

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-532062

(P2019-532062A)

(43) 公表日 令和1年11月7日 (2019.11.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
AO 1 N 37/02 (2006.01)	AO 1 N 37/02	4 C 0 5 8
A 6 1 L 2/18 (2006.01)	A 6 1 L 2/18	4 C 1 6 1
AO 1 P 1/00 (2006.01)	AO 1 P 1/00	4 H 0 1 1
AO 1 P 3/00 (2006.01)	AO 1 P 3/00	
AO 1 N 25/02 (2006.01)	AO 1 N 25/02	
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 14 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2019-516486 (P2019-516486)
 (86) (22) 出願日 平成29年9月28日 (2017. 9. 28)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年4月15日 (2019. 4. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/053934
 (87) 国際公開番号 W02018/064291
 (87) 国際公開日 平成30年4月5日 (2018. 4. 5)
 (31) 優先権主張番号 62/400, 774
 (32) 優先日 平成28年9月28日 (2016. 9. 28)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/452, 666
 (32) 優先日 平成29年1月31日 (2017. 1. 31)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 517392827
 メディベーターズ インコーポレイテッド
 Medivators Inc.
 アメリカ合衆国, ミネソタ州 55447
 , ミネアポリス, 14605 28番 ア
 ベニュー ノース
 14605 28th Avenue N
 orth, Minneapolis, Mi
 nnesota 55447, USA
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代

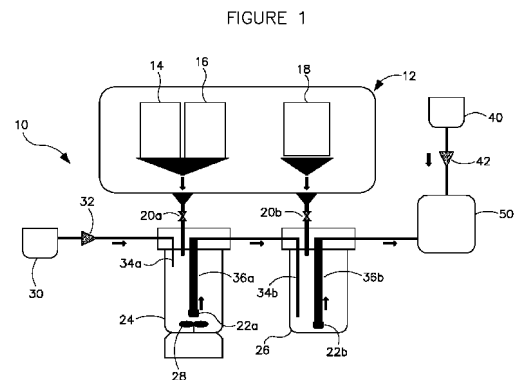
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高濃度消毒剤を製造する装置および方法

(57) 【要約】

医療機器を消毒するための過酢酸を含む、高濃度消毒剤を形成するための装置、機器および方法が開示される。過酢酸溶液は、テトラアセチルエチレンジアミン粉末、過炭酸ナトリウムおよびクエン酸一水和物の水中での反応により製造される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

高濃度過酢酸消毒液を製造する装置であって、

- a) T A E D の固体混合物用のバルクディスペンサー、過炭酸ナトリウムの固体混合物用のバルクディスペンサーおよび固体クエン酸一水和物用のバルクディスペンサーを含む、固体分配システム、
 - b) 加热水供給システム、
 - c) 固体 T A E D および固体過炭酸ナトリウムを加热水と混合して、第 1 の過酢酸溶液を得るための第 1 の反応チャンバー、
 - d) 加热水を前記加热水システムから前記第 1 の反応チャンバーに供給するための第 1 のコンジット、
 - e) 前記第 1 の過酢酸溶液と固体クエン酸一水和物とを混合して、p H 調整過酢酸溶液を得るための第 2 の反応チャンバー、
 - f) 前記過酢酸溶液を前記第 1 の反応チャンバーから前記第 2 の反応チャンバーに供給するための第 2 のコンジット、
 - g) 前記 p H 調整過酢酸溶液を水で希釈して、前記高濃度過酢酸消毒液を得るための貯蔵タンク、
 - h) 前記 p H 調整過酢酸を前記第 2 の反応チャンバーから前記タンクに供給するための第 3 のコンジット、ならびに
 - i) 水を前記貯蔵タンクに供給するための第 4 のコンジット、
- を含む、前記装置。

【請求項 2】

前記加热水供給システムが、加热水を前記第 1 の反応チャンバーに供給するためのポンプを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記加热水供給システムが、水を前記第 1 の反応チャンバーに約 40 の温度で供給する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 1 の反応チャンバーが回転混合ブレードを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 の反応チャンバーが前記水、前記固体 T A E D および前記固体過炭酸ナトリウムを約 1 分間混合する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

過酢酸溶液を前記第 2 の反応チャンバーに供給するための前記第 2 のコンジットが、溶解されてない固体の移動を防止するための第 1 のフィルターを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

p H 調整過酢酸を前記貯蔵タンクに供給するための前記第 3 のコンジットが、溶解されてない固体の移動を防止するための第 2 のフィルターを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記 p H 調整過酢酸を希釈するための水が、前記貯蔵タンクに約 18 ~ 約 40 の範囲の温度で供給される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記高濃度過酢酸消毒液が、約 25 超の温度であり、約 5 ~ 約 7 の範囲の p H、約 1200 ~ 2200 ppm の過酢酸濃度および約 300 ppm 未満の過酸化水素濃度を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

高濃度過酢酸消毒液を製造する方法であって、

- a) 固体 T A E D を第 1 のバルク容器から第 1 の反応チャンバーに分配する工程と、
- b) 固体過炭酸ナトリウムを第 2 のバルク容器から前記第 1 の反応チャンバーに分配する

工程と、

- c) 加熱水を前記第 1 の反応チャンバーに添加する工程と、
 - d) 前記加熱水、T A E D および過炭酸ナトリウムを混合して、過酢酸溶液を形成する工程と、
 - e) 固体クエン酸一水和物を第 3 のバルク容器から第 2 の反応チャンバーに分配する工程と、
 - f) 前記過酢酸溶液を前記第 2 の反応チャンバーに添加して、p H 調整過酢酸溶液を得る工程と、
 - g) 前記 p H 調整溶液を貯蔵タンクに添加する工程と、
 - h) 前記 p H 調整過酢酸溶液を水で希釈して、前記高濃度過酢酸消毒液を得る工程と、
- を含む、前記方法。

10

【請求項 1 1】

前記加熱水が、前記第 1 の反応チャンバーに押し出される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記加熱水が約 4 0 の温度である、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記加熱水、固体 T A E D および固体過炭酸ナトリウムが、前記第 1 の反応チャンバー中で回転混合ブレードにより混合される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記加熱水、固体 T A E D および固体過炭酸ナトリウムが、前記第 1 の反応チャンバー中で約 1 分間混合される、請求項 1 0 に記載の方法。

20

【請求項 1 5】

前記過酢酸溶液が前記第 2 の反応チャンバーに押し出される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記過酢酸溶液が、溶解されてない固体の前記第 2 の反応チャンバーへの移動を防止するために濾過される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 p H 調整過酢酸が、溶解されてない固体の前記貯蔵タンクへの移動を防止するために濾過される、請求項 1 0 に記載の方法。

30

【請求項 1 8】

前記 p H 調整過酢酸を希釈するための水が、約 1 8 ~ 約 4 0 の範囲の温度である、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記高濃度過酢酸消毒液が、約 3 0 の温度であり、約 5 ~ 約 7 の範囲の p H、約 1 2 0 0 ~ 2 2 0 0 p p m の過酢酸濃度および約 3 0 0 p p m 未満の過酸化水素濃度を有する、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 2 0】

再利用可能な医療設備を、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の高濃度過酢酸消毒液で洗浄および滅菌することを含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の高濃度過酢酸消毒液を使用する、方法。

40

【請求項 2 1】

自動内視鏡再処理システムで、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の高濃度過酢酸消毒液を使用することを含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の高濃度過酢酸消毒液を使用する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は 2 0 1 6 年 9 月 2 8 日に提出された米国仮特許出願第 6 2 / 4 0 0 7 7 4 号の

50

優先権を主張するものであり、また2017年1月31日に出願された米国仮特許出願第62/452666号の優先権を主張するものである。これらの出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示の実施形態は消毒液に関する。より具体的には、本開示の実施形態は、医療機器を消毒するために用いられる、固体化学物質からの消毒液の製造に関する。

【背景技術】

【0003】

多くの医療機器および器具は、多数の患者で再利用され得る。医療機器または器具は、別の患者で用いられる前に、一般に再処理される必要がある。例えば、ある患者で内視鏡を使用した後、その内視鏡が再利用され得る前に、いくつかの工程により、内視鏡を再処理する必要がある。内視鏡を再処理する工程には、例えば、液体消毒液を使用する消毒の工程が含まれる。

10

【0004】

従来、液体消毒液は、水溶液として調製され、次いで、製造業者により病院または他の施設に輸送される。消毒液は、濃縮物として輸送され得、次いで、内視鏡を消毒するために病院または他の施設で希釈される。あるいは、消毒液は、最終利用者の濃度で輸送され得、次いで、「そのまま」消毒に用いられ得る。濃縮消毒液または「そのまま」の消毒液のいずれに関しても、輸送費の大部分は、必要とされる消毒剤ではなく、溶液中の水に起因する。

20

【0005】

医療機器および器具を少なくとも部分的に自動洗浄および滅菌するように設計された装置および機器が公知である。このような滅菌機器での使用に適した抗菌溶液も公知であるが、貯蔵、取り扱い、腐食性、または医療機器もしくは器具の迅速な *in situ* 溶解能力の低下のいずれかにおいて欠点があり得る。

【0006】

これらの抗菌溶液のいくつかは、過酢酸または他の強酸化剤を滅菌剤として使用する。含有される過酢酸溶液が温度上昇を受け得る貯蔵条件は回避されるべきであり、このような溶液を大気中に放出する容器の貯蔵は、問題が多く、規制上の制限を受ける可能性がある。

30

【0007】

以前の溶液およびシステムに伴う問題が全くない、医療機器および器具を洗浄および滅菌するための、改善された高濃度抗菌および消毒液、ならびにシステムが必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本開示の代表的実施形態は、医療機器および器具の洗浄および滅菌での使用のための抗菌および消毒液を製造および使用する装置および方法に関する。

【0009】

一態様において、本発明は、高濃度過酢酸消毒液を製造するための装置を対象とする。装置は、固体分配システム、水源、2つの反応チャンバーおよび貯蔵タンクを含む。固体分配システムは、固体テトラアセチルエチレンジアミン (T A E D) 用のバルクディスペンサー、固体過炭酸ナトリウム用のバルク分配システムおよび固体クエン酸一水和物用のバルク分配システムを有する。加熱水供給システムは、加熱水を反応チャンバーおよび貯蔵タンクに添加するために提供される。第1の反応チャンバーは、固体T A E Dおよび過炭酸ナトリウムと加熱水とを混合して、過酢酸溶液を得るために用いられる。コンジットは、加熱水を加熱水システムから第1の反応チャンバーに供給するために提供される。第2の反応チャンバーは、過酢酸溶液とクエン酸一水和物などの弱有機酸とを混合して、p H調整過酢酸溶液を得る。コンジットは、過酢酸溶液を第1の反応チャンバーから第2の

40

50

反応チャンバーに供給する。貯蔵タンクは、pH調整過酢酸溶液を水で希釈して、高濃度過酢酸消毒液を得る。コンジットは、pH調整過酢酸溶液を第2の反応チャンバーから貯蔵タンクに供給し、コンジットは、水を貯蔵タンクに供給する。

【0010】

装置は、加熱水を第1の反応チャンバーに供給するためのポンプを有する水供給システムを含み得る。加熱供給システムは、水を第1の反応チャンバーに約30～50の温度で供給し得る。例えば、水は第1の反応チャンバーに約40の温度で供給され得る。

【0011】

第1の反応チャンバーは、ミキサーを含み得る。ミキサーは、回転混合ブレードまたは他の高せん断ブレードを含み得る。他の混合ブレードは、快速混合ブレード、ウェスタン混合ブレード、エッグビーターブレード、インペラブレードまたはマッドバスターブレードを含み得る。第1の反応チャンバーは、水、固体T A E Dおよび固体過炭酸ナトリウムを一定時間、例えば、約1分間混合することが可能であり得る。

10

【0012】

コンジットは、過酢酸溶液を第1の反応チャンバーから第2の反応チャンバーに供給し得、また溶解されてない固体の第2の反応チャンバーへの移動を防止するためのフィルターを含み得る。フィルターは、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ナイロンまたはポリエチレンなどのポリマーを含む公知の材料から製造され得る。代替のフィルター材料としては、金属、ガラスまたはセラミックが挙げられる。

20

【0013】

別のコンジットは、pH調整過酢酸を第2の反応チャンバーから貯蔵タンクに供給し得、溶解されてない固体の移動を防止するためのフィルターを含み得る。

【0014】

pH調整過酢酸を希釈するために用いられる水は、約18～約40、より具体的には約25～約40の温度で供給され得る。

【0015】

高濃度過酢酸消毒液は、約20～40の温度である。例えば、溶液は、約30の温度であり得る。過酢酸は、約5～7のpH、例えば、約6のpH、約1200～2200ppm、より具体的には約1200～2000ppmの過酢酸濃度、および約500ppm未満の過酸化水素濃度を有する。

30

【0016】

別の態様において、本発明は、高濃度過酢酸消毒液を製造する方法を対象とする。方法は、(i) T A E Dと過炭酸ナトリウムとの固体混合物をバルク容器から第1の反応チャンバーに分配する工程と、(ii) 加熱水を第1の反応チャンバーに添加する工程と、(iii) 加熱水、T A E Dおよび過炭酸ナトリウムを混合して、過酢酸溶液を形成する工程と、(iv) 固体クエン酸一水和物をバルク容器から第2の反応チャンバーに分配する工程と、(v) 混合した過酢酸溶液を第2の反応チャンバーに添加して、pH調整過酢酸溶液を得る工程と、(vi) pH調整溶液を貯蔵タンクに添加する工程と、(vii) pH調整過酢酸溶液を貯蔵タンク中で水で希釈して、高濃度過酢酸消毒液を得る工程と、を含む。

40

【0017】

加熱水は、第1の反応チャンバーに押し出され得る。加熱水は、約30～約50の温度、例えば、約40の温度であり得る。

【0018】

加熱水、固体T A E Dおよび固体過炭酸ナトリウムは、第1の反応チャンバー中でミキサーで混合される。ミキサーは、回転混合ブレード、快速混合ブレード、ウェスタン混合ブレード、エッグビーターブレードまたはマッドバスターブレードを含み得る。加熱水、T A E Dおよび過炭酸ナトリウムは、過酢酸溶液を形成するために、第1の反応チャンバー中で一定時間、例えば、約1分間混合される。

【0019】

50

次いで、過酢酸溶液は、第２の反応チャンバーに押し出される。過酢酸は、溶解されていない固体の第２の反応チャンバーへの移動を防止するために濾過され得る。また、pH調整過酢酸は、溶解されていない固体の貯蔵タンクへの移動を防止するために濾過され得る。

【００２０】

貯蔵タンク中でpH調整過酢酸を希釈するために用いられる水は、約１８～約４０、より具体的には約２５～約４０の温度である。

【００２１】

高濃度過酢酸消毒液は、約２０～約４０の範囲、例えば、３０の温度であり、約５～７の範囲のpH、例えば、約６のpH、約１２００～２２００ppm、より具体的には約１２００～２０００ppmの過酢酸濃度、および約５００ppm未満の過酸化水素濃度を有する。

10

【００２２】

上記の高濃度過酢酸消毒液は、再利用可能な医療装置および設備、例えば、透析器を洗浄および消毒するために用いられ得る。

【００２３】

上記の高濃度過酢酸消毒液は、自動内視鏡再処理システム（AERシステム）で用いられ得る。

【００２４】

複数の実施形態が開示されるが、本開示のさらに他の実施形態が、本開示の例示的实施形態を示し、説明する以下の詳細な説明および特許請求の範囲から当業者に明らかになるであろう。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例示的と見なされるべきであり、制限的と見なされるべきではない。

20

【図面の簡単な説明】

【００２５】

【図１】高濃度消毒剤を製造するための装置の例示的实施形態を例示する図である。

【図２】高濃度消毒剤を製造するための装置の代替実施形態を例示する図である。図面の詳細な説明

【００２６】

本明細書および添付の特許請求の範囲の目的のために、別段の記載のない限り、成分の量、材料のパーセンテージまたは割合、反応条件、ならびに本明細書および特許請求の範囲で用いられる他の数値を表すすべての数が、すべての場合において用語「約」により修飾されると理解されるべきである。したがって、相反する指示がない限り、以下の明細書および添付の特許請求の範囲に示される数値パラメーターは、本出願により得られるように努められる所望の特性に応じて変動し得る近似値である。少なくとも、および特許請求の範囲に対する均等論の適用を限定する試みとしてではなく、各数値パラメーターは、少なくとも、報告された有効桁の数に照らして、かつ通常の丸め法を適用することにより解釈されるべきである。

30

【００２７】

本出願の広範囲に示される数値範囲およびパラメーターが近似値であるにもかかわらず、具体的な例に示される数値は、可能な限り正確に報告される。しかし、任意の数値は、それら各試験測定値において見出される標準偏差から必然的に生じるある程度の誤差を本質的に含有する。さらに、本明細書で開示されるすべての範囲は、本明細書に包含される任意のおよびすべての部分範囲を包含すると理解されるべきである。例えば、「１～１０」の範囲は、１の最小値と１０の最大値との間（ならびに１および１０を含む）の任意およびすべての部分範囲、すなわち、１以上の最小値および１０以下の最大値、例えば、５．５～１０を有する任意およびすべての部分範囲を含む。

40

【００２８】

以下で、本出願の特定の実施形態を詳細に参照し、その例を、添付の図面に例示する。本出願は、例示された実施形態と併せて説明されるが、これらは本出願をこれらの実施形態に限定することを意図するものではないことが理解されるであろう。逆に、本出願は、

50

添付の特許請求の範囲により定義される本出願の範囲内に含まれ得るすべての代替物、改変物および等価物を網羅することが意図される。

【0029】

本明細書および添付の特許請求の範囲で用いられる場合、単数形「1つの(a、an)」および「その(the)」は、明確かつ明白に1つの指示対象に限定されない限り、複数の指示対象を含む。したがって、例えば、「あるフィルター」への言及は、1つ、2つ、3つ以上のフィルターを含む。

【0030】

以下で図面を参照するが、そこでは、描写される要素が、必ずしも一定の縮尺で示されるわけではなく、同様または類似の要素が、いくつかの図にわたって同じ参照数値で示される。

10

【0031】

図面全般を参照すると、図解は、本開示の特定の実施形態を説明するためのものであり、それらを限定することを意図したものではないことが理解されるであろう。

【0032】

本明細書で用いられる用語のほとんどは、当業者に認識可能であるが、明確に定義されていない場合でも、用語は、当業者により現在受け入れられている意味を採用すると解釈されるべきであることが理解されるべきである。

【0033】

ペルオキシ酢酸とも称される過酢酸(PAA)は、酢酸と過酸化水素との水溶液中での反応により生成され得る。PAAは、医療機器および器具を洗浄、消毒および滅菌するための高濃度消毒剤である。固体粉末状のTAE Dは、過炭酸ナトリウムまたは過ホウ酸ナトリウムなどの過酸化物の固体源と溶液中で反応して、過酢酸を生成するために用いられる。過炭酸ナトリウムが水に溶解すると、過酸化水素が生成される。TAE Dは、第1の反応において、高温で、例えば、30 以上で過酸化水素と迅速に反応して、PAAおよびトリアセチルエチレンジアミンを生成し、次いで、追加の過酸化水素と反応して、過酢酸およびジアセチルエチレンジアミンを生成する。反応が完了したとき、得られた溶液のpHは8.0超であり得る。PAAが有効かつ安定であるために、クエン酸一水和物を添加することにより、pHを約6.0まで低下させる。好ましい高濃度過酢酸消毒液は、1200~2200ppm、より具体的には約1200~2000ppm、より具体的には約1700~1900ppmのPAA、および約200~500ppmのH₂O₂の濃度で約5~約7、より具体的には約5.5~約6.5、より具体的には約6.0のpHを有する。別の実施形態において、高濃度過酢酸消毒液は、500ppm未満、より具体的には300ppm未満のH₂O₂濃度を有する。高濃度過酢酸消毒液は、殺菌剤および消毒剤として有効であり、腐食性が低い。

20

30

【0034】

図1は、高濃度過酢酸消毒液を得るための過酢酸混合システム10の例を例示している。混合システム10は、固体分配システム12、第1の反応チャンバー24、第2の反応チャンバー26および貯蔵タンクまたはチャンバー50を含む。

【0035】

固体分配システム12は、TAE D14のバルク容器、過炭酸ナトリウム16のバルク容器およびクエン酸一水和物18などの弱有機酸のバルク容器を含む。固体分配システム12は、混合が所望されるまで、粉末状の固体を互いに分離して保持する。これらの成分は、反応成分(TAE Dおよび過炭酸ナトリウム)を1つ以上のバルク容器に、およびpH調整のためのクエン酸一水和物粉末を別のバルク容器に有する、2つ以上のバルク容器に粉末形態で提供される。好ましい構成において、各成分は、互いに分離して保持される。これらの成分は、固体分配接続点20a、20bを通過した後、第1および第2の反応器に分配される。

40

【0036】

代表的実施形態において、約50バッチまたはサイクル分の10リットルの高濃度消毒

50

液を製造するのに十分なT A E Dである、T A E D約1 . 6 6 k gが固体分配システム1 2に含有される。約5 0 バッチまたはサイクル分の1 0 リットルの高濃度消毒液を製造するのに十分な過炭酸ナトリウム約2 . 0 8 k gが固体分配システム1 2に含有される。単一バッチまたはサイクルにおいて、T A E D約3 3 . 2 gおよび過炭酸ナトリウム約4 1 . 5 gは、固体分配接続点2 0 aから分配される。さらに、約5 0 バッチまたはサイクル分の1 0 リットルの高濃度消毒液に十分なクエン酸一水和物約1 . 5 0 k gが固体分配システム1 2に含有される。単一のサイクルにおいて、クエン酸一水和物などの弱有機酸約3 0 gは、固体分配接続点2 0 bに分配される。

【0 0 3 7】

別の代表的実施形態において、約5 0 バッチまたはサイクル分の5 リットルの高濃度消毒液を製造するのに十分なT A E Dである、T A E D約0 . 8 3 k gが固体分配システム1 2に含有される。約5 0 バッチまたはサイクル分の5 リットルの高濃度消毒液を製造するのに十分な過炭酸ナトリウム約1 . 0 4 k gが固体分配システム1 2に含有される。単一のバッチまたはサイクルにおいて、T A E D約1 6 . 6 gおよび過炭酸ナトリウム約2 0 . 1 7 gは、固体分配接続点2 0 aから分配される。さらに、約5 0 バッチまたはサイクル分の5 リットルの高濃度消毒液に十分なクエン酸一水和物約0 . 7 5 k gが固体分配システム1 2に含有される。単一のサイクルにおいて、クエン酸一水和物などの弱有機酸約1 5 gは、固体分配接続点2 0 bに分配される。

【0 0 3 8】

T A E Dおよび過炭酸ナトリウムは、水と第1の反応チャンバー2 4中でミキサー2 8により混合される。水は、(1 0 リットルバッチで)水約2 . 0 リットルを約3 5 ~ 4 5、例えば、約4 0 の温度に加熱する水源3 0から入口管3 4 aを通して、第1の反応チャンバー2 4に押し出される。5 リットルバッチでは、水約1 . 0 ~ 約1 . 5 リットルを約3 5 ~ 4 5、例えば、約4 0 の温度に加熱することが必要とされる。水は、約4 0 の温度で維持されながら、1分当たり約4 . 5 ~ 6 . 1 リットル(1分当たり1 . 2 ~ 1 . 6 ガロン)、例えば、1分当たり約5 . 3 リットル(1分当たり1 . 4 ガロン)の任意選択の流量で、第1の反応チャンバー2 4にポンプ3 2で押し出される。ミキサー2 8は、T A E Dおよび過炭酸ナトリウムが水に溶解し、反応して、P A A溶液を形成することを促進する。P A A溶液の初期p Hは約8である。一実施形態において、フィルターまたはメッシュ2 2 aは、第1の反応チャンバー2 4内の出口管3 6 aの周りに配置されて、任意の溶解されてない固体を濾過し、これらの材料が出口管3 6 aを通過して第2の反応チャンバー2 6に入るのを防止する。

【0 0 3 9】

一実施形態において、第1の反応チャンバー2 4は、1 0 リットルバッチの高濃度消毒液に対して約3 リットルの大きさであり得るか、または5 リットルバッチの高濃度消毒液に対して約2 リットル未満であり得る。別の実施形態において、第2の反応チャンバー2 6も、1 0 リットルバッチの高濃度消毒液に対して約3 リットル、または5 リットルバッチの高濃度消毒液に対して2 リットル未満の大きさである。第1および第2の反応チャンバーは、プラスチック、金属または強化ガラスなどの材料から製造され得る。第1の反応チャンバー2 4および第2の反応チャンバー2 6は、所望の温度を維持するために断熱され得る。例えば、第1の反応チャンバー2 4および第2の反応チャンバー2 6は、加熱ジャケットまたは内部ヒーターを有し得る。

【0 0 4 0】

クエン酸一水和物などの弱有機酸は、バルク容器1 8から固体分配接続点2 0 bを通して第2の反応チャンバー2 6に添加される。第1の反応チャンバー2 4で形成されたP A Aは、1分当たり約4 . 5 ~ 6 . 1 リットル(1分当たり1 . 2 ~ 1 . 6 ガロン)、例えば、1分当たり5 . 3 リットル(1分当たり1 . 4 ガロン)の任意選択の流量で出口管3 6 aおよび入口管3 4 bを含むコンジットを介して第2の反応チャンバー2 6に添加される。クエン酸一水和物とP A Aとの混合は、流入するP A A溶液の流れにより達成される。クエン酸一水和物は、P A A溶液のp Hを約5 ~ 約7、具体的には約6 . 0に低下させ

10

20

30

40

50

るために用いられる。

【0041】

一実施形態において、次いで、酸性PAA溶液は、フィルターまたはメッシュ22bおよび結合した出口管36bを通して第2の反応チャンバー26から除去される。フィルターまたはメッシュ22bは、任意の溶解されていない固体を溶液から濾過する。一実施形態において、酸性PAA溶液は、1分当たり約4.5~6.1リットル(1分当たり1.2~1.6ガロン)、例えば、1分当たり約5.3リットル(1分当たり1.4ガロン)の任意選択の流量で、約20~40℃、例えば、約30℃の温度で除去される。酸性PAA溶液は、出口管36bを含むコンジットを介して貯蔵タンクまたはチャンバー50に移動する。水源40からの水(一実施形態において、約8リットル)は、約25~30℃の温度で保持され、貯蔵タンクまたはチャンバー50にポンプ42で押し出される。一実施形態において、水は、1分当たり約1.2~1.6ガロン、例えば、1分当たり約1.2~1.6ガロン、例えば、1分当たり約1.4ガロンの流量で押し出される。一実施形態において、貯蔵タンクまたはチャンバー50は、約50リットルの大きさであり、プラスチック、金属またはガラスから選択される材料から製造され、プラスチックが好ましい。一実施形態において、貯蔵タンクまたはチャンバー50は、約30~40℃の温度で、約1200~2200ppm、より具体的には約1200~2000ppmのPAA濃度、および約500ppm未満、より具体的には300ppm未満の過酸化水素濃度、ならびに約5.0~約7.0のpHで、高濃度消毒液を約4~12リットル、好ましくは約10リットル含む。

10

20

【0042】

例えば、高濃度消毒液10リットルは、約1200~2200ppm、より具体的には約1200~2000ppm、より具体的には約1700~1900ppmのPAA濃度で、約30℃の温度で、約6のpHで存在し得る。

【0043】

別の代表的実施形態は、装置10を使用して高濃度消毒液を製造する方法である。方法は以下の工程を含む。粉末状でバルク容器14、16に含有される固体TAE Dおよび過炭酸ナトリウムは、分配システム12により第1の反応チャンバー24に分配される。クエン酸一水和物などの弱有機酸は、バルク容器18から第2の反応チャンバー26に分配される。水源30は、約2リットルなどの量の水を所望の温度、例えば、約35~45℃、例えば、約40℃の温度に加熱させる。次に、約8.0リットルなどの量の水は、室温(25~30℃)で水源40から貯蔵タンク50に添加される。第1のポンプ32がオンになり、加熱水が第1の反応チャンバー24に押し出される。次いで、水がすべて添加されたら、ポンプ32はオフになり得る。接続点もこの時点で閉じられ得る。第1の反応チャンバー26のミキサー28がオンになり、水、TAE Dおよび過炭酸ナトリウム溶液を一定時間、例えば、約1分間混合させる。あるいは、30秒~2分間の混合時間が用いられてもよい。所望の混合時間後、ポンプがオンになり、得られたPAA溶液は、第2の反応チャンバー26を通過して、クエン酸一水和物と混合し、次いで、最終的に貯蔵タンク50に入って、高濃度消毒剤としての使用のための最終過酢酸溶液を製造することができる。

30

40

【0044】

一実施形態において、混合システム10は、各成分の質量を直接量り分け、固体分配接続点20a、20bを用いて正確な量を反応器中に分配することにより、TAE D14、過炭酸ナトリウム16およびクエン酸一水和物18を分配し得る。あるいは、各成分の正確な量は、固体を直接反応チャンバーに注入する必要なしに、適当な反応チャンバーに配置され得る別の使い捨て袋に梱包されてもよい。使い捨て袋は、ポリビニルアルコール、高密度ポリエチレン繊維または同様の材料から製造され得る。また、使い捨て袋は、水に溶解可能であり得る。使い捨て袋は、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸または他の公知の非毒性水溶性生分解性ポリマーなどの材料から製造され得る。袋の溶解速度は、水の温度に依存し得る。例えば、袋は、高温の水に速く溶解し得る。使い捨て袋は、最終高濃度消

50

毒液に悪影響を与えずに適当な反応チャンバーに直接添加されよう。

【0045】

代替実施形態において、T A E D 1 4 および過炭酸ナトリウム 1 6 は、単一の使い捨て袋と一緒に梱包され得る。また、袋は溶解可能であり得る。このような袋は、粉末を予混合させ得るか、または袋は、反応チャンバー 2 4 に添加されるまで粉末を分離して保持するための仕切りを有し得る。液体源として水を添加すると、仕切りは溶解し得、2 つの粉末を混合および反応させ得る。

【0046】

代替方法において、水源 3 0 は、約 0 . 8 リットルなどの量の水を、約 5 5 ~ 6 5 の温度、例えば、約 6 0 の温度に加熱し得る。固体成分は、それらの各チャンバーから分配され、水が第 1 の反応チャンバー 2 4 に分配される前に、水源を所望の温度に到達させる。水源 4 0 中の約 3 . 2 リットルなどの量の水は、加熱されるか、または室温（約 2 0 ~ 2 5 ）で維持される。第 1 の反応チャンバー 2 4 の通気孔（図示せず）が開かれ、ポンプ 3 2 がオンになる。第 1 の反応チャンバー 2 4 に水が充填されると、ポンプ 3 2 がオフになり、通気孔が閉じられる。ミキサー 2 8 が一定時間、例えば、約 1 分間オンになる。あるいは、内容物が約 3 0 秒間または最大 2 分間混合され得る。混合後、ポンプ 3 2 がオンになり、P A A 溶液が第 2 の反応チャンバー 2 6 に移動する。クエン酸一水和物 1 8 は第 2 の反応チャンバー 2 6 に添加され、酸性過酢酸溶液が貯蔵タンクまたはチャンバー 5 0 に押し出される前に混合させる。

【0047】

混合システム 1 0 は、同様のプロセスと比較して、最終高濃度消毒剤製品に必要とされる成分の量が少ないため、有利である。高濃度消毒液は、低温、例えば、3 0 ~ 3 5 で得ることができる。また、混合システム 1 0 は、混合プロセス中に固体が溶液に溶解されるので、より清潔であり、洗浄をほとんど必要としない。

【0048】

高濃度消毒液は、酢酸をほとんどまたは全く含まず、少なくとも 1 2 時間安定であり、好ましくは最大 4 日間安定である。

【0049】

混合システムの別の代表的実施形態は、図 2 に例示する連続フローシステムである。連続フローシステム 6 0 は、第 1 の反応チャンバー 2 4、第 2 の反応チャンバー 2 6 および貯蔵タンクまたはチャンバー 5 0 を含む。

【0050】

連続フローシステム 6 0 は、T A E D 1 4 の追加源、過炭酸ナトリウム 1 6 の追加源およびクエン酸一水和物 1 8 の追加源を含む。これらの成分は、反応組成物（T A E D および過炭酸ナトリウム）を 1 つ以上の区画におよび p H 調整粉末 1 8 を別の区画に有する多区画パッケージに粉末形態で提供され得る。これらの成分は、固体分配接続点 2 0 a、2 0 b を通って水に入ると、一緒に混合される。

【0051】

連続フローシステム 6 0 は、各成分の質量を直接量り分けることにより T A E D 1 4、過炭酸ナトリウム 1 6 およびクエン酸一水和物 1 8 を分配し得、固体分配接続点を用いて正確な量を反応器に分配し得る。

【0052】

あるいは、各成分の正確な量は、固体を直接反応チャンバーに注入する必要なしに、適当な反応チャンバーに配置され得る別の使い捨て袋に梱包されてもよい。使い捨て袋は、ポリビニルアルコール、高密度ポリエチレン繊維または同様の材料から製造され得る。また、使い捨て袋は、水に溶解可能であり得る。使い捨て袋は、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸または他の公知の非毒性水溶性生分解性ポリマーから選択される材料から製造され得る。溶解速度は、水の温度に依存し得る。例えば、袋は、高温の水に速く溶解し得る。使い捨て袋は、最終溶液に悪影響を与えずに適当な反応チャンバーに直接添加されよう。

【0053】

10

20

30

40

50

代替実施形態において、T A E D 1 4 および過炭酸ナトリウム 1 6 は、単一の使い捨て袋と一緒に梱包され得る。袋は溶解可能であり得る。このような袋は、粉末を予混合させ得るか、または袋は、反応チャンバー 2 4 に添加されるまで粉末を分離して保持するための仕切りを有し得る。液体源として水を添加すると、仕切りは、溶解し得、粉末を混合させる。

【 0 0 5 4 】

代表的実施形態において、T A E D 約 2 3 . 3 g および過炭酸ナトリウム約 1 6 . 6 g は、固体分配接続点 2 0 a を通って分配される。クエン酸一水和物約 1 6 . 6 g は、固体分配接続点 2 0 b を通って分配される。任意で、P l u r o n i c F 6 8 L F (S i g m a - A l r d i c h 、 S t . L o u i s 、 M O) などの界面活性剤約 0 . 0 8 g も添加される。また、他の公知の界面活性剤が P l u r o n i c F 6 8 L F と一緒にまたはその代わりに用いられてもよい。

10

【 0 0 5 5 】

第 1 の反応チャンバー 2 4 は、固体 T A E D および過炭酸ナトリウムを水と混合する。水は、約 4 . 0 リットルなどの量の水を約 5 5 ~ 8 0 以上の温度、例えば、約 6 0 の温度に加熱する水源 3 0 から添加される。水は、約 3 5 ~ 4 5 の温度、例えば、約 4 0 以上の温度を維持しながら、1 分当たり約 4 . 5 ~ 6 . 1 リットル (1 分当たり 1 . 2 ~ 1 . 6 ガロン) 、例えば、1 分当たり 5 . 3 リットル (1 分当たり 1 . 4 ガロン) などの流量で、第 1 の反応チャンバー 2 4 にポンプ 3 2 で押し出される。ミキサー 2 8 は、T A E D および過炭酸ナトリウムが水に溶解し、反応して、P A A 溶液を形成することを促進する。一実施形態において、フィルターおよびメッシュ 2 2 a は、第 1 の反応チャンバー 2 4 内に配置されて、任意の溶解されていない固体が第 2 の反応チャンバー 2 6 を通過することから濾過する。フィルターまたはメッシュ 2 2 a 、2 2 b は、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンまたはナイロンから選択される材料から製造され得る。

20

【 0 0 5 6 】

クエン酸一水和物 1 8 は、固体分配接続点 2 0 b を通って第 2 の反応チャンバー 2 6 に添加される。第 1 の反応チャンバー 2 4 で形成された P A A は、1 分当たり約 4 . 5 ~ 6 . 1 リットル (1 分当たり 1 . 2 ~ 1 . 6 ガロン) 、例えば、1 分当たり約 5 . 3 リットル (1 分当たり 1 . 4 ガロン) などの流量で約 8 . 0 以上の pH で第 2 の反応チャンバー 2 6 に添加される。流入する P A A 溶液の流れによるクエン酸一水和物および P A A の混合を完了する。P A A 溶液はクエン酸一水和物で溶解されて、最終溶液の pH を約 5 . 0 ~ 約 6 . 0 、例えば、6 . 0 に低下させる。

30

【 0 0 5 7 】

一実施形態において、酸性過酢酸溶液は、1 分当たり約 4 . 5 ~ 6 . 1 リットル (1 分当たり 1 . 2 ~ 1 . 6 ガロン) 、例えば、1 分当たり約 5 . 3 リットル (1 分当たり 1 . 4 ガロン) などの流量で、および約 5 0 ~ 6 5 の温度で、任意の溶解されていない固体を酸性過酢酸溶液から濾過するフィルターまたはメッシュ 2 2 b を通って、第 2 の反応チャンバー 2 6 から除去される。酸性過酢酸溶液は、貯蔵タンクまたはチャンバー 5 0 に移動する。一実施形態において、貯蔵タンクまたはチャンバー 5 0 は、約 1 2 0 0 ~ 2 2 0 0 p p m 、より具体的には約 1 2 0 0 ~ 2 0 0 0 p p m の P A A 濃度、5 0 0 p p m 未満、より具体的には 3 0 0 p p m 未満の過酸化水素濃度、および約 5 . 0 ~ 7 . 0 の pH で、約 3 0 ~ 5 5 の温度を有する高濃度消毒液約 4 ~ 1 2 リットルを含む。例えば、最終消毒液 4 リットルは、約 6 の pH で、約 1 2 0 0 ~ 2 2 0 0 p p m 、より具体的には約 1 2 0 0 ~ 2 0 0 0 p p m 、より具体的には約 1 7 0 0 ~ 1 9 0 0 p p m の P A A 濃度を有し得る。

40

【 0 0 5 8 】

別の代表的実施形態は、連続フローシステム 6 0 を使用して、高濃度消毒液を製造する方法である。方法は、固体成分をそれらの各チャンバーに分配する工程と、水源を所望の温度に到達させる工程と、ポンプ 3 2 をオンにする工程と、水源 3 0 から第 1 の反応チャンバー 2 4 、第 2 の反応チャンバー 2 6 、および貯蔵タンクまたはチャンバー 5 0 への液

50

体の流れを可能にする工程とを含む。

【 0 0 5 9 】

連続フローシステム 60 は、混合に追加のモーターまたは部品を必要とせず、大型の容器を必要とせずに大量の高濃度消毒液を製造でき、圧力チェックバルブを必要としないため有利である。

【 0 0 6 0 】

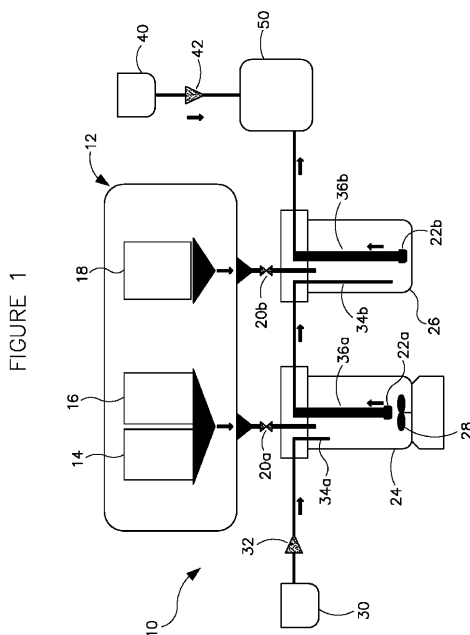
このようなシステムは、全固形物がほとんど必要とされないこと、洗浄が簡単なシステム、速いランニングタイムおよびその独自の加熱水を生成するシステムの能力を含む利点を有する。

【 0 0 6 1 】

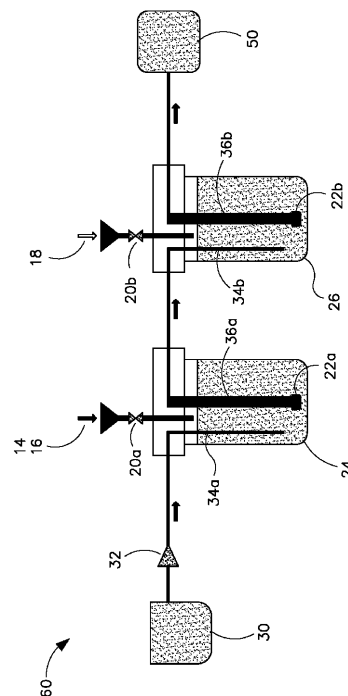
議論された例示的实施形態に対し、本開示の範囲から逸脱することなく様々な改変および付加を施すことができる。例えば、上記実施形態は、特定の特徴を指し、本開示の範囲は、様々な組み合わせの特徴を有する実施形態および記載された特徴すべてを含んでいない実施形態も含む。したがって、本開示の範囲は、特許請求の範囲内にあるすべてのこのような代替物、改変物および変形物をそれらの等価物と共に包含することが意図されている。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/053934

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61L 2/18; A61L 2/23; C11D 3/48 (2017.01)

CPC - A61L 2/0088; C11D 3/48; A61B 1/123; A61B 1/125; B08B 9/027; C11D 3/3917 (2017.08)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2016/055773 A1 (PERACIDE UK LTD) 14 April 2016 (14.04.2016) entire document	1-21
A	US 2009/0142235 A1 (RICO et al) 04 June 2009 (04.06.2009) entire document	1-21
A	US 2002/0182103 A1 (BIERING et al) 05 December 2002 (05.12.2002) entire document	1-21
A	US 2011/0293472 A1 (MCSHERRY et al) 01 December 2011 (01.12.2011) entire document	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 November 2017

Date of mailing of the international search report

12 DEC 2017

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Blaine R. Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(51) Int.Cl.		F I		テーマコード (参考)
A 0 1 N 25/00 (2006.01)		A 0 1 N 25/00	1 0 2	
A 6 1 B 1/12 (2006.01)		A 6 1 B 1/12	5 1 0	
A 6 1 L 101/36 (2006.01)		A 6 1 L 101:36		

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74) 代理人 100191086

弁理士 高橋 香元

(72) 発明者 マッタ, ジョン, ジェイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 2 6, ショアビュー, 3 5 1 7 ビビアン アベニュー

(72) 発明者 ブイ, ヒュエン, フォング

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 4 4 3, ブルックリン パーク, 8 9 3 1 ウッドホール サークル

(72) 発明者 ニュイエン, チュアン

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 1 8, チャスカ, 2 3 9 4 スクールマスター ドライブ

F ターム (参考) 4C058 AA12 AA14 AA15 AA17 BB07 CC06 JJ08

4C161 GG09 JJ01

4H011 AA01 AA03 AA04 BB06 BC06 DC05 DC12

专利名称(译)	生产高浓度消毒剂的设备和方法		
公开(公告)号	JP2019532062A	公开(公告)日	2019-11-07
申请号	JP2019516486	申请日	2017-09-28
[标]申请(专利权)人(译)	美涤威公司		
发明人	マツタ, ジョン, ジェイ. ブイ, ヒュエン, フォング ニユイエン, チュアン		
IPC分类号	A01N37/02 A61L2/18 A01P1/00 A01P3/00 A01N25/02 A01N25/00 A61B1/12 A61L101/36		
CPC分类号	A61L2/186 A61L2202/11 A61L2/23 B01J2219/00281 B01J2219/0059 B01J2219/0072 C11D3/3947 C11D3/48 A01N37/16 A61L2202/24 B01J16/00 B01J19/1862		
FI分类号	A01N37/02 A61L2/18 A01P1/00 A01P3/00 A01N25/02 A01N25/00.102 A61B1/12.510 A61L101/36		
F-TERM分类号	4C058/AA12 4C058/AA14 4C058/AA15 4C058/AA17 4C058/BB07 4C058/CC06 4C058/JJ08 4C161/GG09 4C161/JJ01 4H011/AA01 4H011/AA03 4H011/AA04 4H011/BB06 4H011/BC06 4H011/DC05 4H011/DC12		
代理人(译)	Iwahori明代		
优先权	62/400774 2016-09-28 US 62/452666 2017-01-31 US		
其他公开文献	JP6714774B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于形成包含过乙酸的浓缩消毒剂以消毒医疗设备的设备，设备和方法。过乙酸溶液是由四乙酰基乙二胺粉末，过碳酸钠和柠檬酸一水合物在水中反应制得的。[选型图]图1

FIGURE 1

