

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第5106821号  
(P5106821)

(45) 発行日 平成24年12月26日(2012.12.26)

(24) 登録日 平成24年10月12日(2012.10.12)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 1/12 (2006.01)

F 1  
A 6 1 B 1/12

請求項の数 10 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2006-292926 (P2006-292926)	(73) 特許権者	591286579
(22) 出願日	平成18年10月27日 (2006.10.27)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2007-117745 (P2007-117745A)		ETHICON, INCORPORATED
(43) 公開日	平成19年5月17日 (2007.5.17)		ED
審査請求日	平成21年7月31日 (2009.7.31)		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(31) 優先権主張番号	11/263,062		マービル、ユー・エス・ルート 22
(32) 優先日	平成17年10月28日 (2005.10.28)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
		(72) 発明者	リチャード・エイ・ジャクソン
			アメリカ合衆国、92649 カリフォル
			ニア州、ハンティントン・ビーチ、スパー
			クラス・ドライブ 3372

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡が内視鏡処理装置に適切に接続されていることを検出する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡のポートが内視鏡処理装置に正しく接続されていることを検出する方法において

、

前記内視鏡処理装置の第 1 のコネクタに圧力パルスを送る段階であって、前記第 1 のコネクタは、前記内視鏡の第 1 ポートに接続可能であり、前記第 1 ポートが前記内視鏡内の第 1 のルーメンと流体連通している、段階と、

前記内視鏡が前記内視鏡処理装置に正しく接続されていれば前記第 1 のルーメンと流体連通している第 1 の箇所において、前記圧力パルスを測定する段階と、

前記第 1 の箇所における前記圧力パルスの検知に基づいて、前記内視鏡が前記内視鏡処理装置に正しく接続されている状態を確認する段階と、

を含む、方法。

【請求項 2】

請求項 1 記載の方法において、

前記内視鏡処理装置が、前記内視鏡の第 2 のポートに接続可能な第 2 のコネクタを備えており、

前記第 2 のポートが、前記内視鏡内の第 2 のルーメンと流体連通しており、

前記第 1 のルーメンと前記第 2 のルーメンが互いに流体連通しており、

前記第 1 の箇所は、前記内視鏡処理装置内にあって、前記第 2 のコネクタと流体連通している、

10

20

方法。

【請求項 3】

請求項 2 記載の方法において、

前記圧力パルスが前記第 2 のコネクタに現れることが、前記第 1 のコネクタが前記第 1 のポートに正しく接続されており、かつ、前記第 2 のコネクタが前記第 2 のポートに正しく接続されていることを示す、方法。

【請求項 4】

請求項 2 記載の方法において、

前記圧力パルスは、前記第 1 のコネクタに付随する第 1 の蠕動ポンプによって与えられる、方法。

10

【請求項 5】

請求項 4 記載の方法において、

第 2 の蠕動ポンプが、前記第 2 のコネクタに付随していて、前記第 1 の蠕動ポンプとは異なる周波数で圧力脈動を生成しており、

前記第 1 の蠕動ポンプの周波数と前記第 2 の蠕動ポンプの周波数の間の差異によって形成されたうなり周波数が、前記第 1 のコネクタが前記第 1 のポートに正しく接続されており、かつ、前記第 2 のコネクタが前記第 2 のポートに正しく接続されていることを示す、方法。

【請求項 6】

請求項 1 記載の方法において、

接続用チューブが、前記第 1 のコネクタと前記第 1 のポートの間に配置されている、方法。

20

【請求項 7】

請求項 6 記載の方法において、

前記第 1 の箇所は、前記第 1 のコネクタと流体連通した状態の前記内視鏡処理装置にあり、

前記接続用チューブと前記第 1 ポートの間が外れた状態は、前記第 1 の箇所で測定された既知の圧力サイン (pressure signature) を有し、

前記方法は、前記第 1 の箇所での圧力測定値を前記既知のサインと比較して、前記接続用チューブが前記第 1 のポートから外れているかどうか評価する段階を含む、

30

方法。

【請求項 8】

請求項 1 記載の方法において、

前記第 1 の箇所は、前記第 1 のコネクタと流体連通した状態の前記内視鏡処理装置にあり、

前記第 1 のコネクタと前記第 1 ポートの間が外れた状態は、前記第 1 の箇所で測定された既知の圧力サインを有し、

前記方法は、前記第 1 の箇所での圧力測定値を前記既知のサインと比較して、前記第 1 のコネクタが前記第 1 のポートから外れているかどうか評価する段階を含む、

40

方法。

【請求項 9】

請求項 1 記載の方法において、

前記内視鏡は、正しく接続されている場合、前記第 1 の箇所で測定された既知の圧力サインを有し、

前記方法は、

前記第 1 の箇所での圧力測定値を正しく接続されている前記内視鏡の前記既知のサインと比較して、前記第 1 のコネクタでの前記内視鏡の適正な接続を評価する段階、

をさらに含む、方法。

【請求項 10】

請求項 9 記載の方法において、

50

前記第 1 の箇所での圧力測定値を正しく接続されている前記内視鏡の前記既知のサインと比較することにより、いずれの種類の内視鏡が前記第 1 のコネクタに取り付けられているかを評価する段階、

をさらに含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の背景〕

本発明は、滅菌技術を含む汚染除去技術に関するものである。本発明は、医療機器、特に、使用後に汚染除去をしなければならないチャンネルまたはルーメンを有する内視鏡その他の医療機器の汚染処理に関連した特有の用途がある。

10

【0002】

内視鏡や、中に形成されたチャンネルやルーメンを有する同様の医療機器は、医療的処置を行う際に、ますます使用されるようになっていく。これらの機器の人気から、使用の間におけるこれらの機器の汚染除去をその速度およびその効果の両方の点において改善することが求められるようになった。

【0003】

このような内視鏡をクリーニングし、殺菌または滅菌する一般的な方法の 1 つでは、自動式内視鏡再処理装置を利用しており、この再処理装置は、内視鏡を洗浄し、かつ、殺菌または滅菌を行う。通常、このような装置は洗浄槽を備えており、この洗浄槽には、中に手を入れられるように選択的に開閉するカバー部材が付いている。ポンプが内視鏡の中を通っているさまざまなチャンネルに接続され、流体がそこに流される。また、さらに別のポンプが内視鏡の外側表面に流体をかける。通常、洗剤を用いた洗浄サイクルの後にすすぎが続く、さらに、滅菌または殺菌サイクルとすすぎが続く。

20

【0004】

試験中、内視鏡の全ての接続ポートが、内視鏡処理装置にある、対応する接続箇所と正しく接続されていることが保証されることが望ましい。接続は、通常、内視鏡処理装置にある接続箇所と、内視鏡にある接続ポートとの間の可撓性チューブによって行われる。いずれかのチューブが正しく接続されていないと、その接続ポートに係る内視鏡内の 1 つまたは複数のルーメンには、洗浄および殺菌または滅菌のための十分な流れが流入しない。よって、正しく接続されていることを検査することが好ましい。1 つの方法では、ルーメンを通る流れに係る背圧の測定を利用しており、この背圧が所定値より低いと、そのルーメンが接続されていないと推定する。関連する方法では、所定時間内にルーメンを通った流量を測定しようとしており、この方法もまた、適切な接続状態を評価するために、ルーメンによって生じた背圧に依存している。しかしながら、一部のルーメンは、そこを通る流れを十分に制限できないことから、このような測定を困難にするのに足りる大きな内径を有する。本発明は、このような制限を克服するものである。

30

【0005】

〔発明の概要〕

本発明による方法は、内視鏡にあるポートが内視鏡処理装置に正しく接続されていることを検出する。この方法は、以下の段階を含む：内視鏡処理装置にある第 1 のコネクタに圧力パルスを送る段階であって、この第 1 のコネクタが内視鏡にある第 1 のポートに接続可能であり、この第 1 のポートが内視鏡内にある第 1 のルーメンと流体連通している、段階；内視鏡が内視鏡処理装置に正しく接続されていれば、第 1 のルーメンと流体連通しているはずである第 1 の箇所において、圧力を測定する段階；内視鏡が内視鏡処理装置に正しく接続されている状態を第 1 の箇所における圧力の測定値に基づいて確認する段階。

40

【0006】

本発明の一態様では、内視鏡処理装置が第 2 のコネクタを備えており、第 2 のコネクタが内視鏡にある第 2 のポートに接続可能であり、この第 2 のポートが内視鏡内にある第 2 のルーメンと流体連通しており、第 1 のルーメンと第 2 のルーメンが互いに流体連通して

50

おり、第１の箇所は内視鏡処理装置内にあり、第２のコネクタと流体連通している。圧力パルスが第２のコネクタのところで現れるということは、第１のコネクタが第１のポートに正しく接続されており、かつ、第２のコネクタが第２のポートに正しく接続されていることを意味する。この圧力パルスは、第１のコネクタに付随する第１の蠕動ポンプによってもたすことができる。第２の蠕動ポンプを第２のコネクタに付随させることができ、この第２の蠕動ポンプは第１の蠕動ポンプとは異なる周波数で圧力脈動を生成し、これにより、第１の蠕動ポンプの周波数と第２の蠕動ポンプの周波数の間の差異によるうなり周波数を形成し、このうなり周波数の存在が、第１のコネクタが第１のポートに正しく接続されていて、第２のコネクタが第２のポートに正しく接続されていることを示す。

【０００７】

10

接続用チューブを第１のコネクタと第１のポートの間に配置することができる。この場合、第１の箇所は、第１のコネクタと流体連通した状態で内視鏡処理装置上にあってよく、接続用チューブと第１ポートの間が外れた状態は、第１の箇所では測定された既知の圧力サイン（pressure signature）を有し、そして、この方法は、第１の箇所での圧力測定値を既知のサインと比較して、接続用チューブが第１のポートから外れているかどうか評価する段階を含む。

【０００８】

本発明の一態様では、第１の箇所は、第１のコネクタと流体連通した状態で内視鏡処理装置上にあり、第１のコネクタと第１ポートの間が外れた状態は、第１の箇所では測定された既知の圧力サインを有し、そして、この方法は、第１の箇所での圧力測定値を既知のサインと比較して、第１のコネクタが第１のポートから外れているかどうか評価する段階を含む。

20

【０００９】

本発明のある態様では、正しく接続されている場合、内視鏡は第１の箇所では測定された既知の圧力サインを有し、そして、この方法は、第１の箇所での圧力測定値を正しく接続されている内視鏡の既知の圧力サインと比較して、第１のコネクタでの内視鏡の適正な接続を評価する段階をさらに含む。この方法は、第１の箇所での圧力測定値を正しく接続されている内視鏡の既知のサインと比較することにより、いずれの種類の内視鏡が第１のコネクタに取り付けられているかを評価する段階をさらに含むことがある。

【００１０】

30

本発明は、さまざまな構成要素、構成要素の配置、ならびに、さまざまな段階および段階の配列の形態をとりうる。図面は、好ましい実施形態を説明するためだけのものであり、本発明を限定するものと解釈してはならない。

【００１１】

〔好ましい実施形態の詳細な説明〕

図１は、内視鏡や、中にチャネルまたはルーメンが形成されている他の医療機器の汚染を除去するための汚染除去装置を示しており、図２は、その装置をブロック図形式で示している。汚染除去装置は、普通、第１ステーション１０および第２ステーション１２を含む。第１ステーション１０および第２ステーション１２は、全ての点に関して少なくとも実質的に同様であり、２つの別個の医療機器を同時または順に汚染除去できるようになっている。第１の汚染除去洗浄槽１４ａおよび第２の汚染除去洗浄槽１４ｂには、汚染された機器を入れる。各洗浄槽１４ａ、１４ｂは、それぞれ蓋１６ａ、１６ｂを用いて選択的に密閉され、好ましくは微生物を遮断する関係にし、汚染除去を行っている間に周囲の微生物が洗浄槽１４ａ、１４ｂに入ることを防ぐ。蓋は、通気を行うためにそこに形成された微生物除去またはＨＥＰＡエアフィルターを含むこともある。

40

【００１２】

コントロール・システム２０には、プログラマブル・ロジック・コントローラ（ＰＬＣ）のようなマイクロコントローラが１つ以上あり、汚染除去とユーザインターフェース操作を制御している。ここでは、１つのコントロール・システム２０が両方の汚染除去ステーション１０、２０を制御するものとして示されているが、当業者には、各ステーション

50

10、20に専用のコントロール・システムがあってもよいことは分かるであろう。画像表示部22は、オペレータのために汚染除去パラメータおよび機械の状態を表示し、また、少なくとも1つのプリンター24が汚染除去パラメータのハードコピー出力を整理保管する記録のために、または、汚染除去した機器もしくはその保管用パッケージに貼るために印刷する。画像表示部22は、好ましくは、タッチスクリーン式入力装置と組み合わせてある。あるいは、キーパッド等が、汚染除去処理のパラメータを入力するために、また、機械の制御を行うために設けられている。他の視覚的な計器(visual gauge)26、例えば圧力計等が、汚染除去または医療機器の漏れ検査のデータに関するデジタルまたはアナログの出力を提供する。

#### 【0013】

図2は、汚染除去装置の一方のステーション10を概略的に示している。当業者には分かるであろうが、汚染除去ステーション12は、好ましくは図2に示したステーション10と全ての点で同様である。しかし、ステーション12は、明確にするため、図2には示されていない。なお、汚染除去装置には、汚染除去ステーションを1つだけ設けることもできるし、複数のステーションを設けることもできる。

#### 【0014】

汚染除去用洗浄槽14aには、内視鏡200(図3参照)または他の医療機器が汚染を除去するために入れられる。内視鏡200の全ての内部チャンネルがフラッシュ・ライン(flush line)30に接続されており、これは、好ましくは、フラッシュ・ラインの出口31と、内視鏡200にある接続部との間にある可撓性相互接続チューブ108によって行われる。いくつかの代表例のみを図2に示したが、通常、内視鏡への各接続は個別のチューブ108を使って行われる。各フラッシュ・ライン30は、ポンプ32の出口に接続されている。ポンプ32は、好ましくは蠕動ポンプ等であり、液体や空気のような流体をフラッシュ・ライン30および医療機器の全ての内部チャンネルに流す。具体的には、ポンプ32は、洗浄槽14aからフィルター付き排水管34および第1の弁S1を介して液体を引き入れることができるか、または、空気供給システム36から弁S2を介して汚染除去済み空気を引き入れることができる。空気供給システム36は、ポンプ38および微生物除去エア・フィルター40を含み、微生物除去エア・フィルター40は、入ってくる空気流から微生物を濾過する。各フラッシュ・ライン30に専用のポンプ32を設けて、適切な流体圧力を保証し、かつ、各フラッシュ・ライン30における流体の圧力を個別に監視しやすくすることが好ましい。フラッシュ・ラインでの過大な圧力を検出するために、圧力スイッチまたは圧力センサ42が各フラッシュ・ライン30と、流体連通している。多少でも過大な圧力が検出されると、これは、関連するフラッシュ・ライン30を接続した機器のチャンネルが、例えば、体組織または乾いた体液によって、部分的に、または、完全に詰まっていることを示す。各フラッシュ・ライン30を他のフラッシュ・ラインから隔離したので、どのセンサ42が過大な圧力を検出したかにより、特定の詰まったチャンネルを容易に突き止めることができ、かつ、隔離することができる。

#### 【0015】

洗浄槽14aは、水源50と、流体連通している。この水源50は、例えばユーティリティウォーター(utility water)または水道水の接続部であり、この接続部には、温水注入口および冷水注入口、ならびに、混合弁52があり、混合弁52からはブレイク・タンク56に流れ込んでいる。0.2μm以下の絶対孔径を有するフィルターのよう微生物除去フィルター54が流入する水の汚染を除去しており、この水は、逆流を防止するために、間隙を介してブレイク・タンク56に送られる。圧力式レベルセンサ59が洗浄槽14a内の液面を監視する。適当な温水源が利用できない場合には、オプションとしての温水器53を設けることもできる。

#### 【0016】

フィルター54の状態は、フィルターを流れる水の流量を直接モニターすることにより監視することもできるし、フロートスイッチ等を使って洗浄槽が満たされる時間をモニターすることにより間接的に監視することもできる。流量が設定したしきい値よりも低くな

10

20

30

40

50

ると、これは、フィルターエレメントが部分的に詰まっていて、交換が必要であることを示す。

【 0 0 1 7 】

洗浄槽排出管 6 2 は、洗浄槽 1 4 a から、引き伸ばされたらせん状管 6 4 を介して液体を排出する。このらせん状管 6 4 には、内視鏡 2 0 0 の細長い部分を挿入することができる。排出管 6 2 は、再循環ポンプ 7 0 および排出ポンプ 7 2 と流体連通している。再循環ポンプ 7 0 は、洗浄槽排出管 6 2 からの液体をスプレーノズル・アセンブリ 6 0 まで再循環させ、スプレーノズル・アセンブリ 6 0 は、その液体を洗浄槽 1 4 a の中へ噴霧し、かつ、内視鏡 2 0 0 にかける。目の粗い網 7 1 と目の細かい網 7 3 が、それぞれ、再循環している流体中の粒子を濾過して取り除く。排出ポンプ 7 2 は、液体を洗浄槽排出管 6 2 からユーティリティ・ドレイン 7 4 に送る。レベルセンサ 7 6 が、ポンプ 7 2 からユーティリティ・ドレイン 7 4 への液体の流れを監視する。ポンプ 7 0 および 7 2 は、同時に動かして、これにより、液体を洗浄槽 1 4 a の中へと噴霧しつつ排出して、残留物の流れが洗浄槽から出て、装置の外へ出るのを促進することができる。もちろん、たった 1 つのポンプと、1 つのバルブアセンブリを 2 つのポンプ 7 0 、 7 2 と置き換えることもできる。

10

【 0 0 1 8 】

再循環ポンプ 7 0 の下流にある、温度センサ 8 2 付きインラインヒーター 8 0 が、液体をクリーニングと殺菌に最適な温度まで加熱する。圧力スイッチまたは圧力センサ 8 4 が循環ポンプ 7 0 の下流における圧力を測定する。

【 0 0 1 9 】

20

洗浄液 8 6 は、計量ポンプ 8 8 により、循環ポンプ 7 0 の上流側の流れに計量供給される。フロートスイッチ 9 0 は、使用可能な洗浄剤の液面を示す。通常、殺菌剤 9 2 は少量しか必要ない。殺菌剤をより正確に計量供給するために、分配ポンプ 9 4 が、ハイ/ローレベル・スイッチ(hi/low level switch) 9 8 の制御のもとで、そして、もちろんコントロール・システム 2 0 の制御のもとで、前置チャンバー(pre-chamber) 9 6 を満たす。計量ポンプ 1 0 0 は、必要に応じて正確な量の殺菌剤を計量する。

【 0 0 2 0 】

内視鏡および他の再使用可能な医療機器は、多くの場合、可撓性のある外側ハウジング、すなわちシース 1 0 2 を含み、このシース 1 0 2 は、その機器の内部チャネルや他の部分を形成している個々の管状部材などを包んでいる。このため、このハウジング 1 0 2 により、ハウジング 1 0 2 と、内視鏡の内部部品との間に閉じた内部空間 1 0 4 が形成され、この内部空間 1 0 4 は、医療処置の間、患者の組織や流体から隔離されている。重要なことは、シースを内部空間 1 0 4 に汚染物質が入ることを許す切れ目またはその他の穴がない無傷の状態に維持することである。内部空間は、内部での漏れ、例えば内視鏡のルーメンにある切れ目を通っての漏れなどによって損なわれることもある。従って、汚染除去装置には、シースなどが無傷であるかどうかを検査する手段がある。

30

【 0 0 2 1 】

空気ポンプ、つまりポンプ 3 8 または他のポンプ 1 1 0 は、導管 1 1 2 および弁 5 5 を介して内部空間 1 0 4 を加圧し、検査用接続部 1 0 6 が、これは好ましくは可撓性チューブ 1 0 8 の 1 つであるが、内部空間 1 0 4 へと続くポート 2 5 4 に接続されている(図 3 参照)。このような構造は、後述する図 3 についての詳細な説明でより詳しく説明する。好ましくは、フィルター 1 1 3 が加圧空気から粒子を取り除く。過加圧スイッチ 1 1 4 は、偶発的にシースに過剰な圧力がかかることを防止する。十分に加圧した状態で、弁 5 5 が閉じられ、圧力センサ 1 1 6 が導管 1 1 2 における圧力の低下を調べる。この圧力低下は、シースを通して空気が抜けていることを示しうる。検査処理が終わると、弁 5 6 が、導管 1 1 2 およびシースをオプションとしてのフィルター 1 1 8 を介して選択的に排気する。エア・バッファ 1 2 0 は、空気ポンプ 1 1 0 からの圧力脈動を平滑化する。

40

【 0 0 2 2 】

エア・バッファ 1 2 0 は、検査用接続部 1 0 6 がポート 2 5 4 に適切にはめ合わされているかどうかを確認するのに使用することができる。検査用接続部 1 0 6 には、通常

50

は閉じている弁109が組み込まれており、この弁109は、可撓性チューブ108に正しく接続されているときにのみ開く。接続がなされていない場合でも、前述した漏れ測定判定検査が単独でこの接続不良を識別することはない。エアバッファ120が加圧を行うだろうが、検査用接続部106においてバルブが閉じているので、漏れは検出されない。同様に、ポート254には通常は閉じている弁が組み込まれており、この弁はチューブ108に正しく接続されているときにのみ開く。これらの接続の両方が正しくなされていないと、内部空間104の漏れ検査は誤った結果を出しうる。接続されていない状態は、エアバッファ120以外の容積が加圧されているかどうかを確認することで検査することができる。

#### 【0023】

最初に、エアバッファ120および内部空間104を予め定められたレベル、例えば250ヘクトパスカル(250mbar)まで加圧する。次に弁S5を閉じ、これによりエアバッファ120を検査用接続部106から隔離する。圧力は、弁S6を介して排気するが、検査用接続部106が適切に取り付けられていれば、これにより内部空間104が排気されるはずであり、適切に取り付けられていなければ、これにより導管112の一部が排気されるだけである。弁S6を閉じ、弁S5を開いて検査用接続部106を再びエアバッファ120と流体連通させる。圧力が安定した後、その圧力を測定する。圧力は、エアバッファ120の中の空気が内部空間104を満たすという作用によって測定可能な程度まで下がるはずである。しかしながら、もし圧力の低下が少量であれば、これは、空気が内部空間104に流入しているのではなく、検査用接続部106の弁により閉じこめられていることを示すものである。適切な圧力は、エアバッファ120および内部空間104の容積に基づいて容易に決めることができる。市販されている大部分の内視鏡に適用するには、エアバッファ120の容積は、約20ml(これは小さな内視鏡の約10%である)から約1000ml(これは、大きな内視鏡の約300%である)までであるべきである。理想的には、この容積は内視鏡の容積の約50%と200%の間であるべきであり、もっとも理想的には、この容積は内視鏡の内部空間104の容積に近いものとなる。内視鏡の容積が変わりうることを考慮すると、エアバッファの容積は、例えば複数のエアバッファ120と、各バッファのための複数の制御弁とを設けるなどして調整可能としてもよい。最初の圧力が250ヘクトパスカル(250mbar)であると仮定すると、適切に接続されていれば、通常、最終的な圧力は190ヘクトパスカル(190mbar)未満となるであろう。特定の内視鏡についての適切な圧力は、エアバッファ120および内視鏡の内部空間104の容積に基づいて計算することができる。間を接続している配管は、精度を上げるためには最小限の容積にとどめるべきである。

#### 【0024】

検査用接続部106における適切な接続をチェックする他の方法は、エアバッファ120を加圧しながら弁S5を閉じ、圧力を安定させ、そして次に弁S5を開くというものである。エアバッファ120を正確に加圧するには、エアバッファ120のところに、弁S5を閉じて遮断されることがないように配置された圧力センサ(不図示)が必要である。次に、圧力をチェックする。圧力が十分に下がらなければ、これは、空気が内部空間104に流入しておらず、代わりに、弁109によって検査用接続部106のところで遮断されていることを示す。

#### 【0025】

好ましくは、各ステーション10および12には、オペレータに漏れの可能性を警告するために、ドリップ水盤(drip basin)130および流出センサ132が入っている。

#### 【0026】

弁S3によって制御されているアルコール供給部134は、内視鏡のチャネルから水を除去するのを助けるために、すすぎ段階の後にアルコールをチャネルポンプ32に供給することができる。

#### 【0027】

10

20

30

40

50

サプライ・ライン 30 内の流量は、チャンネルポンプ 32 および圧力センサ 42 を使って監視することができる。チャンネルポンプ 32 は蠕動ポンプであり、この蠕動ポンプは一定流量を供給する。圧力センサ 42 のうちの 1 つが高すぎる圧力を検出すると、関連するポンプ 32 が循環を止める。ポンプ 32 の流量とその時間の割合が、関連するライン 30 における流量を合理的に示す。これらの流量は、内視鏡のいずれかのチャンネルにおける詰まりを確認する過程の間、監視される。代わりに、ポンプ 32 が循環を止めたときからの圧力減衰も流量を予測するのに利用することができ、減衰する速度が速いほど高い流量が関連している。

#### 【0028】

個々のチャンネルの流量をより正確に測定することが、より微妙な詰まりを検出するために好ましいことがある。複数の液面表示センサ 138 を有する計量管 136 が、チャンネルポンプ 32 の入口に、流体が流れるように接続している。ある好ましいセンサの配置では、基準接続部が計量管の低い位置にあり、複数のセンサ 138 が、その上に縦に配列されている。電流を基準位置から流体を介してセンサ 138 に流すことにより、どのセンサ 138 が浸っているかを確認することができ、それ故に計量管 136 内の液面を確認することができる。他の液面検出技法もここに応用することができる。弁 S1 を閉じ、排出弁 S7 を開けることにより、チャンネルポンプ 32 は、専ら計量管から吸い込む。吸い込まれた流体の量は、センサ 138 に基づいて非常に正確に測定することができる。各チャンネルポンプを単独で動かすことで、そのチャンネルポンプを通った流量を、時間と、計量管からなくなった流体の容量とから正確に特定することができる。遅すぎる流量は、チャンネルが詰まっていることを示し、速すぎる流量は、チャンネルが恐らくは外れており、そのために流れに抵抗がかかっていないことを示す。

#### 【0029】

上述した入出力装置に加え、示した全ての電気的および電気機械的な装置は、適切に作用するようにコントロール・システム 20 に接続されていて、かつ、コントロール・システム 20 によって制御されている。具体的には、限定はしないが、スイッチやセンサ 42、59、76、84、90、98、114、116、132 および 136 は、マイクロコントローラ 28 に入力 I を与え、マイクロコントローラ 28 は、その入力 I に従って汚染除去や他の機械の動作を制御する。例えば、マイクロコントローラ 28 には出力部 O があり、出力部 O は、適切に動作するようにポンプ 32、38、70、72、88、94、100、110、弁 S1 ~ S7、およびヒーター 80 に接続されていて、これらの装置を汚染除去や他の動作が効果的に行われるように制御する。

#### 【0030】

また図 3 を参照すると、内視鏡 200 は頭部 202 を有し、この頭部 202 には開口部 204 および 206 が形成されている。内視鏡 200 の通常の用途では、これらの開口部 204 および 206 に送気 / 送水弁および吸引弁が配置されている。可撓性挿入管 208 が頭部 202 に取り付けられており、この可撓性挿入管 208 には送気 / 送水複合チャンネル 210 と吸引 / 生検複合チャンネル 212 が収められている。

#### 【0031】

別個の送気チャンネル 213 と送水チャンネル 214 が、連結箇所 216 の位置において合流し、送気 / 送水チャンネル 210 になり、頭部 202 内に配置されている。さらに、別個の吸引チャンネル 217 および生検チャンネル 218 が、連結箇所 220 の位置において合流して吸引 / 生検チャンネル 212 になり、頭部 202 に収められている。

#### 【0032】

頭部 202 では、送気チャンネル 213 と送水チャンネル 214 が開口部 204 の中へと送気 / 送水弁に向かって開口している。吸引チャンネル 217 は、開口部 206 の中へと吸引弁に向かって開口している。さらに、可撓性供給ホース 222 が頭部 202 に接続されており、チャンネル 213'、214' および 217' が収まっている。チャンネル 213'、214' および 217' は、開口部 204 および 206 を介して送気チャンネル 213、送水チャンネル 214 および吸引チャンネル 217 にそれぞれ接続されている。実際には、供給



ホース 2 2 2 が、ライトコンダクター・ケーシング(light-conductor casing)と呼ばれることもある。

【 0 0 3 3 】

互いに接続されているチャンネル 2 1 3 と 2 1 3'、2 1 4 と 2 1 4'、2 1 7 と 2 1 7' は、以下、合わせて送気チャンネル 2 1 3、送水チャンネル 2 1 4 および吸引チャンネル 2 1 7 と呼ぶ。

【 0 0 3 4 】

送気チャンネル 2 1 3 のための接続部 2 2 6、送水チャンネル 2 1 4 のための接続部 2 2 8 および 2 2 8 a、ならびに、吸引チャンネル 2 1 7 のための接続部 2 3 0 が可撓性ホース 2 2 2 の末端部分 2 2 4 (ライトコンダクター・コネクタ(light conductor connector)ともいう)に配置されている。接続部 2 2 6 を使用しているときには、接続部 2 2 8 a が閉じられている。生検チャンネル 2 1 8 のための接続部 2 3 2 が頭部 2 0 2 に配置されている。

【 0 0 3 5 】

チャンネルセパレータ 2 4 0 が開口部 2 0 4 および 2 0 6 に挿入されているところが示してある。チャンネルセパレータ 2 4 0 は、本体 2 4 2 と、プラグ部材 2 4 4 および 2 4 6 とを備えており、プラグ部材 2 4 4 および 2 4 6 は、それぞれ開口部 2 0 4 および 2 0 6 を塞いでいる。プラグ部材 2 4 4 にある同軸挿入部 2 4 8 が開口部 2 0 4 の中へと延びていて、末端が環状フランジ部 2 5 0 となっている。この環状フランジ部 2 5 0 は、開口部 2 0 4 の一部を塞ぎ、チャンネル 2 1 3 をチャンネル 2 1 4 から分離している。ライン 3 0 を開口部 2 2 6、2 2 8、2 2 8 a、2 3 0 および 2 3 2 に接続することにより、クリーニングおよび殺菌用の液体を内視鏡のチャンネル 2 1 3、2 1 4、2 1 7 および 2 1 8 に流すことができ、チャンネル 2 1 0 および 2 1 2 を介して内視鏡 2 0 0 の遠位先端部 2 5 2 から流し出すことができる。チャンネルセパレータ 2 4 0 により、このような液体が、開口部 2 0 4 および 2 0 6 から漏れ出ることなく内視鏡 2 0 0 を通る全ての道のりを流れることが保証され、また、チャンネル 2 1 3 および 2 1 4 が互いから隔離され、この結果、各々がそれ自身の独立した流路を有している。当業者には分かるであろうが、チャンネルおよび開口部の配置が異なるさまざまな内視鏡があるために、チャンネルセパレータ 2 4 0 を改造して、そのような違いに適応しつつ、頭部 2 0 2 にあるポートを塞ぎ、かつ、チャンネルを相互に分離された状態に保ち、これにより、各チャンネルが他のチャンネルから独立して、フラッシングを行えるようにする必要がある。そのようにしなければ、1つのチャンネルが詰まると、流れの向きが、接続されている詰まっていないチャンネルへと変わってしまうだけとなる。

【 0 0 3 6 】

末端部分 2 2 4 にある漏出ポート 2 5 4 は、内視鏡 2 0 0 の内部空間 1 0 4 につながっていて、内部空間 1 0 4 が物理的に無傷であるかをチェックするのに、つまり、どのチャンネルと内部 2 5 6 との間にも漏れがない、または、外部から内部 2 5 6 への漏れがないことを保証するために利用されている。

【 0 0 3 7 】

一部の内視鏡チャンネル、例えば、一部の内視鏡における吸引/生検チャンネル 2 1 2 は、内径が、計量管 1 3 6 との接続状態を適切に評価するのには大きすぎる。このようなチャンネルの場合、ポンプ 3 2 が引き起こした圧力パルスを検討して、適切な接続を評価することができる。

【 0 0 3 8 】

吸引チャンネル 2 1 7 に対する接続が接続部 2 3 0 で行われ、吸引/生検チャンネル 2 1 2 のための接続が接続部 2 3 2 で行われる。これらの接続の各々は、可撓性チューブ 1 0 8 の 1 つによって行われる。対応する圧力センサ 4 2 において測定された圧力を検討することにより、接続部 2 3 2、2 3 0 と、その対応するフラッシュ・ラインの出口 3 1 との間の接続状態を検討することができる。

【 0 0 3 9 】

10

20

30

40

50

例えば、接続部 230 に（チューブ 108 の 1 つによって）接続されているフラッシュ・ライン 30 にあるポンプ 32 のスイッチを切り、同じフラッシュ・ライン 30 にある圧力センサ 42 を読むと、接続部 232 に接続されているフラッシュ・ライン 30 におけるポンプ 32 からの圧力パルスが読み取れるはずである。吸引チャンネル 217 および吸引／生検チャンネル 212 は、内視鏡 200 の内側で内部が交わっており、接続部 230 と 232 を互いに流体連通させている。ポンプ 32 は、蠕動ポンプであり、約 10 Hz の既知の圧力波を生成する。もちろん、約 10 Hz の圧力波は、ポンプの速度とともに変化する。他の方法を使って圧力パルスまたは圧力波を引き起こすこともできるが、ポンプ 32 がとても便利である。好ましくは、圧力センサ 42 から読みとった値に電気的なフィルターをかけて、対象周波数（この例では 10 Hz）より高いノイズおよび低いノイズを除去する。著しい圧力信号が対象周波数で測定されなかったら、このことは、接続部の 1 つが接続されていないことを示す。可撓性チューブ 108 と接続部 230 の間、その可撓性チューブの反対側の端部と適当な出口 31 との間、加えて、2 番目の可撓性チューブ 108 と接続部 232 との間、この可撓性チューブの反対側端部と適当な出口 31 が正しく接続されなければならない。

10

#### 【0040】

適切な接続を評価するのに、ポンプ 32 の 1 つを停止させる必要はない。ポンプは、決して完全に同期しておらず、また、ちょうど同じ周波数でもなく、このため、ポンプのうちの 2 つが動いていると、接続部 230 および 232 を介して、各ポンプの周波数の違いによって形成されたうなりの周波数が、それらのポンプに係る圧力センサ 42 の各々で検出可能なはずである。測定する必要があるのは、圧力センサ 42 のうちの 1 つだけである。

20

#### 【0041】

圧力センサ 42 での読みとり値は、圧力波の反射に耳をすますことにより、接続部 230、接続部 232、または、一部の他の接続部における不適切な接続を検出することもできる。ここでは、可撓性チューブ 108 によって接続部 232 に接続されているフラッシュ・ライン 30 にある圧力センサ 42 が、そのフラッシュ・ライン 30 にあるポンプ 32 からの反射に耳をすます。このような反射は、ポンプ 32 と、生検／吸引チャンネル 212 が挿入管 208 の遠位端を離れるところとの間の経路におけるいかなる不連続性からでも生じる。適切に接続されていれば、主なエコーは、挿入管 208 の遠位端にあるチャンネル 212 の開口端から来るはずである。他の反射は、可撓性チューブ 108 と接続部 232 の間の接続部、可撓性チューブ 108 と出口 31 の間の接続部、チャンネル 217 および 212 の交差部、そして、恐らくは、それらの中での他の表面および不連続性から生じる。チューブ 108 の一端が接続されていないと、異なるエコー・サイン(echo signatures)が表れる。

30

#### 【0042】

異なる種類の内視鏡 200 からのエコー・サインをコントローラ 28 に格納し、測定結果と比較して、適切に接続された内視鏡のエコー・シグナルと合うかどうかを確認することができる。接続部 232 が外れている場合や出口 31 で接続が外れている場合のサインも比較のために格納してもよい。考慮に入れるべき内視鏡の異なる種類について異なる種類および形状の可撓性チューブ 108 を用いてもよい。同様のサインは、接続部 230 について、または、内視鏡の任意の他の接続部について格納することができる。個々の内視鏡モデルについてサインを準備して格納することが可能であるが、関連する内視鏡の間で十分な類似性があり、幅広い種類の内視鏡についてサインを使用することができる。各内視鏡モデルについてのサインが格納されていれば、これらのサインを正しい内視鏡モデルがコントローラに入れられたことを確認するのに用いることができる。

40

#### 【0043】

詳細なクリーニングおよび滅菌サイクルは、以下のステップを含んでいる。

#### 【0044】

ステップ 1 . 蓋を開ける

50

フットペダル（不図示）を踏み込むと洗浄槽の蓋 1 6 a が開く。両側に別個のフットペダルがある。フットペダルを踏み込むことを止めると、蓋の動きが止まる。

【 0 0 4 5 】

ステップ 2 . 内視鏡を配置、接続する

内視鏡 2 0 0 の挿入管 2 0 8 をらせん状循環管 6 4 に挿入する。内視鏡 2 0 0 の末端部分 2 2 4 および頭部 2 0 2 を洗浄槽 1 4 a 内に置いて、供給ホース 2 2 2 を洗浄槽 1 4 a 内で可能な限り大きな直径で巻く。

【 0 0 4 6 】

フラッシュ・ライン 3 0 は、好ましくは色分けされており、1 つずつ、内視鏡の開口部 2 2 6、2 2 8、2 2 8 a、2 3 0 および 2 3 2 に取り付ける。送気配管 1 1 2 もまたコネクタ 2 5 4 に接続する。ステーション 1 0 の上に置かれたガイドが、色分けされた接続部の内容を示す。

【 0 0 4 7 】

ステップ 3 . システムに対してユーザ、内視鏡、および専門医を確認する

顧客が選択できる構成にもよるが、コントロール・システム 2 0 はユーザ・コード、患者の ID、内視鏡のコード、および / または専門医のコードを要求することがある。このような情報は、（タッチスクリーンを使って）手動で入力されることもあれば、付属のバーコードワンド（不図示）を用いるなどして自動的に入力されることもある。

【 0 0 4 8 】

ステップ 4 . 洗浄槽の蓋を閉じる

蓋 1 6 a を閉めるには、ユーザがハードウェアのボタンと、タッチスクリーン 2 2 のボタン（不図示）を同時に押すことが必要であることが好ましく、これは、ユーザの手が、閉じる洗浄槽の蓋 1 6 a によって捕まる、つまり、挟まらないようにする安全保障機構とするためである。ハードウェアのボタンまたはソフトウェアのボタンのいずれかを蓋 1 6 a の閉じる過程にある間に離すと、その動きが止まる。

【 0 0 4 9 】

ステップ 5 . プログラムを開始する

ユーザがタッチスクリーン 2 2 のボタンを押し、洗浄 / 殺菌処理を開始する。

【 0 0 5 0 】

ステップ 6 . 内視鏡本体を加圧し、漏れ量を測定する

エアーポンプが始動され、内視鏡本体内の圧力が監視される。圧力が 2 5 0 ヘクトパスカル（2 5 0 m b a r）に達したら、ポンプが止められ、圧力を 6 秒間安定化させる。圧力が 4 5 秒以内に 2 5 0 ヘクトパスカル（2 5 0 m b a r）に達しなかった場合には、プログラムが中断され、ユーザに漏れがあることが通知される。圧力が、6 秒間の安定化期間の間に 1 0 0 ヘクトパスカル（1 0 0 m b a r）未満に下がったら、プログラムが中断され、ユーザにその状態が通知される。

【 0 0 5 1 】

いったん圧力が安定化したら、弁 S 5 が閉じられ、弁 S 6 が開けられて、シース 1 0 2 の下にある内部空間 1 0 4 から圧力が抜かれる。弁 S 6 が閉じられ、弁 S 5 が開かれる。1 秒から 6 秒をかけて圧力を安定化させて、新たな圧力がチェックされる。圧力が 1 9 0 ヘクトパスカル（1 9 0 m b a r）よりも大きければ、検査用接続部 1 0 6 がポート 2 5 4 に適切に接続されていない、または、全く接続されていないと判断される。サイクルが止められ、ユーザにこの状態が通知される。正しく接続されていれば、その後、圧力が 6 0 秒にわたって監視される。圧力が 6 0 秒以内に 1 0 ヘクトパスカル（1 0 m b a r）よりも下がったら、プログラムが中断され、ユーザにその状態が通知される。圧力の低下が 6 0 秒で 1 0 ヘクトパスカル（1 0 m b a r）未満であれば、システムは、次のステップを続ける。残りの過程では、内視鏡本体の内部を若干正の圧力に保って、流体が漏れ入ることを防ぐ。

【 0 0 5 2 】

ステップ 7 . 接続部をチェックする

2 回目の漏れ検査では、さまざまなポート 2 2 6、2 2 8、2 2 8 a、2 3 0、2 3 2 が適切に接続されているか、チャンネルセパレータ 2 4 0 が正しく配置されているかがチェックされる。内視鏡の遠位端をらせん状管 6 4 内で水に浸すために、多量の水が洗浄槽 1 4 a に入れられる。弁 S 1 が閉じられ、弁 S 7 が開かれ、ポンプ 3 2 を逆に稼働させて真空引きが行われ、最終的に液体が内視鏡のチャンネル 2 1 0 および 2 1 2 に引き込まれる。圧力センサ 4 2 が監視されて、どの 1 つのチャンネルでも圧力が所定時間枠内で予め定められた量を超えて下がらないことが確認される。もし下がったら、接続の 1 つが正しく行われておらず、空気がチャンネルに漏れていることを示している可能性がある。いずれにしても、容認できない圧力低下がある状態では、コントロール・システム 2 0 がサイクルを中止して、接続に欠陥がありそうなことを、好ましくは、どのチャンネルが悪いのかに関する表示と共に示す。より大きなチャンネルの場合、正しく接続されていることは、ポンプ 3 2 のうなり周波数の圧力を読み取る前述の方法を用いてチェックする。

10

【 0 0 5 3 】

〔事前のすすぎ〕

このステップの目的は、チャンネルを水で洗い流して、内視鏡 2 0 0 を洗浄、殺菌する前に、残っている物質を除去することである。

【 0 0 5 4 】

ステップ 8 . 洗浄槽を満たす

洗浄槽 1 4 a が濾過した水で満たされ、水位が洗浄槽 1 4 a の下にある圧力センサ 5 9 で検出される。

20

【 0 0 5 5 】

ステップ 9 . 水を送ってチャンネルに通す

ポンプ 3 2 を使って、チャンネル 2 1 3、2 1 4、2 1 7、2 1 8、2 1 0 および 2 1 2 の内部を通して直接ドレイン 7 4 まで水が送られる。この水は、この段階の間は、内視鏡 2 0 0 の外側の表面の回りを再循環されない。

【 0 0 5 6 】

ステップ 1 0 . 排出

水を送ってチャンネルに通しているとき、排出ポンプ 7 2 を起動して、洗浄槽 1 4 a も確実に空にする。排出ポンプ 7 2 は、その排出過程が終了したことをドレインスイッチ 7 6 が検出したら、スイッチを切られる。

30

【 0 0 5 7 】

ステップ 1 1 . チャンネルに送気する

排出過程の間、キャリーオーバー (carryover) の可能性を最低限に抑えるために、滅菌した空気が、エアーポンプ 3 8 によって内視鏡の全てのチャンネルに同時に送風される。

【 0 0 5 8 】

〔洗浄〕

ステップ 1 2 . 洗浄槽を満たす

洗浄槽 1 4 a が温水 ( 3 5 ) で満たされる。水の温度は、暖めた水と暖めていない水の混合量を調整することで調節する。水位は、圧力センサ 5 9 で検出される。

【 0 0 5 9 】

40

ステップ 1 3 . 洗剤を加える

本システムは、蠕動式計量ポンプ 8 8 を使って、システムを循環している水に酵素洗剤を加える。量は、送り込む時間、ポンプの速度、蠕動ポンプのチューブの内径を調整することで調節する。

【 0 0 6 0 】

ステップ 1 4 . 洗浄液を循環させる

洗剤液は、内部チャンネルに通すように、かつ、内視鏡 2 0 0 の表面にかけるように、予め定められた時間、チャンネルポンプ 3 2 および外部循環ポンプ 7 0 によって活発に送られる。予め定められた時間は、通常は 1 分から 5 分であり、好ましくは約 3 分である。インラインヒーター 8 0 によって温度は約 3 5 に保たれる。

50

## 【 0 0 6 1 】

## ステップ 1 5 . 詰まり検査を開始する

洗剤液が数分循環した後、チャンネルを通る流量が測定される。いずれかのチャンネルの流量がそのチャンネルについて予め定められている量より少ない場合、そのチャンネルが詰まっていると断定され、プログラムが中断され、ユーザに状態が通知される。蠕動ポンプ 3 2 は、それらの予め定めてある流量で稼働させられ、関連する圧力センサ 4 2 で容認できないほど高い圧力が示されると、循環を止める。チャンネルが詰まると、予め定めた流量のために、圧力センサ 4 2 がその流量を適切に流すことができないことを示す。ポンプ 3 2 は蠕動式なので、ポンプ 3 2 の使用流量を、圧力のためにポンプ 3 2 の循環が止まっていた時間の割合と組み合わせたものが実際の流量となる。流量は、ポンプ 3 2 が循環を止めた時からの圧力の減衰に基づいて見積もることもできる。

10

## 【 0 0 6 2 】

## ステップ 1 6 . 排出

排出ポンプ 7 2 を始動させて、洗浄液を洗浄槽 1 4 a およびチャンネルから除去する。排出液面センサ 7 6 が排出の完了を示したら、排出ポンプ 7 2 の電源が切られる。

## 【 0 0 6 3 】

## ステップ 1 7 . 送気

排出過程の間、キャリーオーバーの可能性を最小限に抑えるために、滅菌した空気が内視鏡の全てのチャンネルに同時に送風される。

## 【 0 0 6 4 】

〔 す ず ぎ 〕

## ステップ 1 8 . 洗浄槽を満たす

洗浄槽 1 4 a が温水 ( 3 5 ) で満たされる。水温は、暖めた水と暖めていない水の混合量を調整することで調節する。水位は、圧力センサ 5 9 で検出される。

20

## 【 0 0 6 5 】

## ステップ 1 9 . すずぎ

洗浄水を 1 分間 ( チャンネルポンプ 3 2 によって ) 内視鏡のチャンネル内に循環させ、 ( 循環ポンプ 7 0 およびスプリングアーム 6 0 によって ) 内視鏡 2 0 0 の外側にかけるように循環させる。

## 【 0 0 6 6 】

## ステップ 2 0 . 詰まり検査を続ける

洗浄水をチャンネルに通すように送っているとき、そのチャンネルを通る流量を測定し、その流量がいずれかのチャンネルについて予め定められた量を下回る場合には、そのチャンネルは詰まっていると断定され、プログラムが中断され、ユーザにその状況が通知される。

30

## 【 0 0 6 7 】

## ステップ 2 1 . 排出

排出ポンプを起動して、洗浄水を洗浄槽およびチャンネルから除去する。

## 【 0 0 6 8 】

## ステップ 2 2 . 送気

排出過程の間に、キャリーオーバーの可能性を最小限に抑えるために、滅菌した空気を内視鏡の全てのチャンネルに同時に通すように送風する。

40

## 【 0 0 6 9 】

## ステップ 2 3 . すずぎを繰り返す

ステップ 1 8 からステップ 2 2 までを繰り返し、内視鏡および洗浄槽の表面から酵素洗剤液を確実に最大限洗い流す。

## 【 0 0 7 0 】

〔 殺 菌 〕

## ステップ 2 4 . 洗浄槽を満たす

洗浄槽 1 4 a が非常に暖かい水 ( 5 3 ) で満たされる。水の温度は、暖めた水と暖めていない水の混合量を調整することで調節される。水位は、圧力センサ 5 9 で検出される

50

。水を満たす過程の間、チャンネルポンプ 32 は止められている。これは、洗浄槽の殺菌剤をチャンネルに循環させる前に確実に使用時の濃度にするためである。

【0071】

ステップ 25 . 殺菌剤を加える

正確に計った量の殺菌剤 92、好ましくは、カルフォルニア州アービン、エシコン・インク (Ethicon, Inc) の高性能滅菌製品事業部から入手できるサイデックス・オーパ (C I D E X O P A) オルトフタルアルデヒド濃縮液 (orthophthalaldehyde concentrate solution) が殺菌剤計量管 96 から抜かれ、洗浄槽 14a に入っている水に計量ポンプ 100 を用いて送られる。殺菌剤の量は、分配管の底部に対する充填センサ 98 の配置で調整される。計量管 96 は、上側液面スイッチが液体を検出するまで満たされる。殺菌剤 92 は、計量管内の殺菌剤の水位が分配管の先端の直ぐ下になるまで計量管 96 から抜かれる。必要な量が分配された後、計量管 96 は殺菌剤 92 のピンより再び充填される。殺菌剤は、水の供給に問題がある場合に、濃厚な殺菌剤が内視鏡に残り、それを洗い流す水がないということがないように、洗浄槽が満たされるまでは加えられない。殺菌剤を加えている間、チャンネルポンプ 32 は止められている。これは、洗浄槽の殺菌剤が、チャンネルを通して循環する前に使用時の濃度になっていることを保証するためである。

10

【0072】

ステップ 26 . 殺菌

使用時殺菌溶液は、内部チャンネルに通すように、かつ、内視鏡 200 の表面にかけるように、理想的には最低限 5 分間、チャンネルポンプ 32 および外部循環ポンプ 70 によって活発に送られる。インラインヒーター 80 によって温度は約 52 . 5 に調節される。

20

【0073】

ステップ 27 . フローチェック

殺菌工程の間、内視鏡の各チャンネルを通る流れは、正確に計った量の溶液をチャンネルに流す時間を計ることで確認する。弁 S1 は閉じられ、弁 S7 は開けられ、次に、各チャンネルポンプ 32 が予め定められた量に対応するチャンネルに計量管 136 から送る。この量と、ポンプが送るのに要する時間から、チャンネルを流れる非常に正確な流量が得られる。その直径および長さのチャンネルについて期待されている流量に対して流量の異常があると、コントロール・システム 20 が知らせ、工程は中断される。

30

【0074】

ステップ 28 . 詰まり検査を続ける

殺菌剤の使用時溶液がチャンネルに流され、チャンネルを流れる流量もステップ 15 のように測定される。

【0075】

ステップ 29 . 排出

排出ポンプ 72 を起動して殺菌溶液を洗浄槽およびチャンネルから取り除く。

【0076】

ステップ 30 . 送気

排出工程の間、キャリーオーバーの可能性を最小限に抑えるために、滅菌した空気が内視鏡の全てのチャンネルに同時に送風される。

40

【0077】

〔最後のすすぎ〕

ステップ 31 . 洗浄槽を満たす

0 . 2  $\mu$ m のフィルターに通した滅菌温水 (45 ) を洗浄槽に満たす。

【0078】

ステップ 32 . すすぎ

洗浄水を 1 分間 (チャンネルポンプ 32 によって) 内視鏡のチャンネル内に循環させ、(循環ポンプ 70 およびスプリンクラーアーム 60 によって) 内視鏡 200 の外側にかけるように循環させる。

【0079】

50

## ステップ 3 3 . 詰まり検査を続ける

洗浄水がチャンネルに流され、チャンネルを流れる流量がステップ 1 5 のように測定される。

【 0 0 8 0 】

## ステップ 3 4 . 排出

排出ポンプ 7 2 を起動して、洗浄水を洗浄槽およびチャンネルから取り除く。

【 0 0 8 1 】

## ステップ 3 5 . 送気

排出工程の間、キャリーオーバーの可能性を最小限に抑えるために、滅菌した空気を内視鏡の全てのチャンネルに同時に送風する。

【 0 0 8 2 】

## ステップ 3 6 . すすぎを繰り返す

ステップ 3 1 からステップ 3 5 までをさらに 2 回繰り返し（殺菌後に、合わせて 3 回すすぐ）、内視鏡 2 0 0 および再処理器の表面から殺菌剤残留物を最大限減らすことを確実にする。

【 0 0 8 3 】

〔最後の漏れ試験〕

## ステップ 3 7 . 内視鏡本体を加圧して、漏れ量を測定する

ステップ 6 を繰り返す。

【 0 0 8 4 】

## ステップ 3 8 . プログラムが終わったことを知らせる

プログラムが無事終了したことがタッチスクリーンに示される。

【 0 0 8 5 】

## ステップ 3 9 . 内視鏡を減圧する

プログラム終了のときから蓋を開けるときまでに、内視鏡本体内の圧力を大気圧まで排気弁 S 5 を 1 分ごとに 1 0 秒間開けることで正常に戻す。

【 0 0 8 6 】

## ステップ 4 0 . ユーザを明らかにする

顧客が選択した構成にもよるが、システムは、有効なユーザ識別コードが入力されるまでは、蓋が開かれることを防止する。

【 0 0 8 7 】

## ステップ 4 1 . プログラムの情報を保存する

ユーザ ID、内視鏡 ID、専門医 ID、および患者 ID を含む、終了したプログラムに関する情報をプログラムを通して得られたセンサのデータと共に保存する。

【 0 0 8 8 】

## ステップ 4 2 . プログラムの記録を印刷する

プリンターがシステムに接続されていて、かつ、ユーザが求めた場合、殺菌プログラムの記録が印刷される。

【 0 0 8 9 】

## ステップ 4 3 . 内視鏡を取り出す

有効なユーザ識別コードが入力されたら、蓋を開けることができる（前述したステップ 1 のようにフットペダルを使う）。そのあと、内視鏡をフラッシュ・ライン 3 0 から外し、洗浄槽 1 4 a から取り外す。これで前述したステップ 4 で説明したように、ハードウェアおよびソフトウェアのボタンの両方を使って蓋を閉じることができる。

【 0 0 9 0 】

本発明を好ましい実施形態を参照しながら説明した。もちろん、上記の詳細な説明を読み、理解することにより、修正や変更を思いつくであろう。本発明は、このような修正や変更の全てを、それが添付した特許請求の範囲の範囲内に、またはその等価物の範囲内に入る限り含むように解釈されることが意図されている。

【 0 0 9 1 】

10

20

30

40

50

## 〔実施の態様〕

(1) 内視鏡処理装置内で、内視鏡に設けられているポートが前記内視鏡処理装置に正しく接続されていることを検出する方法において、

前記内視鏡処理装置に設けられている第1のコネクタに圧力パルスを送る段階であって、前記第1のコネクタが前記内視鏡に設けられている第1ポートに接続可能であり、前記第1ポートが前記内視鏡内に設けられている第1のルーメンと流体連通している、段階と、

前記内視鏡が前記内視鏡処理装置に正しく接続されていれば、前記第1のルーメンと流体連通している、第1の箇所において圧力を測定する段階と、

前記第1の箇所における前記圧力の測定値に基づいて、前記内視鏡が前記内視鏡処理装置に正しく接続されている状態を確認する段階と、

を含む、方法。

## 【0092】

(2) 実施態様1記載の方法において、

前記内視鏡処理装置が、前記内視鏡に設けられている第2のポートに接続可能な第2のコネクタを備えており、

前記第2のポートが、前記内視鏡内に設けられている第2のルーメンと流体連通しており、

前記第1のルーメンと前記第2のルーメンが互いに流体連通しており、

前記第1の箇所は前記内視鏡処理装置内にあって、前記第2のコネクタと流体連通している、

方法。

(3) 実施態様2記載の方法において、

前記圧力パルスが前記第2のコネクタに現れることが、前記第1のコネクタが前記第1のポートに正しく接続されており、かつ、前記第2のコネクタが前記第2のポートに正しく接続されていることを示す、方法。

## 【0093】

(4) 実施態様2記載の方法において、

前記圧力パルスは、前記第1のコネクタに付随する第1の蠕動ポンプによって与えられる、方法。

(5) 実施態様4記載の方法において、

第2の蠕動ポンプが、前記第2のコネクタに付随していて、前記第1の蠕動ポンプとは異なる周波数で圧力脈動を生成しており、

前記第1の蠕動ポンプの周波数と前記第2の蠕動ポンプの周波数の間の差異によって形成されたうなり周波数が、前記第1のコネクタが前記第1のポートに正しく接続されており、かつ、前記第2のコネクタが前記第2のポートに正しく接続されていることを示す、

方法。

## 【0094】

(6) 実施態様1記載の方法において、

接続用チューブが、前記第1のコネクタと前記第1のポートの間に配置されている、方法。

(7) 実施態様6記載の方法において、

前記第1の箇所は、前記第1のコネクタと流体連通した状態の前記内視鏡処理装置にあり、

前記接続用チューブと前記第1ポートの間が外れた状態は、前記第1の箇所では測定された既知の圧力サイン(pressure signature)を有し、

前記方法は、前記第1の箇所での圧力測定値を前記既知のサインと比較して、前記接続用チューブが前記第1のポートから外れているかどうか評価する段階を含む、

方法。

## 【0095】



( 8 ) 実施態様 1 記載の方法において、

前記第 1 の箇所は、前記第 1 のコネクタと流体連通した状態の前記内視鏡処理装置にあり、

前記第 1 のコネクタと前記第 1 ポートの間が外れた状態は、前記第 1 の箇所で測定された既知の圧力サインを有し、

前記方法は、前記第 1 の箇所での圧力測定値を前記既知のサインと比較して、前記第 1 のコネクタが前記第 1 のポートから外れているかどうか評価する段階を含む、

方法。

( 9 ) 実施態様 1 記載の方法において、

前記内視鏡は、正しく接続されている場合、前記第 1 の箇所で測定された既知の圧力サインを有し、

前記方法は、

前記第 1 の箇所での圧力測定値を正しく接続されている前記内視鏡の前記既知のサインと比較して、前記第 1 のコネクタでの前記内視鏡の適正な接続を評価する段階、

をさらに含む、方法。

【 0 0 9 6 】

( 1 0 ) 実施態様 9 記載の方法において、

前記第 1 の箇所での圧力測定値を正しく接続されている前記内視鏡の前記既知のサインと比較することにより、いずれの種類の内視鏡が前記第 1 のコネクタに取り付けられているかを評価する段階、

をさらに含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 9 7 】

【図 1】本発明による汚染除去装置の正面図である。

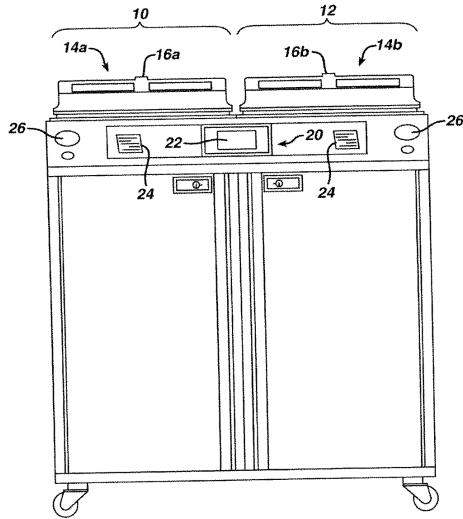
【図 2】明確にするため、汚染除去洗浄槽が 1 つだけある、図 1 に示された汚染除去装置の概略図である。

【図 3】図 1 の汚染除去装置で処理するのに適した内視鏡の断面図である。

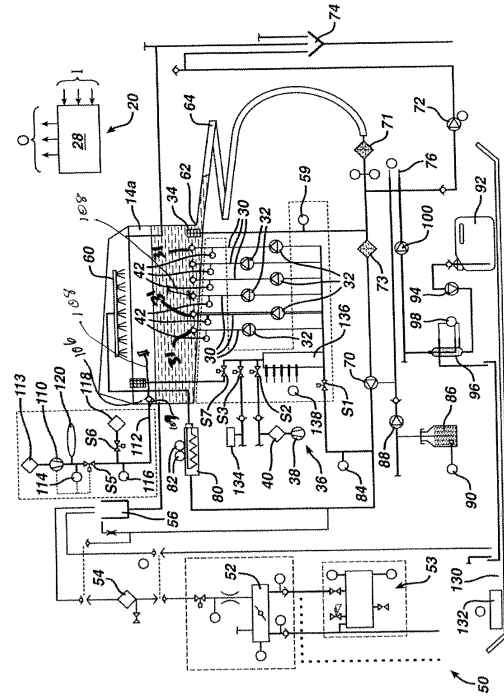
10

20

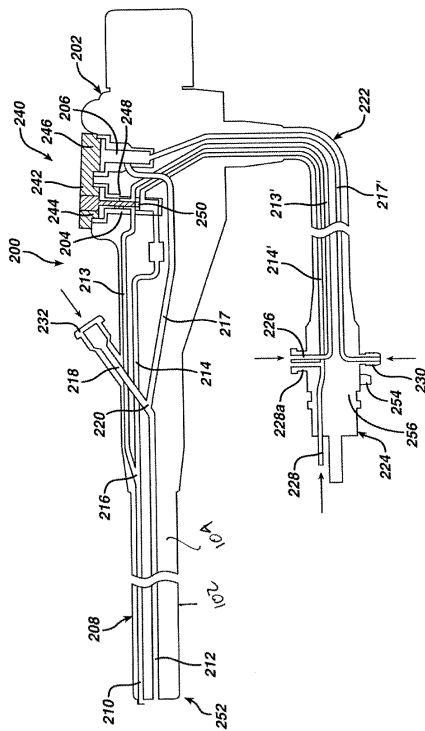
【図 1】



【図 2】



【図 3】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・シー・ブラット, ジュニア  
アメリカ合衆国、 9 2 6 7 7 カリフォルニア州、 ラグーナ・ニグエル、 セント・クロイ 5
- (72)発明者 ハロルド・アール・ウィリアムス  
アメリカ合衆国、 9 2 6 7 3 カリフォルニア州、 サン・クレメント、 ラノー 1 2 2 3

審査官 井上 香緒梨

- (56)参考文献 特開 2 0 0 4 - 2 0 2 2 4 7 ( J P , A )  
米国特許第 0 5 5 5 1 4 6 2 ( U S , A )  
特開 2 0 0 3 - 2 3 0 6 2 1 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 9 7 8 9 ( U S , A 1 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- |         |                             |
|---------|-----------------------------|
| A 6 1 B | 1 / 0 0                     |
| B 0 8 B | 3 / 0 0 , 5 / 0 0 , 9 / 0 0 |

专利名称(译)	检测内窥镜适当地连接到内窥镜处理设备的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP5106821B2</a>	公开(公告)日	2012-12-26
申请号	JP2006292926	申请日	2006-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	リチャードエイジャクソン ロバートシープラットジュニア ハロルドアールウィリアムス		
发明人	リチャード・エイ・ジャクソン ロバート・シー・プラット,ジュニア ハロルド・アール・ウィリアムス		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/00128 A61B1/123 A61B1/125 A61B2090/701 A61L2/18 A61L2/22 A61L2/24		
FI分类号	A61B1/12 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C061/GG05 4C061/GG07 4C061/GG08 4C061/GG09 4C061/GG10 4C061/JJ11 4C161/GG05 4C161/GG07 4C161/GG08 4C161/GG09 4C161/GG10 4C161/JJ11		
优先权	11/263062 2005-10-28 US		
其他公开文献	JP2007117745A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

执行测试以确保内窥镜的所有连接端口正确连接到内窥镜处理设备中的连接点。该方法通过测量施加到连接的的压力脉冲来检测内窥镜正确地连接到内窥镜处理装置。该方法包括测量内窥镜处理器中的第二连接点处的压力脉冲，并测量由每个连接点处的压力脉冲输入的频率变化引起的拍频。有。该方法还可以包括检查来自连接到连接点的内窥镜的内腔内的物理结构的压力脉动的回波的步骤。[选图]图1

【图 2】

