

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 521999

(P2003 - 521999A)

(43)公表日 平成15年7月22日(2003.7.22)

(51) Int.CI⁷

識別記号

F I

テマコード(参考)

A 6 1 B 1/12

A 6 1 B 1/12

4 C 0 5 8

A 6 1 L 2/20

A 6 1 L 2/20

J 4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求(全40数)

(21)出願番号	特願2001 - 557607(P2001 - 557607)
(86)(22)出願日	平成13年2月9日(2001.2.9)
(85)翻訳文提出日	平成14年8月8日(2002.8.8)
(86)国際出願番号	PCT/CA01/00143
(87)国際公開番号	W001/058499
(87)国際公開日	平成13年8月16日(2001.8.16)
(31)優先権主張番号	2,298,165
(32)優先日	平成12年2月11日(2000.2.11)
(33)優先権主張国	カナダ(CA)
(31)優先権主張番号	09/506,262
(32)優先日	平成12年2月17日(2000.2.17)
(33)優先権主張国	米国(US)

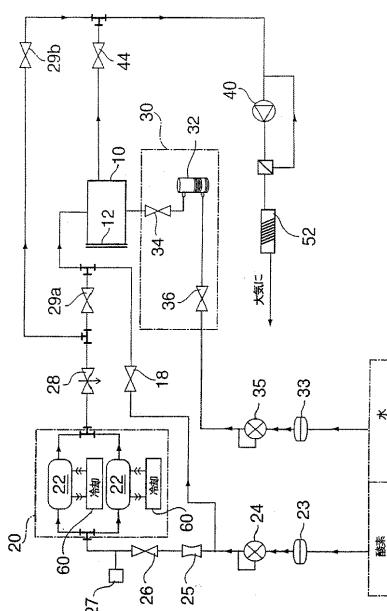
(71)出願人	ティーエスオー3 インコーポレイテッド カナダ国 ケベック ジー1ピー 3エス5 サン - フォイ リュ ダルトン 2505
(72)発明者	フルニエ、ステファンヌ カナダ国 ケベック ジー6ブイ 7エス9 レヴィ デ ウイエ 113
(74)代理人	弁理士 華 経夫 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内視鏡の殺菌方法

(57)【要約】

1つの導管を有する中空内視鏡を殺菌するための方法が開示されている。内視鏡導管の端部は、密閉された容器に接続され、内視鏡の導管が密閉された容器と流体連通状態にある。この内視鏡は殺菌室内に置かれ、この殺菌室は密閉される。殺菌室は、殺菌サイクル中駆動し、殺菌室内の圧力を変えられる。殺菌室内の圧力変動中に殺菌ガス、即ち、オゾンが殺菌室から内視鏡の導管を介して容器内に導かれる。上記圧力変動中、内視鏡の内部表面は、内視鏡の外側表面と共に殺菌状態に晒される。



【特許請求の範囲】**【請求項1】**

内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 所定の内部容積を有する密閉した容器に前記内視鏡を密閉し、前記内部通路と前記容器間を流体連通させて、内視鏡 - 容器の組合体を形成し、
- (ii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iii) 殺菌ガスを供給し、
- (iv) 前記殺菌室に供給される殺菌ガスが前記内視鏡の内部通路を通って前記容器内に流れるように、前記殺菌室の圧力と前記容器の内部容積が選択され、前記容器の内部容積と殺菌室との間に圧力差を生じさせる、各工程を有することを特徴とする殺菌方法。

【請求項2】

内視鏡は、先端部で前記容器に密閉されることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項3】

圧力差は、殺菌室内の圧力を減少することによって生じ、増加した圧力の殺菌ガスを殺菌室に導くことにより、前記容器の内部容積が減少した圧力となることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項4】

工程(v)は、少なくとも1度繰返されることを特徴とする請求項1記載の方法。
。

【請求項5】

前記容器は、この容器の内部容積の圧力を監視するための監視手段を含むことを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項6】

前記容器は、前記監視手段を観察するために、前記容器の壁に透明な部分を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記増加した圧力は、ほぼ大気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法

。

【請求項8】

前記増加した圧力と減少した圧力との間の圧力差が約1気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項9】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項1記載の方法

。

【請求項10】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項3記載の方法

。

【請求項11】

前記減少した圧力は、約0.1mbar～約10mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項12】

減少した圧力は、約0.5mbar～約2mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項13】

前記オゾンは、95から100%の湿度を有することを特徴とする請求項10記載の方法。

【請求項14】

前記内視鏡の端部は、前記容器と流体連通状態に密閉されて、前記容器内に突き出していることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項15】

先端部と基端部を有し、かつ内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

(i) 殺菌室を設け、

(ii) 前記内視鏡の先端部を閉じた容器に流体連通するように差込んで、前記内視鏡と、この内視鏡の内部容積より大きい内部容積を有する容器との組合体を形成

し、

- (iii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iv) 前記殺菌室を密閉し、
- (v) 予め選択された真空圧の真空を前記殺菌室に供給し、
- (vi) 前記殺菌室に所定量の水蒸気を供給して前記殺菌室を加湿し、
- (vii) 前記予め選択された真空圧よりも高い圧力で前記殺菌室内にオゾンを供給し、前記オゾンにより、前記内視鏡及び内視鏡の内部通路が十分に殺菌され、
- (viii) 前記内視鏡、この内視鏡の内部容積、および容器の内部容積を、予め選択された処理時間の間、前記オゾンと接触させて前記内視鏡を殺菌する、各工程を含むことを特徴とする殺菌方法。

【請求項16】

前記予め選択された真空圧とより高い圧力との間の圧力差は、約1/2大気圧であることを特徴とする請求項15記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

(発明の分野)

本発明は、内視鏡、特に、中空の内視鏡を殺菌する方法に関する。

【0002】**【従来の技術】**

(発明の背景)

内視鏡器具の開発は、診断に対する医学的判断能力、および身体の比較的接近できない領域における疾患を取り扱う能力を大いに高めてきた。

近代的な意味における「内視鏡検査」と見なされる検査は、18世紀に実施された直腸検査がおそらく最初であった。外科医は、固いチューブを患者の直腸に突っ込み、ロウソクまたはガスランプを頼りに内部を照らしていた。この外科医は、今日の基準からすれば、非常に僅かな部分しか見ることができなかつた。しかし、内視鏡検査は続けられ、かつ種々の設計の内視鏡が発明され、多くの医学的処理が改革してきた。

【0003】

当業者によく知られているように、内視鏡チューブは、先端部を4方向に回転させる機構を含み、上下および左右に動かし、あらゆる角度に内視鏡を移動させることを可能し、全ての表面を写し出すことができる。分離したアイピースに連結され、第2の観察者によって同時に見ることができる付加的なビューアイング(検視)通路が利用可能である。更に、内視鏡チューブは、エア吸入及び水の滴下用の通路を含み、その結果、レンズを処理中に洗浄でき、また、生検法及び高周波療法のための通路が可能である。また、チューブ通路には、レーザー光の通路が設けられ、切除/写真による動的治療、スプレー・カテーテル、ポリープ切除用のワイヤ等を通過させることもできる。

【0004】

外科医院、または病院において見られるような一般的な内視鏡は、繰り返し用いられる。その結果、内視鏡チューブが、AIDS、肝炎等の病気の伝染を防ぐ

ための各々に使用されるチューブを完全に殺菌しなければならないことが肝要である。。一般的に、殺菌流体は、器具の水及びエアの各ダクトと通じて流れ、内部表面を殺菌する。この殺菌流体は、内視鏡とともに用いられる水容器を一時的に置き換える容器に同時に供給される。当業者には明らかなように、内視鏡内の導管（内部表面）は、内視鏡を殺菌する多くの異なった部分を有する。内視鏡材料は、大抵温度感知材料であるが、熱殺菌技術には役立たない。

【0005】

内視鏡医学的専門による広範囲な使用および内視鏡の内部表面が複雑であることを考慮して、周囲温度で内視鏡を殺菌するための効果的な方法が必要とされる。

【0006】

1989年9月5日に発行されたヤベ(Yabe)他の米国特許第4,862,872号明細書には、内視鏡および内視鏡のための洗浄装置が開示されている。内視鏡は、先端部に観察窓および照明用窓を有する伸長した挿入可能な部分と、対象物に反射して戻ってくる光を、観察窓を介して受けることにより対象物を観察するための観察手段と、照明用窓から照明光を放出する照明光出力手段と、および洗浄に関する情報を記憶可能な記憶手段とを含んでいる。

【0007】

この洗浄装置には、上述した内視鏡の記憶手段によって記憶された情報を読み出すための読み出し手段と、この読み出し手段によって読み出された情報によって上述した内視鏡の洗浄状態を制御する制御手段が設けられている。この内視鏡の洗浄装置は、かなり複雑でかつ製造するための費用が高くなる。

【0008】

1994年3月29日に発行されたサビット(Savitt)他の米国特許第5,297,537号明細書には、使用の前に内視鏡に接続するための閉じた液体容器を含む、内視鏡と共に使用するための使い捨ての液体供給キットが開示されている。この形式の使い捨てユニットを用いると、殺菌した水の新鮮な供給が、患者に対して個々に使用される内視鏡内に供給される。この液体供給装置は、好ましくは工場で密閉され、完全な殺菌を確実にする。明らかに、このようなキットを用いる医学的装置

は、在庫品を必要とし、その結果、この在庫品を維持しつつ監視するので、費用が発生する。

【0009】

1996年7月9日に発行されたヒルブレンナー(Hillebrenner)他の発明の名称が「対象物を殺菌するための装置及びシステム」と名付けられた米国特許第5,534,221号明細書には、殺菌すべき物品、たとえば内視鏡を保持するための中空カセットが開示されている。このカセットは、内視鏡または他の医学装置が置かれる密閉可能なカセットである。カセットは、殺菌用流体の導入及び排出のための出入口用の流体密閉ポートを有する。内視鏡のカニューレは、入口ポートまたは出口ポートのいずれかに接続される。カセットは、2つの同一半部から形成され、互いに重ね合わせて密閉可能な状態に配置されて中空室を形成する。カセット上には1つまたはそれ以上のハンドルに留め金が設けられ、予め密閉状態を作り出し、出口ポートに導かれて真空を可能にする。カセットは、外側がオープンのような容器または加温室内に置かれ、そこでの温度は、適切に維持される。カセット上の入口ポートおよび出口ポートを開放するためにコネクタ部が作られ、その結果、殺菌剤が第1ポートを介して導かれ、医学的な内視鏡の外側を洗い、一方、内視鏡の一端が出口ポートに接続され、カセットの外側に真空圧が供給されることによって、殺菌剤をカセット内に引き寄せて内視鏡の内部通路を通過させる。この殺菌処理が完了すると、加温室が開かれ、殺菌用カセットが単に、それぞれの供給源に接続されていない状態にある入口ポートおよび出口ポートを有する室から取り出される。しっかりしたシールが維持され、対象物は、カセットが開放され、または装置が使用されるまで、カセットの殺菌された内部に留まる。これは、製造しつつ使用するのにかなりコストがかかる殺菌装置であることを示している。

【0010】

高価でなくかつ作動的に単純な内視鏡を殺菌するための方法を提供することは有益なことである。また、本来的に内視鏡の殺菌だけでなく、多くの異なる物品を殺菌するのに用いる殺菌室を使用する方法を提供することは有益なことである。圧力平衡の原理を適用することによって、内視鏡の導管及び外部表面を殺菌で

きることがわかる。

【0011】

医学的器具に対する通常の殺菌処理には、高い温度（蒸気及びドライ加熱ユニット等）または有毒な化学薬品（酸化チレンガス、EtO等）が含まれる。蒸気圧による殺菌は、古くからの方法であった。それは早くかつコスト的にも有効であった。しかし、高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）は、関節鏡及び内視鏡等の熱感知器具を破壊する。

【0012】

酸化チレンの殺菌は、冷間殺菌用の熱感知器具を用い、酸化チレンを殺菌ガスとして用いることができる。しかし、この殺菌ガスは、国民の健康、及び安全な組織が発ガン性及び神経毒性に犯されると考えられ、また殺菌及び低温殺菌の長い時間が必要とされる。

【0013】

オゾンはより効果的であり、安全かつ高価でない殺菌剤であり、酸素から、好ましくは病院で使用するレベルの酸素から容易に発生することができる。オゾンは、酸化剤として紙パルプを漂白し、飲み水を処理し、そして、汚水および食物を殺菌する。オゾンは、一般的に、2つの方法で、化学的なコンパウンドとして作用する。直接の反応または水酸基のラジカル種を介するいずれか一方が、オゾンの分解中に形成される（化学技術百科辞典 第17巻、オゾンに関する記載953～964頁）。

【0014】

水浄化のために殺菌ガスに必要とされるオゾンの量（濃度）は、低く、一般的に、36ミリグラム／リッターである。オゾンガスを作るのに必要とされる微小な生物を効果的に殺菌するために、かなり高い濃度が必要とされる。また、この高いオゾンの濃度は、殺菌サイクル全体の中の湿度のレベルと組み合わされて殺菌効果を改善する。オゾンの作動は、増加した湿度により急速に早まる。オゾンに対する胞子の抵抗力は、ある品種の変形を伴うが、その差は、比較的高い湿度により、かなり小さくなる（1986年のJ.Appl.Bacterial, 60 : 67 - 72における、イシザキ他の「ガス状オゾンによるシラス種(Silas spores)の不活性化」）。オ

ゾンが微小な生物の保護シェルを貫通するためには、かなり高い湿度が必要とされる。水の存在は、有機的な物質に対してオゾンの反応を促進することができる（ラングライズ(Langlais)他、（EDS）、1991年の「水処理におけるオゾン」。応用工学、第569頁、ミシガン チェルシーのルイス出版社）こうして、オゾン含有ガスは、特に、高い湿度を伴うとき内視鏡のための殺菌剤として用いることができる。

【0015】

水は大気圧（1013mbar）において、100℃で蒸発する。それゆえ、従来の種々の特許（たとえば、ファディス(Faddis)他の米国特許第5,266,275号、第5,334,622号を参照。）は、殺菌装置を開示し、水が上記の沸騰点（1013mbarで100℃）以上に加熱され、オゾン発生器によって生じるオゾン含有ガス内に放射する水を蒸発させる。蒸気は、オゾン含有ガス内に放出される前に120℃に加熱される。しかし、オゾンの分解が20～300℃の範囲の温度で指数関数的に増加し、約120℃の温度で水蒸気を放出し、オゾンの分解を早めるようにする。本発明と一緒に係属中の米国特許出願第09/310,695号には、少なくとも95%以上の比較的高い湿度でオゾンを殺菌するための、更に効果的で有効な、殺菌装置が開示されている。

【0016】

【発明が解決しようとする課題】

（発明の開示）

本発明の目的は、中空内視鏡を殺菌するための方法を提供することである。

本発明の他の目的は、殺菌ガス、たとえば、オゾン含有ガス、好ましくは、20～35%を有する加湿されたオゾン含有ガスを用いて殺菌を実行する内視鏡の殺菌方法を提供することである。

【0017】

内視鏡は、流体が通過する通路が設けられていない内視鏡に利用可能であるが、それにもかかわらず、大部分の内視鏡は、その内部を通る少なくとも1つの通路を有する。本発明は、内部通路を有する内視鏡、即ち、中空の内視鏡を殺菌する方法を提供する。

【0018】**【課題を解決するための手段】**

当業者には明らかなように、内視鏡を複数の部品に分解することが可能である。ここで開示するように、内視鏡を殺菌する方法は、組み立てられた内視鏡及びその部品の両方に適用できる。ここで使用される「内視鏡」という用語は、中空内視鏡の部品を包含するものとして解釈される。

【0019】

本発明によれば、内部容積を有する内部通路を備える中空内視鏡を、殺菌室内で殺菌する方法が与えられる。この方法は、

- (i) 所定の内部容積を有する密閉した容器に前記内視鏡を密閉し、前記内部通路と前記容器間を流体連通させて、内視鏡 - 容器の組合体を形成し、
- (ii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iii) 殺菌ガスを供給し、
- (iv) 前記殺菌室に供給される殺菌ガスが前記内視鏡の内部通路を通って前記容器内に流れるように、前記殺菌室の圧力と前記容器の内部容積が選択され、前記容器の内部容積と殺菌室との間に圧力差を生じさせる、各工程を有する。

好ましくは、内視鏡の端部は、容器と流体連通して密閉され、内視鏡が容器内に突き出ている。

【0020】

本発明のさらなる好ましい実施形態によれば、先端部と基端部を有し、かつ内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 殺菌室を設け、
- (ii) 前記内視鏡の先端部を閉じた容器に流体連通するように差込んで、前記内視鏡と、この内視鏡の内部容積より大きい内部容積を有する容器との組合体を形成し、
- (iii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iv) 前記殺菌室を密閉し、
- (v) 予め選択された真空圧の真空を前記殺菌室に供給し、

- (vi) 前記殺菌室に所定量の水蒸気を供給して前記殺菌室を加湿し、
- (vii) 前記予め選択された真空圧よりも高い圧力で前記殺菌室内にオゾンを供給し、前記オゾンにより、前記内視鏡及び内視鏡の内部通路が十分に殺菌され、
- (viii) 前記内視鏡、この内視鏡の内部容積、および容器の内部容積を、予め選択された処理時間の間、前記オゾンと接触させて前記内視鏡を殺菌する、各工程を有する。

【0021】

【発明の実施の形態】

(発明の詳細な説明)

本発明に従う方法の好ましい実施形態において、一般的に、中空の内視鏡が容器に接続され、この内視鏡と容器の組合せが殺菌室内に配置されており、殺菌室と容器の間で内視鏡を介して殺菌ガスが交換される。この交換によって、容器と殺菌室との間の圧力が変化する。その結果、殺菌ガスを含む殺菌室内の圧力が容器内の圧力より大きいとき、殺菌ガスは、内視鏡の内部通路を通過して容器内に流れ、その結果、内視鏡の内部通路殺菌を効果的に行う。

【0022】

ここで使用される殺菌ガスまたはガス状のものは、広い意味で使われ、たとえば、航空機搭載用の小滴、マイクロ粒子または同等品を含む。この殺菌空気は、たとえば、窒素、炭素、炭酸ガス等の適当なガスまたは混合物である。

【0023】

この方法は、容器の容積を選択し、かつ殺菌室と、容器の内部容積との間の圧力差によって中空内視鏡の効果的な殺菌を可能にさせる。その結果、殺菌ガスは、内視鏡のどの内部通路をも通過する。

【0024】

好ましい実施形態において、圧力差は、約1/2の大気圧と大気圧より小さい圧力との間にある。この実施形態では、容器の内部容積は、内視鏡の内部通路の容積と同一あるいはそれ以上であるべきである。容器と内視鏡との間の容積の差が大きければ大きいほど、圧力差に影響された内部通路を通過する殺菌ガスの容積が多くなる。たとえば、更なる実施形態では、殺菌室は、圧力が0.1 mbar

に脱気され、容器の内部容積内の圧力も0.1 mbarとなるように安定化される。この殺菌室は、殺菌ガスで満たされかつその圧力が、最気圧の約1/2に高まることが可能である。その結果、容器の内部容積と殺菌室との間の圧力差を作り出す。容器内部と室との間の圧力差を考えると、容器の内部容積とほぼ等しい殺菌ガスの容積が、内視鏡の内部通路から引き出され、その結果、殺菌ガスを用いて通路がフラッシングされる。

【0025】

しかし、この方法は、殺菌ガスの過剰圧力を用いることによって効果を達成できる。たとえば、殺菌室内の圧力が大気圧であるとすると、このような圧力により、この殺菌ガスは、内視鏡の内部通路を通って容器内に流れる。

【0026】

内視鏡が複数の通路を有すると、容器の内部容積が、少なくとも内部通路全体の容積と同じくらい大きく、好ましくは、より大きい。容器は1以上の内視鏡に接続される容器が、多数の内視鏡 - 容器の組合せを形成することが可能である。この場合、容器の内部容積は、各内視鏡の内部通路全体の容積に等しいかまたはそれ以上であることが好ましい。

【0027】

容器は、内視鏡に取り付けられ、密閉された容器 - 内視鏡の組合せが形成される。内視鏡の殺菌は、容器と接触する場所で減少又は効果が薄れるので、容器は、内視鏡の外側に取り付けるべきであり、好ましくは、両端部の殺菌を確実にするために内視鏡の端部にあまりに密着しないようにすべきである。さらに、内視鏡は、通常、一端部が、患者の中に入るように設計されているので、容器は、好ましくは患者に挿入されない内視鏡の他端部に取付けられる。

【0028】

適当な取付け手段が用いられる。そのため、容器は、内視鏡にクランプされるネックを有し、即ち、このネックは、内視鏡の外径よりも小さい僅かな開口を有する弾性材料で作られる。その結果、内視鏡の端部は、本来グリップされかつ内視鏡を密閉する開口内に押圧される。1つの適当な実施形態では、容器は、円筒状で、内視鏡の直径の何倍かの直径を有し、かつ閉鎖端部を有する。他端部は、

逆転した円錐形状の中に形成され、この円錐頂点に開口を有しあつ容器の円筒体内に設けられる。その結果、内視鏡の端部は、円錐の側面の傾斜した形状により開口に向けて案内される。

【0029】

好ましい殺菌手順において、処理は繰返される。第1の処理は、第1の半サイクルとして言及され、第2の処理は、第2の半サイクル、すなわち完了として言及される。即ち、第1の半サイクルは、排気工程を含み、次に殺菌ガスを導入し、約1/2大気圧に圧力が上昇するのを可能にする。そして、第2の半サイクルは、その工程を繰返す工程を含んでいる。即ち、室内が再び排気され、新鮮な殺菌ガスが導かれ、そして、約1/2大気圧に圧力が高められる。更にこのような繰り返しが実行される。

【0030】

容器の内部容積と殺菌室との間の圧力差によって、殺菌ガスが内視鏡の内部通路を流れるようにすることが確実に行える。如何なる圧力差を用いることもできる。しかし、経済性および便宜上の観点から、約500～525mbar（約1/2大気圧）の高い圧力と、約0.1mbar～約10mbar、好ましくは、0.5mbar～約2mbarの真空度の間で作業することが望ましい。この結果、約1/2大気圧の減少した圧力及び増加した圧力の間の圧力差で作動させることが望ましい。

【0031】

容器は、内部容積内の圧力を示すための手段または、殺菌の度合を示す手段を備えることもできる。このような手段は、目で見える表示を含む場合、容器の壁又はその一部分を透明にすることもでき、その結果、その指示手段は、容器の外側から観察することができる。また、この指示手段は、遠隔位置にあるモニタ装置に接続され、圧力または殺菌の状態を殺菌室の外側からモニターすることもできる。

【0032】

オゾンが殺菌ガスとして用いられる場合、オゾンはより高い温度で非常に早く分解するので、このオゾンは、20～35の範囲の温度、より好ましくは、

20 ~ 30 及び特に周囲の室温にあわせることが望ましい。殺菌を確実にするために、オゾンは、適当な湿度を持たせるべきである。

【0033】

本発明は、殺菌ガスとしてオゾンを発生させる装置について記述する。しかし、如何なる殺菌ガスを使用することが可能であることは理解できるであろう。

図1において、従来の内視鏡210が示され、エア／水の弁214を備えた制御部を有し、この弁214が押圧されると、挿入チューブ220の先端部222に供給する水の量が増加する。吸入弁216は、この弁を押圧すると、チューブ220の先端部222からの炭酸ガスCO₂の吸入量を増加させる。更に、ガス弁218が押し下げられると、制御部の管腔に接続して、非可燃性ガスが内視鏡本体内部に吹き込まれる。挿入チューブ220は、本体キャビティ内に挿入され、作業者が制御部212を用いて、エア、水、吸入ガスの流れを制御し、本体キャビティへの供給および排出を行う。

【0034】

また、一般的なコード224が、制御部212と光ガイドコネクタ部225を接続する。この光ガイドコネクタ部225は、内視鏡210の基端部229に設けられており、光源に接続される光ガイド226、エア管228、および水容器コネクタ230を有し、さらに、吸入コネクタ232と、ガスチューブコネクタ及び通気コネクタとして機能する他のコネクタ236, 238を有する。

【0035】

内視鏡210は、図示するように、柔軟性タイプのものであるが、種々の形式の内視鏡が医療用として利用可能であり、たとえば、堅い内視鏡チューブを有する内視鏡にも利用できる。本発明は、特定の内視鏡に制限されるものではなく、この内視鏡210は、複雑な導管と見なすこともできる。

【0036】

図2aにおいて、本発明の第1実施形態に従う内視鏡の殺菌方法及び殺菌装置が詳細に記述されている。記述上簡単な方法で、即ち、1つの導管として示されるような内視鏡210に、中空の内視鏡が差し込められる。この内視鏡210は、容器235と流体連通状態に密閉され、そして、密閉された殺菌室10内に保

持される内視鏡 - 容器の組合体を形成する。殺菌室と容器内の圧力は、それぞれ、 P_{sc} と P_v で示される。容器235は、内視鏡に容易に着脱自在にできるシールを有する開口を備えている。作動において、殺菌室内の圧力は減圧される。即ち、 $P_{sc} < P_v$ である。圧力の減少中、ガスは、容器235から内視鏡を通じて殺菌室10内に、殺菌室10と容器235内の圧力が等価、即ち、 $P_{sc} = P_v$ となるまで矢印で示すように導かれる。

【0037】

図2bにおいて、殺菌室10の減圧が行われた後、ガス状の殺菌混合物が、殺菌室10に供給される（図示略）。殺菌室10へガス状の殺菌混合物を供給することによって、殺菌室10内の圧力が増加する、即ち、 $P_{sc} > P_v$ となり、ガス状の殺菌混合物は、殺菌室10と容器235の圧力が等価、即ち、 $P_{sc} = P_v$ となるまで内視鏡の導管を介して容器235内に導かれる。

【0038】

こうして、容器と殺菌室の内部容積における圧力差の影響によって、殺菌ガスは、内視鏡210の内部通路を通って流れる。この方法により、内視鏡210の内部表面は、殺菌状態に晒される。詳述した例は、単一の殺菌サイクルであり、内視鏡210が受けるサイクル数は、必要条件及びパラメータ、即ち、殺菌ガスの種類、殺菌サイクルの時間長さ、殺菌ガスの集中、現在の内視鏡の汚染状態に従って、変えられる。当業者には明らかなように、同一の結果を達成するために、殺菌室内の圧力を増減する指令を変更することは可能である。殺菌室に正の圧力を充填して、殺菌室から内視鏡の導管を介して容器235内に殺菌ガスを導くようにすることが可能である。それにもかかわらず、圧力減少ステップが、あるステップの圧力を超えるようにすることが望ましく、この場合、殺菌室10内の圧力が大気圧を超えて増加する。

【0039】

容器235の密閉手段240は、本発明の重要な要素ではないが、多くの密閉手段を利用できることが当業者には明らかであろう。1つの実施形態では、容器は、弾性隔壁、たとえば、サブラシール(Subraseal「商標」)を備えている。このシールは、容器235の開口を覆う内視鏡210の先端部222よりも小さい

径の前もって穴あけされた孔を有する。内視鏡210の先端部222は、前もって穴あけされた孔内に挿入され、内視鏡210が容器235と流体連通状態で密封される。

【0040】

その代わりに、容器は、柔軟性を有するガスケットワッシャーを有するネジトップを備え、このワッシャを通して、挿入チューブ220の先端部222が挿入され、ネジトップは、内視鏡210が容器235と流体連通状態で密閉されるよう確実に固定される。先端部222は、内視鏡の一端部であり、当業者によれば、本発明の方法を遂行するために、この先端部は、容器235と流体連通状態にある導管のいずれかの端部にシールできることが認められるであろう。

【0041】

図1に再び戻ると、先端部222を容器235と流体連通状態で密閉することにより、内視鏡-容器の組合体を形成し、これにより、内視鏡210内の複数の導管を容易に殺菌する方法を提供する。これは、殺菌ガスが、内視鏡210の基端部にある、エア管228、水容器コネクタ230、吸入コネクタ232、及び他のコネクタ236, 238を通過するためである。それにも拘らず、一連のパイプをエア管228、水容器コネクタ230、吸入コネクタ232、及び他のコネクタ236, 238のそれぞれに取り付けることは、本発明の技術的範囲内にある。これらのパイプは、容器235と流体連通状態で密閉される。明らかに、全ての供給導管及び排気導管の全ては、先端部222に導かれ、あるいは、容器235と流体連通状態に密閉されるのが望ましい。また、基端部に異なるコネクタを用いて1つ以上の容器235と流体連通状態で密閉されることも本発明の技術的範囲内にある。

【0042】

容器235には、本発明の内視鏡における殺菌方法の動作中に加えられる圧力に対抗しつつ必要な容積の殺菌を有効ならしめるために十分な圧力が必要である。容器235は、適当な材料、たとえば、ガラス等の堅い材料、あるいは、PTEF「商標」(ポリテトラフルオロエチレン)及びポリエチレン等の柔軟なまたは弾性材料で作ることができる。

【0043】

好ましい実施形態において、上述した内視鏡の殺菌方法は、発明の名称「オゾン殺菌のための方法及び装置」と名付けられた米国特許出願番号09/310,695号の殺菌装置と関連して実行される。この出願内容は、ここに参照文献として本明細書に包含される。しかし、当業者であれば理解できるように、上記の内視鏡における殺菌方法は、圧力が変化する殺菌室の多くの形式に適用できる。適当な殺菌室として、たとえば、ジョンソンアンドジョンソンによって作られたステラット(Sterrad「商標」)ユニットがある。また他の殺菌ユニットは、TS03「商標」から利用することができる。

【0044】

図3に概略的に図示するように、本発明に用いるためのオゾン殺菌装置は、比較的単純な方法で作動する。医学的高い品質の酸素が、電界下のオゾン発生器ユニット20内に受け入れられて、オゾンに変換される。このオゾンは、加湿された殺菌室10内に供給され、オゾンが医学的な装置を殺菌する。オゾンは、オゾン変換触媒を含むオゾン変換ユニット52を用いて酸素に戻る。殺菌サイクルの最後に残る残留物は、酸素とクリーンな水蒸気である。

【0045】

オゾンを用いる単一サイクルの殺菌は、より効果的であり、Et0を用いる場合よりも殺菌サイクルを短くでき、使用者の習性に僅かな変更を必要とする。更に、本発明に従うオゾンベースの処理方法は、殺菌したポーチ及び固い容器等の現在のパッケージを用いることと両立できる。

【0046】

オゾン殺菌方法は、殺菌器具を用いて、通気すること必要とせず、即ち、冷却することを必要とするだけであり、その結果、殺菌器具は、殺菌サイクルに従って直ちに使用することができる。これは、高価な医学的装置を維持する費用を抑えるのに役立つ。オゾン殺菌法は、さらなるいくつかの利点をもたらす。それは、有毒な生成物を生じることがなく、危険なガスシリンダを取り扱う必要がなくなり、環境または使用者の健康を損ねることがない。ステンレス鋼の器具および温度感知器具は、同時に取り扱うことができ、これらは、使用者が2つの個別の

殺菌器を必要とすることを取り除く。

【0047】

本発明に従う適当な好ましい殺菌装置が、図3に概略示されている。この装置は、真空圧となるように密閉できる殺菌室10を含む。この殺菌室は、選択的に開放して室内に接近できかつ殺菌室を閉鎖状態に密閉することもできるアクセスドア12を有する。さらに、この装置は、オゾン含有ガスを殺菌室内に供給するオゾン発生ユニット20と、殺菌室に水蒸気を供給する加湿装置30と、真空ポンプ40(Trivac「登録商標」モデルD25BCS PFPE製造業者 レイボルド)とを含んでいる。この真空ポンプ40は、殺菌室10に十分な真空圧を加えるために用いられ、殺菌ガスのしみ込みを増大させ、殺菌室内の温度以下の温度で水蒸気を発生させることができる。好ましい実施形態の真空ポンプ40は、殺菌室内に十分な真空圧を作り出すことができ、殺菌室内の温度以下で水の沸点を低下させることができる。

【0048】

本発明の好ましい装置において、真空ポンプは、0.1mbarの真空圧を作り出すことができる。オゾン発生ユニット20で生じたオゾンは、オゾン含有ガスが殺菌室10を通過した後、またはオゾン発生ユニット20からバルブ29b(選択的)を通じて直接導かれて、オゾン変換ユニット52内のオゾン変換触媒によって壊される。オゾン変換触媒の例としては、製造業者TS03のDEST25がある。このオゾン変換ユニット52は、真空ポンプ40の後に直列に接続され、オゾンガスが大気中に排出されるのを防止する。好ましい触媒におけるオゾンを破壊する材料は、カルライト(carulite)である。経済的および実際的な理由から、殺菌室10から排出される殺菌ガス内のオゾンを壊すための触媒を用いることは好ましい。触媒は、オゾンに接触してオゾンを破壊し、所定量の熱を伴って酸素に戻す。この種の触媒及びその製造業者は、オゾン発生器を熟知している者には良く知られているので、ここでは、詳細な説明はしない。更に、殺菌室内に含まれるオゾンを破壊するための他の手段は、当業者であれば容易に明らかになるであろう。たとえば、このガスは、オゾンの破壊が加速される温度に、たとえば300で所定時間加熱される。

【0049】

加湿器30は、導管および蒸気吸入弁34を通じて殺菌室10に接続されかつ大気からシールされた加湿室32(HUMO.5、製造業者TS03)を含む。加湿器32は、レベル制御器を備えて、十分に高レベルの水(図示略)を保つ。この水は、直接加湿室32に飲み水または洗浄された水の供給接続部から供給される。水は、フィルタ33、圧力調整器35、および入力弁36を経由して加湿室32に供給される。加湿室32内で作り出された水蒸気は、蒸気吸入弁34、を経由して殺菌室10に入る。

【0050】

オゾン発生ユニット20は、コロナ放出タイプの一対のオゾン発生器22(OZモデル14a、製造業者TS03)を含む。この発生器は、公知のように、オゾンの分解率を下げるために冷却される。オゾン殺菌処理における最上の速度を達成するために、殺菌室に供給されるオゾン量は、リッター当たり48~96ミリグラムの濃度、好ましくは、リッター当たり60~72ミリグラムの濃度を得るようすれば十分である。これらの濃度では、オゾン発生は、熱による比較的高いエネルギー損失を生じる。

【0051】

一般的に、供給される電気エネルギーの約95%が熱に変換され、残りの5%がオゾンを発生するのに使用される。熱は、オゾンを酸素に逆変換させる作用を加速させるので、できるだけ早くオゾン発生器22を冷却して熱を取り除かなければならない。上記要約した装置におけるオゾン発生器は、比較的低い温度3~6に冷却装置60によって保たれる。この冷却装置60は、冷却水を循環させる間接装置または冷蔵ユニットを有する直接冷却装置とすることができます。この冷却装置は、好ましくは、3~6の温度に保たれる。好ましい実施形態では、冷却装置は、4に保持され、その結果、ユニット20から発生したオゾン含有ガスが20~35の大気温度にある。こうして、オゾン含有ガスは、殺菌室内に入り、加湿及び殺菌が、20~35の大気温度に保たれる。これは、オゾンの分解が最小に保たれ、かつ殺菌過程がより効果的になる。これは、温度及び圧力が殺菌サイクルを通じて低く維持されるので、従来の装置を超える大

きな利点を与える。

【0052】

オゾン発生ユニットは、好ましくは、医学的品質の酸素を供給する。この装置は、病院内で共通の壁の酸素出口、または酸素シリンダ、あるいは、必要とされる品質及び流量で供給できる他の供給源に接続される。発生器22への酸素の供給が、フィルタ23、圧力調整器24、流量計25、及び酸素シャットオフ弁26を通じて行われる。

【0053】

この発生器は、安全な圧力スイッチ27によって酸素が過度の圧力にならないように保護される。オゾン - 酸素の混合物が発生器22によって発生し、この混合物は、調整弁28、及び混合物供給用ソレノイド弁29aを介して殺菌室10に向かわれる。混合物は、また、バイパスソレノイド弁（オプションとして）を経由してオゾン変換ユニット52に直接供給することもできる。125リッターの容積の殺菌室を有する好ましい実施形態では、圧力調整器24は、好ましくは1分間当たり約1.5～2リッターの間の流速で酸素入力を制御する。しかし、当業者に明らかなように、オゾン発生器22の製作および形式と、殺菌室の大きさによって別の流速を使用することもできる。

【0054】

作動

好ましい殺菌方法では、図4のフローチャートによって示す次の一般的な工程を有する。第1工程は、殺菌室を装着することである。殺菌すべき内視鏡を含む医学的機器は、一般的に病院の環境内で使用されるような殺菌パッケージ容器またはポーチ内に密閉されて、殺菌室内に配置される。第2、3工程では、殺菌室を密閉し、真空圧を加える。殺菌室のドアは、閉じられかつロックされて事前の調整局面が殺菌室内に真空圧を加えることによって開始される。第4工程では、水蒸気が、殺菌室内に供給されて、室内を加湿する。工程5、6では、オゾンと酸素の混合物が、殺菌室内に供給され、この室は、所定に選択された処理時間の間、密閉される。工程7では、真空圧が加えられかつオゾンが供給されるステップが、好ましくは、少なくとも1度繰返される。殺菌サイクルが完了したとき、

殺菌室10内の残留するオゾンの全てを取り除くために、真空圧が加えられることにより、工程8の通気局面が始まり、工程9において、殺菌室を酸素でフレッシュする。工程10において、示すように、真空圧を加え、更に、酸素でフレッシュする工程8, 9が、2度繰返され、全体で3回の酸素によるフレッシュが行われる。殺菌室が各時間、大気圧となるように酸素が殺菌室10に満たされる。通気段階の後、ドアは、開けられそして、殺菌材料が室の外に排出される。

【0055】

殺菌サイクルが始まる前に、加湿室32は、全体の殺菌サイクルの必要条件を満たすのに十分となる適当なレベルに水を満たす。これは、水の入力弁36を一時的に開放することによってなされる。弁36は、殺菌サイクルの残りの部分の間、閉鎖されたままとなる。殺菌サイクルの第1段階では、酸素吸入弁18、酸素シャットオフ弁26、混合供給弁29a、及び混合バイパス弁29bが閉じられ、蒸気吸入弁34、排水弁44、及びバイパス弁54が開かれる。殺菌室10は、約0.1 mbarの真空圧に排気される。殺菌室内の絶対圧力が60 mbar以下に低下した時、水蒸気吸入弁34が閉鎖される。約1.0 mbarの圧力が達成されると、殺菌室の排水弁44が閉じられて水蒸気吸入弁34が開き、殺菌室内の真空圧に対して加湿室32内の圧力を低下させる。これにより、加湿室内の水は、蒸発して、殺菌室10に入る。加湿期間の終了前、通常約2~6分前に、オゾン発生器が作動する。

【0056】

オゾン発生器に入る酸素 / オゾンの混合物の流れは、常時、調整弁28によって制御され、この調整弁は、真空圧を抑制でき、毎分約1.5~2リッターの間で流れを調整する。選択的な特徴として、オゾン発生器は、加湿時間の開始と同時に作動を開始させることができる。これは、シャットオフ弁26、と混合バイパス弁29bを用いて達成される。シャットオフ弁26は、酸素がオゾン発生器に入るようにするために開放される。発生器によって生じたオゾン - 酸素の混合物は、バイパス弁29bを介してオゾン変換ユニット50に直接導かれる。約30分の加湿時間の後、酸素 - オゾンの混合物は、殺菌室内のオゾン濃度が85ミリグラム / リッターになるまで殺菌室10内に入る。この段階に必要とされる時

間は、混合物内のオゾンガス（好ましくは10～12重量%）の流速および濃度による。この時点で、混合物供給弁29aは、殺菌室を密閉するために閉じられ、そして殺菌室内の加湿されたオゾン／酸素の混合物を真空下に維持する。

【0057】

殺菌室が、殺菌ガス、酸素とオゾンガスの混合物で満たされると、オゾン発生器は停止し、酸素シャットオフ弁26が閉鎖される。そして、オゾンは、125リッター（4立方フィート）の容積の殺菌室に対して、殺菌のために約15分間物品と接触状態に維持される。この殺菌時間の長さは、殺菌室の容積に応じて変化する。この段階では、殺菌室は約500～525mbarの部分的な真空圧の影響下にある。選択的な第2段階では、圧力レベルが、充填ガスとしての酸素を用いて約900mbarにまで上昇する。この圧力レベルは、約20分間維持される。殺菌期間の後、真空圧は、再度、好ましくは、約0.1mbarの圧力に付加される。真空圧が0.1mbarに達すると、加湿段階が再び始まり、酸素／オゾンの殺菌ガスの混合物を新たに噴射し、殺菌期間が続く。約0.1mbarの真空圧を加えるサイクルでは、殺菌ガスを噴射し、加湿及び殺菌の期間が繰返される。そして、複数の繰り返しサイクル、ミニサイクルが、器具を完全に殺菌できるように選択される。

【0058】

上述した125リッター（4立方フィート）形式の方法及び装置における実験的セットアップに使用される複数の繰り返しサイクルは、2回であった。このセットアップは、FDA（SAL10-6）の安全保障レベル規格に適合する。

【0059】

完全な殺菌後に殺菌室10内に残存する全てのオゾン及び湿気を取り除くために、換気段階が行われる。この換気段階は、最後の殺菌期間の後に開始される。殺菌室の排出弁44が開き、そして真空圧がおよそ13mbarに下がるまで加えられる。圧力が60mbarに達したとき、加湿器内の残存オゾンを排気するために、蒸気吸入弁34が閉じられる。13mbarの真空圧が得られると、排気弁44は閉じられ、酸素吸入弁18は殺菌室10内に酸素を入れるために開く。大気圧に達すると、酸素吸入弁18は閉じられ、殺菌室の排気弁44が開き、13

mbarの圧力に達するまで真空が加えられる。換気サイクルは2回繰返される。

【0060】

大気圧が最後のサイクル後に達すると、殺菌室のドア機構が作動して、殺菌室の内容物に接近することができるようになる。この換気段階は2つの機能を有する。第1に、アクセストドアを開く前に、殺菌室内に存在する全てのオゾンを取り除き、第2に、真空圧が加えられるとき、蒸発により殺菌された材料を乾燥する。

【0061】

殺菌室10から排気されたオゾン含有ガスは、ガスを大気に排出する前にオゾン変換ユニット52の分解触媒を通過し、殺菌ガス内のオゾンを完全に分解する。オゾン変換ユニット52は、殺菌サイクルの2つの部分間だけ、即ち、選択的な弁26, 29bを用いる発生器22の作動時と、殺菌室10の排気時に使用される。発生器22の開始段階の間、混合物のバイパス弁29bは開かれ、そして、オゾンが触媒52を通るように導かれる。この発生器22の開始段階が完了すると、バイパス弁29bが閉じられる。殺菌室10の排気中、殺菌室の排気弁44が開かれ、そして、オゾン含有殺菌用ガスが触媒52に導かれる。殺菌室10の排気が完了すると、排気弁44が閉じられる。オゾンの循環は、真空ポンプ40によって確実にされ、このポンプは、全ての繰り返しサイクルを含む全体の殺菌サイクルの間、作動する。

【0062】

酸素／オゾン含有殺菌ガスは、周囲温度で加湿された殺菌室内に放出される。このオゾン含有ガスは加熱されない。殺菌装置は、最適な作動のために、125リッターの容積の殺菌室を有し、好ましくは、殺菌室の各充填に対して全体で少なくとも9000mgのオゾンを得るために、約85ミリグラム／リッターのオゾン含む約1.5～2リッター／分の範囲のオゾンの流れを生じさせることができるシステムが使用される。

【0063】

好ましい別の方法では、殺菌室の加湿は、一対の噴霧器によって実行される。フックに引っ掛けられた飲み水または純粋な水の供給器に接続した水タンクから

各噴霧器に供給される水が供給される。オゾンは、オゾン蓄積タンクから噴霧器に供給される。この噴霧器は、耐オゾン酸化性材料から作られ、殺菌室内に直接設置される。殺菌室内が所定の真空レベルに達すると、噴霧器が水とオゾンを放出する。オゾンは噴霧器の中では、湿っている。オゾン／霧状の水の混合物は、殺菌室内に侵入する。真空下にあるこの水を殺菌室内に放出することは、その水を蒸発させる効果を有する。殺菌室の作動温度は20～35であり、この温度において、水は、23.3～56.3 mbar圧力で蒸発する。その結果、この水は、真空ポンプによって作られた真空によって気化される。生じたオゾン／水の混合物は、殺菌されべき材料に浸透する。

【0064】

上述した実施形態における変更および修正は、本発明の範囲から逸脱しない限り実行することができ、また、添付する請求項に記載の範囲内においてのみ制限されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、従来公知の内視鏡を示す図である。

【図2】

図2aは、本発明に従う好ましい殺菌装置の概略断面図を示し、図2bは、本発明に従う好ましい殺菌装置の概略断面図を示すものである。

【図3】

図3は、本発明に従う殺菌方法を用いるための殺菌装置を説明する概略図である。

【図4】

図4は、本発明に従う好ましい殺菌方法の流れ図である。

【図1】

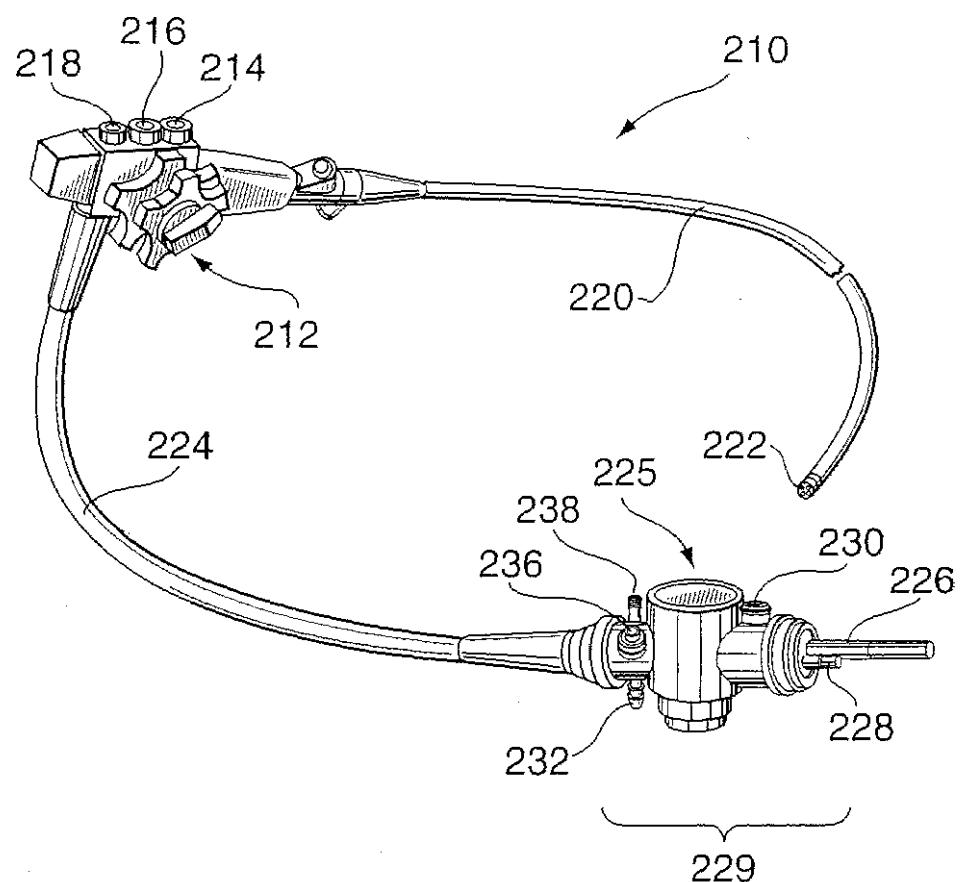


FIG. 1
PRIOR ART

【図2a】

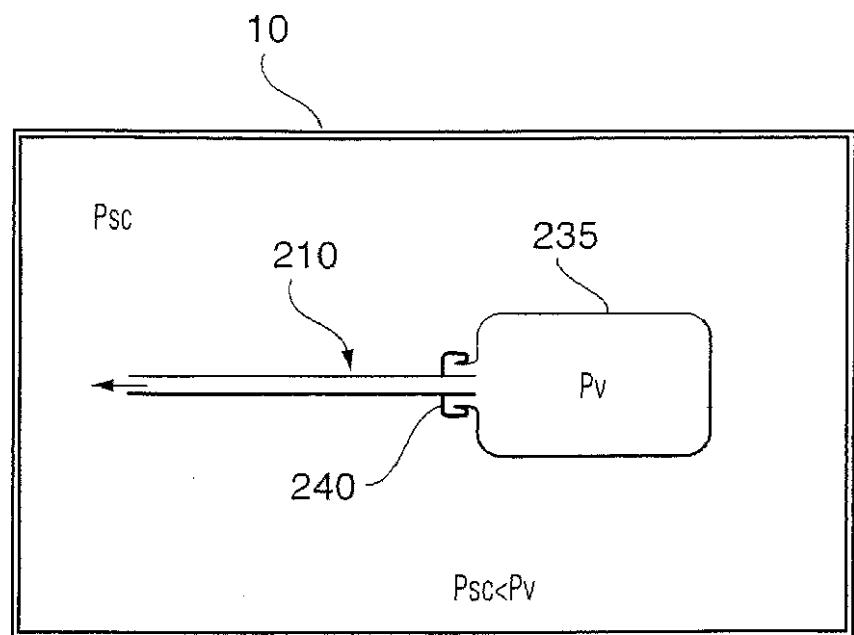


FIG. 2a

【図2b】

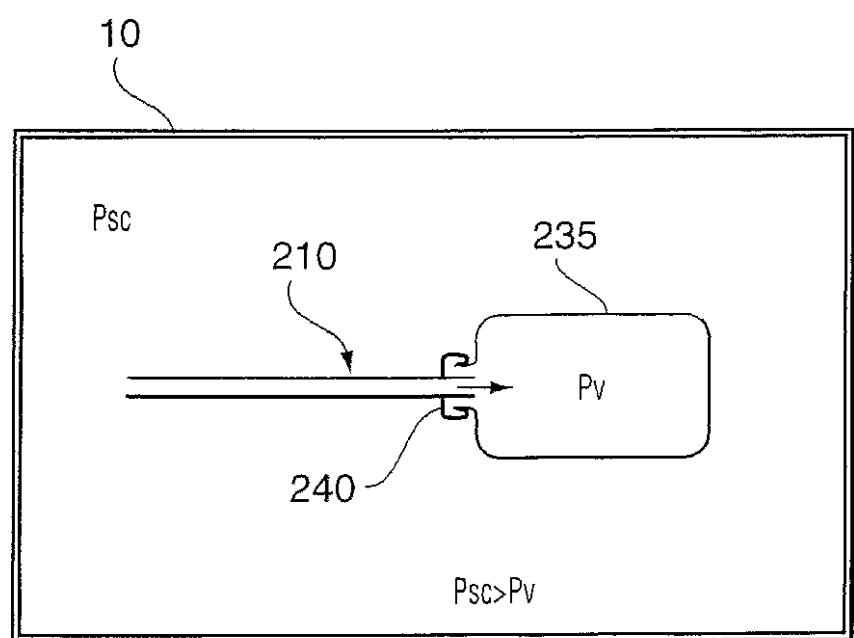


FIG. 2b

【図3】

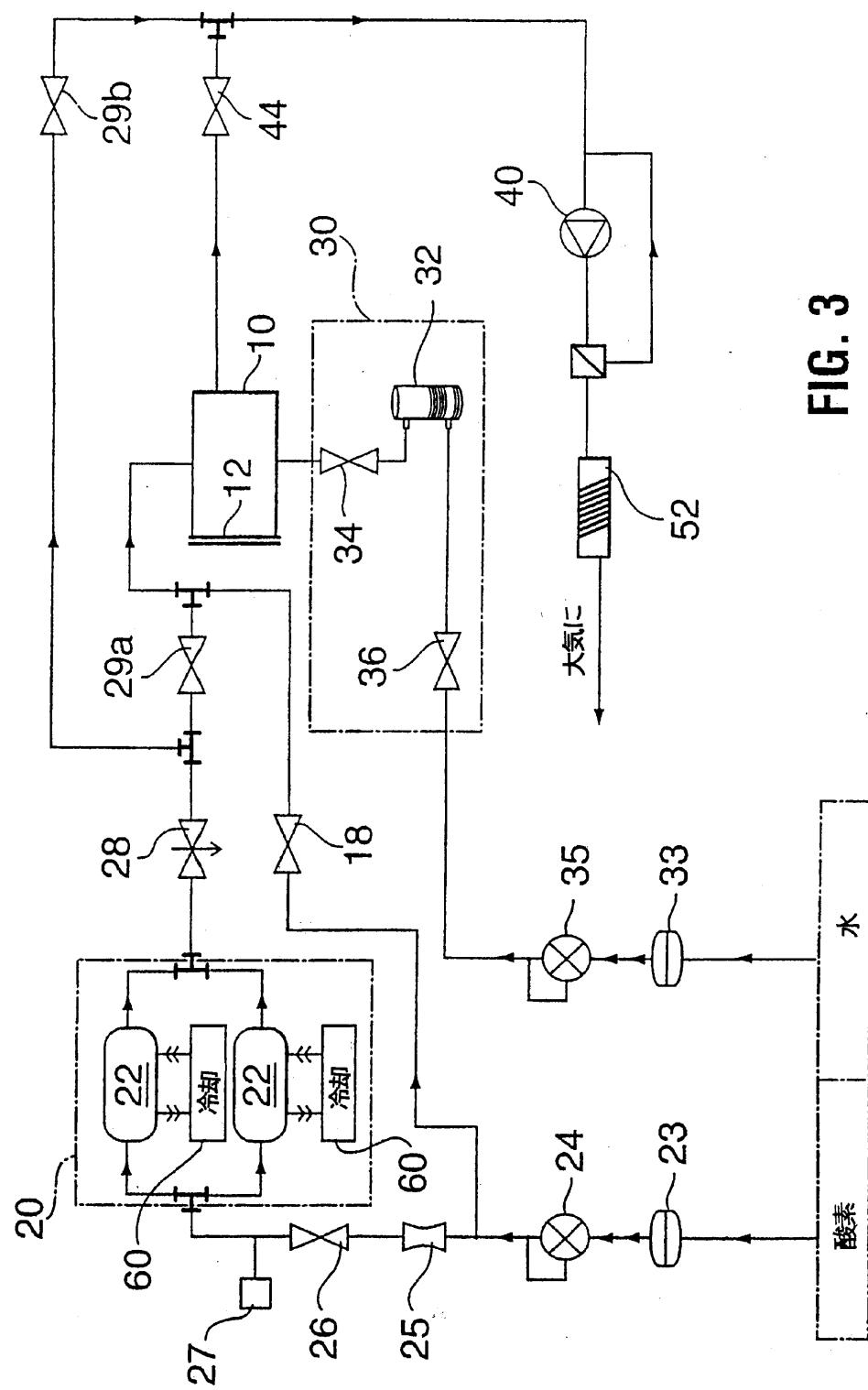
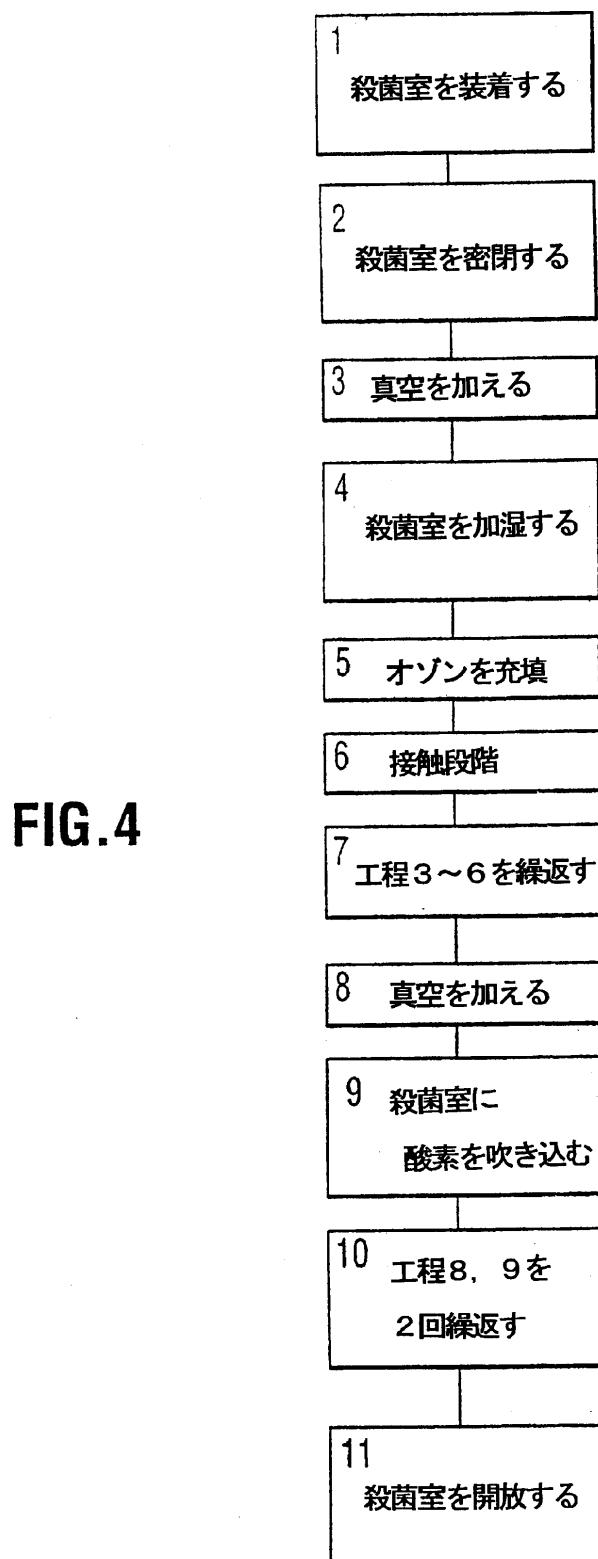


FIG. 3

【図4】



【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成14年1月24日(2002.1.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端部、先端部、およびその間に内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室
内で殺菌する方法であって、

- (i) 前記内視鏡の基端部と先端部のいずれか一方を密閉した容器に差し込み、前記内部通路と前記容器間を流体連通させて、内視鏡 - 容器の組合体を形成し、
- (ii) 前記基端部と先端部のいずれか他方が前記殺菌室と流体連通するように、前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iii) 殺菌ガスを前記殺菌室に供給し、
- (iv) 前記容器の内部容積内の圧力が前記殺菌室内の圧力以下となるように、前記容器の内部容積と殺菌室との間に圧力差を生じ、この圧力差を受けているとき、前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各工程を有することを特徴とする殺菌方法。

【請求項2】

内視鏡は、先端部で前記容器に密閉されることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項3】

圧力差は、殺菌室内の圧力を減少することによって生じ、増加した圧力の殺菌ガスを殺菌室に導くことにより、前記容器の内部容積が減少した圧力となることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項4】

工程(v)は、少なくとも1度繰返されることを特徴とする請求項1記載の方法

。

【請求項5】

前記容器は、この容器の内部容積の圧力を監視するための監視手段を含むことを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項6】

前記容器は、前記監視手段を観察するために、前記容器の壁に透明な部分を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記増加した圧力は、ほぼ大気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法

。

【請求項8】

前記増加した圧力と減少した圧力との間の圧力差が約1気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項9】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項1記載の方法

。

【請求項10】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項3記載の方法

。

【請求項11】

前記減少した圧力は、約0.1mbar～約10mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項12】

減少した圧力は、約0.5mbar～約2mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項13】

前記オゾンは、95から100%の湿度を有することを特徴とする請求項10記載の方法。

【請求項14】

前記内視鏡の端部は、前記容器と流体連通状態に密閉されて、前記容器内に突き出していることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項15】

先端部、基端部、およびその間に内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 殺菌室を設け、
- (ii) 前記内視鏡の基端部および先端部のいずれか一方を閉じた容器に流体連通するように差し込んで、前記内視鏡と、この内視鏡の内部容積より大きい内部容積を有する容器との組合体を形成し、
- (iii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iv) 前記殺菌室を密閉し、
- (v) 予め選択された真空圧の真空を前記殺菌室に供給し、
- (vi) 前記殺菌室に所定量の水蒸気を供給して前記殺菌室を加湿し、
- (vii) 前記容器の内部容積の圧力と前記殺菌室の圧力との間の圧力差を得るために、前記予め選択された真空圧よりも高い圧力で前記殺菌室内にオゾンを供給し、前記オゾンにより、前記内視鏡及び内視鏡の内部通路が十分に殺菌され、
- (viii) 前記内視鏡、この内視鏡の内部容積、および容器の内部容積を、予め選択された処理時間の間、前記オゾンと接触させて前記内視鏡を殺菌し、これにより、前記圧力差を受けている前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各工程を含む、ことを特徴とする殺菌方法。

【請求項16】

前記予め選択された真空圧とより高い圧力との間の圧力差は、約1/2大気圧であることを特徴とする請求項15記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】**【0019】**

本発明によれば、基端部、先端部、およびその間に内部通路を備える中空内視鏡を、殺菌室内で殺菌する方法が与えられる。この方法は、

- (i) 前記内視鏡の基端部と先端部のいずれか一方を密閉した容器に差し込み、前記内部通路と前記容器間を流体連通させて、内視鏡 - 容器の組合体を形成し、
- (ii) 前記基端部と先端部のいずれか他方が前記殺菌室と流体連通するように、前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iii) 殺菌ガスを前記殺菌室に供給し、
- (iv) 前記容器の内部容積内の圧力が前記殺菌室内の圧力以下となるように、前記容器の内部容積と殺菌室との間に圧力差を生じ、この圧力差を受けているとき、前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各工程を有する。

好ましくは、内視鏡の端部は、容器と流体連通して密閉され、内視鏡が容器内に突き出ている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】**【0020】**

本発明のさらなる好ましい実施形態によれば、
先端部、基端部、およびその間に内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 殺菌室を設け、
- (ii) 前記内視鏡の基端部および先端部のいずれか一方を閉じた容器に流体連通するように差し込んで、前記内視鏡と、この内視鏡の内部容積より大きい内部容積を有する容器との組合体を形成し、
- (iii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、

- (iv) 前記殺菌室を密閉し、
- (v) 予め選択された真空圧の真空を前記殺菌室に供給し、
- (vi) 前記殺菌室に所定量の水蒸気を供給して前記殺菌室を加湿し、
- (vii) 前記容器の内部容積の圧力と前記殺菌室の圧力との間の圧力差を得るため
に、前記予め選択された真空圧よりも高い圧力で前記殺菌室内にオゾンを供給し
、前記オゾンにより、前記内視鏡及び内視鏡の内部通路が十分に殺菌され、
- (viii) 前記内視鏡、この内視鏡の内部容積、および容器の内部容積を、予め選
択された処理時間の間、前記オゾンと接触させて前記内視鏡を殺菌し、これによ
り、前記圧力差を受けている前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容
器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各
工程を有する。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

殺菌サイクルが始まる前に、加湿室32は、全体の殺菌サイクルの必要条件を満たすのに十分となる適当なレベルに水を満たす。これは、水の入力弁36を一時的に開放することによってなされる。弁36は、殺菌サイクルの残りの部分の間、閉鎖されたままとなる。殺菌サイクルの第1段階では、酸素吸入弁18、酸素シャットオフ弁26、混合供給弁29a、及び混合バイパス弁29bが閉じられ、蒸気吸入弁34、排水弁44が開かれる。殺菌室10は、約0.1mbarの真空圧に排気される。殺菌室内の絶対圧力が60mbar以下に低下した時、水蒸気吸入弁34が閉鎖される。約1.0mbarの圧力が達成されると、殺菌室の排水弁44が閉じられて水蒸気吸入弁34が開き、殺菌室内の真空圧に対して加湿室32内の圧力を低下させる。これにより、加湿室内の水は、蒸発して、殺菌室10に入る。加湿期間の終了前、通常約2~6分前に、オゾン発生器が作動する。
。

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成14年5月7日(2002.5.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端部、先端部、およびその間に内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 前記内視鏡の基端部と先端部のいずれか一方を密閉した容器に差し込み、前記内部通路と前記容器間を流体連通させて、内視鏡 - 容器の組合体を形成し、
- (ii) 前記基端部と先端部のいずれか他方が前記殺菌室と流体連通するように、前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iii) 殺菌ガスを前記殺菌室に供給し、
- (iv) 前記容器の内部容積内の圧力が前記殺菌室内の圧力以下となるように、前記容器の内部容積と殺菌室との間に圧力差を生じ、この圧力差を受けているとき、前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各工程を有することを特徴とする殺菌方法。

【請求項2】

内視鏡は、先端部で前記容器に密閉されることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項3】

圧力差は、殺菌室内の圧力を減少することによって生じ、増加した圧力の殺菌ガスを殺菌室に導くことにより、前記容器の内部容積が減少した圧力となることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項4】

工程(iv)は、少なくとも1度繰返されることを特徴とする請求項1記載の方法。

。

【請求項5】

前記容器は、この容器の内部容積の圧力を監視するための監視手段を含むことを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項6】

前記容器は、前記監視手段を観察するために、前記容器の壁に透明な部分を有することを特徴とする請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記増加した圧力は、ほぼ大気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法。

。

【請求項8】

前記増加した圧力と減少した圧力との間の圧力差が約1気圧であることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項9】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項1記載の方法。

。

【請求項10】

殺菌ガスは、湿気を含んだオゾンであることを特徴とする請求項3記載の方法。

。

【請求項11】

前記減少した圧力は、約0.1mbar～約10mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項12】

減少した圧力は、約0.5mbar～約2mbarであることを特徴とする請求項3記載の方法。

【請求項13】

前記オゾンは、95から100%の湿度を有することを特徴とする請求項10記載の方法。

【請求項14】

前記内視鏡の端部は、前記容器と流体連通状態に密閉されて、前記容器内に突出していることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項15】

先端部、基端部、およびその間に内部容積を有する内部通路が設けられた中空の内視鏡を殺菌室内で殺菌する方法であって、

- (i) 殺菌室を設け、
- (ii) 前記内視鏡の基端部および先端部のいずれか一方を閉じた容器に流体連通するように差し込んで、前記内視鏡と、この内視鏡の内部容積より大きい内部容積を有する容器との組合体を形成し、
- (iii) 前記内視鏡 - 容器の組合体を前記殺菌室内に配置し、
- (iv) 前記殺菌室を密閉し、
- (v) 予め選択された真空圧の真空を前記殺菌室に供給し、
- (vi) 前記殺菌室に所定量の水蒸気を供給して前記殺菌室を加湿し、
- (vii) 前記容器の内部容積の圧力と前記殺菌室の圧力との間の圧力差を得るために、前記予め選択された真空圧よりも高い圧力で前記殺菌室内にオゾンを供給し、前記オゾンにより、前記内視鏡及び内視鏡の内部通路が十分に殺菌され、
- (viii) 前記内視鏡、この内視鏡の内部容積、および容器の内部容積を、予め選択された処理時間の間、前記オゾンと接触させて前記内視鏡を殺菌し、これにより、前記圧力差を受けている前記容器が、前記内視鏡の内部通路を通じて前記容器内に、前記殺菌室に供給される殺菌ガスを流すための内部容積を維持する、各工程を含む、ことを特徴とする殺菌方法。

【請求項16】

前記予め選択された真空圧とより高い圧力との間の圧力差は、約1/2大気圧であることを特徴とする請求項15記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No PCT/CA 01/00143
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61L2/20 A61B1/12		
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) IPC 7 A61L A61B B08B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 53966 A (BUSTED TOMMY) 28 October 1999 (1999-10-28) abstract	1,2,9-14
Y	page 3, line 11 - line 20 page 4, line 30 -page 5, line 18 --- FR 2 759 590 A (MICROONDES SYST SA) 21 August 1998 (1998-08-21) abstract page 1, line 1 - line 29 page 2, line 19 -page 3, line 15 ---	1,3-8, 15,16
		1,3-8, 15,16
		-/-
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of box C.	<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*U* 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)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*&* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
4 July 2001	17/07/2001	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Menidjel, R	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CA 01/00143

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>DATABASE WPI Derwent Publications Ltd., London, GB; AN 2000-175028 XP002171202</p> <p>IKEDA KUNITOSHI : "Autoclave apparatus for endoscope sterilization" & JP 200 024 094 A (ASAHI OPTICAL CO LTD), 25 January 2000 (2000-01-25) abstract</p> <p>---</p> <p>US 5 868 999 A (KARLSON ESKIL L) 9 February 1999 (1999-02-09) abstract column 3, line 52 -column 4, line 35</p> <p>---</p> <p>WO 00 66186 A (FOURNIER STEPHANE ;TECHNOLOGIES OF STERILIZATION (CA); DUFRESNE SY) 9 November 2000 (2000-11-09) abstract page 5, paragraph 2 page 11, paragraph 2 -page 14, paragraph 1 claims 1-22</p> <p>-----</p>	1-16
Y		1-16
P, X		1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/CA 01/00143

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 9953966	A	28-10-1999		DK 9800270 U AU 3138299 A EP 1071476 A CN 1297361 T		22-01-1999 08-11-1999 31-01-2001 30-05-2001
FR 2759590	A	21-08-1998		AU 6627698 A WO 9835708 A		08-09-1998 20-08-1998
JP 200024094	A			NONE		
US 5868999	A	09-02-1999		AU 2318597 A EP 0888135 A JP 2000507853 T WO 9734643 A		10-10-1997 07-01-1999 27-06-2000 25-09-1997
WO 0066186	A	09-11-2000		AU 2272400 A		17-11-2000

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY,
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, I
T, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF
, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, G
M, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ
, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ,
MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, B
Z, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK
, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, J
P, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR
, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, R
O, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ
, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZW

专利名称(译)	如何消毒内窥镜		
公开(公告)号	JP2003521999A	公开(公告)日	2003-07-22
申请号	JP2001557607	申请日	2001-02-09
[标]申请(专利权)人(译)	茶ES O 3 , 公司		
申请(专利权)人(译)	茶ES O 3 , 公司		
[标]发明人	フルニエステファンヌ		
发明人	フルニエ、ステファンヌ		
IPC分类号	A61B1/12 A61L2/20		
CPC分类号	A61L2/202		
FI分类号	A61B1/12 A61L2/20.J		
F-TERM分类号	4C058/AA14 4C058/AA15 4C058/BB07 4C058/CC01 4C058/CC02 4C058/DD01 4C058/DD06 4C058/JJ14 4C058/JJ28 4C061/GG09		
优先权	2298165 2000-02-11 CA 09/506262 2000-02-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于对具有单个导管的中空内窥镜进行消毒的方法。内窥镜导管的端部连接到密封容器，使得内窥镜导管与密封容器流体连通。内窥镜被放置在消毒室内，并且消毒室内被密封。在消毒循环期间驱动消毒室，并且可以改变消毒室内的压力。在灭菌室中的压力波动期间，灭菌气体，即臭氧，通过内窥镜的导管从灭菌室引入到容器中。在压力波动期间，内窥镜的内表面与内窥镜的外表面一起暴露于灭菌条件。

