

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5296079号
(P5296079)

(45) 発行日 平成25年9月25日 (2013. 9. 25)

(24) 登録日 平成25年6月21日 (2013. 6. 21)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 1/12 (2006. 01)

A 6 1 B 1/12

A 6 1 L 2/18 (2006. 01)

A 6 1 L 2/18

請求項の数 6 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-523097 (P2010-523097)
 (86) (22) 出願日 平成20年8月27日 (2008. 8. 27)
 (65) 公表番号 特表2010-537735 (P2010-537735A)
 (43) 公表日 平成22年12月9日 (2010. 12. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/074358
 (87) 国際公開番号 W02009/032644
 (87) 国際公開日 平成21年3月12日 (2009. 3. 12)
 審査請求日 平成23年6月13日 (2011. 6. 13)
 (31) 優先権主張番号 60/968, 697
 (32) 優先日 平成19年8月29日 (2007. 8. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/968, 702
 (32) 優先日 平成19年8月29日 (2007. 8. 29)
 (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
 ETHICON, INCORPORATED
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、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
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 ウィリアムズ・ハル
 アメリカ合衆国、92673 カリフォル
 ニア州、サン・クレメンテ、リャノ 12
 23

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動内視鏡再処理装置および該装置内の給水フィルタを自己消毒する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡再処理装置において、

内視鏡を保持するためのエンクロージャと、

給水路を含む滅菌水供給システムであって、前記給水路が、給水路近位部分と、給水路遠位部分と、入口及び出口を有し、汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成された給水フィルタとを有し、前記給水路近位部分が前記フィルタの前記入口に接続され、前記フィルタの前記出口が前記給水路遠位部分の一方の端部に接続され、前記給水路遠位部分のもう一方の端部が空隙を有する受水タンクに接続される、滅菌水供給システムと、

前記エンクロージャに付随する流体分配システムであって、殺菌用の流体を前記エンクロージャの中に導くように構成され、再循環路近位部分と再循環路遠位部分とを備え、前記再循環路遠位部分の一方の端部が、前記空隙を有する前記受水タンクに接続される、流体分配システムと、

二重継ぎ手であって、(1) 前記給水路近位部分が前記フィルタと接続されるとともに前記再循環路近位部分が再循環路遠位部分に接続される通常位置と、(2) 前記再処理装置への給水を維持し、また前記空隙を通じて前記給水を前記再処理装置から分離する一方で、前記給水路近位部分が前記再循環路遠位部分と接続されるとともに前記再循環路近位部分が前記フィルタに接続される自己消毒位置とを有する、二重継ぎ手と、を備える、内視鏡再処理装置。

【請求項 2】

前記二重継ぎ手がどの位置に向けられているかを示す視覚的しるしと、前記二重継ぎ手がどの位置に向けられているかを示す機械読み取り可能なセンサと、前記二重継ぎ手が前記通常位置又は自己消毒位置にあることを検知するようにプログラムされる制御システムと、のうちの少なくとも 1 つを更に備える、請求項 1 に記載の内視鏡再処理装置。

【請求項 3】

前記給水路近位部分及び前記再循環路近位部分が共通の隔壁に取り付けられ、(1) 前記給水路近位部分と、前記通常位置における前記フィルタ又は前記自己消毒位置における前記再循環路遠位部分、及び(2) 前記再循環路近位部分と、前記通常位置における前記再循環路遠位部分又は前記自己消毒位置における前記フィルタ、の同時の切り離し及び接続を容易にする、請求項 2 に記載の内視鏡再処理装置。

10

【請求項 4】

内視鏡再処理装置内の給水フィルタを自己消毒する方法であって、前記内視鏡再処理装置は、(1) 内視鏡を保持するためのエンクロージャと、(2) 給水路を含む滅菌水供給システムであって、前記給水路が、給水路近位部分と、給水路遠位部分と、入口及び出口を有し、汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成された給水フィルタとを有し、前記給水路近位部分が前記フィルタの前記入口に接続され、前記フィルタの前記出口が前記給水路遠位部分の一方の端部に接続され、前記給水路遠位部分のもう一方の端部が空隙を有する受水タンクに接続される、滅菌水供給システムと、(3) 前記エンクロージャに付随する流体分配システムであって、殺菌用の流体を前記エンクロージャの中に導くように構成されて、再循環路近位部分と再循環路遠位部分とを備え、前記再循環路遠位部分の一方の端部が前記空隙を有する前記受水タンクに接続されている、流体分配システムと、(4) 二重継ぎ手であって、(1) 前記給水路近位部分が前記フィルタと接続されるとともに前記再循環路近位部分が再循環路遠位部分に接続される通常位置と、(2) 前記再処理装置への給水を維持し、また前記空隙を通じて前記給水を前記再処理装置から分離する一方で、前記給水路近位部分が前記再循環路遠位部分と接続されるとともに前記再循環路近位部分が前記フィルタと接続される自己消毒位置とを有する、二重継ぎ手と、を備える、方法において、

20

前記給水路近位部分を前記フィルタから、また、前記再循環路近位部分を前記再循環路遠位部分から切り離す工程と、

30

前記再循環路近位部分を前記フィルタに接続する工程と、

前記流体分配システムからの前記給水路の分離を維持する一方で、前記殺菌用の流体を導いて前記再循環路近位部分から前記フィルタに通して、前記フィルタ及び前記受水タンクに通じる前記給水路遠位部分を消毒する工程と、を含む、方法。

【請求項 5】

前記給水路近位部分を前記再循環路遠位部分に接続する工程を更に含み、前記切り離す工程又は前記接続する工程が別々に又は同時に実施される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記殺菌用の流体を導いて前記再循環路近位部分から前記フィルタに通すのに先立って、前記二重継ぎ手が前記自己消毒位置にあることを検知する工程を更に含む、請求項 5 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】**【開示の内容】****【0001】****〔背景技術〕**

本発明は、殺菌技術を含めた浄化技術に関する。本発明は、医療装置、特に、使用後に浄化しなければならないチャネル又は内腔を有する内視鏡及び他の装置などの医療装置の浄化に関連して特定の用途を見出すものである。

【0002】

中を貫いて形成されたチャネル又は内腔を有する内視鏡及び類似の医療装置は、医療処

50

置の実施において、以前にも増して使用されている。これらの装置の普及により、使用ごとのこれらの装置の浄化を、浄化の速度と浄化の効果の双方において改善することが求められている。

【0003】

そのような内視鏡を清掃し消毒又は滅菌するための一般的な一方法は、内視鏡を洗浄するとともに次いで殺菌液で消毒又は滅菌する自動内視鏡再処理装置を用いるものである。典型的には、そのようなユニットは、漕にアクセスするために選択的に開閉されるカバー部材を持つ漕を備える。流体を流して内視鏡に通すために、ポンプが、内視鏡を貫く様々なチャンネルに接続されており、更なるポンプが、内視鏡の外表面上で流体を流す。典型的には、洗浄洗浄サイクルの後に、すすぎ、滅菌又は消毒サイクル、及びすすぎが続く。

10

【0004】

洗浄及び消毒サイクルの完了時に内視鏡をすすぐために、滅菌水の供給が必要である。典型的には、そのような水は、感染性の微生物が通過できない小さな孔を有するフィルタを通過した、地方公共の給水を含む。更に、再処理装置内の水及び他の流体が公共の給水に再び流れ込むのを防止するために、何らかの形の隔離が好ましい。一般的な一方法は、再処理装置への入口に空隙を設けることである。定期的に、フィルタは消毒を必要とする。フィルタを手入れする既存の一方法は、フィルタを取り外し、オートクレーブ内で処理することである。この方法は、かなり面倒なものであり、本出願人は、水隙の完全性を乱すことなく、またフィルタから水隙への通路をも手入れして、再処理装置自体の構成要素を用いてフィルタを清掃することを目指している。

20

【0005】

〔発明の概要〕

〔発明が解決しようとする課題〕

加えて、内視鏡の適切な処理を確実にするため、殺菌液が適切な濃度を有するか否かを評価することが重要である。そのような評価に対する手動の方法が存在するが、自動処理サイクルの間に、そのような分析を自動的に実施することが望ましい。アルデヒドなどの特定の殺菌剤は、サンプルに光を通すことによって評価することができる。そのようなプロセスにおいて、測定値は、サンプル中に気泡が存在することで影響を受けることがあり、そのような気泡を除去することが望ましい。従来のフィルタが用いられる場合、気泡がフィルタに集積し気体の壁を生じ得ることが、フィルタを通過する流体にとって問題となる。通気孔が用いられてもよいが、そのような通気は、自動処理サイクルにおいては面倒なものである。本発明は、従来技術のこれらの及び他の限界に対処する。

30

【0006】

〔課題を解決するための手段〕

本発明による内視鏡再処理装置は、内視鏡を保持するためのエンクロージャを備える。給水路と、汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成されたフィルタと、を備える。滅菌水供給システムが入口と出口とを有し、出口は空隙に接続され、入口は給水路に接続される。エンクロージャに付随する流体分配システムが殺菌用の流体をエンクロージャの中に導くように構成されている。通路が流体分配システムから空隙に通じている。給水路がフィルタと接続されるとともに通路が空隙と接続される通常位置と、給水路が空隙と接続されるとともに通路がフィルタと接続され、それによって、再処理装置への給水を維持し、また空隙を通じて給水を再処理装置から分離する一方で、殺菌用の流体がフィルタに達してフィルタを消毒することを可能にする自己消毒位置と、を有する二重継ぎ手が存在する。

40

【0007】

好ましくは、二重継ぎ手は、どの位置に二重継ぎ手が向けられているかを示す色分けされたしるしを有する。好ましくは、二重継ぎ手は、どの位置に二重継ぎ手が向けられているかを示す機械読み取り可能なセンサを備える。再処理装置内の制御システムは、自己消毒サイクルにおいてフィルタに循環流体を供給するのに先立って、二重継ぎ手が自己消毒位置にあることを検出し、器具処理サイクルを実施するのに先立って、二重継ぎ手が通常

50

位置にあることを検出するようにプログラムすることができる。

【 0 0 0 8 】

本発明の一態様において、二重継ぎ手は、給水路に接続された上流側部分とフィルタの入口に流体的に接続された下流側部分とを有する第 1 の継ぎ手と、通路に接続された上流側部分と空隙に流体的に接続された下流側部分とを有する第 2 の継ぎ手と、を備える。好ましくは、第 1 継ぎ手と第 2 の継ぎ手の上流側部分は共通の隔壁に取り付けられ、それによって、第 1 の継ぎ手と第 2 の継ぎ手の上流側と下流側部分の同時の切り離し及び接続が容易となる。

【 0 0 0 9 】

本発明の一態様において、殺菌用の流体は、フィルタを消毒するのに十分な、好ましくは 70 以上又は 80 以上の温度の水である。殺菌用の流体は、化学的殺菌剤、好ましくはオルトフタルアルデヒドを含むことができる。

10

【 0 0 1 0 】

本発明による方法は、内視鏡再処理装置内の給水フィルタを自己消毒することを可能にする。再処理装置は、内視鏡を保持するエンクロージャと、フィルタを有する給水路を備える滅菌水供給システムであって、フィルタが汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成された、滅菌水供給システムと、エンクロージャに付随する流体分配システムであって、殺菌用の流体をエンクロージャの中に導くように構成された、流体分配システムと、流体分配システムから空隙までの通路と、を備える。その方法は、a) フィルタから給水路を切り離す工程と、b) 空隙から通路を切り離す工程と、c) フィルタに通路を接続する工程と、d) 空隙に給水路を接続する工程と、e) 流体分配システムからの給水路の分離を維持する一方で、殺菌用の流体を導いてフィルタに通して、フィルタ、及びその下流側の、空隙に通じる通路を消毒する工程と、を含む。

20

【 0 0 1 1 】

好ましくは工程 a) 及び b) は同時に実施され、また好ましくは工程 c) 及び d) は同時に実施される。

【 0 0 1 2 】

好ましくは、給水路が空隙に接続されるとともに通路がフィルタに接続される清掃位置が存在する。この方法は好ましくは、工程 e) を実施するのに先立って清掃位置が確立されていることを検知する工程を含む。

30

【 0 0 1 3 】

好ましくは、給水路がフィルタに接続されるとともに通路が空隙に接続される通常操作位置が存在し、その方法は、器具処理サイクルを実施するのに先立って通常操作位置が正しく確立されていることを検知する工程を含む。

【 0 0 1 4 】

好ましくは、その方法は、工程 e) を実施するのに先立って、工程 c) 及び d) が実施されていることを視覚的にしるしによって確認する工程を含む。

【 0 0 1 5 】

本発明の一態様において、工程 a)、b)、c)、及び d) は自動的に実施される。

【 0 0 1 6 】

40

本発明による方法は、器具処理装置内の殺菌剤の濃度を測定することを可能にする。その方法は、殺菌剤を含んだ流体の流れを導いて気泡フィルタに通し、流体の、気泡のないサンプルを取得する工程と、透明な側面を有するサンプルチャンバの中に流体のサンプルを導く工程と、既知の強度及び波長の光を、チャンバ及びその中のサンプルに通して、それらを通る光をセンサで検出し、そのセンサの出力に基づいてサンプル中の殺菌剤の濃度を決定する工程と、を含む。気泡フィルタはクロスフローフィルタを備え、そのクロスフローフィルタにおいて、流体の流れは膜に沿って進み、流れの一部が膜を通過してサンプルを供給し、それによって膜に気泡が集積することが防止される。

【 0 0 1 7 】

好ましくは、殺菌剤はオルトフタルアルデヒドを含む。好ましくは、光は約 254 nm

50

である。より好ましくは、光のスペクトルの少なくとも90パーセントは450nm±1nm内にある。

【0018】

好ましくは、膜は親水性であり、0.2μm、より好ましくは0.45μmの最大孔径を有する。

【0019】

好ましくは、この方法は、濃度が所定レベル未満である場合、器具処理装置内での器具処理サイクルを中止する工程を更に含み、例えば、殺菌剤はオルトフタルアルデヒドを含み、所定レベルは0.059%以下である。この方法は、更に好ましくは、濃度が0.1%を超えるかあるいは0.85%を超えるかである場合、器具処理装置内での器具処理サイクルを中止する工程を含む。

10

【0020】

膜に沿って進む流体の流れは膜の上流側から気泡を運び去る。

【0021】

本発明による器具処理装置は、器具を保持するためのエンクロージャと、殺菌剤を含んだ流体をエンクロージャ内の器具に送給する流体分配システムと、殺菌剤濃度測定サブシステムと、を備える。このサブシステムは、流体分配システムに接続された気泡フィルタと、気泡フィルタのサンプル出口に接続されたサンプルチャンバと、既知の強度及び波長の光をサンプルチャンバ内の流体のサンプルに通す光源と、サンプルを通る光を測定するセンサと、センサに達する光に基づいて、サンプル中の殺菌剤の濃度を決定する制御システムと、を備える。気泡フィルタはクロスフローフィルタを備え、そのクロスフローフィルタにおいて、流体の流れは膜に沿って進み、流れの一部分が膜を通過してサンプルを供給し、それによって膜に気泡が集積することが防止される。

20

【図面の簡単な説明】

【0022】

本発明は、様々な構成要素及び構成要素の配置として、また様々な工程及び工程の配置として、具体化されてよい。図面は、好ましい実施形態を説明することのみを目的としたものであり、本発明を限定するものとして解釈されるものではない。

【図1】本発明による浄化機器の正面図。

【図2】図1に示す浄化機器の概略図であり、明確にするために単一の浄化槽のみが示されている。

30

【図3】図1の浄化機器で処理するのに好適な内視鏡の破断図。

【図4a】通常モードにある清水供給システムの概略図。

【図4b】フィルタ滅菌モードにある清水供給システムの概略図。

【図5】図4a及び4bの清水供給システムの正面図。

【図6】消毒剤濃度監視システムの光学系部分の概略図。

【図7】図6の消毒剤濃度監視システムの流体系部分の概略図。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図1は中を貫いて形成されたチャネル又は内腔を有する内視鏡及び他の医療装置を浄化する浄化機器を示し、図2はその機器をブロック図の形式で示している。浄化装置は一般に、2つの異なる医療装置を同時に又は連続的に浄化するために、あらゆる点で少なくとも実質的に同様である第1のステーション10と、第2のステーション12と、を備える。第1の浄化槽及び第2の浄化槽14a、14bは汚染された装置を受容する。それぞれの槽14a、14bは、環境微生物が浄化操作の間に槽14a、14bの中に侵入するのを防止するために、好ましくは微生物を遮断する関係でそれぞれ蓋16a、16bによって選択的に密閉される。蓋は通気用に中に形成された微生物除去又はHEPAエアフィルタを備えることができる。

40

【0024】

制御システム20は浄化及びユーザーインタフェース操作を制御するために、プログラ

50

マブルロジックコントローラ（ＰＬＣ）などの１つ以上のマイクロコントローラを、備える。ここでは１つの制御システム２０が浄化ステーション１０、１２の双方を制御するものとして示されているが、当業者には明らかなように、それぞれのステーション１０、１２は専用の制御システムを備えることができる。表示装置２２が浄化パラメータ及び機械の状態をオペレータに表示し、少なくとも１つのプリンタ２４が、記録を保存するか又は汚染された装置若しくはその保管パッケージに添付するために、浄化パラメータのハードコピー出力を印刷する。表示装置２２は好ましくは、タッチスクリーン入力装置と組み合わせられる。あるいは、浄化プロセスパラメータの入力のために、また機械制御のために、キーパッドなどが設けられる。圧力メータなどの他の目視ゲージ２６が浄化又は医療装置漏れ試験データのデジタル又はアナログ出力を提示する。

10

【００２５】

図２は浄化機器の１つのステーション１０を概略的に示している。当業者には明らかなように、浄化ステーション１２は好ましくは、図２に示すステーション１０とあらゆる点で同様である。しかしながら、明確にするため、ステーション１２は図２に示されていない。更に、浄化機器には単一の浄化ステーションを備えることも複数のステーションを備えることもできる。

【００２６】

浄化槽１４ａは浄化のために、内視鏡２００（図３を参照）又は他の医療装置を中に受容する。内視鏡２００の任意の内部チャネルが洗浄通路３０と接続される。それぞれの洗浄通路３０はポンプ３２の出口に接続されている。ポンプ３２は好ましくは、液体又は空気などの流体を、洗浄通路３０及び医療装置の任意の内部チャネルを通してポンプ圧送する蠕動ポンプなどである。具体的には、ポンプ３２はフィルタ付き排水路３４と第１の弁Ｓ１を通して、槽１４ａから液体を引き出すか、又は弁Ｓ２を通して給気システム３６から、浄化された空気を引き出すことができる。給気システム３６は、ポンプ３８と微生物除去空気フィルタ４０と、を備え、微生物除去空気フィルタ４０は、流入する空気流から微生物を濾過して取り除く。それぞれの洗浄通路３０は、適当な流体圧力を確保するために、更にそれぞれの洗浄通路３０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を備えることが好ましい。洗浄通路内の過剰な圧力を検知するために、圧力スイッチ又はセンサ４２がそれぞれの洗浄通路３０と流体連通している。何らかの過剰な圧力が感知されることは、該当する洗浄通路３０と接続されている装置チャネルで、例えば、体組織又は乾燥した体液によって、部分的な又は完全な詰まりが生じていることを示唆する。それぞれの洗浄通路３０を互いに対して分離することにより、どのセンサ４２が過剰な圧力を感知したかに基づいて、詰まった個々のチャネルを容易に特定し区別することが可能となる。

20

30

【００２７】

槽１４ａは、高温及び低温の入口と混合弁５２と、を含んだ受水タンク５６の中に流れ込む公共の水、つまり水道水への接続などの水源５０と流体連通している。絶対孔径０．２μm以下のフィルタなどの微生物除去フィルタ５４が流入水を浄化し、流入水は、逆流を防止するために空隙を通して受水タンク５６の中に送給される。圧力式液面センサ５９が槽１４ａ内の液位を監視する。適当な温水源が利用可能でない場合は、所望による温水器５３を設けることができる。

40

【００２８】

直接的に、フィルタを通る水の流量を監視することによって、又は間接的に、フロートスイッチなどを使用して槽の充満時間を監視することによって、フィルタ５４の状態を監視することができる。選択した閾値未満に流量が低下した場合、このことは、フィルタ要素が部分的に目詰まりしており、交換が必要であることを示す。

【００２９】

槽の排水路６２が引き伸ばされた螺旋チューブ６４を通して槽１４ａから液体を排出し、この螺旋チューブ６４の中に内視鏡２００の細長い部分を挿入することができる。排水路６２は再循環ポンプ７０及び排水ポンプ７２と流体連通している。再循環ポンプ７０は

50

槽の排水路 6 2 から噴霧ノズルアセンブリ 6 0 へと液体を再循環させ、噴霧ノズルアセンブリ 6 0 は槽 1 4 a の中に、及び内視鏡 2 0 0 の上に液体を噴霧する。粗目及び細目のスクリーン 7 1 及び 7 3 がそれぞれ、再循環する液体中の粒子を濾過して取り除く。排水ポンプ 7 2 は槽の排水路 6 2 から設備の排水路 7 4 へと液体をポンプ圧送する。液位センサ 7 6 はポンプ 7 2 から設備の排水路 7 4 への液体の流れを監視する。ポンプ 7 0 及び 7 2 は、残留物が槽の外へ、そして装置から流れるのを促すために液体が排出されると同時に、液体が槽 1 4 a の中に噴霧されるように、同時に操作することができる。当然、単一のポンプ及び弁アセンブリで複式のポンプ 7 0、7 2 と置き換えることもできる。

【 0 0 3 0 】

再循環ポンプ 7 0 の下流側の温度センサ 8 2 を有するインラインヒータ 8 0 が清掃及び消毒のために最適な温度に液体を加熱する。圧力スイッチ又はセンサ 8 4 は循環ポンプ 7 0 の下流側の圧力を測定する。

【 0 0 3 1 】

清浄液 8 6 が計量ポンプ 8 8 を介して循環ポンプ 7 0 の上流側の流れの中に計量供給される。フロートスイッチ 9 0 は利用可能な清浄剤の液面を示す。典型的には、消毒剤 9 2 は少量のみ必要である。これをより正確に計量するために、分配ポンプ 9 4 が、高低液面スイッチ 9 8 の制御下で、更に当然ながら制御システム 2 0 の制御下で、予備チャンバ 9 6 を充填する。計量ポンプ 1 0 0 は必要に応じて消毒剤の正確な量を計量する。

【 0 0 3 2 】

内視鏡及び他の再利用可能な医療装置は、多くの場合、装置の内部チャネル及び他の部分を形成する個々の管状部材などを囲む柔軟な外側ハウジング又はシースを備える。このハウジングは、閉じた内部空間を画定し、その内部空間は医療手技の間に患者の組織及び体液から分離される。シースの下にある内部空間を汚染させる切れ目又は他の穴を伴うことなく、シースが損傷を受けずに維持されることが重要である。したがって、浄化機器はそのようなシースの完全性を試験する手段を備えている。

【 0 0 3 3 】

空気ポンプ、つまりポンプ 3 8 又は別のポンプ 1 1 0 が、装置のシースによって画定される内部空間を導管 1 1 2 及び弁 S 5 を通じて加圧する。好ましくは、H E P A 又は他の微生物除去フィルタ 1 1 3 が加圧空気から微生物を除去する。過剰圧力スイッチ 1 1 4 はシースが誤って過剰に加圧されるのを防止する。完全に加圧されると、弁 S 5 が閉じられ、圧力センサ 1 1 6 はシースを通じた空気の漏出を示唆する導管 1 1 2 内の圧力降下について調べる。試験手順が完了すると、弁 S 6 は、随意のフィルタ 1 1 8 を通じて、選択的に導管 1 1 2 及びシースに通気する。空気バッファ 1 2 0 は空気ポンプ 1 1 0 からの圧力の脈動を取り除く。

【 0 0 3 4 】

好ましくは、それぞれのステーション 1 0 及び 1 2 はそれぞれ、起こり得る漏れに対してオペレータに注意を喚起するために、滴受け槽 1 3 0 と漏液センサ 1 3 2 と、を備える。

【 0 0 3 5 】

弁 S 3 によって制御されるアルコール供給部 1 3 4 はすすぎの工程の後にチャネルポンプ 3 2 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補助することができる。

【 0 0 3 6 】

供給通路 3 0 における流量はチャネルポンプ 3 2 及び圧力センサ 4 2 によって監視することができる。チャネルポンプ 3 2 は一定流量を供給する蠕動ポンプである。圧力センサ 4 2 のうちの 1 つが必要以上に高い圧力を検出した場合、該当するポンプ 3 2 はサイクルを停止する。同時刻におけるポンプ 3 2 の流量とその割合により、該当するチャネル 3 0 内の流量が合理的に得られる。内視鏡のチャネルのいずれかに詰まりがないか点検するために、これらの流量はプロセスの間に監視される。あるいは、ポンプ 3 2 のサイクルが停止した時間から圧力が低下することを利用して流量を推定することもでき、より高速な低

10

20

30

40

50

下率はより高い流量に関連付けられる。

【 0 0 3 7 】

より微妙な詰まりを検出するために、個々のチャネル内の流量をより正確に測定することが望ましい場合もある。複数の液面指示センサ 1 3 8 を有する計量管 1 3 6 がチャネルポンプ 3 2 の入力部に流体的に接続している。ある好ましいセンサ配置では、計量管の低点で基準接続がなされ、それらの低点の垂直上方に複数のセンサ 1 3 8 が配置される。流体中の基準点からセンサ 1 3 8 へと流れを通すことにより、どのセンサ 1 3 8 が浸漬されているかを判断し、したがって計量管 1 3 6 内の液面を測定することができる。他の液面検知技術をここで適用することができる。弁 S 1 を締め、通気弁 S 7 を開くことにより、チャネルポンプ 3 2 は計量管のみから吸い込みを行う。吸い込まれる流体の量はセンサ 1 3 8 に基づいて非常に正確に測定することができる。それぞれのチャネルポンプを単独で稼働させることにより、それらを通る流れは、時間及び計量管から移される流体の量に基づいて正確に測定することができる。

10

【 0 0 3 8 】

上述した入力及び出力装置に加えて、図示の電気装置及び電気機械装置のすべては制御システム 2 0 に作動的に接続され、制御システム 2 0 によって制御される。具体的には、限定するものではないが、スイッチ及びセンサ 4 2、5 9、7 6、8 4、9 0、9 8、1 1 4、1 1 6、1 3 2、及び 1 3 6 はマイクロコントローラ 2 8 に入力 I を供給し、マイクロコントローラ 2 8 は、その入力 I に従って浄化及び他の機械操作を制御する。例えば、マイクロコントローラ 2 8 はポンプ 3 2、3 8、7 0、7 2、8 8、9 4、1 0 0、1 1 0、弁 S 1 ~ S 7、及びヒータ 8 0 に作動的に接続された出力 O を備え、効果的な浄化及び他の操作のためにこれらの装置を制御する。

20

【 0 0 3 9 】

また図 3 を参照すると、内視鏡 2 0 0 がヘッド部 2 0 2 を有しており、このヘッド部 2 0 2 内に、開口部 2 0 4 及び 2 0 6 が形成されており、この開口部 2 0 4 及び 2 0 6 内に、内視鏡 2 0 0 を通常通りに使用する間、空気 / 水弁及び吸気弁が配置される。柔軟な挿入管 2 0 8 がヘッド部 2 0 2 に取り付けられ、この挿入管内に、合わさった空気 / 水チャネル 2 1 0 及び合わさった吸気 / 生検チャネル 2 1 2 が収容される。

【 0 0 4 0 】

合流点 2 1 6 の位置で合わさって空気 / 水チャネル 2 1 0 となる別個の空気チャネル 2 1 3 及び水チャネル 2 1 4 がヘッド部 2 0 2 内に配置されている。更に、合流点 2 2 0 の位置で合わさって吸気 / 生検チャネル 2 1 2 となる別個の吸気チャネル 2 1 7 及び生検チャネル 2 1 8 がヘッド部 2 0 2 内に収容されている。

30

【 0 0 4 1 】

ヘッド部 2 0 2 内で、空気チャネル 2 1 3 及び水チャネル 2 1 4 は空気 / 水弁の開口部 2 0 4 に通じている。吸気チャネル 2 1 7 は吸気弁の開口部 2 0 6 に通じている。更に、柔軟な供給ホース 2 2 2 がヘッド部 2 0 2 に接続され、チャネル 2 1 3'、2 1 4' 及び 2 1 7' を収容しており、チャネル 2 1 3'、2 1 4' 及び 2 1 7' は開口部 2 0 4 及び 2 0 6 を通じて、空気チャネル 2 1 3、水チャネル 2 1 4 及び吸気チャネル 2 1 7 にそれぞれ接続されている。実際には、供給ホース 2 2 2 はまた、導光ケーシングとも呼ばれる。

40

【 0 0 4 2 】

相互に接続されるチャネル 2 1 3 と 2 1 3'、2 1 4 と 2 1 4'、2 1 7 と 2 1 7' は、以下では概して、空気チャネル 2 1 3、水チャネル 2 1 4 及び吸気チャネル 2 1 7 と呼ばれる。

【 0 0 4 3 】

空気チャネル 2 1 3 の接続部 2 2 6、水チャネル 2 1 4 の接続部 2 2 8 及び 2 2 8 a、並びに吸気チャネル 2 1 7 の接続部 2 3 0 が、柔軟なホース 2 2 2 の端部区間 2 2 4 (導光コネクタとも呼ばれる) に配置されている。接続部 2 2 6 が使用されるとき、接続部 2 2 8 a は閉じられる。生検チャネル 2 1 8 の接続部 2 3 2 がヘッド部 2 0 2 に配置されて

50

いる。

【 0 0 4 4 】

チャネルセパレータ 2 4 0 が開口部 2 0 4 及び 2 0 6 に挿入されて示されている。チャネルセパレータ 2 4 0 は本体 2 4 2 とプラグ部材 2 4 4 及び 2 4 6 と、を備え、プラグ部材 2 4 4 及び 2 4 6 はそれぞれ、開口部 2 0 4 及び 2 0 6 を塞ぐ。プラグ部材 2 4 4 上の同軸インサート 2 4 8 が開口部 2 0 4 の内方に延び、環状フランジ 2 5 0 内で終端し、環状フランジ 2 5 0 は、開口部 2 0 4 の一部分を塞いでチャネル 2 1 3 をチャネル 2 1 4 から分離する。通路 3 0 を開口部 2 2 6、2 2 8、2 2 8 a、2 3 0 及び 2 3 2 に接続することにより、内視鏡のチャネル 2 1 3、2 1 4、2 1 7 及び 2 1 8 を通して、チャネル 2 1 0 及び 2 1 2 を通じて内視鏡 2 0 0 の遠位先端 2 5 2 の外に、清掃及び消毒用の液体を流すことができる。チャネルセパレータ 2 4 0 はそのような液体が開口部 2 0 4 及び 2 0 6 から漏れ出すことなく内視鏡 2 0 0 の全体にわたって流れることを確実にし、更にチャネル 2 1 3 及び 2 1 4 を互いに分離させてそれぞれが独自の独立した流路を有するようにする。当業者には明らかなように、種々の配置のチャネル及び開口部を有する様々な内視鏡がヘッド 2 0 2 のポートを塞ぎチャネルを互いに分離された状態に保ち、それぞれのチャネルを他のチャネルから独立に洗浄することができるようにする一方で、おそらくは、そのような相違に対応するためにチャネルセパレータ 2 4 0 の修正を必要とする。さもなければ、1 つのチャネルが詰まると、単純に、接続された詰まっていないチャネルに流れが向くことがある。

10

【 0 0 4 5 】

端部区間 2 2 4 の漏出ポート 2 5 4 は、内視鏡 2 0 0 の内部部分 2 5 6 に続いており、その物理的完全性を確認するために、つまり、いずれのチャネルと内部 2 5 6 との間にも、あるいは外部から内部 2 5 6 にも漏れが生じないことを確実にするために使用される。

20

【 0 0 4 6 】

いくつかの内視鏡における吸気 / 生検チャネル 2 1 2 など、いくつかの内視鏡のチャネルは、計量管 1 3 6 で接続状態を適切に評価するには大きすぎる内径を有する。これらのチャネルの場合、ポンプ 3 2 によって誘発される圧力パルス調べて、接続が適切か評価することができる。

【 0 0 4 7 】

接続は、吸気チャネル 2 1 7 への接続部 2 3 0、及び吸気 / 生検チャネル 2 1 2 の接続部 2 3 2 でなされる。これらの接続のそれぞれは、柔軟な管 1 0 8 のうちの 1 つを通じてなされる。対応する圧力センサ 4 2 で測定された圧力を調べることにより、接続部 2 3 2、2 3 0 とそれらに対応する洗浄通路出口 3 1 との接続状態を調べることができる。

30

【 0 0 4 8 】

例えば、接続部 2 3 0 に（管 1 0 8 のいずれかを通じて）接続された洗浄通路 3 0 のポンプ 3 2 が停止され、この同じ洗浄通路 3 0 の圧力センサ 4 2 が読み取られる場合、接続部 2 3 2 に接続された洗浄通路 3 0 のポンプ 3 2 から生じる圧力パルスが読み取られるべきである。吸気チャネル 2 1 7 及び吸気 / 生検チャネル 2 1 2 は、内視鏡 2 0 0 の内側で内部的に会合して接続部 2 3 0 と 2 3 2 とを互いに流体連通させる。ポンプ 3 2 は、既知の圧力波を約 1 0 H z で発生させる蠕動ポンプであり、その周期は当然ながらポンプの速度とともに変動する。他の方法を使用して圧力パルス又は波を誘発することもできるが、ポンプ 3 2 は極めて好都合である。好ましくは、圧力センサ 4 2 からの示度は電子的にフィルタ処理され、目標周波数（この例では 1 0 H z ）を超えるノイズ及び目標周波数未満のノイズが除去される。接続の 1 つがなされていないことを示す有意な圧力信号が目標周波数で測定されない場合、柔軟な管 1 0 8 と接続部 2 3 0 との間に、及びこの柔軟な管の反対側の端部で、更に柔軟な管 1 0 8 と適切な出口 3 1 との間に、並びに第 2 の柔軟な管 1 0 8 と接続部 2 3 2 との間に、及びこの柔軟な管の反対側の端部で、及び第 2 の柔軟な管 1 0 8 と適切な出口 3 1 との間に、適当な接続がなされなければならない。

40

【 0 0 4 9 】

接続が適当であるかを評価するために、ポンプ 3 2 のうちの 1 つを停止する必要はない

50

。ポンプは、完全には同期せず、また厳密に同じ周波数とはならず、したがって、稼働しているポンプのうちの２つを接続部２３０及び２３２を通じて用いると、それぞれのポンプの周波数の差異によって生じるうなり周波数が、それらのポンプに関連付けられる圧力センサ４２のそれぞれで検出可能となるはずである。圧力センサ４２の一方のみを測定すればよい。

【００５０】

また、圧力波の反射音を聞き取ることにより、接続部２３０、接続部２３２、又は他の接続部における不適当な接続を圧力センサ４２の示度で検出することができる。ここで、柔軟な管１０８を通じて接続部２３２に接続された洗浄通路３０の圧力センサ４２により、その洗浄通路３０のポンプ３２から生じる反射音が聞き取られる。これらの反射音は、ポンプ３２と、生検／吸気チャンネル２１２が挿入管２０８の遠位端部を去る場所との間の経路の不連続性によって生じる。適当に接続されている場合、主な反響は、挿入管２０８の遠位端部でチャンネル２１２の開放端部から生じるはずである。他の反射音が、柔軟な管１０８と接続部２３２との接点、柔軟な管１０８と出口３１との間の接点、チャンネル２１７と２１２との交差点、及びおそらくは他の表面及びその表面の不連続性から生じる。管１０８の一方の端部が接続されていない場合、異なる反響の特徴が示される。

【００５１】

種々のタイプの内視鏡２００からの反響の特徴を制御器２８に記憶させ、測定結果と比較して、適切に接続された内視鏡と一致するか否かを判断することができる。また、接続部２３２での切断又は出口３１での切断に対する特徴を、比較のために記憶させることもできる。種々のタイプ及び構成の柔軟な管１０８が考慮すべき種々の内視鏡のタイプに使用されてもよい。接続部２３０又は内視鏡の他の接続部について、同様の特徴を記憶させることができる。個々の内視鏡モデルについて特徴を用意し記憶させることが可能であるが、関連する内視鏡の間には十分な類似性があるため、広範な種類の内視鏡に対する特徴を使用することができる。それぞれの内視鏡モデルごとに特徴が記憶される場合、それらの特徴を使用して、適当な内視鏡モデルが制御器に入力されていることを確認することもできる。

【００５２】

ここでまず図４Ａ及び４Ｂを参照し、更に図５を参照すると、フィルタ５４、受水タンク５６（空隙を形成してシステムの残りから水源５０を分離する）、及び関連する配管システムが示されている。再循環通路近位部分３００が継ぎ手３０２を通じて再循環通路遠位部分３０４に接続されており、この再循環通路遠位部分３０４は、受水タンク５６に流れ込んでいる。同様に、給水路近位部分３０６が継ぎ手３０８を通じて給水路遠位部分３１０に接続されており、この給水路遠位部分３１０はフィルタ５４を備え、また受水タンク５６に流れ込んでいる。継ぎ手３０２と３０８はキャリアバー３１２によって互いに接合されている。

【００５３】

フィルタ５４は定期的な消毒を必要とする。多くの再処理装置において、そのようなフィルタはシステムから取り外され、オートクレーブ内で処理される。この作業の実施は時間を要する。システムは消毒剤９２を循環させることができるが、給水をシステム内の流体から保護する受水タンク５６の空隙の完全性が損なわれるため、単に、フィルタ５４の上流側で通路の中にシステムを配管することはできない。本出願人は、このジレンマを、キャリアバー３１２上の継ぎ手３０２及び３０８を用いて解決している。キャリアバー３１２を引き、図４Ａに示すような通常モードから接続部を逆転させ、図４Ｂに示すような自己消毒モードに接続部を置くことにより、空隙の完全性を損なうことなく消毒剤９２をフィルタ５４に供給する一方で、依然として水源５０を受水タンク５６に接続させ、それによって、フィルタ５４が消毒された後にすすぎ水を供給することができる。自己消毒モードにおいて、再循環通路近位部分３００は給水路遠位部分３１０に接続され、したがって、フィルタ５４に接続され、給水路近位部分３０６は再循環通路遠位部分３０４に接続される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

完全なサイクル 1 回分、又は消毒剤 9 2 を循環させた後に水ですすぐ（接続部を通常モードに逆転させた後に）ことからなる簡略サイクル 1 回分、システムを自己消毒モードで稼働させることにより、フィルタ 5 4 の下流側部分及び給水路遠位部分 3 1 0 が消毒され、次いですすがれる。あるいは、好ましくは 7 0 又は 8 0 を超える加熱水を、フィルタ 5 4 を通して循環させることができ、ヒータ 8 0 から得られる余分な熱を用いてこの温度が達成される。

【 0 0 5 5 】

キャリアバー 3 1 2 上の磁石 3 1 4 及び接続時にキャリアバー 3 1 2 と接するハウジング部分 3 1 8 上のセンサ 3 1 6 は通常モードか自己消毒モードのどちらにシステムがあるかを制御器 2 8 に示し、自己消毒モードにあるときには通常の器具処理サイクルが許されないようにし、またその逆も同様である。また、キャリアバー 3 1 2 が存在せず、2つの接続部が開放されていることを検知することもでき、同様に、この条件でサイクルが稼働されるのを防止する。また、緑色が通常モードを示し、赤色が自己消毒モードを示すなど、視覚的しるし 3 2 0 がキャリアバー 3 1 2 上に設けられる。図 5 は 2 組のキャリアバー 3 1 2 などを示しているが、それは、この設定が第 2 のステーションに対しても繰り返されるからである。

【 0 0 5 6 】

この図面には示されていない、好ましい一実施形態において、接続部 3 0 2 と 3 0 8 の逆転は自動化される。これはモータ制御式の回転スプール弁によって達成することができ、その回転スプール弁は給水路近位部分 3 0 6 をその遠位部分 3 1 0 に、更に再循環通路近位部分 3 0 0 をその遠位部分 3 0 4 に接続するためのその中を通る第 1 の対の通路を有し、スプールが回転されると、給水路近位部分 3 0 6 を再循環通路遠位部分 3 0 4 に、更に再循環通路近位部分 3 0 0 を給水路遠位部分 3 1 0 に接続するためのその中を通る第 2 の組の通路を有する。

【 0 0 5 7 】

また、ここで図 6 及び 7 を参照すると、濃度監視サブシステム 4 0 0 が示されている。濃度監視サブシステム 4 0 0 は循環流体中の消毒剤又は滅菌剤の濃度を監視する。好ましい活性剤はオルトフタルアルデヒド（OPA）である。図 6 は濃度監視サブシステム 4 0 0 の光学系 4 0 2 を示している。濃度監視サブシステム 4 0 0 は光源 4 0 4 を備え、光源 4 0 4 はコリメータ 4 0 6 と、ビームスプリッタ 4 0 8 と、循環流体のサンプルを含んだキュベット 4 1 0 とを通してセンサ 4 1 2 の上に 2 5 4 nm の光を放つ。センサ 4 1 2 は 2 5 4 nm ± 6 nm の光を通す入口フィルタを有する。好ましくは、キュベット 4 1 0 は光学用水晶で形成されており、通り抜ける光を測定する際の干渉を最小にするためにまっすぐな側面を有する。センサ 4 1 2 からの出力は流体中の OPA の濃度を示す。光源 4 0 4 への電源 4 1 6 を調整し、光源 4 0 4 からの出力が一定となることを確実にするために、光の一部分が基準検出器 4 1 4 に反射される。

【 0 0 5 8 】

図 7 は濃度監視サブシステム 4 0 0 の流体系 4 2 0 を示している。循環流体の一部分がフィルタ 4 2 2 を通過する。気泡のない量がフィルタ 4 2 2 から出現し、キュベット 4 1 0 に入るのに先立って、第 1 の弁 4 2 4 及び切り替え弁 4 2 6 を通過する。過度な浪費を防止し、フィルタ 4 2 2 を通る流れを制限するために、流量制限器 4 2 8 が流体の量を制限する。センサ 4 1 2 からの示度の温度補正を可能にするために、サーミスタ 4 3 0 がキュベット 4 1 0 の温度を測定する。別々のフィルタ 4 3 2 及び弁 4 3 4 が第 2 の槽に設けられる。

【 0 0 5 9 】

フィルタ 4 2 2 は、0.2 μm の親水性膜 4 3 6 を用いるクロスフロー型のものである。0.2 μm の最大孔径は気泡が通過するのを防ぐのに十分なものである。流体は入口 4 3 8 に流れ込み、膜 4 3 6 に沿い、出口 4 4 0 から出る。流体の一部分は膜 4 3 6 を通過してサンプル出口 4 4 2 を抜け出し、第 1 の弁 4 2 4 に進む。入口と出口のみを持つ標準

10

20

30

40

50

的なフィルタでは気泡が集積してフィルタを詰まらせることがあり、定期的にフィルタの詰まりを取り除く複雑な通気の仕組みが必要である。フィルタ 4 2 2 は、出口 4 4 0 を通過させて気泡を外に出すことによってこのことを回避している。キュベット 4 1 0 内に存在する気泡はキュベット 4 1 0 を通過する光に影響を与えることにより示度の誤りを招くことがあるので、気泡を除去することが重要である。

【 0 0 6 0 】

清掃及び滅菌のサイクル全体は詳しくは以下の工程を含む。

【 0 0 6 1 】

工程 1 . 蓋を開ける

フットペダル (図示せず) を踏むと槽の蓋 1 6 a が開く。それぞれの側面に別個のフットペダルがある。フットペダルから圧力が除去されると、蓋の動作が停止する。

10

【 0 0 6 2 】

工程 2 . 内視鏡を配置し接続する

内視鏡 2 0 0 の挿入管 2 0 8 が螺旋状の循環管 6 4 に挿入される。内視鏡 2 0 0 の端部区間 2 2 4 及びヘッド区間 2 0 2 は供給ホース 2 2 2 を槽 1 4 a 内で可能な限り大きな直径でコイル状にして、槽 1 4 a 内に置かれる。

好ましくは色分けされた洗浄通路 3 0 は、個々に、内視鏡の開口部 2 2 6 、 2 0 8 、 2 2 8 a 、 2 3 0 及び 2 3 2 に取り付けられる。また、空気通路 1 1 2 が継ぎ手 2 5 4 に接続される。ステーション 1 0 の上に置かれた手引き書に、色分けされた接続部についての参照事項が示されている。

20

【 0 0 6 3 】

工程 3 . ユーザー、内視鏡、及びシステムの専門技術者を識別する

ユーザーによって選択可能な構成に基づいて、制御システム 2 0 はユーザーコード、患者 ID、内視鏡コード、及び / 又は専門技術者コードの入力を求めてもよい。この情報は、手動で入力されても (タッチスクリーンを通じて) 、又は付属のバーコードワンド (図示せず) を使用することなどによって自動的に入力されてもよい。

【 0 0 6 4 】

工程 4 . 槽の蓋を閉じる

蓋 1 6 a を閉じるには、好ましくは、ユーザーがハードウェアボタンとタッチスクリーン 2 2 のボタン (図示せず) を同時に押すことが必要であり、閉まる槽の蓋 1 6 a にユーザーが手を挟まれたり詰められたりするのを防止する安全装置機構が設けられる。蓋 1 6 a が閉まる途中に、ハードウェアボタンか又はソフトウェアボタンのいずれかが解放された場合、動作が停止する。

30

【 0 0 6 5 】

工程 5 . プログラムを開始する

ユーザーがタッチスクリーン 2 2 のボタンを押して水洗 / 消毒プロセスを開始する。

【 0 0 6 6 】

工程 6 . 内視鏡本体を加圧し、漏れ速度を測定する

空気ポンプが始動され、内視鏡本体内の圧力が監視される。圧力が 2 5 0 h P a (2 5 0 m b a r) に達すると、ポンプが停止され、圧力が 6 秒間にわたって安定化される。圧力が 4 5 秒以内に 2 5 0 h P a (2 5 0 m b a r) に達しない場合、プログラムは停止され、ユーザーは漏れを通知される。圧力が 6 秒の安定化期間中に 1 0 0 h P a (1 0 0 m b a r) 未満に低下した場合、プログラムは停止され、ユーザーはその状態を通知される。

40

【 0 0 6 7 】

圧力が安定化すると、6 0 秒の過程にわたって圧力低下が監視される。圧力が 6 0 秒以内に 1 0 h P a (1 0 m b a r) 以上低下した場合、プログラムは停止され、ユーザーはその状態を通知される。圧力の低下が 6 0 秒以内に 1 0 h P a (1 0 m b a r) 未満である場合、システムは次の工程を続ける。流体が漏入するのを防止するために、プロセスの残りの間、わずかな正圧が内視鏡本体内に保たれる。

50

【 0 0 6 8 】

工程 7 . 接続を確認する

第 2 の漏洩試験では、様々なポート 2 2 6、2 2 8、2 2 8 a、2 3 0、2 3 2 への接続の適切さ、及びチャネルセパレータ 2 4 0 の適当な配置を確認する。螺旋管 6 4 に入れた内視鏡の遠位端部を浸漬するために、多量の水が槽 1 4 a に流入される。弁 S 1 が閉じられ、弁 S 7 が開かれ、ポンプ 3 2 は逆方向に稼働されて真空引きし、最終的に液体を内視鏡のチャネル 2 1 0 及び 2 1 2 の中に引き込む。いずれかのチャネル内の圧力が、所与の時間枠内で所定の量を超えて低下しないようにするために、圧力センサ 4 2 が監視される。所定の量を超えて低下した場合、おそらく、接続の 1 つが正しくなされておらず、空気がチャネルに漏入していることが示唆される。いずれの場合も、許容できない圧力低下の存在下において、制御システム 2 0 はサイクルを中止し、おそらくは接続が誤っていることを、好ましくはどのチャネルに欠陥があるかの指示とともに示す。より大きなチャネルの場合、ポンプ 3 2 のうなり周波数の圧力を読み取る上述の方法を用いて、接続が適当か点検される。

10

【 0 0 6 9 】

予備すすぎ

この工程の目的は、内視鏡 2 0 0 を水洗し、消毒するのに先立って、チャネルに水を流して廃棄物を除去することである。

【 0 0 7 0 】

工程 8 . 槽を充満させる

槽 1 4 a が濾過水で充満され、水位が槽 1 4 a の下方の圧力センサ 5 9 によって検出される。

20

【 0 0 7 1 】

工程 9 . チャネルを通して水をポンプ圧送する

チャネル 2 1 3、2 1 4、2 1 7、2 1 8、2 1 0 及び 2 1 2 の内部を通して直接排水路 7 4 に水がポンプ 3 2 によってポンプ圧送される。この水は、この過程の間、内視鏡 2 0 0 の外表面の周りで再循環されない。

【 0 0 7 2 】

工程 1 0 . 排水する

水がチャネルを通してポンプ圧送されているとき、槽 1 4 a も空になることを確実にするため、排水ポンプ 7 2 が作動される。排水プロセスが完了したことを排水スイッチ 7 6 が検知すると、排水ポンプ 7 2 は停止される。

30

【 0 0 7 3 】

工程 1 1 . チャネルを通して空気を送る

排水プロセスの間、滅菌空気が空気ポンプ 3 8 によってすべての内視鏡のチャネルを通して同時に送られ、キャリーオーバーの可能性が最小化される。

【 0 0 7 4 】

洗浄

工程 1 2 . 槽を充満させる

槽 1 4 a が温水 (3 5) で充満される。加熱水と非加熱水との混合比を制御することによって、水温が制御される。水位は圧力センサ 5 9 によって検出される。

40

【 0 0 7 5 】

工程 1 3 . 清浄剤を添加する

システムが、蠕動計量ポンプ 8 8 を用いて、システム内を循環する水に酵素清浄剤を添加する。その量は、送給時間、ポンプ速度、及び蠕動ポンプ管材の内径を調整することによって制御される。

【 0 0 7 6 】

工程 1 4 . 洗浄液を循環させる

清浄液が、チャネルポンプ 3 2 及び外部循環ポンプ 7 0 によって、典型的には 1 分 ~ 5 分、好ましくは約 3 分の所定の期間にわたって、内視鏡 2 0 0 の内部チャネル全体に、及

50

び内視鏡 200 の表面に、能動的にポンプ圧送される。インラインヒータ 80 が温度を約 35 に保つ。

【0077】

工程 15 . 詰まり試験を開始する

清浄液が数分にわたって循環した後、チャンネルを通じた流量が測定される。いずれかのチャンネルを通じた流量が、そのチャンネルの所定流量未満である場合、そのチャンネルは詰まっているとみなされ、プログラムが停止され、ユーザーはその状態を通知される。蠕動ポンプ 32 は、所定の流動で稼働され、関連付けられる圧力センサ 42 に許容できないほど高い圧力の示度が存在するとサイクルを停止する。チャンネルが詰まっている場合、所定流量で圧力センサ 42 が始動され、その流量を適切に通過させることが不可能であることが示される。ポンプ 32 は蠕動式であるので、それらの作動流量を、圧力が原因でサイクルが停止された時間の割合と組み合わせると、実際の流量が得られる。流量はまた、ポンプ 32 がサイクルを停止した時間から始まる圧力の低下に基づいて推定することもできる。

10

【0078】

工程 16 . 排水する

排水ポンプ 72 が作動されて、槽 14a 及びチャンネルから清浄液が除去される。排水が完了したことを排液の液面センサ 76 が示すと、排水ポンプ 72 は停止される。

【0079】

工程 17 . 空気を送る

後続く工程の信頼性を低下させ得る清浄剤又は水のキャリーオーバーの可能性を最小にするために、排水プロセスの間、すべての内視鏡のチャンネルを通じて同時に滅菌空気が送られる。

20

【0080】

すすぎ

工程 18 . 槽を充満させる

槽 14a が温水 (35) で充満される。加熱水と非加熱水との混合比を制御することによって、水温が制御される。水位は圧力センサ 59 によって検出される。

【0081】

工程 19 . すすぐ

すすぎ水が、内視鏡のチャンネル内で (チャンネルポンプ 32 を通じて)、更に内視鏡 200 の外面で (循環ポンプ 70 及びスプリングラーム 60 を通じて)、1 分間にわたって循環される。また、この期間中、水のサンプルがキュベット 410 に流入され、ゼロ値を定めるために監視システム 400 によってベースラインの読み取りが行われる。

30

【0082】

工程 20 . 詰まり試験を続ける

すすぎ水がチャンネルを通してポンプ圧送されるとき、チャンネルを通じた流量が測定され、所与のチャンネルに対して流量が所定流量を下回る場合、そのチャンネルは詰まっているとみなされ、プログラムが停止され、ユーザーはその状態を通知される。

【0083】

工程 21 . 排水する

排水ポンプが作動されて、槽及びチャンネルからすすぎ水が除去される。

40

【0084】

工程 22 . 空気を送る

後続く工程の信頼性を低下させ得る水のキャリーオーバーの可能性を最小にするために、排水プロセスの間、すべての内視鏡のチャンネルを通じて同時に滅菌空気が送られる。

【0085】

工程 23 . すすぎを繰り返す

酵素清浄剤液を内視鏡及び槽の表面から最大限にすすぎ落とすことを確実にするため、工程 18 から 22 を繰り返すことができる。

【0086】

50

消毒

工程 2 4 . 槽を充満させる

槽 1 4 a が高温水 (5 3) で充満される。加熱水と非加熱水との混合比を制御することによって、水温が制御される。水位は圧力センサ 5 9 によって検出される。チャンネルを通して循環させるのに先立って槽内の消毒剤が使用する際の濃度となることを確実にするため、充満プロセスの間、チャンネルポンプ 3 2 は停止される。

【 0 0 8 7 】

工程 2 5 . 消毒剤を添加する

測定された量の消毒剤 9 2、好ましくは、カリフォルニア州アーバイン (Irvine) のエシコン (Ethicon) の一部門であるアドバンス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 C I D E X O P A オルトフタルアルデヒド濃縮液が計量ポンプ 1 0 0 によって消毒剤計量管 9 6 から引き上げられ、槽 1 4 a 内の水に送給される。消毒剤の量は、分配管の底に対して充満センサ 9 8 を位置決めすることによって制御される。計量管 9 6 は、最高液面スイッチが液体を検出するまで充満される。消毒剤 9 2 は、計量管内の消毒剤の液面が分配管の先端の真下に達するまで、計量管 9 6 から引き上げられる。必要な量が分配された後、計量管 9 6 は、消毒剤 9 2 のボトルから再び充満される。消毒剤は槽が充満されるまで添加されず、そのため、給水に問題がある場合、消毒剤をすすぐ水がなくても、高濃度の消毒剤が内視鏡に残ることはない。チャンネルを通して循環させるのに先立って槽内の消毒剤が使用の際の濃度となることを確実にするため、消毒剤が添加されている間、チャンネルポンプ 3 2 は停止される。

【 0 0 8 8 】

工程 2 6 . 消毒する

使用の際の消毒液は、チャンネルポンプ及び外部循環ポンプによって理想的には最低でも 5 分間、内視鏡の内部チャンネルを通して、内視鏡の表面に能動的にポンプ圧送される。温度はインラインヒータ 8 0 によって約 5 2 . 5 に制御される。このプロセスの間、循環流体のサンプルが採取され、濃度モニタ 4 0 0 を使用して濃度が適切か試験される。濃度が低い場合、更なる消毒剤を加えることができ、この工程のタイマーがリセットされる。

【 0 0 8 9 】

工程 2 7 . 流れを点検する

消毒プロセスの間、測定された量の溶液をチャンネルの中に送給するタイミングを計ることによって、それぞれの内視鏡チャンネルを通る流れが検証される。弁 S 1 が閉鎖され、弁 S 7 が開かれ、次にそれぞれのチャンネルポンプ 3 2 が関連するチャンネルに計量管 1 3 6 から所定量を送給する。この量と送給に要する時間により、チャンネルを通る流量が非常に正確なものとなる。流量が、その直径と長さのチャンネルに対して予測される流量と比べて異常であれば、制御システム 2 0 によって通告され、プロセスが停止する。

【 0 0 9 0 】

工程 2 8 . 詰まり試験を続ける

消毒剤の使用溶液がチャンネルを通してポンプ圧送され、チャンネルを通る流量がまた、工程 1 5 と同様に測定される。

【 0 0 9 1 】

工程 2 9 . 排水する

排水ポンプ 7 2 が作動されて、槽及びチャンネルから清浄液が除去される。

【 0 0 9 2 】

工程 3 0 . 空気を送る

排水プロセスの間、滅菌空気がすべての内視鏡チャンネルを通して同時に送られ、キャリーオーバーの可能性が最小化される。

【 0 0 9 3 】

最終のすすぎ

工程 3 1 . 槽を充満させる

0.2 μ のフィルタを通過した滅菌温水 (4 5) で槽が充填される。

【 0 0 9 4 】

工程 3 2 . すすぐ

すすぎ水が、内視鏡のチャンネル内で (チャンネルポンプ 3 2 によって) 、及び内視鏡の外
面で (循環ポンプ 7 0 及びスプリングラアーム 6 0 によって) 、 1 分間にわたって循環さ
れる。

【 0 0 9 5 】

工程 3 3 . 詰まり試験を続ける

すすぎ水がチャンネルを通してポンプ圧送され、チャンネルを通る流量が工程 1 5 と同様に
測定される。

【 0 0 9 6 】

工程 3 4 . 排水する

排水ポンプ 7 2 が作動されて、槽及びチャンネルからすすぎ水が除去される。

【 0 0 9 7 】

工程 3 5 . 空気を送る

排水プロセスの間、滅菌空気がすべての内視鏡チャンネルを通して同時に送られ、キャリ
ーオーバーの可能性が最小化される。

【 0 0 9 8 】

工程 3 6 . すすぎを繰り返す

内視鏡 2 0 0 及び再処理装置の表面から消毒剤の残留物が最大限に減じられることを確
実にするため、工程 3 1 から 3 5 が更に 2 回繰り返される (合計で 3 回、消毒後にすすぐ
) 。

【 0 0 9 9 】

最終の漏れ試験

工程 3 7 . 内視鏡本体を加圧し、漏れ速度を測定する

工程 6 を繰り返す。

【 0 1 0 0 】

工程 3 8 . プログラムの完了を示す

プログラムが正常に完了したことがタッチスクリーンに示される。

【 0 1 0 1 】

工程 3 9 . 内視鏡を減圧する

プログラム完了時から蓋が開けられるときまでに、通気弁 5 5 を 1 分間ごとに 1 0 秒間
開くことによって、内視鏡本体内の圧力が正常化されて大気圧になる。

【 0 1 0 2 】

工程 4 0 . ユーザーを識別する

顧客が選択した構成に応じて、システムは有効なユーザー識別コードが入力されるまで
、蓋が開けられるのを防止する。

【 0 1 0 3 】

工程 4 1 . プログラム情報を記憶する

ユーザー ID 、内視鏡 ID 、専門技術者 ID 、及び患者 ID を含めて、完了したプログ
ラムについての情報がプログラム全体を通じて取得されたセンサデータとともに記憶され
る。

【 0 1 0 4 】

工程 4 2 . プログラム記録を印刷する

プリンタがシステムに接続されており、ユーザーから要求された場合、消毒プログラ
ムの記録が印刷される。

【 0 1 0 5 】

工程 4 3 . 内視鏡を取り出す

有効なユーザー識別コードが入力されると、蓋を開けることができる (上記の工程 1 の
ようにフットペダルを使用して) 。次いで、内視鏡が洗浄通路 3 0 から切り離され、槽 1

10

20

30

40

50

4 a から取り出される。次いで、上記の工程 4 で説明したように、ハードウェアボタンとソフトウェアボタンの両方を使用して蓋を閉じることができる。

【 0 1 0 6 】

本発明について、その好ましい実施形態に関連して説明してきた。明らかに、先の詳細な説明を読み理解すると、修正及び変更が他者にも思いつくであろう。そのような修正及び変更が添付の特許請求の範囲及びその等価物の範疇に入る限り、本発明はそのような修正及び変更のすべてを含むと解釈されるものとする。

【 0 1 0 7 】

〔実施態様〕

(1) 内視鏡再処理装置において、

10

内視鏡を保持するためのエンクロージャと、

給水路と、汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成されたフィルタとを備える滅菌水供給システムであって、前記フィルタが入口と出口とを有し、前記出口が空隙に接続され、前記入口が前記給水路に接続される、滅菌水供給システムと、

前記エンクロージャに付随する流体分配システムであって、殺菌用の流体を前記エンクロージャの中に導くように構成された、流体分配システムと、

前記流体分配システムから前記空隙までの通路と、

二重継ぎ手であって、前記給水路が前記フィルタと接続されるとともに前記通路が前記空隙と接続される通常位置と、前記給水路が前記空隙と接続されるとともに前記通路が前記フィルタと接続され、それによって、前記再処理装置への給水を維持し、また前記空隙を通じて前記給水を前記再処理装置から分離する一方で、殺菌用の流体が前記フィルタに達して前記フィルタを消毒することを可能にする自己消毒位置とを有する、二重継ぎ手と、を備える、内視鏡再処理装置。

20

(2) 前記二重継ぎ手がどの位置に前記二重継ぎ手が向けられているかを示す色分けされたしるしを有する、実施態様 1 に記載の内視鏡再処理装置。

(3) 前記二重継ぎ手がどの位置に前記二重継ぎ手が向けられているかを示す機械読み取り可能なセンサを備える、実施態様 1 に記載の内視鏡再処理装置。

(4) 制御システムを更に備え、その制御システムが、自己消毒サイクルにおいて前記フィルタに循環流体を供給するのに先立って、前記二重継ぎ手が前記自己消毒位置にあることを検知するようにプログラムされる、実施態様 3 に記載の内視鏡再処理装置。

30

(5) 前記制御システムが、器具処理サイクルを実施するのに先立って、前記二重継ぎ手が前記通常位置にあることを検知するようにプログラムされる、実施態様 4 に記載の内視鏡再処理装置。

(6) 前記二重継ぎ手が前記給水路に接続された上流側部分と前記フィルタの前記入口に流体的に接続された下流側部分とを有する第 1 の継ぎ手と、前記通路に接続された上流側部分と前記空隙に流体的に接続された下流側部分とを有する第 2 の継ぎ手とを備える、実施態様 1 に記載の内視鏡再処理装置。

(7) 前記第 1 及び第 2 の継ぎ手の前記上流側部分が共通の隔壁に取り付けられ、それによって、前記第 1 の継ぎ手及び第 2 の継ぎ手の前記上流側及び下流側部分の同時の切り離し及び接続を容易にする、実施態様 6 に記載の内視鏡再処理装置。

40

(8) 前記殺菌用の流体が 70 以上の温度の水である、実施態様 1 に記載の内視鏡再処理装置。

(9) 前記殺菌用の流体が化学的殺菌剤を含む、実施態様 1 に記載の内視鏡再処理装置。

(10) 内視鏡再処理装置内で給水フィルタを自己消毒する方法であって、前記内視鏡再処理装置は、内視鏡を保持するためのエンクロージャと、前記フィルタを有する給水路を備える滅菌水供給システムであって、前記フィルタが、汚染する可能性のある微生物を濾過して取り除くように構成されている、滅菌水供給システムと、前記エンクロージャに付随する流体分配システムであって、殺菌用の流体を前記エンクロージャの中に導くように構成された、流体分配システムと、前記流体分配システムから前記空隙までの通路

50

と、を備える、方法において、

- a) 前記フィルタから前記給水路を切り離す工程と、
- b) 前記空隙から前記通路を切り離す工程と、
- c) 前記フィルタに前記通路を接続する工程と、
- d) 前記空隙に前記給水路を接続する工程と、

e) 前記流体分配システムからの前記給水路の分離を維持する一方で、前記殺菌用の流体を導いて前記フィルタに通して、前記フィルタ、及びその下流側の、前記空隙に通じる通路を消毒する工程と、を含む、方法。

【0108】

- (11) 工程 a) 及び b) が同時に実施される、実施態様 10 に記載の方法。 10
- (12) 工程 c) 及び d) が同時に実施される、実施態様 11 に記載の方法。
- (13) 前記給水路が前記空隙に接続されるとともに前記通路が前記フィルタに接続される清掃位置が存在し、前記方法が、工程 e) を実施するのに先立って前記清掃位置が確立されていることを検知する工程を含む、実施態様 10 に記載の方法。
- (14) 前記給水路が前記フィルタに接続されるとともに前記通路が前記空隙に接続される通常操作位置が存在し、前記方法が、器具処理サイクルを実施するのに先立って前記通常操作位置が正しく確立されていることを検知する工程を含む、実施態様 10 に記載の方法。
- (15) 工程 e) を実施するのに先立って、工程 c) 及び d) が実施されていることを視覚的にしるしによって確認する工程を更に含む、実施態様 10 に記載の方法。 20
- (16) 前記殺菌用の流体が 70 以上の温度の水を含む、実施態様 10 に記載の方法。
- (17) 前記殺菌用の流体が 80 以上の温度の水を含む、実施態様 16 に記載の方法。
- (18) 前記殺菌用の流体が化学的殺菌剤を含む、実施態様 10 に記載の方法。
- (19) 前記化学的殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含む、実施態様 18 に記載の方法。
- (20) 工程 a)、b)、c)、及び d) が自動的に実施される、実施態様 10 に記載の方法。

【0109】

- (21) 器具処理装置内の殺菌剤の濃度を測定する方法において、
前記殺菌剤を含んだ流体の流れを導いて気泡フィルタに通し、前記流体の、気泡のないサンプルを取得する工程と、
透明な側面を有するサンプルチャンバの中に前記流体の前記サンプルを導く工程と、
既知の強度及び波長の光を、前記チャンバ及びその中のサンプルに通して、それらを通る前記光をセンサで検出し、そのセンサの出力に基づいて前記サンプル中の前記殺菌剤の濃度を決定する工程と、を含み、
前記気泡フィルタがクロスフローフィルタを備え、そのクロスフローフィルタにおいて、流体の流れが膜に沿って進み、前記流れの一部分が前記膜を通過して前記サンプルを供給し、それによって前記膜に気泡が集積することが防止される、方法。 40
- (22) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含む、実施態様 21 に記載の方法。
- (23) 前記光が約 254 nm である、実施態様 22 に記載の方法。
- (24) 前記光のスペクトルの少なくとも 90 パーセントが 450 nm ± 1 nm 内にある、実施態様 23 に記載の方法。
- (25) 前記膜が親水性であり、0.2 µm の最大孔径を有する、実施態様 21 に記載の方法。
- (26) 前記膜が 0.45 µm の最大孔径を有する、実施態様 25 に記載の方法。
- (27) 前記濃度が所定レベル未満である場合、前記器具処理装置内での器具処理サイクルを中止する工程を更に含む、実施態様 21 に記載の方法。 50

(28) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含み、前記所定レベルが0.059%以下である、実施態様27に記載の方法。

(29) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含み、前記方法が、前記濃度が0.1%を超える場合に前記器具処理装置内での器具処理サイクルを中止する工程を更に含む、実施態様21に記載の方法。

(30) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含み、前記方法が、前記濃度が0.85%を超える場合に前記器具処理装置内での器具処理サイクルを中止する工程を更に含む、実施態様21に記載の方法。

(31) 前記膜に沿って進む前記流体の流れが前記膜の上流側から気泡を運び去る、実施態様21に記載の方法。

(32) 器具処理装置において、
器具を保持するためのエンクロージャと、
殺菌剤を含んだ流体を前記エンクロージャ内の前記器具に送給する流体分配システムと、
殺菌剤濃度測定サブシステムであって、
前記流体分配システムに接続された気泡フィルタと、
前記気泡フィルタのサンプル出口に接続されたサンプルチャンバと、
既知の強度及び波長の光を前記サンプルチャンバ内の前記流体のサンプルに通す光源と、

前記サンプルを通る光を測定するセンサと、
前記センサに達する前記光に基づいて、前記サンプル中の前記殺菌剤の濃度を決定する制御システムと、

を備える、殺菌剤濃度測定サブシステムと、を備え、
前記気泡フィルタがクロスフローフィルタを備え、そのクロスフローフィルタにおいて、流体の流れが膜に沿って進み、前記流れの一部が前記膜を通過して前記サンプルを供給し、それによって前記膜に気泡が集積することが防止される、器具処理装置。

(33) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含む、実施態様32に記載の器具処理装置。

(34) 前記光が約254nmである、実施態様33に記載の器具処理装置。

(35) 前記光のスペクトルの少なくとも90パーセントが254nm±1nm内にある、実施態様34に記載の器具処理装置。

(36) 前記膜が親水性であり、0.2µmの最大孔径を有する、実施態様32に記載の器具処理装置。

(37) 前記膜が0.45µmの最大孔径を有する、実施態様36に記載の器具処理装置。

(38) 前記濃度が所定レベル未満である場合に前記器具処理装置内の器具処理サイクルを中止するようにプログラムされている、前記制御システムを更に含む、実施態様32に記載の器具処理装置。

(39) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含み、前記所定レベルが0.059%以下である、実施態様34に記載の器具処理装置。

(40) 前記殺菌剤がオルトフタルアルデヒドを含み、前記制御システムが、前記濃度が0.1%を超える場合に前記器具処理装置内での器具処理サイクルを中止するようにプログラムされる、実施態様32に記載の器具処理装置。

10

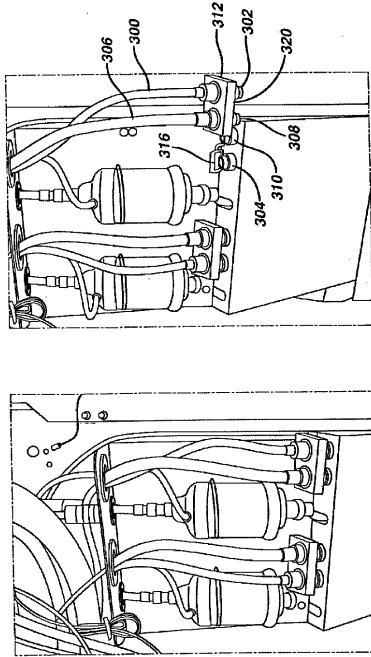
20

30

40

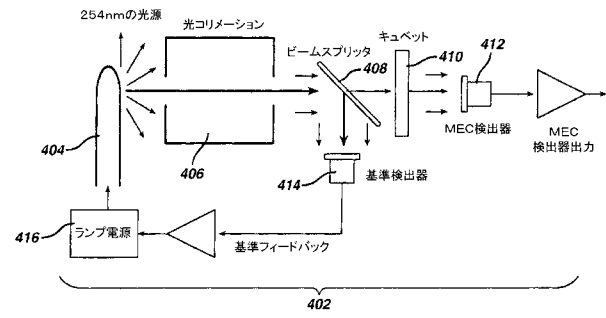
【図5】

FIG. 5



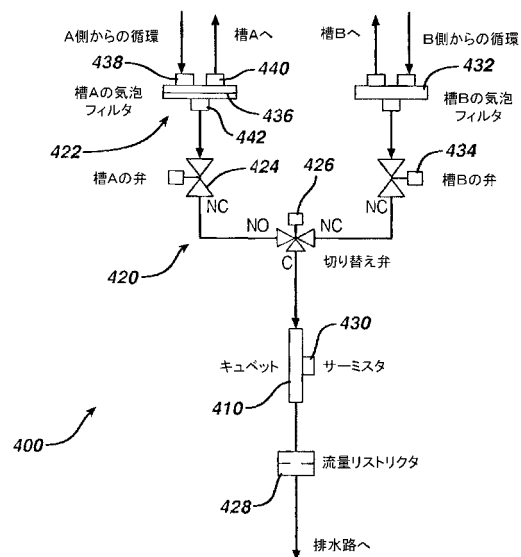
【図6】

機能図—光学系



【図7】

機能図—流体系



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/855,286

(32)優先日 平成19年9月14日(2007.9.14)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 11/855,291

(32)優先日 平成19年9月14日(2007.9.14)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ファンゲ・ヤン

アメリカ合衆国、9 2 6 0 6 カリフォルニア州、アーバイン、フラッグストーン 2、アパート
メント 6 4 2

(72)発明者 ジャクソン・リチャード

アメリカ合衆国、9 2 6 4 9 カリフォルニア州、ハンティントン・ビーチ、スパークラー・ドラ
イブ 3 3 7 2

審査官 安田 明央

(56)参考文献 特開2007-125385(JP,A)

特開2006-239313(JP,A)

特開2007-061611(JP,A)

特開平05-245193(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

A 6 1 L 2 / 1 8

专利名称(译)	自动内窥镜再处理装置和方法，用于对装置中的给水过滤器进行自我消毒		
公开(公告)号	JP5296079B2	公开(公告)日	2013-09-25
申请号	JP2010523097	申请日	2008-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	ウィリアムズハル ファングヤン ジャクソンリチャード		
发明人	ウィリアムズ・ハル ファング・ヤン ジャクソン・リチャード		
IPC分类号	A61B1/12 A61L2/18		
CPC分类号	A61B1/123 A61B1/125 A61L2/18		
FI分类号	A61B1/12 A61L2/18		
优先权	60/968697 2007-08-29 US 60/968702 2007-08-29 US 11/855286 2007-09-14 US 11/855291 2007-09-14 US		
其他公开文献	JP2010537735A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

具有供水消毒过滤器的内窥镜再处理器和用于过滤器自消毒的方法采用一对连接器从正常操作模式切换到自消毒模式，其中再处理器内的循环杀菌流体流过过滤器，而供水保持与系统连接并与循环流体隔离。

【 图 2 】

