

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4987410号
(P4987410)

(45) 発行日 平成24年7月25日(2012.7.25)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

(51) Int.Cl.

A 61 B 1/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 1/12

請求項の数 14 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2006-267208 (P2006-267208)
 (22) 出願日 平成18年9月29日 (2006.9.29)
 (65) 公開番号 特開2007-98129 (P2007-98129A)
 (43) 公開日 平成19年4月19日 (2007.4.19)
 審査請求日 平成21年6月11日 (2009.6.11)
 (31) 優先権主張番号 11/240,060
 (32) 優先日 平成17年9月30日 (2005.9.30)
 (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 リチャード・エー・ジャクソン
 アメリカ合衆国、92649 カリフォル
 ニア州、ハンチントン・ビーチ、スパーク
 ラー・ドライブ 3372

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡にある検査用ポートの接続状態を検出する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

クリーニング処理中に、内視鏡のシースの下にある内部空間につながっている内視鏡ポートに検査用接続部が適切に接続されていることを検出する方法において、

a) 前記内視鏡ポートに接続されているエアーバッファーを前記内部空間内の圧力より大きな所定圧力まで加圧する段階と、

b) 隔離弁を用いて前記検査用接続部から前記エアーバッファーを隔離する段階と、

c) 前記隔離弁を開き、前記エアーバッファーの圧力を測定する段階と、

d) 前記エアーバッファーの圧力が所定量下がらない場合に、前記検査用接続部が前記内視鏡ポートに正しく接続されていないと判断する段階と、

を含む、方法。

【請求項 2】

請求項 1 記載の方法において、

前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の 10 % から 300 % の間である、方法。

【請求項 3】

請求項 1 記載の方法において、

前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の 50 % から 200 % の間である、方法。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 記載の方法において、
前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の 80 %から 120 %の間である
、方法。

【請求項 5】

請求項 1 記載の方法において、
前記エアーバッファーが一定の容積を有する、方法。

【請求項 6】

請求項 1 記載の方法において、
前記段階 d) の前記所定量が前記所定圧力の 9 %から 91 %の間である、方法。

【請求項 7】

請求項 6 記載の方法において、
前記段階 d) の前記所定量が前記所定圧力の 25 %から 75 %の間である、方法。

【請求項 8】

請求項 1 記載の方法において、
前記検査用接続部が前記ポートに正しく接続されていないと判断されたことをユーザに
知らせる段階、
をさらに含む、方法。

【請求項 9】

請求項 1 記載の方法において、
前記エアーバッファーが前記内部空間と流体連通している間に前記エアーバッファーを
加圧する段階と、
その後前記段階 c) の前に、前記隔離弁および前記検査用接続部の間に配置されている
通気口を介して圧力を抜く段階と、
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、
前記段階 d) の後に、前記内部空間を 2.40×10^4 パスカル (240 mbar) を
超える圧力まで再加圧する段階と、
その後前記内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定することにより、前記内
部空間に関する漏れ試験を行う段階と、
をさらに含む、方法。

【請求項 11】

請求項 1 記載の方法において、
前記段階 d) の後に、前記内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定すること
により、前記内部空間に関する漏れ試験を行う段階、
をさらに含む、方法。

【請求項 12】

請求項 1 記載の方法において、
前記段階 b) が前記段階 a) の前に行われる、方法。

【請求項 13】

請求項 1 記載の方法において、
前記内視鏡の機種名がコントロール・システムに入力されており、
前記段階 d) の間に、前記エアーバッファー内の圧力をそのような機種名から予想され
る既知の圧力と比較する、
方法。

【請求項 14】

請求項 1 記載の方法において、
前記段階 a) の前に、前記エアーバッファーの容積を調節することにより、前記エアー
バッファーの容積を前記内部空間の容積に、より厳密に合わせる段階、
をさらに含む、方法。

10

20

30

40

50

【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、特に内視鏡や、使用後に汚染除去をしなければならないチャネルまたはルーメンを有する他の医療機器の汚染処理に関連した用途が特にある。

【0002】

内視鏡や、その中に形成されたチャ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る。このような機器に人気があるため、これらの機器を使用する合間に行う汚染除去をその速度およびその効果の両方の点から改善することが求められている。10

【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1つの方法では、自動式内視鏡再処理装置を利用してあり、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ネルに接続されて流体をそこに流し、また、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にすぎずサイクルが続き、そして、滅菌または殺菌サイクルとすぎが続く。たいていの可撓性内視鏡は可撓性シース、例えばポリウレタン製のものを有し、このシースは、内視鏡のワイヤ、導管および光ファイバーの束を覆っている。シースに傷がある場合、内視鏡にクリーニング処理を施すことは望ましくない。シースの傷を検査する方法としては、シースを加圧して、圧力減衰を測定するというものがある。このような検査では、検査用ポートにおける接続不良は分からぬ。20

【0004】**【発明の概要】**

本発明による方法は、内視鏡のシースの下にある内部空間につながっている内視鏡ポートに検査用接続部が適切に接続されていることをクリーニング処理中に検出する。本方法は、a) 内視鏡ポートに接続されているエアーバッファーを内部空間内の圧力より大きな所定圧力まで加圧する段階と、b) エアーバッファーを検査用接続部から隔離弁を用いて隔離する段階と、c) 隔離弁を開き、エアーバッファーの圧力を測定する段階と、d) エアーバッファーの圧力が所定量下がらない場合に、検査用接続部が内視鏡ポートに正しく接続されていないと判断する段階とを含む。30

【0005】

好ましくは、エアーバッファーの容積が内部空間の容積の10%から300%の間であり、より好ましくは、エアーバッファーの容積が内部空間の容積の50%から200%の間である。最も好ましくは、エアーバッファーの容積が内部空間の容積の80%から120%の間である。

【0006】

本発明の一態様では、エアーバッファーが一定の容積を有する。あるいは、エアーバッファーの容積を内部空間の容積に、より厳密に合わせるように、エアーバッファーは可変であってもよい。

【0007】

好ましくは、段階d)の所定量が所定圧力の9%から91%の間であり、より好ましくは、25%から75%の間である。

【0008】

ユーザに検査用接続部がポートに正しく接続されていないと知らせることであってもよい。

【0009】

10

20

30

40

50

好ましくは、段階 d) の後に、内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定することにより、内部空間に関する漏れ試験を行う。

【0010】

エアーバッファーが内部空間と流体連通している間にエアーバッファーを加圧し、次に段階 c) の前に、隔離弁と検査用接続部との間に配置されている通気口を介して圧力を抜く。好ましくは、この後に、内部空間を 2.4×10^4 パスカル (240 mbar) を越える圧力まで再加圧し、次に、内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定することにより、内部空間に関する漏れ試験を行う。

【0011】

段階 b) が段階 a) の前に行われる。

10

【0012】

本発明の一態様において、内視鏡の機種名がコントロール・システムに入力されており、段階 d) の間に、エアーバッファー内の圧力をそのような機種名から予想される既知の圧力と比較することにより、その情報を確認する。

【0013】

本発明は、さまざまな構成要素、構成要素の構造、並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。

【0014】

〔好ましい実施形態の詳細な説明〕

20

図 1 は、内視鏡や、その中にチャネルまたはルーメンを形成された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の形態で示している。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 に汚染された機器が入れられる。各洗浄槽 14a、14b は、それぞれ蓋 16a、16b を用いて選択的に密閉する。これは、好ましくは微生物を遮断するように行い、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。蓋には、通気を行うために微生物除去または H E P A エアーフィルターが形成されていてもよい。

30

【0015】

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 (P L C) のようなマイクロコントローラを 1 つ以上含み、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 が汚染除去ステーション 10、12 の両方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 10、12 に専用のコントロール・システムがあつてもよいことは分かるであろう。画像表示部 22 は、オペレータに対して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を取るために、または、汚染除去した機器もしくはその保管用包装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、かつ、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している。

40

【0016】

図 2 は、汚染除去装置の一方のステーション 10 を図式的に示している。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、または、複数のステーションを設けることもできる。

50

【0017】

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の全ての内部チャネルがフラッシュ・ライン(flush line)30に接続される。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ネルに通すように送る。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を介して液体を吸うことができる、または、空気供給システム36から弁S2を介して汚染を除去した空気を吸うことができる。空気供給システム36には、ポンプ38および微生物除去エアーフィルター40がある。微生物除去エアーフィルター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における流体圧力を容易に個別に監視できるようになることが好ましい。圧力スイッチまたは圧力センサ42が、フラッシュ・ラインでの過大な圧力を検出するために、各フラッシュ・ライン30と流体連通している。多少でも過大である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ことにより、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。

【0018】

洗浄槽14aは、水源50と流体連通している。この水源は、例えばユーティリティウォーター(utilty 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、並びに混合弁52があり、混合弁52はブレーク・タンク56に流れ込んでいる。0.2 μm以下の絶対穴径を有する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、間隙を通してブレーク・タンク56に送られる。圧力式液面センサ59が洗浄槽14a内の液面を監視する。適當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。

【0019】

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。流量が選択したしきい値よりも低くなると、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。

【0020】

洗浄槽排出管62は、洗浄槽14aから、引き伸ばされたらせん状チューブ64を介して液体を排出する。らせん状チューブ62には、内視鏡200の細長い部分を挿入することができる。排出管62は、再循環ポンプ70および排出ポンプ72と流体連通している。再循環ポンプ70は、洗浄槽排出管62からの液体を、その液体を洗浄槽14aの中および内視鏡200へ噴霧するスプレーノズル・アセンブリ60まで再循環させる。目の粗い網71と目の細かい網73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72は、液体を洗浄槽排出管62からユーティリティ・ドレイン74に送る。液面センサ76がポンプ72からユーティリティ・ドレイン74への液体の流れを監視する。ポンプ70および72は、同時に動かして、これにより、液体を洗浄槽14a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70、72と置き換えることもできる。

【0021】

インラインヒーター80が、温度センサ82付きで再循環ポンプ70の下流にあり、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84

10

20

30

40

50

が循環ポンプ 70 の下流における圧力を測定している。

【0022】

洗浄液 86 は、計量ポンプ 88 により、循環ポンプ 70 の上流側の流れに計量供給される。フロートスイッチ 90 は、使用可能な洗浄剤の液面を示している。通常、殺菌剤は少量しか必要ない。殺菌剤をもっと正確に計量供給するために、ハイ／ロー・レベル・スイッチ(hi/low level switch) 98 の制御のもと、そして、もちろんコントロール・システム 20 の制御のもと、分配ポンプ 94 で前置チャンバー (pre-chamber) 96 を満たす。計量ポンプ 100 により、必要に応じて正確な量の殺菌剤が計量される。

【0023】

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 102 を含み、このシース 102 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 102 により、ハウジング 102 と、内視鏡の内部部品との間で閉じた内部空間 104 が形成され、この内部空間 104 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、シースが無傷の状態を維持し、内部空間 104 に汚染物質が入ることを許す切れ目その他の穴がないことである。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も損なわれることがある。従って、汚染除去装置には、このようなシースが無傷であるかどうかを検査する手段がある。

【0024】

空気ポンプ、つまりポンプ 38 または他のポンプ 110 は、導管 112 および弁 S5 を介して内部空間 104 を加圧し、検査用接続部 106 が、これは好ましくは可撓性チューブ 108 であるが、内部空間 104 へと続くポート 254 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 113 により加圧空気から粒子が取り除かれる。過加圧スイッチ 114 は、シースに不用意に過剰な圧力がかかるのを防止する。十分に加圧したら、弁 S5 が閉じられ、圧力センサ 116 が導管 112 における圧力の低下を探す。この圧力低下は、シースを通っ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 S6 が、導管 112 およびシースをオプションとしてのフィルター 118 を介して選択的に排気する。エアーバッファー 120 は、空気ポンプ 110 からの圧力拍動を平滑化する。

【0025】

エアーバッファー 120 は、検査用接続部 106 がポート 254 に適切にはめ合わされているかどうかを判断するのにも使用することができる。検査用接続部 106 には、通常は閉じている弁 109 が組み込まれており、この弁 109 は、可撓性チューブ 108 に正しく接続されたときにのみ開く。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。エアーバッファー 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 に正しく接続されたときにのみ開く。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、エアーバッファー 120 以外の容積が加圧されているかどうかを測定することで検査することができる。

【0026】

最初に、エアーバッファー 120 および内部空間 104 を予め定められたレベル、例えば 2.50×10^4 パスカル (250 mbar) まで加圧する。次に弁 S5 を閉じ、これによりエアーバッファー 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、内部空間 104 が排気される筈であり、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 を再びエアーバッファー 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、エアーバッファー 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

10

20

30

40

50

能な程度下がる筈である。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、エアーバッファー 120 および内部空間 104 の容積に基づいて容易に算出することができる。市販されている大部分の内視鏡に適応するには、エアーバッファー 120 の容積は、約 20 ml (これは小さな内視鏡の約 10 % である) から約 1000 ml (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であろう。内視鏡の容積が変わりうることを考慮すると、エアーバッファーの容積は、例えば複数のエアーバッファー 120 と、各バッファーのための複数の制御弁とを設けるなどして調整可能にしてもよい。最初の圧力が 2.50×10^4 パスカル (250 mbar) 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 1.90×10^4 パスカル (190 mbar) 未満に終わるであろう。特定の内視鏡についての適切な圧力は、エアーバッファー 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最小限の容積にとどめるべきである。10

【0027】

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、エアーバッファー 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。エアーバッファー 120 を正確に加圧するには、エアーバッファー 120 のところに、弁 S5 を閉じても遮断され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 に流入せず、代わりに、弁 108 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。20

【0028】

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、ドリップ水盤 (drip basin) 130 および流出センサ 132 が入っている。

【0029】

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。30

【0030】

供給ライン 30 内の流量は、チャネルポンプ 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ものである。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推定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。40

【0031】

個々のチャネルの流量をより正確に測定することができ、よりわずか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 が浸っているかを判断することができ、それ故に計量管 136 内の液面を測定することができる。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。各チャネルポンプを単独で動かす50

ことで、そのチャ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判断することができる。

【0032】

上述した入出力装置に加え、示した電気的および電気機械的な装置は全てコントロール・システム20に動作可能に接続されていて、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、ポンプ32、38、70、72、88、94、100、110、弁S1～S7、およびヒーター-80に動作可能に接続されていて、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制御する。
10

【0033】

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／送水複合チャネル210と吸引／生検複合チャネル212が収められている。

【0034】

別個の送気チャネル213と送水チャネル214が頭部202内に配置されており、連結箇所216の位置において合流して送気／送水チャネル210になっている。さらに、別個の吸引チャネル217および生検チャネル218が頭部202に収められており、連結箇所220の位置において合流して吸引／生検チャネル212になっている。
20

【0035】

頭部202では、送気チャネル213と送水チャネル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、チャネル213'、214'および217'が収まっている。チャネル213'、214'および217'は、開口部204および206を介して送気チャネル213、送水チャネル214および吸引チャネル217にそれぞれ接続されている。実際には、供給ホース222は、ライトコンダクター・ケーシング(light-conductor casing)と呼ばれることがある。
30

【0036】

互いに接続されているチャネル213と213'、214と214'、217と217'は、以下、合わせて送気チャネル213、送水チャネル214および吸引チャネル217と呼ぶ。

【0037】

送気チャネル213のための接続部226、送水チャネル214のための接続部228および228a、並びに、吸引チャネル217のための接続部230が可撓性ホース222の末端部分224（ライトコンダクター・コネクター(light conductor connector)とも言う）に配置されている。接続部226を使用しているときには、接続部228aが閉じられている。生検チャネル218のための接続部232が頭部202に配置されている。
40

【0038】

チャネルセパレータ240が開口部204および206に挿入されているところが示してある。チャネルセパレータ240は、本体242と、プラグ部材244および246とを備えており、プラグ部材244および246は、それぞれ開口部204および206を塞いでいる。プラグ部材244にある同軸挿入部248が開口部204の中へと延びて、末端が環状フランジ部250となっている。この環状フランジ部250は、開口部204の一部を塞ぎ、チャネル213をチャネル214から隔離している。ライン30を開
50

口部 226、228、228a、230 および 232 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ネル 213、214、217 および 218 に流して通すことができ、チャネル 210 および 212 を介して内視鏡 200 の遠位先端部 252 から流し出すことができる。チャネルセパレータ 240 により、このような液体が、内視鏡 200 を通る全ての道のりを、開口部 204 および 206 から漏れ出ることなく流れることが保証され、また、チャネル 213 および 214 が互いから隔離され、この結果、各チャネル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、チャネルおよび開口部の構造が異なるさまざまな内視鏡があるために、チャネルセパレータ 240 を改造して、そのような違いに適応しつつ、頭部にあるポートを塞ぎ、かつ、チャネルを相互に独立した状態に保ち、これにより、各チャネルが他のチャネルから独立して、フラン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つのチャネルが詰まると、流れの向きが、接続されていて詰まっていないチャネルへと変わってしまう。

【0039】

末端部分 224 にある漏出ポート 254 は、内視鏡 200 の内部空間 104 につながっていて、内部空間 104 が物理的に無傷であるかをチェックするのに、つまり、どのチャネルと内部 256 との間にも漏れがない、または、外部から内部 256 への漏れがないことを保証するために利用されている。

【0040】

クリーニングおよび滅菌サイクルは、詳細には以下のステップを含んでいる。

【0041】

ステップ1．蓋を開ける

フットペダル（不図示）を踏み込むと洗浄槽の蓋 16a 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。

【0042】

ステップ2．内視鏡を配置、接続する

内視鏡 200 の挿入管 208 をらせん状循環管 64 に挿入する。内視鏡 200 の末端部分 224 および頭部 202 を洗浄槽 14a 内に置いて、供給ホース 222 を洗浄槽 14a 内で可能な限り大きな直径で巻く。

【0043】

フランシュ・ライン 30 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 226、228、228a、230 および 232 に取り付けられている。送気配管 112 もまたコネクター 254 に接続されている。ステーション 10 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している。

【0044】

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よるが、コントロール・システム 20 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。

【0045】

ステップ4．洗浄槽の蓋を閉じる

蓋 16a 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 22 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 16a によって捕まることを防ぐ、つまり、挟まらないようにする安全を保障する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 16a の閉じている過程の間に離すと、その動きが止まる。

【0046】

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 22 のボタンを押し、洗浄／殺菌処理を開始する。

【0047】

10

20

30

40

50

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 2.50×10^4 パスカル(250 mbar)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45秒以内に 2.50×10^4 パスカル(250 mbar)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 1.00×10^4 パスカル(100 mbar)より下がったら、プログラムが中断され、ユーザにその状態が通知される。

【0048】

いったん圧力が安定化したら、弁S5が閉られ、弁S6が開けられて、シース102の下にある内部空間104から圧力が抜かれる。弁S6が閉じられ、弁S5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 1.90×10^4 パスカル(190 mbar)よりも大きければ、検査用接続部106がポート254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。妥当な接続を呈していると、その後圧力が60秒にわたって監視される。圧力が60秒以内に1000パスカル(10 mbar)を超えて低下した場合、プログラムが中断され、ユーザにその状態を通知する。圧力の低下が60秒で1000パスカル(10 mbar)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、流体が漏れて入ることを防ぐ。

【0049】

ステップ7. 接続部をチェックする

2回目の漏れ試験では、さまざまなポート226、228、228a、230、232が適切に接続されているか、チャネルセパレータ240が正しく配置されているかがチェックされる。内視鏡の遠位端がらせん状管64に沈めるために、多量の水が洗浄槽14aに入れられる。弁S1が閉じられ、弁S7が開かれ、ポンプ32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ネル210および212に引き込まれる。圧力センサ42が監視されて、どの1つのチャ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20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、どのチャネルが悪いのかに関する表示と共に示す。

【0050】

事前のすすぎ

このステップの目的は、チャネルを水で洗い流し、内視鏡200を洗浄し、殺菌する前に残っている物質を除去することである。

【0051】

ステップ8. 洗浄槽を満たす

洗浄槽14aが濾過した水で満たされ、水位が洗浄槽14aの下にある圧力センサ59で検出される。

【0052】

ステップ9. 水を送ってチャネルに通す

ポンプ32を使って、チャネル213、214、217、218、210および212の内部を通して直接ドレイン74まで水が送られる。この水は、この段階の間は、内視鏡200の外側の表面の周りを再循環しない。

【0053】

ステップ10. 排出

水を送ってチャネルに通しているとき、排出ポンプ72を起動して、洗浄槽も確実に空にする。排出ポンプ72は、その排出過程が終了したことをドレンスイッチ76が検出したら、スイッチを切られる。

10

20

30

40

50

【0054】

ステップ11. チャネルに送気する

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38によって内視鏡の全てのチャネルに同時に送気される。

【0055】

洗浄

ステップ12. 洗浄槽を満たす

洗浄槽14aが温水(35)で満たされる。水の温度は、温めた水と温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59で検出される。

【0056】

ステップ13. 洗剤を加える

本システムは、蠕動式計量ポンプ88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。

10

【0057】

ステップ14. 洗浄液を循環させる

洗剤液は、内部チャネルに通すように、かつ、内視鏡200の表面にかけるように、予め定められた時間、チャネルポンプ32および外部循環ポンプ70によって活発に送られる。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80によって温度は約35に保たれる。

20

【0058】

ステップ15. 詰まり検査を開始する

洗剤液が数分循環した後、チャネルを通る流量が測定される。いずれかのチャネルの流量がそのチャ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32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42で容認できないほど高い圧力を読み取ると、循環を止める。チャネルが詰まると、予め定めた流量のために、圧力センサ42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32は蠕動式なので、ポンプ32の使用流量を、圧力のためにポンプ32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32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ができる。

30

【0059】

ステップ16. 排出

排出ポンプ72を始動させて、洗浄液を洗浄槽14aおよびチャネルから除去する。排出液面センサ76が排出の完了を示したら、排出ポンプ72の電源が切られる。

【0060】

ステップ17. 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ネルに同時に吹き込まれる。

40

【0061】

すぎ

ステップ18. 洗浄槽を満たす

洗浄槽14aが温水(35)で満たされる。水温は、温めた水と温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59で検出される。

【0062】

ステップ19. すぎ

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

【0063】

50

ステップ20. 詰まり検査を続ける

洗浄水をチャネルに通すように送っているとき、そのチャネルを通る流量を測定し、その流量がいずれかのチャ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。

【0064】

ステップ21. 排出

排出ポンプを起動して、洗浄水を洗浄槽およびチャネルから除去する。

【0065】

ステップ22. 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ネルに同時に通すように送風する。 10

【0066】

ステップ23. すぎぎを繰り返す

ステップ18からステップ22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。

【0067】

殺菌

ステップ24. 洗浄槽を満たす

洗浄槽14aが非常に暖かい水(53)で満たされる。水の温度は、温めた水と温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59で検出される。水を満たす過程の間、チャネルポンプ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。 20

【0068】

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CIDELEX OPAオーソパラアルデヒド濃縮液(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。 30

【0069】

ステップ26. 殺菌

使用時殺菌溶液は、内部チャネルに通すように、かつ、内視鏡200の表面にかけるよう、理想的には最低限5分間、チャネルポンプ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に保たれる。 40

【0070】

ステップ27. フローチェック

殺菌工程の間、内視鏡の各チャネルを通る流れは、正確に計った量の溶液をチャ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、各チャネルポンプ32が予め定められた量を対応するチャネルに計量管136から送る。この量と、ポンプが送るのに要する時間から、チャネルを流れる非常に正確な流量が得られる。ある直径および長さのチャネルについて期待されているものからの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。

【0071】

10

20

30

40

50

ステップ28 . 詰まり検査を続ける

使用時殺菌剤がチャネルに流れ、チャネルを流れる流量もステップ15のように測定される。

【0072】

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ネルから取り除く。

【0073】

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ネルに同時に送られる。

10

【0074】

最後のすすぎ**ステップ31 . 洗浄槽を満たす**

0.2 μmのフィルターに通した滅菌温水(45)を洗浄槽に満たす。

【0075】

ステップ32 . すすぎ

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

20

【0076】

ステップ33 . 詰まり検査を続ける

洗浄水がチャネルに流れ、チャネルを流れる流量がステップ15のように測定される。

【0077】

ステップ34 . 排出

排出ポンプ72を起動して、洗浄水を洗浄槽およびチャネルから取り除く。

【0078】

ステップ35 . 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ネルに同時に送る。

30

【0079】

ステップ36 . すすぎを繰り返す

ステップ31からステップ35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200および再処理器の表面から殺菌剤残留物を確実に最大限減らすようする。

【0080】

最後の漏れ試験**ステップ37 . 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。

40

【0081】

ステップ38 . 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。

【0082】

ステップ39 . 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周囲圧力まで排気弁S5を1分ごとに10秒間開けることで正常に戻す。

【0083】

ステップ40 . ユーザを確認する

顧客が選択した構造に応じて、システムは、有効なユーザ識別コードが入力されるまで、蓋が開くことを防ぐ。

50

【0084】

ステップ41. 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。

【0085】

ステップ42. 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。

【0086】

ステップ43. 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）。その後、内視鏡をフラッシュ・ライン30から外し、洗浄槽14a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開じることができる。

【0087】

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、またはその同等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。

【0088】

〔実施の態様〕

(1) クリーニング処理中に、内視鏡のシースの下にある内部空間につながっている内視鏡ポートに検査用接続部が適切に接続されていることを検出する方法において、

- a) 前記内視鏡ポートに接続されているエアーバッファーを前記内部空間内の圧力より大きな所定圧力まで加圧する段階と、
- b) 隔離弁を用いて前記検査用接続部から前記エアーバッファーを隔離する段階と、
- c) 前記隔離弁を開き、前記エアーバッファーの圧力を測定する段階と、
- d) 前記エアーバッファーの圧力が所定量下がらない場合に、前記検査用接続部が前記内視鏡ポートに正しく接続されていないと判断する段階と、

を含む、方法。

(2) 実施態様1記載の方法において、

前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の10%から300%の間である、方法。

【0089】

(3) 実施態様1記載の方法において、

前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の50%から200%の間である、方法。

(4) 実施態様1記載の方法において、

前記エアーバッファーの容積が、前記内部空間の容積の80%から120%の間である、方法。

(5) 実施態様1記載の方法において、

前記エアーバッファーが一定の容積を有する、方法。

(6) 実施態様1記載の方法において、

前記段階d)の前記所定量が前記所定圧力の9%から91%の間である、方法。

【0090】

(7) 実施態様6記載の方法において、

前記段階d)の前記所定量が前記所定圧力の25%から75%の間である、方法。

(8) 実施態様1記載の方法において、

前記検査用接続部が前記ポートに正しく接続されていないと判断されたことをユーザに知らせる段階、

10

20

30

40

50

をさらに含む、方法。

(9) 実施態様 1 記載の方法であって、

前記エアーバッファーが前記内部空間と流体連通している間に前記エアーバッファーを加圧する段階と、

その後前記段階 c) の前に、前記隔壁弁および前記検査用接続部の間に配置されている通気口を介して圧力を抜く段階と、

をさらに含む、方法。

(10) 実施態様 9 記載の方法において、

前記段階 d) の後に、前記内部空間を 2.40×10^4 パスカル (240 mbar) を超える圧力まで再加圧する段階と、

10

その後前記内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定することにより、前記内部空間に関する漏れ試験を行う段階と、

をさらに含む、方法。

【0091】

(11) 実施態様 1 記載の方法において、

前記段階 d) の後に、前記内部空間における圧力低下を時間の経過と共に測定することにより、前記内部空間に関する漏れ試験を行う段階、

をさらに含む、方法。

(12) 実施態様 1 記載の方法において、

前記段階 b) が前記段階 a) の前に行われる、方法。

20

(13) 実施態様 1 記載の方法において、

前記内視鏡の機種名がコントロール・システムに入力されており、

前記段階 d) の間に、前記エアーバッファー内の圧力をそのような機種名から予想される既知の圧力と比較することにより、情報を検証する、

方法。

(14) 実施態様 1 記載の方法において、

前記段階 a) の前に前記エアーバッファーの容積を調節することにより、前記エアーバッファーの容積を前記内部空間の容積に、より厳密に合わせる段階、

をさらに含む、方法。

【図面の簡単な説明】

30

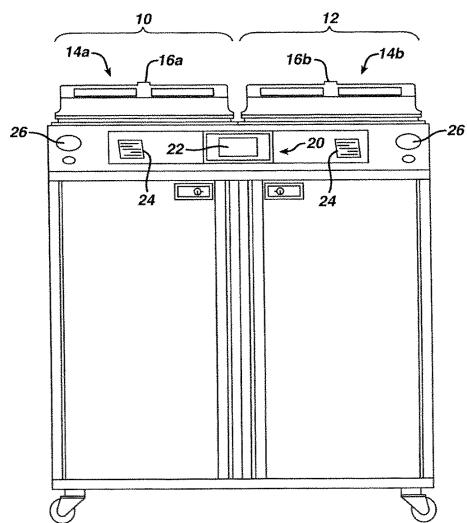
【0092】

【図 1】本発明による汚染除去装置の正面図である。

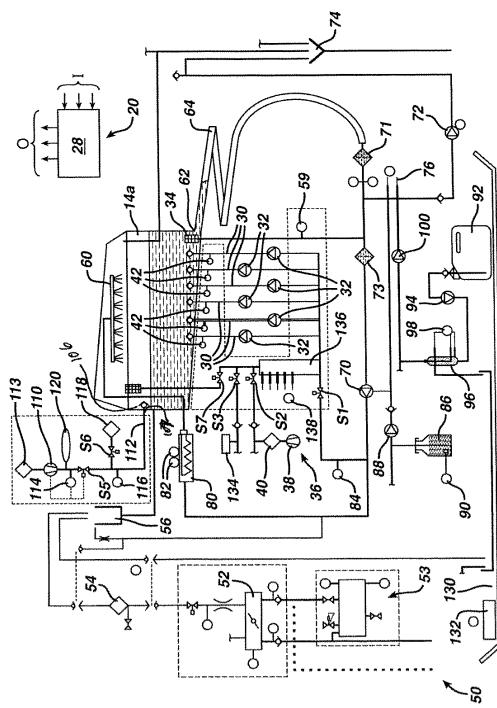
【図 2】明確にするために汚染除去洗浄槽を 1 つだけ備えている図 1 に示された汚染除去装置の概略図である。

【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。

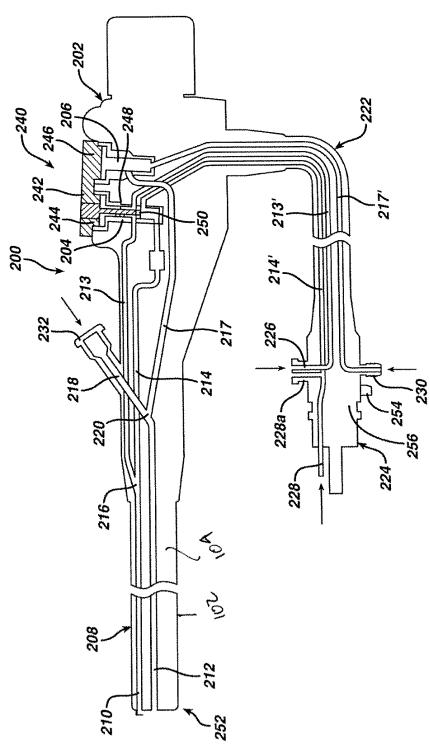
【図1】



【图2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 ハル・ウィリアムズ

アメリカ合衆国、92673 カリフォルニア州、サンクレメンテ、ラノー 1223

審査官 井上 香緒梨

(56)参考文献 特開2004-135946(JP,A)

国際公開第2005/011746(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 1 / 0 0

A 61 L 2 / 0 0

专利名称(译)	用于检测内窥镜中的检查端口的连接状态的方法		
公开(公告)号	JP4987410B2	公开(公告)日	2012-07-25
申请号	JP2006267208	申请日	2006-09-29
[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	リチャードエージャクソン ハル・ウィリアムズ		
发明人	リチャード・エー・ジャクソン ハル・ウィリアムズ		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/00059 A61B1/125 A61L2/18 A61L2/24 G01M3/2815		
FI分类号	A61B1/12 A61B1/00.550 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C061/GG08 4C061/GG10 4C061/JJ11 4C161/GG08 4C161/GG10 4C161/JJ11		
优先权	11/240060 2005-09-30 US		
其他公开文献	JP2007098129A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种检测污染消除器与内窥镜检查口连接的方法。
ŽSOLUTION：该方法检测检查连接部件与连接到内窥镜柔性护套下的内部空间的内窥镜端口的适当连接。内部空间和空气缓冲器都被加压并彼此隔离。内部空间的压力被抽空以停止隔离。在压力稳定后，将新压力与初始压力进行比较。当压力没有大幅降低时，确定检查连接部分未正确安装并且实际上内部空间未被加压。Ž

図 2

