

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4480996号
(P4480996)

(45) 発行日 平成22年6月16日(2010.6.16)

(24) 登録日 平成22年3月26日(2010.3.26)

(51) Int.CI.

A61B 1/12 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/12
A 6 1 B 19/00 5 1 3

請求項の数 11 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-425319 (P2003-425319)
 (22) 出願日 平成15年12月22日 (2003.12.22)
 (65) 公開番号 特開2004-202247 (P2004-202247A)
 (43) 公開日 平成16年7月22日 (2004.7.22)
 審査請求日 平成18年12月19日 (2006.12.19)
 (31) 優先権主張番号 328233
 (32) 優先日 平成14年12月23日 (2002.12.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 E T H I C O N, I N C O R P O R A T
 E D
 アメリカ合衆国、ニュージャージイ州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ハル・ウィリアムス
 アメリカ合衆国、92673 カリフォル
 ニア州、サン・クレメント、ラーノ 12
 23

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡のチャネルへの固定具の適正な結合を検出する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡のひとつまたは複数のチャネルへの固定具の適正な結合を検出する方法であって、上記内視鏡が、少なくともひとつの上記チャネルへの第1の開口を含み、上記方法が、上記少なくともひとつのチャネル内に気体を供給する過程と、

上記内視鏡の上記第1の開口を液体内に配置する過程と、

第2の開口を通して上記少なくともひとつのチャネル内の上記気体を真空で引いて上記少なくともひとつのチャネル内にある量の液体を引き込む過程と、

上記少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程と

を含む、固定具の適正な結合を検出する方法。

10

【請求項 2】

少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネル内の圧力を監視する過程を含む、請求項1記載の方法。

【請求項 3】

監視された圧力が所定の時間内に所定量より低くなった場合に、上記少なくともひとつのチャネルが漏洩していること示す表示が与えられる、請求項2記載の方法。

【請求項 4】

内視鏡が少なくとも2つのチャネルを含み、固定具のひとつが上記2つのチャネルを互いに分離し、上記2つのチャネルの各々を別個に検査して上記2つのチャネルを互いに分離する上記固定具を通して漏洩する気体を検出する過程をさらに含む、請求項1記載の方

20

法。

【請求項 5】

2つのチャネルの各々の検査で漏洩が検出された場合に、上記2つのチャネルを分離する固定具が漏洩しているという表示が与えられる、請求項4記載の方法。

【請求項 6】

固定具のうちの第1の固定具が第2の開口に結合され、上記第1の固定具が大気に露出されていて、少なくともひとつのチャネルの漏洩が検出された場合に、上記第1の固定具が漏洩しているという表示が与えられる、請求項1記載の方法。

【請求項 7】

少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩が検出された場合に、上記少なくともひとつのチャネルが漏洩検査に不合格であるという表示が利用者に与えられる、請求項1記載の方法。

10

【請求項 8】

表示がスクリーン上に視覚的に提供される、請求項7記載の方法。

【請求項 9】

第1の開口が内視鏡の遠位の端部に配置されている、請求項1記載の方法。

【請求項 10】

少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネル内の気泡を監視する過程を含む、請求項1記載の方法。

【請求項 11】

少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネルを通る液体の流量を監視する過程を含む、請求項1記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、滅菌技術を含めた汚染除去技術に関する。本発明は、医療器具の汚染除去に関する用途に用いられ、とりわけ使用後に汚染除去されなければならないチャネルまたは内腔を備えた内視鏡およびその他の医療器具などの医療器具の汚染除去に関する用途に用いられる。

【背景技術】

30

【0002】

貫通するチャネルまたは内腔が形成された内視鏡および医療器具は、手術手技を行うときの基盤として用いられることがますます増えている。それらの医療器具の需要が増加することによって、それらの医療器具の使用と使用の間に、汚染除去のスピードおよび汚染除去の有効性の両方に関してそれらの医療器具の汚染除去を改善する要望が高まっている。

【0003】

そのような内視鏡を洗浄および殺菌または滅菌するための普及した方法のひとつは、内視鏡の洗浄および殺菌または滅菌の両方を行う自動化された内視鏡再生装置を用いる。典型的にはそのようなユニットは、鉢 (basin) にアクセスできるようにするために選択的に開閉されるカバー部材を備えた鉢を含む。ポンプが内視鏡を貫通するさまざまなチャネルに接続されてチャネルに流体を流し、別のポンプが内視鏡の外側面に沿って流体を流す。典型的には、洗浄剤を用いた洗浄サイクルの後に、すすぎ洗いが行われ、それに続いて、滅菌または殺菌サイクルおよびすすぎ洗いが行われる。内視鏡のチャネルを通して流体を流すためにさまざまな結合が内視鏡に行われなければならない。それらの結合のあるものが漏れている場合、そのプロセスは適正に働くかず、内視鏡が汚染されたままにされることもある。典型的には、そのような自動化されたシステムは、チャネルの詰まりを検査するが、そのような検査は結合のひとつが緊密でないと無益なものになる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0004】

本発明は、内視鏡およびその他の医療器具の汚染除去のスピードおよび有効性を改善する内視鏡およびその他の医療器具のチャネルへの固定具の適正な結合を検出する方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明に基づく内視鏡のひとつまたは複数のチャネルへの固定具の適正な結合を検出する方法は、

上記ひとつまたは複数のチャネルのうちの少なくともひとつのチャネルの第1の開口を液体内に配置する過程と、

10

チャネル内に気体を供給する過程と、

チャネルの第2の開口を通して気体を真空中で引いて、チャネル内にある量の液体を引き込む過程と、

チャネル内への空気漏れを検出する過程と

を含む。

【0006】

好ましくは、少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程は、チャネル内の圧力を監視する過程を含む。チャネル内の圧力が所定の時間内に所定量より低くなった場合に、そのチャネルが漏洩していることを示す表示が与えられる。

【0007】

内視鏡が2つのチャネルを含み、固定具のひとつが2つのチャネルを互いに内部で分離している場合、その方法は、好ましくは、2つのチャネルを互いに分離する固定具を通過する気体漏れを検出するために2つのチャネルの各々を別個に検査する過程をさらに含む。2つのチャネルの各々の検査で漏洩が検出された場合、2つのチャネルを分離する固定具が漏洩しているという表示が与えられる。

20

【0008】

好ましくは、第1の固定具は第2の開口に接続されていて、この固定具は大気に露出されていて、チャネルへの空気漏れが検出された場合、第1の固定具が漏洩しているという表示が与えられる。空気漏れが検出された場合、そのチャネルが漏洩検査に不合格であるという表示が使用者に与えられる。そのような表示は好ましくはスクリーン上に視覚的に提供される。

30

【0009】

好ましくは、第1の開口は内視鏡の遠位の端部に配置されている。

【0010】

本発明のある側面では、少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程は、少なくともひとつのチャネル内の気泡を監視する過程を含む。そのような監視は、濁り度メータの利用または使用者による目視を含んでよい。代わりに、少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程は、その少なくともひとつのチャネルを通る液体の流れを監視する過程を含む。

【発明の効果】

40

【0011】

本発明によれば、チャネルを含む内視鏡およびその他の医療器具の汚染除去のスピードおよび有効性を改善する効果がある。

【0012】

本発明は、さまざまなコンポーネントおよびそれらのコンポーネントのさまざまな配置からなる形態、および、さまざまな過程およびそれらの過程のさまざまな配列からなる形態をとつてよい。図面は好ましい実施の形態を例示することのみを目的とし、本発明を限定すると解釈されるものではない。

【発明を実施するための最良の形態】**【0013】**

50

図1は、貫通するチャネルまたは内腔を含む内視鏡およびその他の医療器具を汚染除去するための汚染除去装置を示している図である。図2は、ブロック図形式で汚染除去装置を示している。汚染除去装置は、大まかに言って、第1のステーション10および第2のステーション12を含み、第1のステーション10および第2のステーション12は2つの別個の医療器具を同時にまたは順番に汚染除去する点に関して少なくとも実質的に等しい。第1の汚染除去鉢14aおよび第2の汚染除去鉢14bが汚染された器具を受容する。第1の汚染除去鉢14aおよび第2の汚染除去鉢14bは、各々、蓋16aおよび蓋16bによって、選択的に密閉されていて、好ましくは汚染除去プロセスの間に鉢14aおよび鉢14b内に周囲の微生物が進入するのを防止するために微生物を阻止する関係で密閉されている。蓋16a, 16bは、ガス抜きのために蓋に形成された微生物除去空気フィルターまたはHEPA空気フィルターを含んでいてよい。

10

【0014】

制御システム20は、汚染除去動作および使用者インターフェース動作を制御するためのプログラマブルロジックコントローラー(PLC)のようなひとつまたは複数のマイクロコントローラーを含む。ここではひとつの制御システム20が第1のステーション10および第2のステーション12の両方を制御するように示されているが、当業者には、第1のステーション10および第2のステーション12が各々専用の制御システムを含んでいても良いことが理解される。視覚的ディスプレイ22は操作者に対して汚染除去パラメーターおよび装置状態を表示し、少なくともひとつのプリンター24が汚染除去された器具またはその器具の貯蔵パッケージに綴じ込まれるまたは取り付けられる記録用の汚染除去パラメーターのハードコピー出力を印刷する。視覚的ディスプレイ22は、好ましくは、タッチスクリーン入力装置と結合されている。代わりに、キーパッドまたはその類似物が汚染除去プロセスパラメーターを入力するためおよび装置を制御するために設けられていてよい。圧力メーターおよびその類似物などの他の視覚的計器26が汚染除去のデータまたは医療器具の漏洩検査データのデジタルまたはアナログ出力を提供する。

20

【0015】

図2は汚染除去装置の第1のステーション10を図式的に示している。第2のステーション12は図2に示された第1のステーション10と好ましくは全て等しいことが当業者には理解される。しかし、明瞭化のために第2のステーション12は図2には示されていない。さらに、汚染除去装置は、単一の汚染除去ステーションを備えていても、複数の汚染除去ステーションを備えていてもよい。

30

【0016】

汚染除去鉢14aはその内部に汚染除去するための内視鏡200(図3を参照のこと)または他の医療器具を受容する。内視鏡200の任意の内部のチャネルは洗浄ライン30に結合されている。各洗浄ライン30はポンプ32の出口に結合されている。ポンプ32は、好ましくは、蠕動ポンプまたはその類似物からなり、液体および空気などの流体を洗浄ライン30および医療器具の内部のチャネルを通して流す。より詳しく述べると、ポンプ32は、濾過されたドレイン34および第1の弁S1を通して鉢14aからの液体を引き出し、また、弁S2を通して空気供給システム36から汚染除去された空気を引き出してよい。空気供給システム36は、ポンプ38、および、流入する空気の流れから微生物を濾過して取り除く微生物除去空気フィルター40を含む。流体圧力を適切にするためおよび各洗浄ライン30内の流体圧力を個別に監視するのを容易にするために、各洗浄ライン30には専用のポンプ32が設けられているのが好ましい。圧力スイッチまたは圧力センサー42が洗浄ライン内の過剰な圧力を検出するために各洗浄ライン30と流体連通している。任意の過剰な圧力が検出されることは、関連する洗浄ライン30が接続された医療器具のチャネル内の例えば体組織または乾燥した体液による部分的なまたは完全な詰りを示している。各洗浄ライン30を他の洗浄ラインから分離することによって、どの圧力センサー42が過剰な圧力を検出したかに応じて、詰った特定のチャネルを容易に特定して分離することができる。

40

【0017】

50

鉢 14 a は、熱水の入口および冷水の入口およびブレークタンク 56 に流れ込む混合弁 52 含んだ公共水または水道水結線のような水の供給源 50 に流体連通している。0.2 μm 以下の絶対孔サイズのフィルターのような微生物除去フィルター 54 が、流入する水を汚染除去して、汚染除去された水は逆流を防止するために空隙を介してブレークタンク 56 に伝達される。圧力タイプのレベルセンサー 59 は鉢 14 a 内の液体のレベル（液面）を監視する。必要に応じて設けられる水ヒーター 53 が適切な熱水の供給源を利用できない場合に用いられてよい。

【0018】

フィルター 54 の状態が、フィルターを通過する流量を直接監視することによって、または、フロートスイッチまたはその類似物を用いて鉢が満たされる時間を監視することで間接的に、監視されてよい。流量が選択されている閾値より低下した場合、この低下が交換が必要なフィルター要素の部分的な詰りを表示している。

10

【0019】

鉢のドレイン 62 は、拡大螺旋チューブ 64 を通して鉢 14 a からの液体を排水し、その拡大螺旋チューブ 64 内には内視鏡 200 の拡大部分が挿入される。ドレイン 62 は再循環ポンプ 70 およびドレインポンプ 72 と流体連通している。再循環ポンプ 70 は、鉢のドレイン 62 から噴射ノズルアセンブリ 60 へ液体を再循環させ、噴霧ノズルアセンブリ 60 は鉢 14 a 内および内視鏡 200 上に液体を噴霧する。粗いスクリーン 71 および細かいスクリーン 73 が、各々、再循環される液体中の粒子を濾過して取り除く。ドレインポンプ 72 は、鉢のドレイン 62 から公共のドレイン 74 に液体をくみ出す。レベルセンサー 76 は、ドレインポンプ 72 から公共のドレイン 74 への液体の流れを監視する。ポンプ 70, 72 は、液体が鉢 14 a 内に噴射されるのと同時に鉢の外への残留物の流れおよび医療器具から流れ去る残留物の流れを助けるために液体が排水されるように、同時に動作してよい。もちろん、単一のポンプおよび単一の弁アセンブリが 2 つのポンプ 70, 72 の代わりに用いられてもよい。

20

【0020】

再循環ポンプ 70 の下流側のインラインヒーター 80 および温度センサー 82 は、洗浄および殺菌に最適な温度に液体を加熱する。圧力スイッチまたは圧力センサー 84 は再循環ポンプ 70 の下流側の圧力を測定する。

30

【0021】

洗浄液 86 が計量ポンプ 88 を介して再循環ポンプ 70 の下流側で計量されて液体に加えられる。フロートスイッチ 90 は利用可能な洗浄液の液面を示す。典型的には、少量の消毒薬 92 が必要とされる。消毒薬をより正確に計量するために、分配ポンプ 94 が、高/低レベルスイッチ 98 および制御システム 20 によって制御されてプレチャンバ 96 を満たす。計量ポンプ 100 は必要とされる消毒薬を正確な量だけ計量する。

【0022】

内視鏡および他の再使用可能な医療器具は、内部のチャネルおよび医療器具の他の部分を形成する個々の管状部材およびその類似物を取り囲む柔軟な外側ハウジングまたはシースを含むことが多い。このハウジングは、閉じた内部空間を画定し、この空間は手術手技の間に患者の組織および液体から隔離されている。シースが、シースの下の内部空間が汚染されるようにする切り口またはその他の孔なしに無傷で保たれることは重要である。したがって、汚染除去装置は、そのようなシースの完全性を検査するための手段を含む。

40

【0023】

ポンプ 38 または他のポンプ 110 のエアポンプが、導管 112 および弁 S5 を通して医療器具のシースによって画定された内部空間を加圧する。好ましくは、HEPA または他の微生物除去フィルター 113 が、加圧された空気から微生物を除去する。過剰圧力スイッチ 114 は、シースを偶発的に過剰に加圧することを防止する。十分に加圧されると、弁 S5 が閉じて、圧力センサー 116 が、シースを通って空気が逃げていることを示す導管 112 内の圧力の低下を待ち受ける。弁 S6 は、検査手順が完了したときに、必要に

50

応じて設けられるフィルター 118 を介して導管 112 およびシースを選択的にガス抜きする。空気緩衝器 120 は空気ポンプ 110 からの圧力の波動を平滑化する。

【0024】

好ましくは、各ステーション 10, 12 は、操作者に潜在的な漏洩を警報するための滴下鉢 130 および溢れセンサー 132 を各々収容している。

【0025】

弁 S3 によって制御されたアルコール供給源 134 が、洗浄過程の後にチャネルポンプ 32 にアルコールを供給して、内視鏡のチャネルから水を除去するのを援助してよい。

【0026】

供給ライン 30 の流量はチャネルポンプ 32 および圧力センサー 42 によって監視できる。チャネルポンプ 32 は一定の流れを供給する蠕動ポンプである。圧力センサー 42 のひとつが高すぎる圧力を検出した場合、関連するチャネルポンプ 32 が停止される。チャネルポンプ 32 の流量およびそのオン時間の百分率が関連する供給ライン 30 の流量の妥当な表示を提供する。プロセスの間のそれらの流量が監視されて内視鏡の任意のチャネル内の詰りが検査される。代わりに、ポンプ 32 が停止された時からの圧力の低下が流量の見積もりに用いられてよく、より速い低下速度がより高い流量に対応する。

10

【0027】

個々のチャネル内の流量をより正確に測定することが、より微細な詰りを検出するのに望ましい。複数のレベル表示センサー 138 を備えた計量チューブ 136 は、チャネルポンプ 32 の入口に流体連通している。ある好ましいセンサーの配置では、計量チューブ 136 の低点に基準の結合が設けられていて、複数のセンサー 138 が低点の上に垂直に配列されている。基準点から液体を通してセンサー 138 に電流を流すことによって、どのセンサーが浸されているかが判定され、したがって計量チューブ 136 内の液面が判定される。ここで他の液面検出方法が用いられてもよい。弁 S1 を閉じ、ガス抜き弁 S7 を開くことによって、チャネルポンプ 32 は計量チューブのみから流体を引き出す。引き出される流体の量はセンサー 138 に基づいて非常に正確に求められる。各チャネルポンプを別個に駆動することによって、チャネルポンプを通る流れは、計量チューブを空にした時間および流体の量に基づいて正確に求められる。

20

【0028】

上述した入力装置および出力装置に加えて、図示された電気的装置および電気機械的装置は全て制御システム 20 に機能的に結合されかつ制御システム 20 によって制御されている。より詳しく述べると、限定を意図するものではないが、スイッチおよびセンサー 42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132, 136 は、マイクロコントローラー 28 へ入力 I を供給し、マイクロコントローラー 28 はそれらの入力に基づいて汚染除去およびその他の機械動作を制御する。例えば、マイクロコントローラー 28 は、ポンプ 32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110、弁 S1 ~ 弁 S7、およびヒーター 80 に機能的に結合された出力 O を供給して有効な汚染除去および他の動作を行うようにそれらの装置を制御する。

30

【0029】

図 3 を参照すると、内視鏡 200 はヘッド部 202 を有し、ヘッド部 202 には開口 204, 206 が形成されていて、さらに内視鏡 200 の通常の使用間はヘッド部 202 には空気 / 水弁および吸い込み弁が形成されている。柔軟な挿入チューブ 208 がヘッド部 202 に取り付けられていて、挿入チューブ 208 内には組み合わされた空気 / 水チャネル 210 および組み合わされた吸い込み / 生検チャネル 212 が収容されている。

40

【0030】

別個の空気チャネル 213 および水チャネル 214 がヘッド部 202 内に形成されていて、空気チャネル 213 および水チャネル 214 は結合点 216 の位置で空気 / 水チャネル 210 に統合されている。さらに、別個の吸い込みチャネル 217 および生検チャネル 218 がヘッド部 202 に収容されていて、吸い込みチャネル 217 および生検チャネル 218 は結合点 220 の位置で吸い込み / 生検チャネル 212 に統合されている。

50

【0031】

ヘッド部202では、空気チャネル213および水チャネル214は、空気／水弁に対する開口204で開いている。吸い込みチャネル217は吸い込み弁に対する開口206で開いている。さらに、柔軟なフィードホース222がヘッド部202に結合されていて、チャネル213'、214'、217'を収容し、チャネル213'、214'、217'は開口204、206を介して、各々、空気チャネル213、水チャネル214、および吸い込みチャネル217に結合されている。実際には、フィードホース222は光導体ケーシングとも呼ばれる。

【0032】

相互に結合されたチャネル213およびチャネル213'、チャネル214およびチャネル214'、チャネル217およびチャネル217'は、以下の記載では、全体で、空気チャネル213、水チャネル214、および吸い込みチャネル217と呼ばれる。

10

【0033】

空気チャネル213の結合部226、水チャネル214の結合部228、228a、および吸い込みチャネル217の結合部230は、柔軟なホース222の端部部分224（光導体コネクターとも呼ばれる）に形成されている。結合部226が使用されているときには、結合部228aは閉じられている。生検チャネル218の結合部232はヘッド部202に形成されている。

【0034】

チャネル分離器240が開口204、206内に挿入されて示されている。チャネル分離器240は、本体242、栓部材244、246を含み、栓部材244は開口204を塞ぎ、栓部材246は開口206を塞ぐ。栓部材244の同軸インサート248が開口204から内向きに延在して環状フランジ250で終端し、環状フランジ250は開口204を部分的に塞いでチャネル213をチャネル214から分離している。ライン30を開口226、228、228a、230、232に接続することによって、洗浄および殺菌のための液体が内視鏡のチャネル213、214、217、218を通じて流れ、チャネル210、212を介して内視鏡200の遠位の先端252の外に出る。チャネル分離器240は、そのような液体が開口204、206の外に漏れることなく内視鏡200の全体を通して確実に流れるようにし、チャネル213、214を互いに分離させて各チャネルが独自の流路を有するようにする。内視鏡が異なる構成のチャネルおよび開口を有する場合には、ヘッド部202のポートを塞いでチャネルを互いに分離した状態に保ち各チャネルが他のチャネルとは独立して洗浄されるようにならそのような構成の違いを受容するために、チャネル分離器240を変更する必要があるかもしれないことを当業者は適切に理解するであろう。そうでなければ、単に、あるチャネルの詰まりによって結合された他の詰まっているチャネルへ流れが向かうことになるかもしれない。

20

【0035】

端部部分224の漏洩ポート254は、内視鏡200の内側部分256に通じていて、内視鏡の物理的な完全性を検査するのに用いられ、すなわち任意のチャネルおよび内側部分256間にまたは外側から内側部分256に向けて漏洩が発生していないことを確かめるために用いられる。

30

【0036】

詳細な洗浄および滅菌サイクルは以下の過程を含んでいる。

40

【0037】

ステップ1. 蓋を開く。

フットペダル（図示せず）を押して、鉢の蓋16aを開く。両側に別々のフットペダルがある。フットペダルを押す力が取り除かれると、蓋は動きを停止する。

【0038】

ステップ2. 内視鏡を配置して結合する。

内視鏡200の挿入チューブ208が螺旋形チューブ64内に挿入される。フィードホース222ができるだけ大きな直径で鉢14a内に巻かれた状態で、内視鏡200の端部

50

部分 224 およびヘッド部 202 が鉢 14a 内に配置される。

【0039】

好ましくは色分けされた（複数の）洗浄ライン 30 がひとつずつ内視鏡の開口 226, 228, 228a, 230, 232 に取り付けられる。空気ライン 112 もコネクター 254 に結合される。ステーション 10 に配置されたガイドが色分けされた結合の基準を提供する。

【0040】

ステップ3. システムの利用者、内視鏡、および専門家を特定する。

利用者が選択可能な構成に応じて、制御システム 20 は、利用者コード、患者 ID、内視鏡コード、および / または、専門家コードの入力を促してよい。これらの情報は手動で（タッチスクリーンを介して）入力されても、付属のバーコードワンド（図示せず）を用いるなどして自動的に入力されてもよい。

10

【0041】

ステップ4. 鉢の蓋を閉じる。

蓋 16a を閉じるためには、好ましくは、利用者がハードウェアボタンとタッチスクリーン 22 のボタンを同時に押すことを必要として、利用者の手が閉じる鉢の蓋 16a に捕まるまたは挟まるのを防止するためのフェールセーフ機構が提供される。蓋 16a が閉じる動作の途中でハードウェアボタンまたはソフトウェアボタン（タッチスクリーン 22 のボタン）が解除された場合、その動作が停止する。

【0042】

20

ステップ5. プログラムを開始する。

利用者はタッチスクリーン 22 のボタンを押して洗浄 / 殺菌プロセスを開始する。

【0043】

ステップ6. 内視鏡本体を加圧して漏洩速度を測定する。

空気ポンプが動作を開始され、内視鏡本体内の圧力が監視される。圧力が 187.5 トル（250 ミリバール）に達したとき、空気ポンプが停止され、6 秒間に亘って圧力が安定化される。45 秒間で圧力が 187.5 トル（250 ミリバール）に達しない場合、プログラムが停止され、利用者に漏洩が報告される。6 秒間の安定化の間に圧力が 75.0 トル（100 ミリバール）未満に低下した場合、プログラムが停止されて利用者にその状態が報告される。

30

【0044】

圧力が安定化された後に、圧力の低下が 60 秒間に亘って監視される。60 秒間で圧力の低下が 7.5 トル（10 ミリバール）より大きい場合には、プログラムが停止されて利用者にその状態が報告される。60 秒間で圧力の低下が 7.5 トル（10 ミリバール）以下の場合には、システムは次のステップに進む。残りのプロセスの間に内視鏡本体内の圧力がわずかな正圧に保持されて流体が進入するのを防止する。

【0045】

ステップ7. 結合を検査する。

第 2 の漏洩検査によって、さまざまなポート 226, 228, 228a, 230, 232 の結合の適切さ、および、チャネル分離器 240 の適正な配置が検査される。適切な量の水が鉢 14a に入れられて螺旋チューブ 64 内の内視鏡の遠位の端部が浸される。弁 S1 が閉じられ、弁 S7 が開かれて、ポンプ 32 が逆転で駆動されて真空に引かれ最終的に内視鏡のチャネル 210, 212 内に液体が引き込まれる。圧力センサー 42 が監視されて、所定の時間内に予め決められた量を超えて任意のチャネル内の圧力が低下しないことが確かめられる。圧力が所定の時間内に予め決められた量を超えて低下した場合、結合のひとつが正しく行なわれておらずそのためにはチャネル内に空気が進入していることを示している可能性がある。いずれにしても、許容できない圧力の低下が存在する場合、制御システム 20 はそのサイクルを中止して、好ましくはどのチャネルが不合格であるかの表示と共に、結合がおそらく失敗していることを表示する。

40

【0046】

50

プレ洗浄

このステップの目的は、チャネルを通して水を流して、内視鏡 200 を洗浄および殺菌する前に廃材料を除去することである。

【0047】

ステップ 8 . 鉢を満たす。

鉢 14a に濾過された水が満たされ、水の液面が鉢 14a の下の圧力センサー 59 によって検出される。

【0048】

ステップ 9 . ポンプによってチャネルに水を流す。

水がポンプ 32 によってチャネル 213, 214, 217, 218, 210, 212 を 10 通り直接ドレイン 74 まで流される。この段階ではこの水は内視鏡 200 の外側面に沿って再循環されない。

【0049】

ステップ 10 . 排水する。

水がポンプによってチャネルを通して流されている間、ドレインポンプ 72 が駆動されて鉢 14a が確実に空になるようにもされる。ドレインポンプ 72 は、ドレインスイッチ 76 が排水プロセスが完了したことを検出すると、停止される。

【0050】

ステップ 11 . チャネルを通して空気を吹き込む。

排水プロセスの間に、滅菌した空気が内視鏡の全てのチャネルを通して吹き込まれて、 20 同時に潜在的な残留物を最小にする。

【0051】

洗浄

ステップ 12 . 鉢を満たす。

鉢 14a に温水 (35) が満たされる。水温は加熱された水および加熱されていない水の混合を制御することによって調節される。水の液面が圧力センサー 59 によって検出される。

【0052】

ステップ 13 . 洗浄剤を加える。

システムは、蠕動計量ポンプ 88 によってシステム内を循環する水に酵素洗浄剤を加える。洗浄剤の体積は、供給時間、ポンプ速度、および、蠕動ポンプのチューブの内径を制御することで調節される。 30

【0053】

ステップ 14 . 洗浄溶液を循環させる。

洗浄溶液は、予め決められた時間に亘って、典型的には 1 分間から 5 分間までの範囲内の時間に亘って、好ましくは約 3 分間に亘って、チャネルポンプ 32 および外部の循環ポンプ 70 によって、内部のチャネルおよび内視鏡の表面に沿っていたるところを積極的に通って流される。インラインヒーター 80 は温度を約 35 に保つ。

【0054】

ステップ 15 . 詰りの検査を開始する。

洗浄溶液が 2 分間に亘って循環された後に、チャネルを通る流量が測定される。任意のチャネルを通る流量がそのチャネルに対するあらかじめ決められた流量より小さい場合、そのチャネルは詰っていると判定され、プログラムが停止し、利用者にその状態が報告される。蠕動ポンプ 32 は予め決められた流量で動作し、関連する圧力センサー 42 で許容されない高い圧力が読み取られた場合に停止する。チャネルが詰っている場合、予め決められた流量は、その流量を適正に通過させられないことを圧力センサー 42 が示すように誘発する。ポンプ 32 は蠕動ポンプなので、圧力を原因としてポンプが停止している時間の百分率と組み合わされたポンプの動作流量が、実際の流量を与えることになる。流量は、ポンプ 32 が停止された時からの圧力の低下に基づいて見積もられてもよい。

【0055】

50

20

30

40

50

ステップ16. 排水する。

ドレンポンプ72が駆動されて鉢14aおよびチャネルから洗浄溶液を除去する。ドレンポンプ72は、ドレンレベルセンサー76が排水が完了したことを示したとき停止される。

【0056】

ステップ17. 空気を吹き込む。

排水プロセスの間に滅菌された空気が内視鏡の全てのチャネルを通して吹き込まれて同時に潜在的な残留物を最小にする。

【0057】

すすぎ洗い

10

ステップ18. 鉢を満たす。

鉢14aに温水(35)が満たされる。水温は加熱された水および加熱されていない水の混合を制御することによって調節される。水の液面が圧力センサー59によって検出される。

【0058】

ステップ19. すすぎ洗いする。

すすぎ水が1分間に亘って内視鏡のチャネル内(チャネルポンプ32を介して)及び内視鏡200の外側面に沿って(循環ポンプ70およびスプリングクラーアーム60を介して)循環される。

【0059】

20

ステップ20. 詰りの検査を続ける。

すすぎ水がポンプによってチャネルを通して流される間、チャネルを通る流量が測定されて任意の所定のチャネルに対して予め決められた流量より低くなった場合、そのチャネルは詰っていると判定されて、プログラムが停止し、利用者にその状態が報告される。

【0060】

ステップ21. 排水する。

ドレンポンプが駆動されて鉢およびチャネルからすすぎ水が除去される。

【0061】

ステップ22. 空気を吹き込む。

排水プロセスの間に滅菌された空気が内視鏡の全てのチャネルを通して吹き込まれて同時に潜在的な残留物が最小にされる。

30

【0062】

ステップ23. すすぎ洗いを繰り返す。

ステップ18からステップ22までを繰り返して、内視鏡の表面および鉢からの酵素洗浄剤が確実に最大に除去されるようにする。

【0063】

殺菌

ステップ24. 鉢を満たす。

鉢14aが高温の温水(53)で満たされる。水温は加熱された水および加熱されていない水の混合を制御することによって調節される。水の液面は、圧力センサー59によって検出される。満たすプロセスの間にチャネルポンプ32が停止されて、鉢内の消毒薬がチャネルを通して循環される前に確実に使用時の濃度になっているようにする。

40

【0064】

ステップ25. 消毒薬を加える。

測定された体積の消毒薬、好ましくは、アメリカ合衆国カリフォルニア州アーバイン(Irvine)のアドバンスト・ステラリゼーション・プロダクツ・ディビジョン・エシコン・インコーポレイテッド(Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc.,)から販売されているCIDEX OPAオルトパラアルデヒド濃厚溶液(CIDEX OPA orthopthalaldehyde concentrate solution)が、消毒薬計量チューブ96から引き出されて計量ポンプ100によって鉢14a内の水に加えられる。消毒薬の体積は、充填センサー98を分配

50

チューブ(計量チューブ96)の底部に対して位置決めすることによって調節される。計量チューブ96は上側のレベルスイッチが液体を検出するまで満たされる。消毒薬92は計量チューブ96内の消毒薬の液面が分配チューブ(計量チューブ96)の先端の直ぐ下に達するまで計量チューブ96から引き出される。必要な体積の消毒薬が分配された後、計量チューブ96は消毒薬92のピンから再充填される。消毒薬は鉢が満たされるまで加えられず、水の供給源に問題があって内視鏡をすすぎ洗いする水がない場合に、内視鏡に濃厚消毒薬が残されないようにされている。消毒薬が加えられる間、チャネルポンプ32は停止され、鉢内の消毒薬がチャネルを通して循環される前に確実に使用時の濃度になるようにされている。

【0065】

10

ステップ26. 消毒する。

使用時の濃度の消毒薬の溶液が、チャネルポンプおよび外部の循環ポンプによって、理想的には最低で5分間に亘って、内部のチャネルおよび内視鏡の表面に沿っていたるところを積極的に通って流される。温度はインラインヒーター80によって約52.5に調節される。

【0066】

20

ステップ27. 流れを検査する。

消毒プロセスの間、内視鏡の各チャネルを通る流れ(流量)が、チャネルを通して測定された量の溶液を流すタイミングをとることによって検査される。弁S1が遮断され、弁S7が開かれ、各チャネルポンプ32が順番に予め決められた体積の消毒薬溶液を計量チューブ136から関連するチャネルに供給する。この体積および供給時間によって、チャネルを通る流量が非常に正確になる。その直径および長さに対して予想される値から流量が逸脱すると、制御システム20によってその逸脱が合図されてそのプロセスが停止される。

【0067】

ステップ28. 詰りの検査を続ける。

使用時の消毒薬溶液がポンプによってチャネルを通して流されている間、チャネルを通る流量がステップ15と同様に測定される。

【0068】

30

ステップ29. 排水する。

ドレインポンプ72が駆動されて消毒薬溶液が鉢およびチャネルから除去される。

【0069】

ステップ30. 空気を吹き込む。

排水プロセスの間、滅菌された空気が内視鏡の全てのチャネルを通して吹き込まれて潜在的な残留物が同時に最小にされる。

【0070】

最終のすすぎ洗い

ステップ31. 鉢を満たす。

鉢が0.2μフィルターを通過した滅菌された温水(45)で満たされる。

【0071】

40

ステップ32. すすぎ洗いする。

すすぎ洗い水が、1分間に亘って、内視鏡のチャネル内(チャネルポンプ32によって)および内視鏡の表面に沿って(循環ポンプ70およびスプリングクラーアーム60によって)循環される。

【0072】

ステップ33. 詰りの検査を続ける。

すすぎ洗い水がポンプによってチャネルを通して流される間、チャネルを通る流量がステップ15と同様に測定される。

【0073】

50

ステップ34. 排水する。

ドレンポンプ 7 2 が駆動されて鉢およびチャネルからすすぎ洗い水が除去される。

【0074】

ステップ 35 . 空気を吹き込む。

排水プロセスの間、滅菌された空気が内視鏡の全てのチャネルを通して吹き込まれて潜在的な残留物が同時に最小にされる。

【0075】

ステップ 36 . すすぎ洗いを繰り返す。

ステップ 31 からステップ 35 がさらに 2 回繰り返されて（全体で消毒後のすすぎ洗いが 3 回行なわれて）、内視鏡 200 および再正装置の表面から消毒薬の残留物が確実に最大に除去される。

10

【0076】

最終の漏洩検査

ステップ 37 . 内視鏡本体を加圧して漏洩速度を測定する。

ステップ 6 を繰り返す。

【0077】

ステップ 38 . プログラムの完了を表示する。

プログラムが成功裡に完了したことがタッチスクリーン上に表示される。

【0078】

ステップ 39 . 内視鏡を減圧する。

プログラムが完了した時から蓋が開かれる時まで、内視鏡本体内の圧力が、毎分 10 秒間に亘ってガス抜き弁 S5 を開くことによって大気圧に戻される。

20

【0079】

ステップ 40 . 利用者を識別する。

利用者が選択した構成に応じて、システムは有効な利用者識別コードが入力されるまで蓋が開かれるのを防止する。

【0080】

ステップ 41 . プログラム情報を記憶する。

利用者 ID、内視鏡 ID、専門家 ID、および患者 ID を含む完了したプログラムに関する情報が、プログラム中に得られたセンサーデータと共に記憶される。

30

【0081】

ステップ 42 . プログラムの記録を印刷する。

システムにプリンターが接続されている場合、利用者が要求した場合には、殺菌プログラムの記録が印刷される。

【0082】

ステップ 43 . 内視鏡を取り除く。

有効な利用者識別コードが入力されると、蓋が開かれる（上述されたステップ 1 と同様にフットペダルを用いて）。次に内視鏡が洗浄ライン 30 から切り離されて鉢 14a から取り除かれる。次に蓋が上述されたステップ 4 に記載されたようにハードウェアボタンおよびソフトウェアボタンの両方を用いて閉じられる。

40

【0083】

本発明が、好ましい実施の形態を参照して説明された。明らかに、変形および変更が上記の詳細な説明を読んで理解することで他者に思い浮かぶであろう。本発明は特許請求の範囲およびその等価物の範囲内にあるそのような変形および変更の全てを包含すると解釈されることが意図されている。

【0084】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(実施態様 A)

内視鏡のひとつまたは複数のチャネルへの固定具の適正な結合を検出する方法であって、上記内視鏡が、少なくともひとつの上記チャネルへの第 1 の開口を含み、上記方法が、上記少なくともひとつのチャネル内に気体を供給する過程と、

50

上記内視鏡の上記第1の開口を液体内に配置する過程と、
第2の開口を通して上記少なくともひとつのチャネル内の上記気体を真空で引いて上記
少なくともひとつのチャネル内にある量の液体を引き込む過程と、
上記少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程と
を含む、固定具の適正な結合を検出する方法。

(1) 少なくともひとつのチャネル内への空気漏れを検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネル内の圧力を監視する過程を含む、実施態様A記載の方法。

(2) 監視された圧力が所定の時間内に所定量より低くなった場合に、上記少なくともひとつのチャネルが漏洩していること示す表示が与えられる、実施態様(1)記載の方法。

(3) 内視鏡が少なくとも2つのチャネルを含み、固定具のひとつが上記2つのチャネルを互いに分離し、上記2つのチャネルの各々を別個に検査して上記2つのチャネルを互いに分離する上記固定具を通して漏洩する気体を検出する過程をさらに含む、実施態様A記載の方法。

(4) 2つのチャネルの各々の検査で漏洩が検出された場合に、上記2つのチャネルを分離する固定具が漏洩しているという表示が与えられる、実施態様(3)記載の方法。

(5) 固定具のうちの第1の固定具が第2の開口に結合され、上記第1の固定具が大気に露出されていて、少なくともひとつのチャネルの漏洩が検出された場合に、上記第1の固定具が漏洩しているという表示が与えられる、実施態様A記載の方法。

【0085】

(6) 少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩が検出された場合に、上記少なくともひとつのチャネルが漏洩検査に不合格であるという表示が利用者に与えられる、実施態様A記載の方法。

(7) 表示がスクリーン上に視覚的に提供される、実施態様(6)記載の方法。

(8) 第1の開口が内視鏡の遠位の端部に配置されている、実施態様A記載の方法。

(9) 少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネル内の気泡を監視する過程を含む、実施態様A記載の方法。

(10) 少なくともひとつのチャネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャネルを通る液体の流量を監視する過程を含む、実施態様A記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1】本発明に基づく汚染除去装置の正面図である。

【図2】明瞭化のために単一の汚染除去鉢のみが示された、図1に示された汚染除去装置のブロック図である。

【図3】図1の汚染除去装置を用いた処理に適した内視鏡の切り欠き図である。

【符号の説明】

【0087】

10 第1のステーション

12 第2のステーション

14 a 第1の汚染除去鉢

14 b 第2の汚染除去鉢

16 a, 16 b 蓋

20 制御システム

22 視覚的ディスプレイ

24 プリンター

26 視覚的計器

30 洗浄ライン

32 ポンプ

34 ドレイン

36 空気供給システム

10

20

30

40

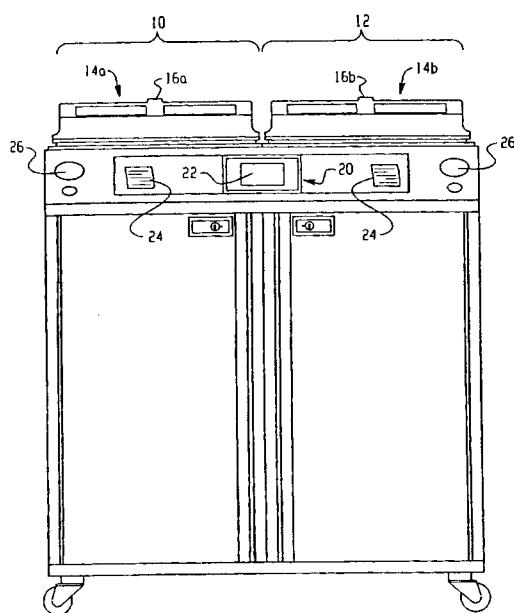
50

3 8	ポンプ	
4 0	微生物除去空気フィルター	
4 2	圧力センサー	
5 0	水の供給源	
5 2	混合弁	
5 3	水ヒーター	
5 4	微生物除去フィルター	
5 6	ブレークタンク	
5 9	レベルセンサー	
6 0	噴射ノズルアセンブリ	10
6 2	ドレイン	
6 4	拡大螺旋チューブ	
7 0	再循環ポンプ	
7 1	粗いスクリーン	
7 2	ドレインポンプ	
7 3	細かいスクリーン	
7 4	公共のドレイン	
7 6	レベルセンサー	
8 0	インラインヒーター	
8 2	温度センサー	20
8 4	圧力センサー	
8 6	洗浄液	
8 8	計量ポンプ	
9 0	フロートスイッチ	
9 2	消毒薬	
9 4	分配ポンプ	
9 6	プレチャンバー	
9 8	高／低レベルスイッチ	
1 0 0	計量ポンプ	
1 1 0	ポンプ	30
1 1 2	導管	
1 1 3	微生物除去フィルター	
1 1 4	過剰圧力スイッチ	
1 1 6	圧力センサー	
1 1 8	フィルター	
1 2 0	空気緩衝器	
1 3 0	滴下鉢	
1 3 2	溢れセンサー	
1 3 4	アルコール供給源	
1 3 6	計量チューブ	40
1 3 8	レベル表示センサー	
2 0 0	内視鏡	
2 0 2	ヘッド部	
2 0 4 , 2 0 6	開口	
2 0 8	挿入チューブ	
2 1 0	空気／水チャネル	
2 1 2	吸い込み／生検チャネル	
2 1 3 , 2 1 3 '	空気チャネル	
2 1 4 , 2 1 4 '	水チャネル	
2 1 6	結合点	50

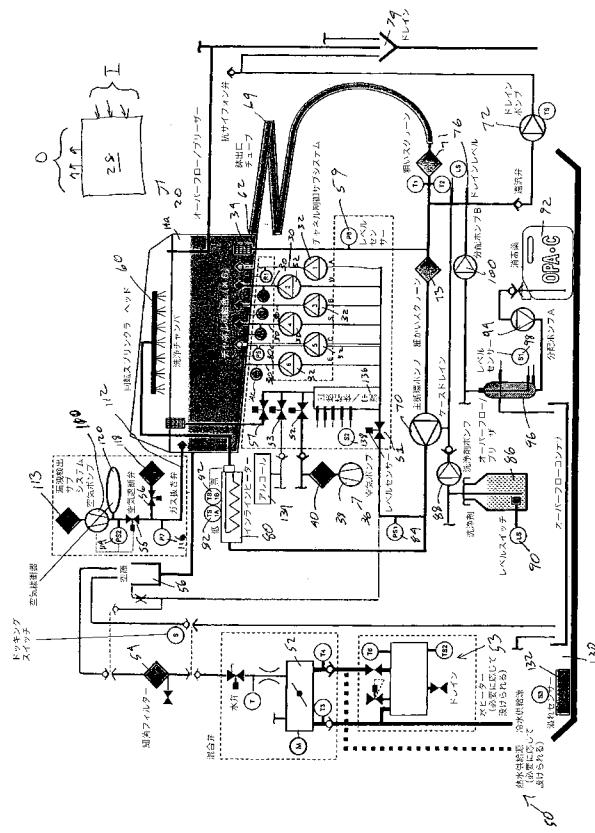
- | | | |
|---------|---------|-------|
| 2 1 7 , | 2 1 7 , | 吸い込みチ |
| 2 1 8 | 生検チャネル | |
| 2 2 0 | 結合点 | |
| 2 2 2 | 柔軟なホース | |
| 2 2 4 | 端部部分 | |
| 2 2 6 | 結合部 | |
| 2 2 8 , | 2 2 8 a | 結合部 |
| 2 3 0 | 結合部 | |
| 2 3 2 | 結合部 | |
| 2 4 0 | チャネル分離器 | |
| 2 4 2 | 本体 | |
| 2 4 4 , | 2 4 6 | 栓部材 |
| 2 4 8 | 同軸インサート | |
| 2 5 0 | 環状フランジ | |
| 2 5 2 | 先端 | |
| 2 5 4 | 漏洩ポート | |
| 2 5 6 | 内側部分 | |

10

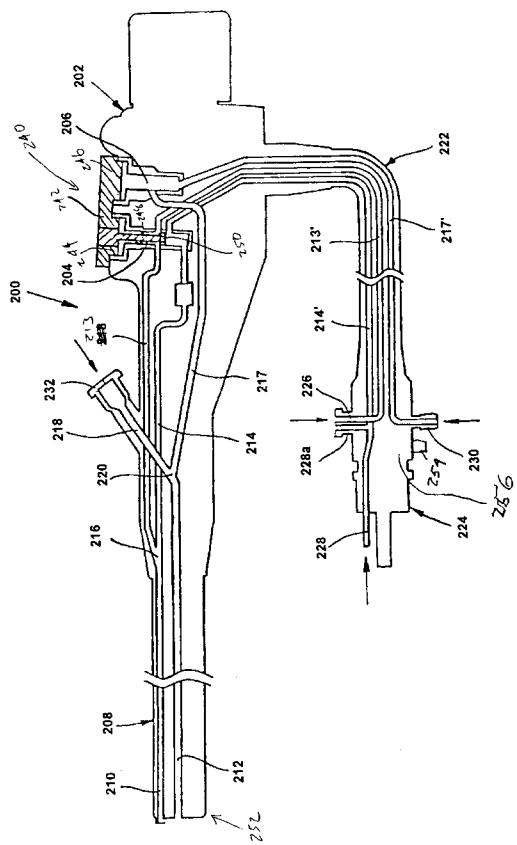
(义 1)



〔 四 2 〕



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 ニック・ヌゴク・ヌグエン

アメリカ合衆国、92692 カリフォルニア州、ミション・ビエジョ、スターダンス・ドライブ
89

(72)発明者 シンディ・エル・エリス

アメリカ合衆国、92627 カリフォルニア州、コスタ・メサ、ローズ・レーン 266

審査官 松谷 洋平

(56)参考文献 特開平04-322632 (JP, A)

特開平05-220110 (JP, A)

特開昭58-159721 (JP, A)

特開2002-017657 (JP, A)

特開平06-319698 (JP, A)

特開平06-133930 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/12

A61B 19/00

专利名称(译)	用于检测紧固件与内窥镜中的通道的正确耦合的方法		
公开(公告)号	JP4480996B2	公开(公告)日	2010-06-16
申请号	JP2003425319	申请日	2003-12-22
[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	ハル・ウイリアムス ニック・ヌゴク・ヌグエン シンディ・エル・エリス		
发明人	ハル・ウイリアムス ニック・ヌゴク・ヌグエン シンディ・エル・エリス		
IPC分类号	A61B1/12 A61B19/00 A61L2/18 A61L2/28		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/123 A61B1/125 A61B2090/0809 A61L2/18 A61L2/28 A61L2202/123		
FI分类号	A61B1/12 A61B19/00.513 A61B1/12.510 A61B90/70		
F-TERM分类号	4C061/FF42 4C061/GG08 4C161/FF42 4C161/GG08		
优先权	10/328233 2002-12-23 US		
其他公开文献	JP2004202247A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种检测夹具与内窥镜通道和另一医疗器具的正确绑定的方法，以提高去除内窥镜和其他医疗器械污染的速度和效果。

ŽSOLUTION：该方法检测夹具与内窥镜的一个或多个通道的正确绑定，并且包括用于在一个或多个通道中布置液体中的至少一个通道的第一开口的过程，供应过程通道中的气体，通过通道的第二开口真空排出气体以及检测空气泄漏到通道中的过程，从而在通道中拉出一定量的液体的过程。Ž

