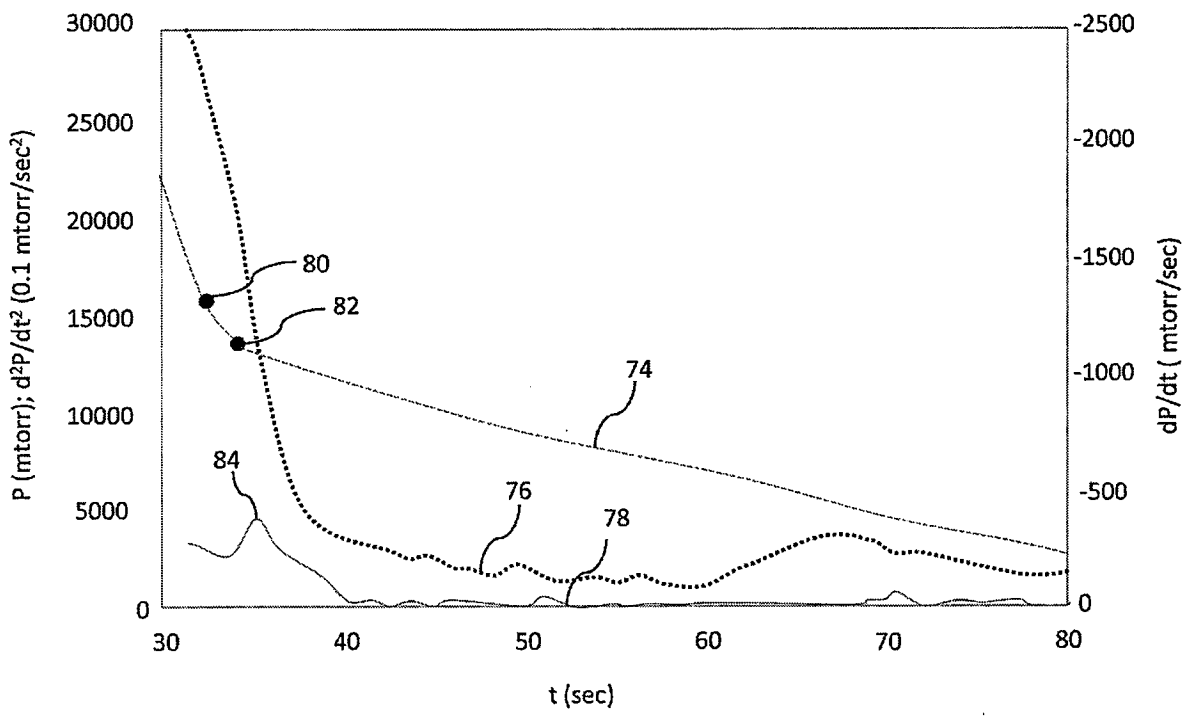


圖4

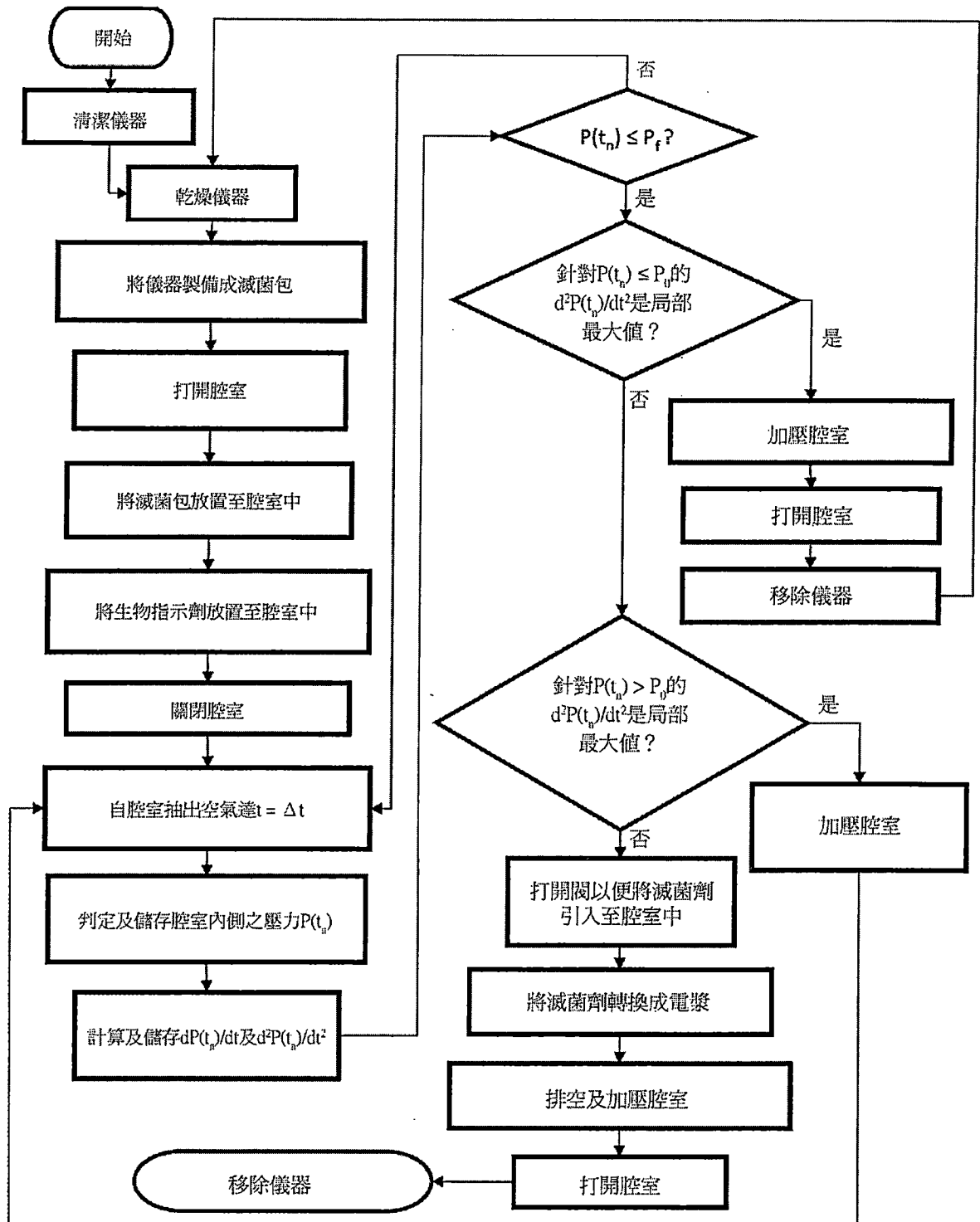


圖5

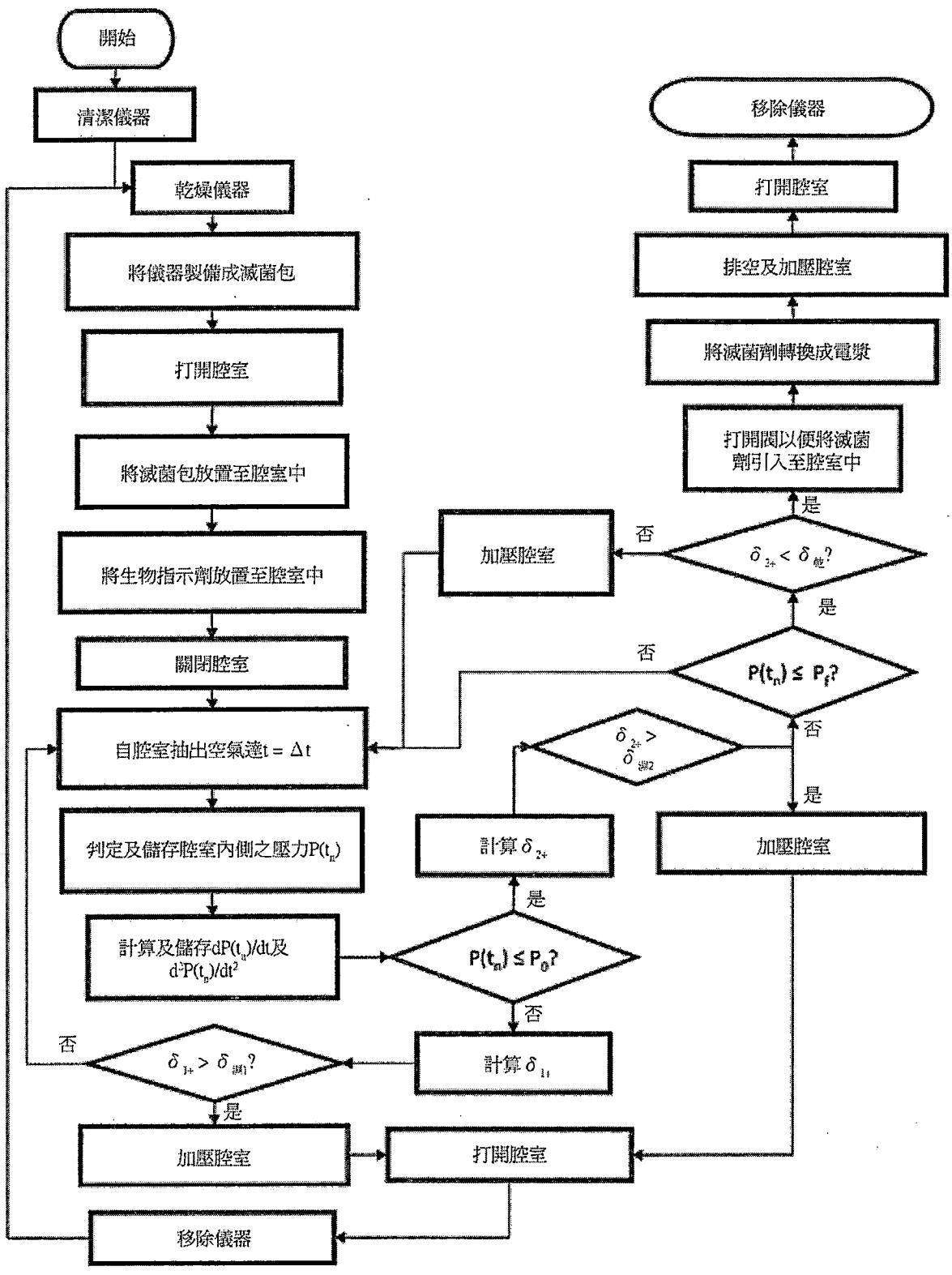


圖6

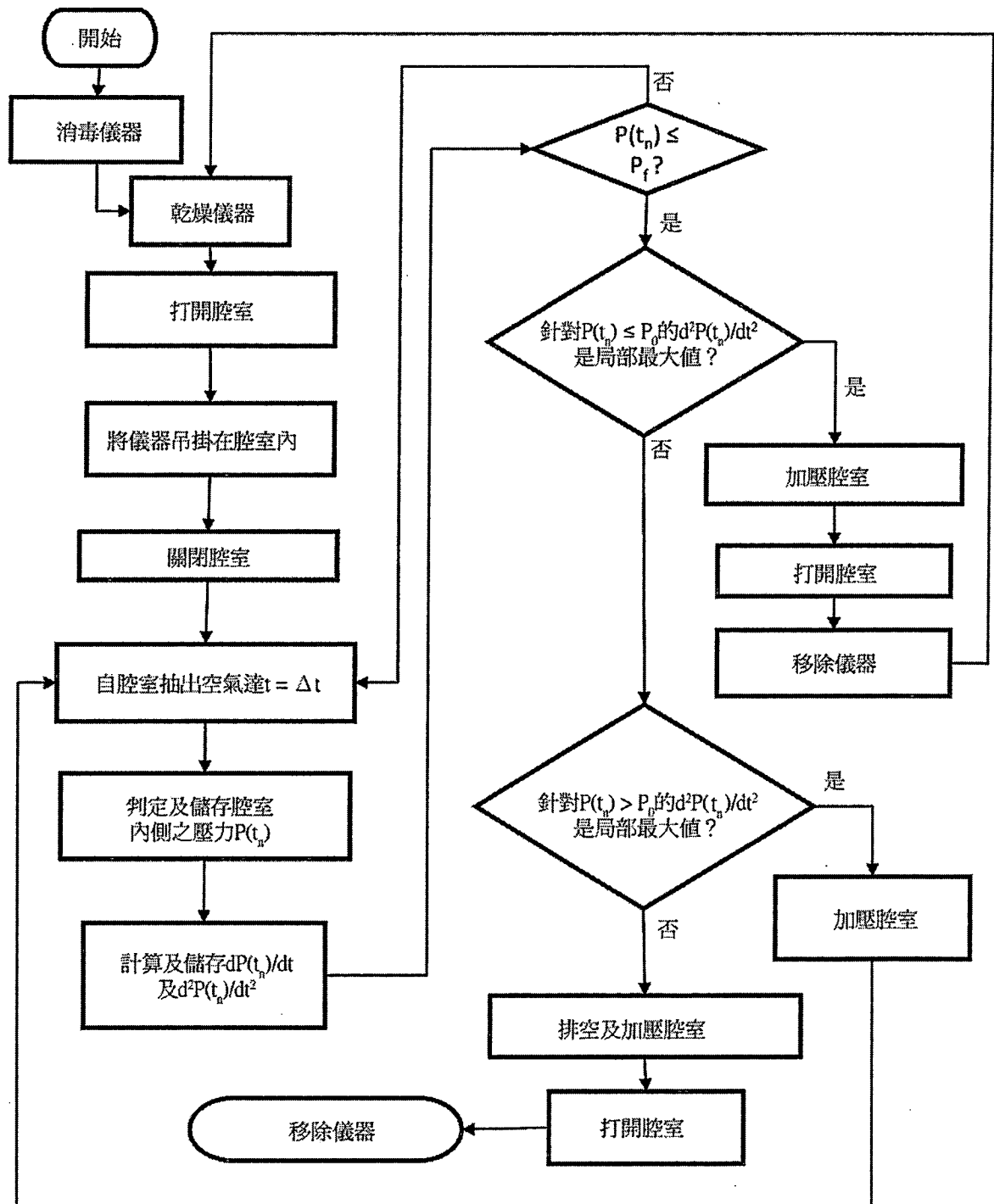


圖7

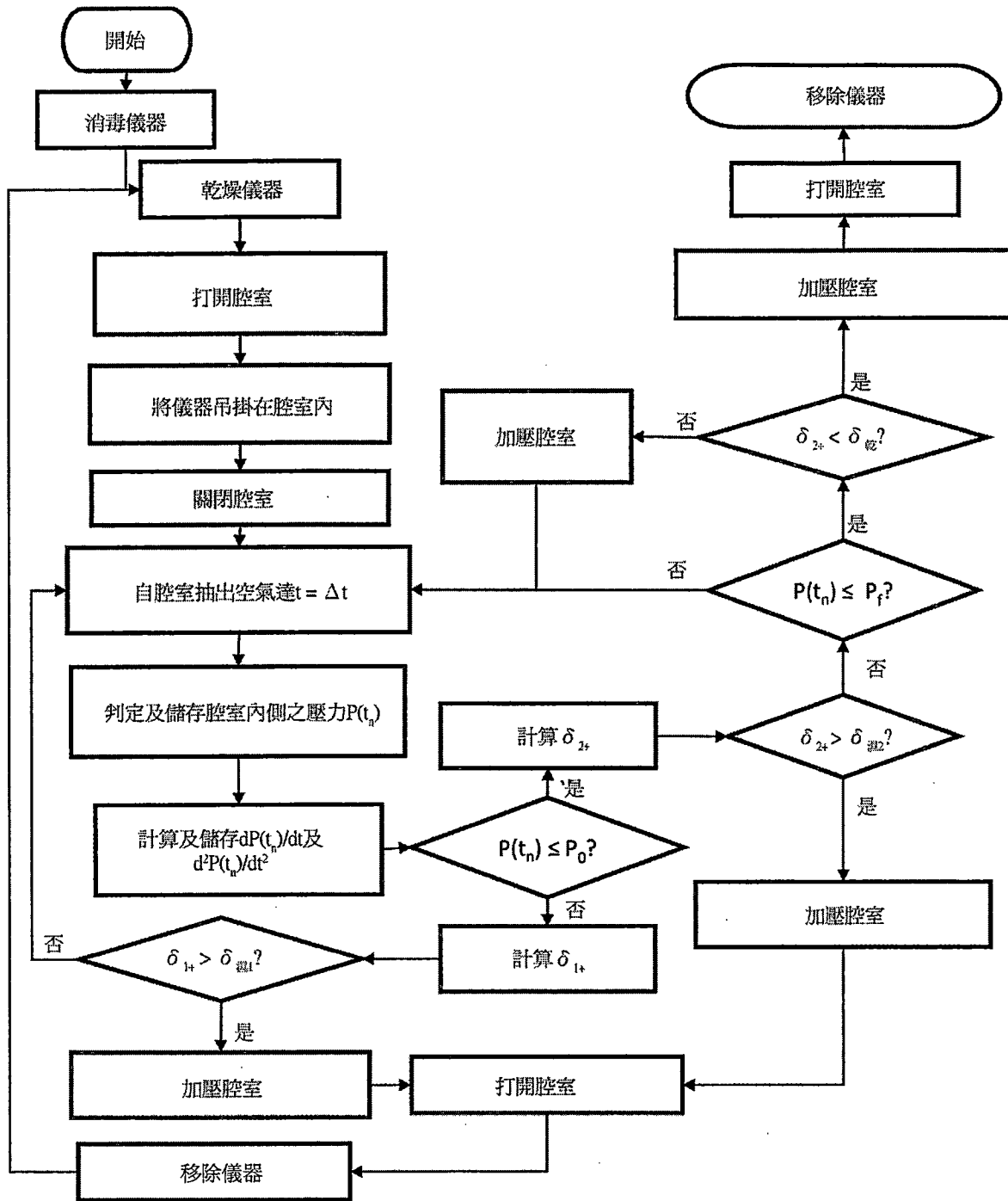


圖8