

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-280944  
(P2006-280944A)

(43) 公開日 平成18年10月19日(2006.10.19)

審査請求 未請求 請求項の数 7 O.L. 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2006-94403 (P2006-94403)	(71) 出願人	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
(22) 出願日	平成18年3月30日 (2006. 3. 30)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	11/096, 060	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成17年3月31日 (2005. 3. 31)	(74) 代理人	100123434 弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101133 弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

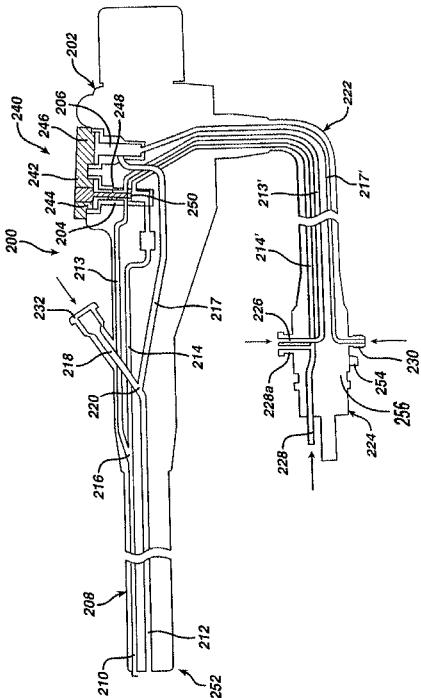
(54) 【発明の名称】液体の吸い込みによる自動内視鏡再生器の接続完全性試験

(57) 【要約】

【課題】内視鏡のチャネルに対する取り付け具の適正な結合、および、洗浄または消毒手順の間のチャネルを通る適正な流れ、を検出する方法を提供する。

【解決手段】内視鏡200は、取り付け具が結合された内視鏡の一つのチャネル213内へ第1の開口204と、液体内に配置された第2の開口と、を有する。第1の開口の陰圧が、測定されるチャネルを通して、ある量の液体を吸い上げる。チャネルが詰っていると、不十分な量の液体が流れ、かつ、測定される。取り付け具が、適正に結合されていないと、空気が浸み込み、不十分な量の液体が流れ、かつ、測定される。

【選択図】図 3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

チャネルを有する内視鏡の洗浄または消毒手順において、前記チャネルに対する取り付け具の適正な結合、および、前記チャネルを通る適正な流れ、を検出する方法であって、前記内視鏡が、前記チャネル内への第1の開口に結合された前記取り付け具を有し、前記チャネルが第2の開口を有し、

前記方法が、

- (a) 前記内視鏡を前記第2の開口で液体内に配置する過程と、
- (b) ある時間に亘って、前記第1の開口に陰圧を加える過程と、
- (c) 前記第2の開口から前記チャネル内へ液体を引き上げる過程と、
- (d) 前記液体を前記第1の開口を通して前記チャネルの外へ出す過程と、

10

(e) 前記第1の開口の外へ出された前記液体の量を測定し、前記量に基づいて、前記取り付け具が適正に結合されているか否か、および、適正な流れが前記チャネルを通って流れているか否か、を判定する過程と、

を具備する、方法。

**【請求項 2】**

請求項1記載の方法において、

前記チャネルの少なくとも一部分が、陰圧を加える前記過程の前に、空気を含んでいる、方法。

**【請求項 3】**

20

請求項1記載の方法において、

定容ポンプが、前記第1の開口に陰圧を加えるために用いられる、方法。

**【請求項 4】**

請求項1記載の方法において、

前記過程(b)から前記過程(e)が、一つ以上の別のチャネルに対して、繰り返される、方法。

**【請求項 5】**

請求項1記載の方法において、

前記第1の開口の外に出された液体の量を測定する前記過程が、

前記外に出された液体を測定装置の中へ導く過程を含む、方法。

30

**【請求項 6】**

請求項1記載の方法において、

前記陰圧が、予め決められた長さの時間に亘って、加えられ、

前記第1の開口の外に出された液体の前記量が、予め決められた量と比較される、方法

。

**【請求項 7】**

請求項1記載の方法において、

前記第2の開口が、内視鏡の遠位の端部に配置されている、方法。

**【発明の詳細な説明】****【開示の内容】**

40

**【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。本発明は、医療用器具、特に、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器具などの医療器具、の汚染除去に関する特別な実用性が見出された。

**【0002】**

その内側にチャネルまたは内腔が形成された内視鏡および類似の医療器具は、医療手技を実施するにあたり常に増加しながら用いられてきている。これらの器具の流行が、汚染除去の迅速さ、および、汚染除去の有効性、の両方に関して、使用後の次の使用までの間のこれらの器具の汚染除去を改善することを必要としてきた。

50

## 【0003】

そのような内視鏡を洗浄および消毒すなわち滅菌するためのある評判のよい方法は、自動内視鏡再生器を用い、その自動内視鏡再生器は、内視鏡の洗浄およびその後の消毒すなわち滅菌の両方を行う。典型的には、そのようなユニットは、水盤 (basin) を含み、水盤には、水盤にアクセスできるようにするための選択的に開閉されるカバー部材が設けられている。複数のポンプが、内視鏡の内腔に流体を流すために、内視鏡を通るさまざまな内腔に結合され、もう一つのポンプが、内視鏡の外側面に沿って流体を流す。典型的には、洗剤洗浄サイクルの後に、すすぎが行われ、その後、滅菌すなわち消毒サイクル、および、すすぎ、が行われる。さまざまな結合が、内視鏡のチャネルを通る流れを達成するために、内視鏡に対して行われなければならない。いずれの結合が漏れていっても、そのプロセスは適正に働くか、内視鏡が汚染されたままにされる可能性がある。典型的には、そのような自動化されたシステムは、チャネルの詰りに対するチェックを行うが、そのような検査は、結合のうちの一つでも緊密でないものがあると、欺かれてしまう。

10

## 【0004】

## 〔発明の概要〕

チャネルを有する内視鏡の洗浄または消毒手順の間で、本発明は、チャネルに対する取り付け具の適正な結合およびチャネル内に適正な流れを検出する方法を提供する。内視鏡は、チャネル内への第1の開口に結合された取り付け具を有し、チャネルは第2の開口を有する。本発明の方法は、(a) 内視鏡を第2の開口で液体内に配置する過程と、(b) ある時間に亘って第1の開口に陰圧を加える過程と、(c) 第2の開口から液体をチャネル内に引き上げる過程と、(d) 液体を第1の開口を通してチャネルの外に出す過程と、(e) 第1の開口の外に出された液体の量を測定し、測定した量に基づいて、取り付け具が適正に結合されているか否か、および、適正な流れがチャネルを通って流れているか否か、を判定する過程と、を含んでいる。

20

## 【0005】

好ましくは、チャネルの少なくとも一部分は、陰圧を加える過程の前に、空気を含んでいる。定容ポンプ (constant volume pump) が、第1の開口に陰圧を加えるのに用いられる。

30

## 【0006】

過程 (b) から過程 (e) は、一つ以上の別のチャネルに対して繰り返される。

## 【0007】

好ましくは、第1の開口の外に出された液体の量を測定する過程は、その液体を測定装置の中へ導く過程を含む。

## 【0008】

好ましくは、陰圧は、予め決められた長さの時間に亘って加えられ、第1の開口の外に出された液体の量は、予め決められた量と比較される。

40

## 【0009】

好ましくは、第2の開口は、内視鏡の遠位の端部に配置されている。

## 【0010】

本発明は、さまざまな構成要素および構成要素の配置の形態を、そして、さまざまな過程および過程の配置の形態を、取るであろう。図面は、好ましい実施の形態を例示する目的のためのみのものであり、本発明を限定するものとして解釈されてはならない。

## 【0011】

## 〔好ましい実施の形態の詳細な説明〕

図1は、チャネルまたは内腔が内部に形成された内視鏡および他の器具を汚染除去するための汚染除去装置を示し、図2は、その汚染除去装置をブロック図の形式で示している。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、それらのステーションは、2つの異なる医療器具を同時にまたは順番に汚染除去することに関して、少なくとも実質的に全く同じである。第1の汚染除去水盤14aおよび第2の汚染除去水盤14bは、汚染された器具を受け入れる。水盤14a, 1

50

4 b の各々は、各々蓋 16 a , 16 b によって、好ましくは、汚染除去動作の間に水盤 14 a , 14 b に環境中の微生物が侵入するのを防止するために微生物を遮断する関係で、選択的に密閉される。蓋は、換気のために蓋に形成された微生物除去または H E P A 空気フィルターを含んでいる。

#### 【 0 0 1 2 】

制御システム 20 は、汚染除去を制御するため、および、ユーザーインターフェースの操作ために、プログラマブル論理制御装置 ( P L C ) のような、ひとつまたは複数のマイクロコントローラを含んでいる。本明細書では、一つの制御システム 20 が、両方の汚染除去システム 10 , 12 を制御するものとして示されているが、当業者は、各ステーション 10 , 12 が、専用の制御システムを含んでいてもよいことに気づくであろう。視覚的ディスプレイ 22 が、汚染除去パラメーターおよび機械の状態を操作者に表示し、少なくとも一つのプリンター 24 が、汚染除去パラメーターの印刷物による出力を、ファイルされるべき、または、汚染除去された器具または器具の保管パッケージに取り付けられるべき記録のために、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組み合わされている。その代わりに、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に、および、機械を制御するために、設けられていてもよい。圧力計およびその類似物のような、その他の視覚的計器 26 が、汚染除去のデータまたは医療器具の漏れ検査のデータのデジタル出力またはアナログ出力を提供する。

#### 【 0 0 1 3 】

図 2 は、汚染除去装置の一つのステーション 10 を図式的に示している。当業者は、汚染除去ステーション 12 が好ましくは図 2 に例示されたステーション 10 に対して全て等しいことに、気づくであろう。しかし、ステーション 12 は、図面を明瞭にするために、図 2 には示されていない。さらに、汚染除去装置には、単一の汚染除去ステーション、または、複数のステーション、が設けられていてよい。

#### 【 0 0 1 4 】

汚染除去水盤 14 a は、汚染除去のために、その中に内視鏡 200 ( 図 3 を参照のこと。)、または、その他の医療器具を受け入れる。内視鏡 200 のいずれの内部チャネルも、フラッシュライン 30 に結合される。フラッシュライン 30 の各々は、ポンプ 32 の出口に結合される。ポンプ 32 は、好ましくは、蠕動性ポンプまたはその類似物であり、液体または空気などの流体を、フラッシュライン 30 および医療器具の任意の内部チャネルを通して汲み揚げる。より詳しく言うと、ポンプ 32 は、濾過されたドレイン 34 および第 1 の弁 S 1 を通して水盤 14 a から液体を引き上げ、または、弁 S 2 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上げる。空気供給システム 36 は、ポンプ 38 、および、取り入れられる空気の流れから微生物を濾過する微生物除去空気フィルター 40 、を含んでいる。フラッシュライン 30 の各々には、適正な流体圧力を確実にするため、および、フラッシュライン 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、専用のポンプ 32 が設けられていることが、好ましい。圧力スイッチすなわちセンサー 42 が、フラッシュライン内の過剰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。検出された何れの過剰な圧力も、例えば、体組織または乾燥した体液による、器具のチャネルの部分的なまたは完全な詰りを表示するものであり、そのチャネルには関連するフラッシュライン 30 が結合されている。各フラッシュライン 30 を他のフラッシュライン 30 から分離していることによって、具体的な詰ったチャネルが、どのセンサー 42 が過剰な圧力を検出したかに応じて、容易に特定でき、そして、分離できる。

#### 【 0 0 1 5 】

水盤 14 a は、冷水入口および温水入口と混合弁 52 とを含みブレークタンク 56 内に流れ込む公共のすなわち上水道の水の接続部のような水供給源 50 と流体連通している。0 . 2  $\mu$  m またはより小さい絶対気孔径フィルターのような微生物除去フィルター 54 が、取り込まれる水を汚染除去し、汚染除去された水は、逆流を防止するための空隙を通し

て、ブレークタンク 5 6 内に導入される。圧力型のレベルセンサー 5 9 が、水盤 1 4 a 内の液体の水位を監視する。水ヒーター 5 3 が、適切な温水の供給源が得られない場合に、必要に応じて設けられる。

【 0 0 1 6 】

フィルター 5 4 の状態が、フィルターを流れる水の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水盤が満たされる時間を監視することで間接的に、監視される。流量が選択された閾値より低くなった場合、この状態が、交換を必要とする部分的に詰ったフィルター要素を表示している。

【 0 0 1 7 】

水盤のドレイン 6 2 は、拡張された螺旋系チューブ 6 4 を通して、水盤 1 4 a から液体を排出し、螺旋系チューブ 6 4 には内視鏡 2 0 0 の拡張された部分が挿入される。ドレイン 6 2 は、再循環ポンプ 7 0 およびドレインポンプ 7 2 に流体連通している。再循環ポンプ 7 0 は、水盤のドレイン 6 2 からの液体をスプレーノズルアセンブリ 6 0 へ再循環し、スプレーノズルアセンブリ 6 0 は再循環された液体を水盤 1 4 a 内および内視鏡 2 0 0 の外側面に噴霧する。粗いスクリーン 7 1 および細かいスクリーン 7 3 は、各々、再循環された流体中の粒子を濾過して取り除く。ドレインポンプ 7 2 は、水盤のドレイン 6 2 からの液体を公共のドレイン 7 4 へ汲み揚げる。レベルセンサー 7 6 は、ポンプ 7 2 から公共のドレイン 7 4 への液体の流量を監視する。ポンプ 7 0 およびポンプ 7 2 は、液体が水盤 1 4 a 内に噴霧されるのと同時に液体が排出されて、水盤の外へそして器具から離れて残留物が流れるのを促進するように、同時に動作させられる。もちろん、一つのポンプおよび一つの弁アセンブリが、2 つのポンプ 7 0 , 7 2 の代わりに用いられてもよい。

【 0 0 1 8 】

再循環ポンプ 7 0 の下流側のインラインヒーター 8 0 が、温度センサー 8 2 と共に、液体を、洗浄および消毒に最適な温度に加熱する。圧力スイッチすなわちセンサー 8 4 が、再循環ポンプ 7 0 の下流側の圧力を測定する。

【 0 0 1 9 】

洗剤液 8 6 が、計量ポンプ 8 8 によって、循環ポンプ 7 0 の上流側の流れに計量して供給される。フロートスイッチ 9 0 は、利用可能な洗剤の水位を表示する。典型的には、少量の消毒剤 9 2 のみが必要とされる。消毒剤 9 2 をより正確に計量するためには、供給ポンプ 9 4 が、高 / 低レベルスイッチ 9 8 のそしてもちろん制御システム 2 0 の制御の下で、前チャンバ 9 6 を満たす。計量ポンプ 1 0 0 は、必要とされる正確な量の消毒剤を計量する。

【 0 0 2 0 】

内視鏡およびその他の再使用可能な医療器具は、その器具の内部チャネルおよび他の部品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、医療手技の間に、患者の組織および流体から隔離される閉じた内部空間を画定する。シースが、損なわれていない状態に維持され、シースの下の内部空間の汚染を許容することになる切れ目またはその他の穴がないことが、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手段を含んでいる。

【 0 0 2 1 】

ポンプ 3 8 またはポンプ 1 1 0 の空気ポンプが、導管 1 1 2 および弁 S 5 を通して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 フィルターまたはその他の微生物除去フィルター 1 1 3 が、加圧空気から微生物を取り除く。過剰圧力スイッチ 1 1 4 が、シースが過って過度に加圧されることを防止する。十分に加圧されると、弁 S 5 が閉じられ、圧力センサー 1 1 6 が、空気がシースを通って漏れれていることを示す導管 1 1 2 内の圧力の低下を待ち受ける。弁 S 6 は、検査手順が完了したときに、必要に応じて設けられるフィルター 1 1 8 を通して、導管 1 1 2 およびシースを選択的に換気する。空気緩衝器 1 2 0 は、空気ポンプ 1 1 0 からの圧力の脈動を平坦にする。

【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

50

好ましくは、ステーション10およびステーション12の各々は、操作者に漏れの可能性を警報するために、滴下水盤130およびこぼれセンサー132を含んでいる。

【0023】

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

【0024】

供給ライン30内の流量が、チャネルポンプ32および圧力センサー42によって監視される。チャネルポンプ32は、一定の流量を供給する蠕動性ポンプである。圧力センサー42のいずれか一つが高すぎる圧力を検出すると、そのセンサーに対応するポンプ32がオフ状態に回帰する。ポンプ32の流量およびその流量の百分率オン時間が、対応する供給ライン30の流量の合理的な表示を提供する。これらの流量は、内視鏡の任意のチャネルの詰りをチェックするためにプロセスの間に監視される。その代わりに、ポンプ32がオフ状態に回帰した時点からの圧力の減衰が、流量を見積もるために用いられてもよく、より速い減衰が、より大きい流量に対応する。

【0025】

個々のチャネルの流量のより正確な測定が、より微妙な詰りを検出するのに望ましいであろう。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の入口に流体結合している。ある好ましいセンサーの配置は、計量チューブの低い点での基準接続部と、基準接続部の上に垂直に配置された複数のセンサー138と、を提供する。基準接続部から流体を通してセンサー138へ電流を流すことによって、どのセンサー138が沈められているかが判定され、したがって、計量チューブ136内の水位が判定される。別の水位判定方法がここで用いられてもよい。弁S1を閉じ換気弁S7を開くことによって、チャネルポンプ32は計量チューブに限定して引き上げを行う。引き上げられる流体の量は、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々に駆動することによって、チャネルポンプを流れる流量が、計量チューブから引き上げられた流体の引き上げられた時間および量に基づいて正確に求められる。

【0026】

上記の入力装置および出力装置に加えて、図示された電子装置および電気機械装置の全ては、制御システム20に機能的に結合され、制御システム20によって制御されている。より詳しく言うと、そして、非限定的には、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28に入力Iを供給し、マイクロコントローラ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の動作を制御する。例えば、マイクロコントローラ28は、出力Oを含み、出力Oは、ポンプ32, 38, 70, 72, 88, 94, 100, 110、弁S1から弁S7、および、ヒーター80に結合されていて、汚染除去およびその他の動作を実行するために、これらの装置を制御する。

【0027】

図3をも参照すると、内視鏡200は、ヘッド部202を含み、ヘッド部202には開口204および開口206が形成されていて、開口204および開口206には、内視鏡200が普通に用いられる間に、空気/水弁およびサクション弁が配置されている。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、その挿入チューブ208内には、混合空気/水チャネル210および混合サクション/生検チャネル212が収容されている。

【0028】

別個の空気チャネル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に統合されていて、ヘッド部202内では、別個に配置されている。さらに、別個のサクションチャネル217および生検チャネル218は、結合点220の位置で、サクション/生検チャネル212に統合されていて、ヘッド部202内では、別個に収容されている。

10

20

30

40

50

## 【0029】

ヘッド部202内では、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内に開いている。サクションチャネル217は、サクション弁に対する開口206内に開いている。さらに、柔軟な供給ホース222が、ヘッド部202に結合していると共に、チャネル213'，214'，217'を収容していて、チャネル213'，214'，217'は、開口204および開口206を通して、空気チャネル213、水チャネル214、および、サクションチャネル217に、各々、結合されている。実際には、供給ホース222は、光導体ケーシングとも呼ばれる。

## 【0030】

相互に結合されたチャネル213，213'，チャネル214，214'、および、チャネル217，217'は、以下では、全体で、空気チャネル213、水チャネル214、および、サクションチャネル217、と呼ばれる。 10

## 【0031】

空気チャネル213に対する結合部226、水チャネル214に対する結合部228，228a、および、サクションチャネル217に対する結合部230が、柔軟なホース22の端部セクション224（光導体コネクターとも呼ばれる。）に配置されている。結合部226が使用中のとき、結合部228aは閉じられている。生検チャネル218に対する結合部232が、ヘッド部202に配置されている。

## 【0032】

チャネル分離器240が、開口204，206に挿入されて図示されている。チャネル分離器240は、本体242、および、栓部材244，246を、含み、栓部材244，246は、各々、開口204，206を閉塞する。栓部材244の同軸インサート248が、開口204の内側に向けて延出し、環状のフランジ250で終端していて、環状のフランジ250は、開口204の一部を閉塞して、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に結合することによって、洗浄および消毒のための液体が、内視鏡のチャネル213，214，217，218を通して流され、チャネル210，212を通して内視鏡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の外に漏洩せずに内視鏡200の全体を通して流れることを確実にし、チャネル213，214を互いに分離してチャネル213，214が独自の流路を有するようとする。当業者は、異なる配置のチャネルおよび開口を備えたさまざまな内視鏡が、そのような相違に適合すると同時にヘッド202のポートを開塞しチャネルを相互に分離して各チャネルが他のチャネルとは別個に水を流されるようにするために、チャネル分離器240を変更する可能性があることを理解するはずである。そうでなければ、ある一つのチャネルの詰りが、単に、詰っていない結合されたチャネルへ流れを向け直すことになるだろう。 30

## 【0033】

端部セクション224の漏れポート254は、内視鏡200の内部部分256内に通じ、内視鏡200の物理的な完全性をチェックするために用いられ、すなわち、いずれのチャネルと内部部分256との間にも、また、外部から内部部分256へ、漏れが形成されていないことを確実にするために用いられる。 40

## 【0034】

洗浄および滅菌サイクルは、詳細には、以下の過程を含む。

## 【0035】

ステップ1. 蓋を開く

フットペダル（図示せず）を押して、水盤の蓋16aを開く。両側に別々のフットペダルが設けられている。フットペダルへの圧力が取り除かれると、蓋の動きが止まる。

## 【0036】

ステップ2. 内視鏡の位置決めおよび結合

内視鏡200の挿入チューブ208が、螺旋形の循環チューブ64内に挿入される。内視鏡200の端部セクション224およびヘッドセクション202が、水盤14a内に配

置され、このとき、供給ホース 222 はできるだけ大きい直径に水盤 14a 内で巻かれる。

【0037】

フラッシュライン 30 が、好ましくは色コードで区別されていて、一つずつ、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、色コードで区別された結合の基準を提供する。

【0038】

ステップ3. システムの使用者、内視鏡、および、専門家を特定する

顧客が選択可能な構成に応じて、制御システム 20 は、使用者コード、患者 ID、内視鏡コード、および／または、専門家コード、の入力を促す場合がある。この情報は、手作業で（タッチスクリーンを用いて）入力されてよく、または、付属のバーコードワンド（図示せず）を用いるなどで自動的に入力されてよい。

【0039】

ステップ4. 水盤の蓋を閉じる

蓋 16a を閉じるためには、使用者の手が水盤の蓋 16a を閉じることによって捕まえられるすなわち挟まれるのを防止するためのフェイルセーフ機構を提供するために、使用者がハードウェアボタンおよびタッチスクリーン 22 のボタンを同時に（図示せず）押さなければならぬようにすることが好ましい。蓋 16a が閉じられる動作中に、ハードウェアボタンまたはソフトウェアボタンが離されると、蓋の動きが止まる。

【0040】

ステップ5. プログラムを開始する

使用者は、タッチスクリーン 22 のボタンを押して、洗浄／消毒プロセスを開始する。

【0041】

ステップ6. 内視鏡の本体を加圧し漏れ速度を測定する

空気ポンプが始動され、内視鏡内の圧力が監視される。圧力が 25000 Pa (250 ミリバール) に達すると、空気ポンプが停止され、圧力が 6 秒間に亘って安定化される。圧力が 45 秒以内に 25000 Pa (250 ミリバール) に達しない場合、プログラムが停止され、使用者に漏れが通報される。圧力が 6 秒間の安定化期間の間に 10000 Pa (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、使用者にその状態が通報される。

【0042】

圧力が安定すると、圧力の低下が 60 秒間に亘って監視される。圧力の低下が 60 秒間で 1000 Pa (10 ミリバール) より大きい場合、プログラムが停止され、使用者にその状態が通報される。圧力の低下が 60 秒間で 1000 Pa (10 ミリバール) 未満の場合、システムは次のステップへと続く。わずかな正圧が、プロセスの残りの間、内視鏡の本体内で保持されて、流体がしみ込むのを防止する。

【0043】

ステップ7. 結合のチェック

第 2 の漏れ検査が、さまざまなポート 226, 228, 228a, 230, 232 の結合の適正さ、および、チャネル分離器 240 の適正な配置、をチェックする。ある量の水が、螺旋形のチューブ 64 内の内視鏡の遠位の端部を浸すように、水盤 14a に入れられる。弁 S1 が閉じられ、弁 S7 が開かれて、ポンプ 32 が逆に駆動されて、真空が引かれ、最後に、液体が内視鏡のチャネル 210, 212 内に引き上げられる。圧力センサー 42 が、いずれのチャネル内の圧力も所定の時間間隔の間に予め決められた量よりも多く低下しないことを確実にするために、監視される。いずれかのチャネル内の圧力が所定の時間間隔の間に予め決められた量よりも多く低下した場合、そのことは、おそらく、結合の一つが適正になされておらず、空気がチャネル内にしみ込んでいることを示している。いずれにせよ、許容されない圧力低下が生じた場合、制御システム 20 は、そのサイクルを中止し、おそらく結合が失敗であることを、好ましくは、どのチャネルが失敗であるかと

10

20

30

40

50

いう表示と共に、表示する。所定の長さの時間の間に計量チューブ 136 内に引き上げられた液体の量が測定されて、具体的な内視鏡モデルおよびチャネルに対する既知の標準値と比較される。引き上げられた液体の量が、標準値と異なる場合、そのことが失敗を表す。ポート 226 などに対する結合が緊密でない場合、空気がしみ込み、十分な量の液体が計量チューブ 136 に入るのが妨げられる。同様に、内視鏡のチャネルの詰りが、十分な量の液体が計量チューブ 136 に入るのを妨げる。

【0044】

前すぎ

この過程の目的は、チャネルを通して水を流して、内視鏡 200 を洗浄および消毒する前に、老廃物を除去することである。

10

【0045】

ステップ 8 . 水盤を満たす

水盤 14a が、濾過された水で満たされ、水位が、水盤 14a の下の圧力センサー 59 によって検出される。

【0046】

ステップ 9 . チャネルを通して水を汲み揚げる

水が、ポンプ 32 によって、チャネル 213, 214, 217, 218, 210, 212 の内部を通して、直接ドレン 74 に汲み揚げられる。この水は、このステージの間に内視鏡 200 の外側面に沿って再循環されない。

20

【0047】

ステップ 10 . 排出

水がチャネルを通して汲み揚げられると、ドレンポンプ 72 が駆動されて、さらに水盤 14a が空になることを確実にする。ドレンポンプ 72 は、ドレンスイッチ 76 によって排出プロセスが完了したことが検出されると、停止される。

【0048】

ステップ 11 . チャネルを通して空気を吹きつける

排出プロセスの間、滅菌された空気が、空気ポンプ 38 によって、内視鏡の全てのチャネルを通して同時に吹きつけられて、残留物が残る可能性を最小にする。

【0049】

洗浄

30

ステップ 12 . 水盤を満たす

水盤 14a が、温水 (35) 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調節することによって、制御される。水位は、圧力センサー 59 によって検出される。

【0050】

ステップ 13 . 洗剤を加える

システムは、酵素の洗剤を、蠕動性の計量ポンプ 88 によって、システムを循環している水に加える。加えられる洗剤の量は、供給時間、ポンプ速度、および、蠕動性のポンプのチューブの内径、を調節することによって、制御される。

【0051】

ステップ 14 . 洗浄溶液を循環させる

洗剤溶液が、予め決められた時間に亘って、典型的には 1 分から 5 分までの時間に亘って、好ましくは、約 3 分間に亘って、チャネルポンプ 32 および外部循環ポンプ 70 によって、内視鏡 200 の内部のチャネルを通して、および、内視鏡 200 の外側面に沿って、活発に汲み揚げられる。インラインヒーター 80 が、温度を約 35 に保つ。

40

【0052】

ステップ 15 . 詰り検査を開始する

洗剤溶液が数分間循環された後、チャネルを通る流量が測定される。いずれかのチャネルを通る流量が、そのチャネルに対する予め決められた流量よりも少ない場合、そのチャネルは詰っているとして特定され、プログラムが停止され、使用者にその状態が通報され

50

る。蠕動性ポンプ32が、その予め決められた流量で駆動され、対応する圧力センサー42で許容されない高い圧力の読み取り値が得られたときにオフ状態に回帰する。あるチャネルが詰っている場合、予め決められた流量が、圧力センサー42にその流量を適切に流すことができないことを示させることになる。ポンプ32は蠕動性なので、ポンプの動作流量が、圧力を原因としてポンプがオフ状態である時間の百分率と組み合わされて、実際の流量を提供することになる。流量は、ポンプ32がオフ状態に回帰し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。

【0053】

#### ステップ16.排出する

ドレンポンプ72が、水盤14aおよびチャネルから洗剤溶液を除去するために、駆動される。ドレンポンプ72は、ドレンレベルセンサー76が、排出が完了したことを示したときに、停止される。

【0054】

#### ステップ17.空気を吹きつける

排出過程の間、滅菌された空気が、内視鏡の全てのチャネルを通して同時に吹きつけられて、残留物が残る可能性を最小にする。

【0055】

#### すすぎ

#### ステップ18.水盤を満たす

水盤14aが、温水(35)で満たされる。水温が、加熱された水および加熱されていない水の混合を調節することによって、制御される。水位が、圧力センサー59によって検出される。

【0056】

#### ステップ19.すすぎ

すすぎ水が、1分間に亘って、(チャネルポンプ32を用いて)内視鏡のチャネルを通して、および、(循環ポンプ70およびスプリングクラーアーム60を用いて)内視鏡20の外側面に沿って、循環される。

【0057】

#### ステップ20.詰り検査を続ける

すすぎ水がチャネルを通して汲み揚げられ、チャネルを通る流量が測定され、いずれかのチャネルで、流量が予め決められた流量より小さくなった場合、そのチャネルは詰っていると特定され、プログラムが停止され、使用者にその状態が通報される。

【0058】

#### ステップ21.排出する

ドレンポンプが、水盤およびチャネルからすすぎ水を除去するために、駆動される。

【0059】

#### ステップ22.空気を吹きつける

排出過程の間、滅菌された空気が、内視鏡の全てのチャネルを通して同時に吹きつけられて、残留物が残る可能性が最小にされる。

【0060】

#### ステップ23.すすぎを繰り返す

ステップ18からステップ22までが繰り返されて、酵素の洗剤溶液が内視鏡の表面および水盤から最大にすすぐれることを確実にする。

【0061】

#### 消毒

#### ステップ24.水盤を満たす

水盤14aが、高温の温水(53)で満たされる。水温が、加熱された水および加熱されていない水の混合を調節することによって、制御される。水位が、圧力センサー59によって検出される。満たす過程の間、チャネルポンプ32は、水盤内の消毒剤がチャネルを通して循環される前に使用時の濃度であることを確実にするために、停止されている

10

20

30

40

50

。

#### 【0062】

##### ステップ25. 消毒剤を加える

測定された量の消毒剤92、好ましくは、アメリカ合衆国カリフォルニア州アーヴァイン(Irvine)のエシコン・インコーポレーテッドの一部門であるアドバンスト・ステラリゼーション・プロダクツ(Advanced Sterilization Products division Ethicon, Inc.)から入手可能なCIDEOPAオルトフタルアルデヒド濃縮液が、計量ポンプ100によって、消毒剤計量チューブ96から引き上げられて、水盤14a内の水に供給される。消毒剤の量は、供給チューブの底に対して満量センサー98を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、上側レベルスイッチが液体を検出するまで、満たされる。消毒剤92は、計量チューブ96内の消毒剤の水位が供給チューブの先端の直ぐ下になるまで、計量チューブ96から引き上げられる。必要な量が供給された後、計量チューブ96は、消毒剤92のビンから、再充填される。消毒剤は、水盤が満たされるまで、加えられず、水の供給に問題が生じた場合に水が内視鏡をすすぐと高濃度の消毒剤が内視鏡に残らないようにされている。消毒剤が加えられている間、チャネルポンプ32は、水盤内の消毒剤がチャネルを通して循環される前に使用時の濃度にあることを確実にするために、停止されている。

#### 【0063】

##### ステップ26. 消毒する

使用時の消毒剤溶液は、理想的には最小で5分間に亘って、チャネルポンプおよび外部循環ポンプによって、内部のチャネルを通して、および、内視鏡の外側面に沿って、活発に汲み揚げられる。温度が、インラインヒーター80によって、約52.5に調節される。

#### 【0064】

##### ステップ27. 流れをチェックする

消毒過程の間、内視鏡の各チャネルを通る流れが、測定された量の溶液がそのチャネルを通って供給されることによって、検証される。弁S1が閉じられ、弁S7が開かれ、次に、各チャネルポンプ32が、予め決められた量をその対応するチャネルへ計量チューブ136から供給する。この量、および、その量を供給するのに要した時間が、そのチャネルを通る流量の非常に正確な値を提供する。チャネルの直径および長さに対して予測される流量の異常は、制御システム20によってフラグを立てて合図され、プロセスが停止される。

#### 【0065】

##### ステップ28. 詰り検査を続ける

消毒剤の使用時の溶液は、チャネルを通して汲み揚げられ、チャネルを通る流量がステップ15でのように測定される。

#### 【0066】

##### ステップ29. 排出する

ドレインポンプ72が駆動されて、消毒剤溶液が水盤およびチャネルから除去される。

#### 【0067】

##### ステップ30. 空気を吹きつける

排出過程の間、滅菌された空気が、内視鏡の全てのチャネルを通して同時に吹きつけられて、残留物が残る可能性が最小にされる。

#### 【0068】

##### 最終のすすぎ

##### ステップ31. 水盤を満たす

水盤が、0.2μフィルターを通された滅菌された温水(45)で満たされる。

#### 【0069】

##### ステップ32. すすぐ

すすぎ水が、1分間に亘って、(チャネルポンプ32によって)内視鏡のチャネルを通

10

20

30

40

50

して、および、（循環ポンプ 70 およびスプリンクラーアーム 60 によって）内視鏡の外側面に沿って、循環される。

【0070】

ステップ33.詰り検査を続ける

すすぎ水がチャネルを通して汲み揚げられている間、チャネルを通る流量が、ステップ 15 でのように、測定される。

【0071】

ステップ34.排出する

ドレンポンプ 72 が駆動されて、すすぎ水が水盤およびチャネルから除去される。

【0072】

ステップ35.空気を吹きつける

排出過程の間、滅菌された空気が、内視鏡の全てのチャネルを通して同時に吹きつけられて、残留物が残る可能性が最小にされる。

【0073】

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 が、さらに 2 回繰り返されて（全部で 3 回の消毒後のすすぎが行われる。）、内視鏡 200、および、再生器の表面、から消毒剤の残留物が最大に削減されることを確実にする。

【0074】

最終の漏れ検査

ステップ37.内視鏡本体を加圧し、漏れ速度を測定する

ステップ 6 を繰り返す。

【0075】

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。

【0076】

ステップ39.内視鏡への加圧を除去する

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、換気弁 S5 を毎分 10 秒間に亘って開くことによって、大気圧に正常化される。

【0077】

ステップ40.使用者を特定する

顧客によって選択された構成に応じて、システムが、有効な使用者識別コードが入力されるまで、蓋が開かれることを防止する。

【0078】

ステップ41.プログラム情報を記憶する

使用者 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、プログラム全体を通して得られたセンサーデータと共に、記憶される。

【0079】

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る場合、そして、使用者によって要求された場合、消毒プログラムの記録が印刷される。

【0080】

ステップ43.内視鏡を取り除く

有効な使用者識別コードが入力されると、蓋が開かれる（上記のステップ 1 どのようにフットペダルを用いて）。次に、内視鏡がフラッシュライン 30 から切り離されて、水盤 14a から取り除かれる。次に、蓋が、上記のステップ 4 で記載されたように、ハードウェアボタンおよびソフトウェアボタンを用いて閉じられる。

【0081】

本発明が、好ましい実施の形態を参照して記載された。明らかに、変形および変更が、他の人には、これまでの詳細な記載を読み理解することによって、思いつくであろう。本

10

20

30

40

50

発明が、そのような変形および変更が添付の特許請求の範囲または特許請求の範囲の等価物の範囲内にある限り、そのような変形および変更を含むと解釈されることが、意図されている。

### 【0082】

#### [実施の態様]

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) チャネルを有する内視鏡の洗浄または消毒手順において、前記チャネルに対する取り付け具の適正な結合、および、前記チャネルを通る適正な流れ、を検出する方法であって、前記内視鏡が、前記チャネル内への第1の開口に結合された前記取り付け具を有し、前記チャネルが第2の開口を有し、

10

前記方法が、

(a) 前記内視鏡を前記第2の開口で液体内に配置する過程と、  
 (b) ある時間に亘って、前記第1の開口に陰圧を加える過程と、  
 (c) 前記第2の開口から前記チャネル内へ液体を引き上げる過程と、  
 (d) 前記液体を前記第1の開口を通して前記チャネルの外へ出す過程と、  
 (e) 前記第1の開口の外へ出された前記液体の量を測定し、前記量に基づいて、前記取り付け具が適正に結合されているか否か、および、適正な流れが前記チャネルを通って流れているか否か、を判定する過程と、

を具備する、方法。

20

(2) 前記実施態様(1)記載の方法において、

前記チャネルの少なくとも一部分が、陰圧を加える前記過程の前に、空気を含んでいる方法。

(3) 前記実施態様(1)記載の方法において、

定容ポンプが、前記第1の開口に陰圧を加えるために用いられる、方法。

(4) 前記実施態様(1)記載の方法において、

前記過程(b)から前記過程(e)が、一つ以上の別のチャネルに対して、繰り返される、方法。

(5) 前記実施態様(1)記載の方法において、

前記第1の開口の外に出された液体の量を測定する前記過程が、

前記外に出された液体を測定装置の中へ導く過程を含む、方法。

30

(6) 前記実施態様(1)記載の方法において、

前記陰圧が、予め決められた長さの時間に亘って、加えられ、

前記第1の開口の外に出された液体の前記量が、予め決められた量と比較される、方法。

。

(7) 前記実施態様(1)記載の方法において、

前記第2の開口が、内視鏡の遠位の端部に配置されている、方法。

### 【図面の簡単な説明】

### 【0083】

【図1】本発明の基づく汚染除去装置の正面図である。

【図2】図面を明瞭にするために一つのみの汚染除去水盤が示された、図1に示された汚染除去装置を図式的に示す図である。

40

【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破断図である。

### 【符号の説明】

### 【0084】

10 第1のステーション

12 第2のステーション

14 a 第1の汚染除去水盤

14 b 第2の汚染除去水盤

16 a, 16 b 蓋

20 制御システム

50

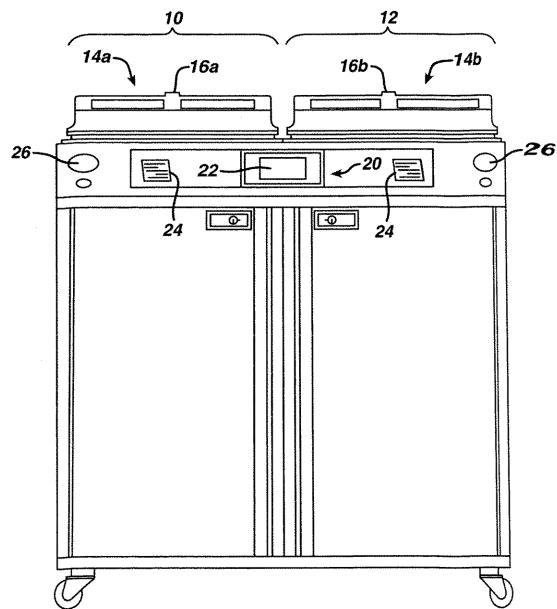
2 2	視覚的ディスプレイ	
2 4	プリンター	
2 6	視覚的計器	
2 8	マイクロコントローラ	
3 0	フラッシュライン	
3 2	ポンプ	
3 4	ドレイン	
3 6	空気供給システム	
3 8	ポンプ	
4 0	微生物除去空気フィルター	10
4 2	センサー	
5 0	水供給源	
5 2	混合弁	
5 3	水ヒーター	
5 4	微生物除去フィルター	
5 6	ブレーキタンク	
5 9	レベルセンサー	
6 0	スプリンクラーラーム	
6 2	ドレイン	
6 4	螺旋系チューブ	20
7 0	再循環ポンプ	
7 1	粗いスクリーン	
7 2	ドレインポンプ	
7 3	細かいスクリーン	
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	
8 4	センサー	
8 6	洗剤液	30
8 8	計量ポンプ	
9 0	フロートスイッチ	
9 2	消毒剤	
9 4	供給ポンプ	
9 6	前チャンバー	
9 8	高/低レベルスイッチ	
1 0 0	計量ポンプ	
1 1 0	空気ポンプ	
1 1 2	導管	
1 1 3	微生物除去フィルター	40
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	滴下水盤	
1 3 2	センサー	
1 3 4	アルコール供給源	
1 3 6	計量チューブ	
1 3 8	センサー	
2 0 0	内視鏡	50

2 0 2 ヘッド部  
2 0 4 開口  
2 0 6 開口  
2 0 8 挿入チューブ  
2 1 0 混合空気 / 水チャネル  
2 1 2 混合サクション / 生検チャネル  
2 1 3 空気チャネル  
2 1 3 ' チャネル  
2 1 4 水チャネル  
2 1 4 ' チャネル  
2 1 6 結合点  
2 1 7 サクションチャネル  
2 1 7 ' チャネル  
2 1 8 生検チャネル  
2 2 0 結合点  
2 2 2 供給ホース  
2 2 4 端部セクション  
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 分離器  
2 4 2 本体  
2 4 4 , 2 4 6 桟部材  
2 4 8 同軸インサート  
2 5 0 フランジ  
2 5 2 遠位の先端  
2 5 4 漏れポート  
2 5 6 内部空間

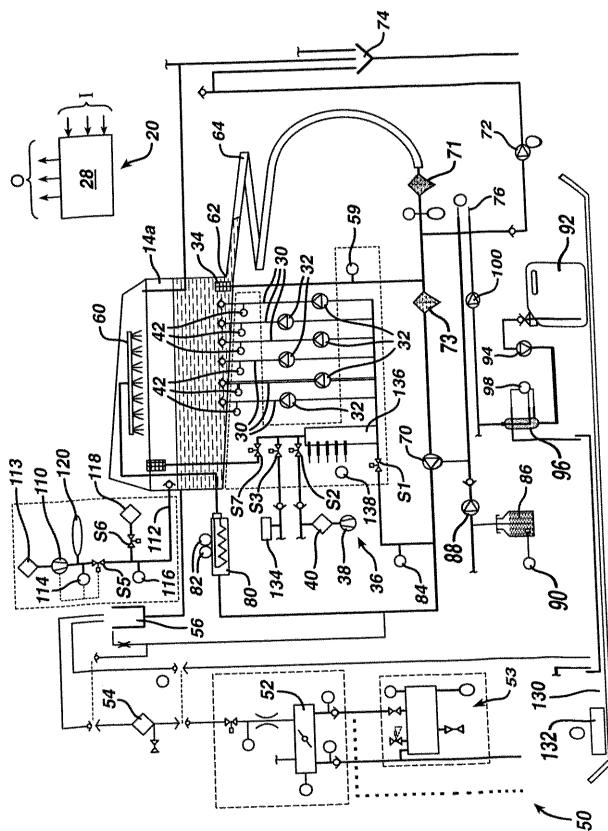
10

20

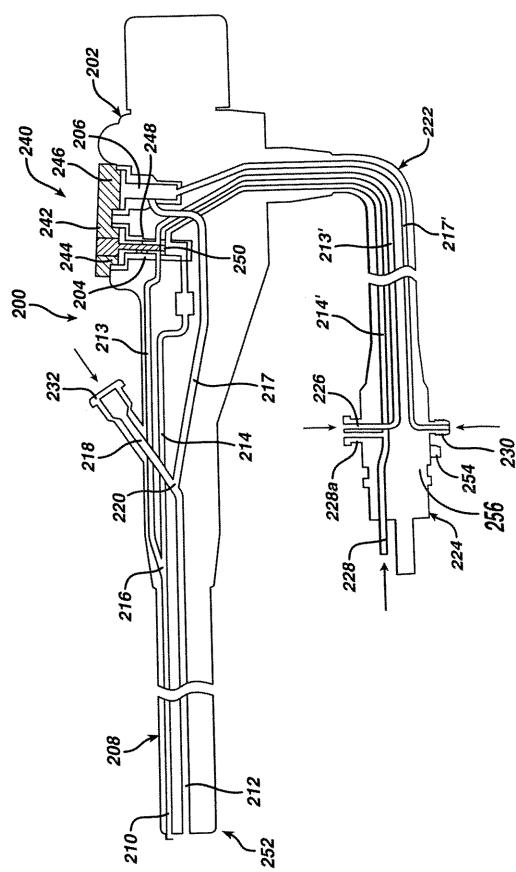
【 図 1 】



【 図 2 】



【図3】



---

フロントページの続き

(72)発明者 リチャード・ジャクソン

アメリカ合衆国、92649 カリフォルニア州、ハンティングトン・ビーチ、スパークラー・ド  
ライブ 3372

(72)発明者 ハロルド・アール・ウィリアムズ

アメリカ合衆国、62673 カリフォルニア州、サン・クレメンテ、リラノ・ストリート 12  
23

F ターム(参考) 2G067 AA33 BB02 BB03 BB04 CC04 DD02 EE12

4C058 AA15 AA16 BB07 CC06 DD01 DD07 DD11 DD14 EE26

4C061 GG08 GG09 JJ11

【外國語明細書】

2006280944000001.pdf

专利名称(译)	自动内窥镜再生器吸液连接完整性试验		
公开(公告)号	<a href="#">JP2006280944A</a>	公开(公告)日	2006-10-19
申请号	JP2006094403	申请日	2006-03-30
[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		
[标]发明人	リチャード・ジャクソン ハロルド・アール・ウイリアムズ		
发明人	リチャード・ジャクソン ハロルド・アール・ウイリアムズ		
IPC分类号	A61B1/12 G01M3/26 A61L2/26		
CPC分类号	A61L2/24 A61B1/00057 A61B1/015 A61B1/125 A61L2/18 G01M3/32		
FI分类号	A61B1/12 G01M3/26.N G01M3/26.M A61L2/26.Z A61L101/32 A61L2/18		
F-TERM分类号	2G067/AA33 2G067/BB02 2G067/BB03 2G067/BB04 2G067/CC04 2G067/DD02 2G067/EE12 4C058/AA15 4C058/AA16 4C058/BB07 4C058/CC06 4C058/DD01 4C058/DD07 4C058/DD11 4C058/DD14 4C058/EE26 4C061/GG08 4C061/GG09 4C061/JJ11 4C161/GG08 4C161/GG09 4C161/JJ11		
优先权	11/096060 2005-03-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

要解决的问题：提供一种方法，用于检测配件与内窥镜通道的最佳耦合以及在清洁或消毒过程中通过通道的最佳流量。解决方案：内窥镜200包括：第一开口204，其通向内窥镜的一个通道213的内部，配件连接到该通道；和设置在液体中的第二开口。通过通道吸入一定量的液体，在该通道中测量第一开口的负压。当通道堵塞时，液体流量不足并被测量。当配件未正确连接时，空气渗透，从而流过不足量的空气并进行测量。[0013]

