

(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2004-202248
(P2004-202248A)

(43) 公開日 平成16年7月22日(2004.7.22)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 1/00
A 6 1 B 1/12

F I
A 6 1 B 1/00 3 3 2 Z
A 6 1 B 1/12

テーマコード (参考)
4 C 0 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2003-425324 (P2003-425324)	(71) 出願人	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
(22) 出願日	平成15年12月22日 (2003.12.22)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	328224	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成14年12月23日 (2002.12.23)	(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

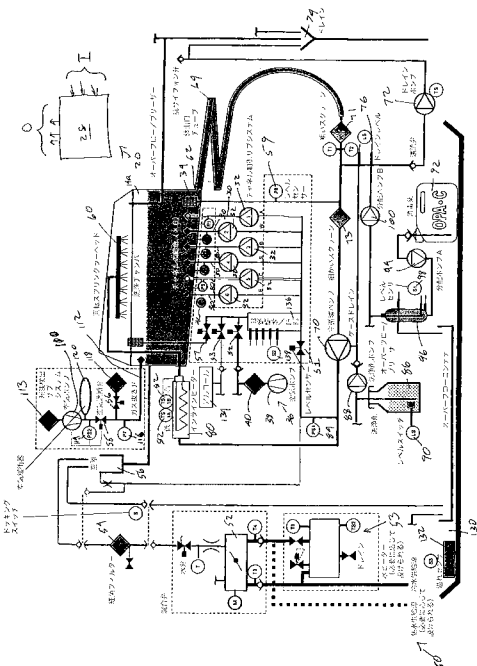
(54) 【発明の名称】 内視鏡のチャンネルを通る適正な流量を検出する方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】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ため、ひとつまたは複数
のチャンネルを通る適正な流量を検出する方法を提供する
。

【解決手段】(a) 流体供給容器に流体連通された第 1
の供給ラインをひとつまたは複数のチャンネルのうちの少
なくともひとつのチャンネルに結合する過程と、(b) あ
る時間に亘って、第 1 の供給ラインを通して流体供給容
器から少なくともひとつのチャンネルに流体を流す過程と
、(c) 流体供給容器内の流体の体積の変化を求めるこ
とによって、流された流体の量を求める過程と、(d)
流された流体の量およびある時間に基づいて、流量を算
出する過程と、(e) 予め決められた値と比較して、流
量が予め決められた値から予め決められた量より多く異
なる場合に、適正でない流量という表示を提供する過程
とを含む。

【選択図】図 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

洗浄手順の間に内視鏡のひとつまたは複数のチャンネルを通る適正な流量を検出する方法であって、

(a) 流体供給容器に流体連通された第 1 の供給ラインを上記ひとつまたは複数のチャンネルのうちの少なくともひとつのチャンネルに結合する過程と、

(b) ある時間に亘って上記第 1 の供給ラインを通して上記流体供給容器からの流体を上記少なくともひとつのチャンネルに流す過程と、

(c) 上記流体供給容器内の流体の体積の変化を求めることによって、上記第 1 の供給ラインを通して流された流体の量を求める過程と、

(d) 上記第 1 の供給ラインを通して流された上記流体の量および上記ある時間に基づいて上記第 1 の供給ラインを通る流量を算出する過程と、

(e) 上記第 1 の供給ラインを通る上記流量を予め決められた値と比較して、上記流量が上記予め決められた値から予め決められた量より多く異なる場合に適正でない流量の表示を提供する過程と

を含む、適正な流量を検出する方法。

【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ン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】**【0002】**

貫通するチャン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ンネルに接続されてチャンネルに流体を流し、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。内視鏡のチャン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。いずれかの結合が誤ったチャンネルに行なわれた場合、または、いずれかのチャンネルが詰っていた場合、そのプロセスは適正に働かないことがある。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

本発明は、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ひとつまたは複数のチャンネルを通る適正な流量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】**

本発明に基づく方法は、洗浄手順の間に内視鏡のひとつまたは複数のチャンネルを通る適

10

20

30

40

50

正な流量を検出する。その方法は、

(a) 流体供給容器に流体連通された第1の供給ラインを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に結合する過程と、

(b) ある時間に亘って、第1の供給ラインを通して流体供給容器から少なくともひとつのチャネルに流体を流す過程と、

(c) 流体供給容器内の流体の体積の変化を求めることによって、第1の供給ラインを通して流された流体の量を求める過程と、

(d) 第1の供給ラインを通して流された流体の量およびある時間に基づいて、第1の供給ラインを通る流量を算出する過程と、

(e) 第1の供給ラインを通る流量を予め決められた値と比較して、流量が予め決められた値から予め決められた量より多く異なる場合に、適正でない流量という表示を提供する過程と

を含む。

【0006】

その方法は、流体供給容器に流体連通された第2の供給ラインを内視鏡の別のチャネルに結合する過程と、上記第2の供給ラインに対して過程(b)から過程(e)までを行う過程とをさらに有する。好ましくは、流体供給容器は、第2の供給ラインに対して過程(b)から過程(e)までを行う前に再充填されない。

【0007】

好ましくは、流体供給容器は、既知の寸法のタンクと、レベル検出機構とを含み、過程(c)が、そのレベル検出機構を用いて、ある時間に亘って少なくともひとつのチャネルに流体を流す前および流体を流した後にタンク内のレベルを検出して、そのレベルに基づいて体積の変化を算出する過程を含む。

【0008】

ある実施の形態では、レベル検出機構は、タンク内に垂直に配列された複数のセンサーを含む。好ましくは、レベル検出機構は、タンクの下側部分の基準結合部と、基準接合部の上の複数の検出電極とを含み、タンク内の流体のレベルを検出してそのレベルに基づいて体積の変化を算出する過程が、基準結合部から電流を受容する最も高い電極までタンク内の液体を通して流れる電流を検出する過程を含む。

【0009】

適正でない流量を表示することに加えて、好ましくは、チャネルが詰っているまたは誤った供給ラインに結合されているかもしれないことを示す表示が提供される。

【0010】

好ましくは、ある時間に亘って流体が流された後に流体供給容器は空でない。好ましくは、流体供給容器は、レベル検出機構を含み、流体の量は流体供給容器内の流体の液面(レベル)の変化に基づいて求められる。

【0011】

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ってよい。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。

【発明の効果】

【0012】

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。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

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

10

20

30

40

50

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 14 a および第 2 の汚染除去鉢 14 b が汚染された器具を受容する。第 1 の汚染除去鉢 14 a および第 2 の汚染除去鉢 14 b は、各々、蓋 16 a および蓋 16 b 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 14 a および鉢 14 b 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 16 a , 16 b 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 H E P A 空気フィルターを含んでいてよい。

【0014】

制御システム 20 は、汚染除去動作および使用者インタ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 (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、キーボードまたはその類似物が汚染除去プロセスパラメータ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。

【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。

【0016】

汚染除去鉢 14 a 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) またはその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 S 1 を通して鉢 14 a からの液体を引き出し、また、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。

【0017】

鉢 14 a は、熱水の入口および冷水の入口およびブレイクタンク 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 μ m 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イクタンク 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。

【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。

【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。

【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そ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。

【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、シースを通し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】

10

20

30

40

50

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 10
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。

【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 20
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。

【0028】

上述した入力装置および出力装置に加えて、図示された電氣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 4 2, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132, 136 は、マイクロコン 30
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。

【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 40
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。

【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。

【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 50

で開いている。さらに、柔軟なフィードホース 2 2 2 がヘッド部 2 0 2 に結合されていて、チャンネル 2 1 3' , 2 1 4' , 2 1 7' を収容し、チャンネル 2 1 3' , 2 1 4' , 2 1 7' は開口 2 0 4 , 2 0 6 を介して、各々、空気チャンネル 2 1 3、水チャンネル 2 1 4、および吸い込みチャンネル 2 1 7 に結合されている。実際には、フィードホース 2 2 2 は光導体ケーシングとも呼ばれる。

【 0 0 3 2 】

相互に結合されたチャンネル 2 1 3 およびチャンネル 2 1 3'、チャンネル 2 1 4 およびチャンネル 2 1 4'、チャンネル 2 1 7 およびチャンネル 2 1 7' は、以下の記載では、全体で、空気チャンネル 2 1 3、水チャンネル 2 1 4、および吸い込みチャンネル 2 1 7 と呼ばれる。

【 0 0 3 3 】

空気チャンネル 2 1 3 の結合部 2 2 6、水チャンネル 2 1 4 の結合部 2 2 8 , 2 2 8 a、および吸い込みチャンネル 2 1 7 の結合部 2 3 0 は、柔軟なホース 2 2 2 の端部部分 2 2 4 (光導体コネクタとも呼ばれる) に形成されている。結合部 2 2 6 が使用されているときには、結合部 2 2 8 a は閉じられている。生検チャンネル 2 1 8 の結合部 2 3 2 はヘッド部 2 0 2 に形成されている。

【 0 0 3 4 】

チャンネル分離器 2 4 0 が開口 2 0 4 , 2 0 6 内に挿入されて示されている。チャンネル分離器 2 4 0 は、本体 2 4 2、栓部材 2 4 4 , 2 4 6 を含み、栓部材 2 4 4 は開口 2 0 4 を塞ぎ、栓部材 2 4 6 は開口 2 0 6 を塞ぐ。栓部材 2 4 4 の同軸インサート 2 4 8 が開口 2 0 4 から内向きに延在して環状フランジ 2 5 0 で終端し、環状フランジ 2 5 0 は開口 2 0 4 を部分的に塞いでチャンネル 2 1 3 をチャンネル 2 1 4 から分離している。ライン 3 0 を開口 2 2 6 , 2 2 8 , 2 2 8 a , 2 3 0 , 2 3 2 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ンネル 2 1 3 , 2 1 4 , 2 1 7 , 2 1 8 を通って流れ、チャンネル 2 1 0 , 2 1 2 を介して内視鏡 2 0 0 の遠位の先端 2 5 2 の外に出る。チャンネル分離器 2 4 0 は、そのような液体が開口 2 0 4 , 2 0 6 の外に漏れることなく内視鏡 2 0 0 の全体を通して確実に流れるようにし、チャンネル 2 1 3 , 2 1 4 を互いに分離させて各チャン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ンネルおよび開口を有する場合には、ヘッド部 2 0 2 のポートを塞いでチャンネルを互いに分離した状態に保ち各チャンネルが他のチャンネルとは独立して洗浄されるようにしながらそのような構成の違いを受容するために、チャンネル分離器 2 4 0 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、あるチャンネルの詰まりによって結合された他の詰まっていないチャンネルへ流れが向かうことになるかもしれない。

【 0 0 3 5 】

端部部分 2 2 4 の漏洩ポート 2 5 4 は、内視鏡 2 0 0 の内側部分 2 5 6 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ンネルおよび内側部分 2 5 6 間にまたは外側から内側部分 2 5 6 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。

【 0 0 3 6 】

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。

【 0 0 3 7 】

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 1 6 a 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。

【 0 0 3 8 】

ステップ 2 . 内視鏡を配置して結合する。

内視鏡 2 0 0 の挿入チューブ 2 0 8 が螺旋形チューブ 6 4 内に挿入される。フィードホース 2 2 2 ができるだけ大きな直径で鉢 1 4 a 内に巻かれた状態で、内視鏡 2 0 0 の端部部分 2 2 4 およびヘッド部 2 0 2 が鉢 1 4 a 内に配置される。

【 0 0 3 9 】

好ましくは色分けされた (複数の) 洗浄ライン 3 0 がひとつずつ内視鏡の開口 2 2 6 ,

10

20

30

40

50

2 2 8 , 2 2 8 a , 2 3 0 , 2 3 2 に取り付けられる。空気ライン 1 1 2 もコネクタ 2 5 4 に結合される。ステーション 1 0 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。

【 0 0 4 0 】

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 2 0 は、利用者コード、患者 I D、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。

【 0 0 4 1 】

ステップ 4 . 鉢の蓋を閉じる。

蓋 1 6 a 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 2 2 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 1 6 a に捕まるまたは挟まれ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 1 6 a 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 2 2 のボタン）が解除された場合、その動作が停止する。

【 0 0 4 2 】

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 2 2 のボタンを押して洗浄 / 殺菌プロセスを開始する。

【 0 0 4 3 】

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 1 8 7 . 5 トル（ 2 5 0 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。4 5 秒間で圧力が 1 8 7 . 5 トル（ 2 5 0 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 7 5 . 0 トル（ 1 0 0 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。

【 0 0 4 4 】

圧力が安定化された後に、圧力の低下が 6 0 秒間に亘って監視される。6 0 秒間で圧力の低下が 7 . 5 トル（ 1 0 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。6 0 秒間で圧力の低下が 7 . 5 トル（ 1 0 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。

【 0 0 4 5 】

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 2 2 6 , 2 2 8 , 2 2 8 a , 2 3 0 , 2 3 2 の結合の適切さ、および、チャンネル分離器 2 4 0 の適正な配置が検査される。適切な量の水が鉢 1 4 a に入れられて螺旋チューブ 6 4 内の内視鏡の遠位の端部が浸される。弁 S 1 が閉じられ、弁 S 7 が開かれて、ポンプ 3 2 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ンネル 2 1 0 , 2 1 2 内に液体が引き込まれる。圧力センサー 4 2 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ン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チャン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 2 0 はそのサイクルを中止して、好ましくはどのチャン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。

【 0 0 4 6 】

ブレ洗浄

このステップの目的は、チャンネルを通して水を流して、内視鏡 2 0 0 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。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 7 】

ステップ 8 . 鉢を満たす。

鉢 1 4 a に濾過された水が満たされ、水の液面が鉢 1 4 a の下の圧力センサー 5 9 によって検出される。

【 0 0 4 8 】

ステップ 9 . ポンプによってチャンネルに水を流す。

水がポンプ 3 2 によってチャンネル 2 1 3 , 2 1 4 , 2 1 7 , 2 1 8 , 2 1 0 , 2 1 2 を通して直接ドレイン 7 4 まで流される。この段階ではこの水は内視鏡 2 0 0 の外側面に沿って再循環されない。

【 0 0 4 9 】

ステップ 1 0 . 排水する。

水がポンプによってチャンネルを通して流されている間、ドレインポンプ 7 2 が駆動されて鉢 1 4 a が確実に空になるようにもされる。ドレインポンプ 7 2 は、ドレインスイッチ 7 6 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。

【 0 0 5 0 】

ステップ 1 1 . チャン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ン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。

【 0 0 5 1 】

洗浄

ステップ 1 2 . 鉢を満たす。

鉢 1 4 a に温水 (3 5) 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 5 9 によって検出される。

【 0 0 5 2 】

ステップ 1 3 . 洗浄剤を加える。

システムは、蠕動計量ポンプ 8 8 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。

【 0 0 5 3 】

ステップ 1 4 . 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、チャンネルポンプ 3 2 および外部の循環ポンプ 7 0 によって、内部のチャンネルおよび内視鏡の表面に沿っていたところを積極的に通って流される。インラインヒーター 8 0 は温度を約 3 5 に保つ。

【 0 0 5 4 】

ステップ 1 5 . 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、チャンネルを通る流量が測定される。任意のチャンネルを通る流量がそのチャン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、そのチャン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 3 2 は予め決められた流量で動作し、関連する圧力センサー 4 2 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。チャン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 4 2 が示すように誘発する。ポンプ 3 2 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せら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 3 2 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。

【 0 0 5 5 】

ステップ 1 6 . 排水する。

ドレインポンプ 7 2 が駆動されて鉢 1 4 a およびチャンネルから洗浄溶液を除去する。ドレインポンプ 7 2 は、ドレインレベルセンサー 7 6 が排水が完了したことを示したとき停

10

20

30

40

50

止される。

【 0 0 5 6 】

ステップ 1 7 . 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ン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。

【 0 0 5 7 】

すすぎ洗い

ステップ 1 8 . 鉢を満たす。

鉢 1 4 a に温水 (3 5) 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 5 9 によって検出される。 10

【 0 0 5 8 】

ステップ 1 9 . 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ンネル内 (チャンネルポンプ 3 2 を介して) 及び内視鏡 2 0 0 の外側面に沿って (循環ポンプ 7 0 およびスプリングラーアーム 6 0 を介して) 循環される。

【 0 0 5 9 】

ステップ 2 0 . 詰りの検査を続ける。

すすぎ水がポンプによってチャンネルを通して流される間、チャンネルを通る流量が測定されて任意の所定のチャンネルに対して予め決められた流量より低くなった場合、そのチャン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。 20

【 0 0 6 0 】

ステップ 2 1 . 排水する。

ドレインポンプが駆動されて鉢およびチャンネルからすすぎ水が除去される。

【 0 0 6 1 】

ステップ 2 2 . 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ン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。

【 0 0 6 2 】

ステップ 2 3 . すすぎ洗いを繰り返す。 30

ステップ 1 8 からステップ 2 2 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。

【 0 0 6 3 】

殺菌

ステップ 2 4 . 鉢を満たす。

鉢 1 4 a が高温の温水 (5 3) 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 5 9 によって検出される。満たすプロセスの間にチャンネルポンプ 3 2 が停止されて、鉢内の消毒薬がチャン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。

【 0 0 6 4 】 40

ステップ 2 5 . 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 orthophalaldehyde concentrate solution) が、消毒薬計量チューブ 9 6 から引き出されて計量ポンプ 1 0 0 によって鉢 1 4 a 内の水に加えられる。消毒薬の体積は、充填センサー 9 8 を分配チューブ (計量チューブ 9 6) 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 9 6 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 9 2 は計量チューブ 9 6 内の消毒薬の液面が分配チューブ (計量チューブ 9 6) の先端の直ぐ下 50

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、チャンネルポンプ 32 は停止されて、鉢内の消毒薬がチャン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】

ステップ 26 . 消毒する。

使用時の濃度の消毒薬の溶液が、チャン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、内部のチャンネルおよび内視鏡の表面に沿っていた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。

10

【0066】

ステップ 27 . 流れを検査する。

消毒プロセスの間、内視鏡の各チャンネルを通る流れ（流量）が、チャン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、各チャンネルポンプ 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 から関連するチャンネルに供給する。この体積および供給時間によって、チャン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。

20

【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ンネルを通して流されている間、チャンネルを通る流量がステップ 15 と同様に測定される。

【0068】

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ンネルから除去される。

【0069】

ステップ 30 . 空気を吹き込む。

30

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ン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 . 2 μ 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】

ステップ 32 . すすぎ洗いする。

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

40

【0072】

ステップ 33 . 詰りの検査を続ける。

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

【0073】

ステップ 34 . 排水する。

ドレインポンプ 72 が駆動されて鉢およびチャンネルからすすぎ洗いが除去される。

【0074】

ステップ 35 . 空気を吹き込む。

50

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。

【 0 0 7 5 】

ステップ 3 6 . すすぎ洗いを繰り返す。

ステップ 3 1 からステップ 3 5 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 2 0 0 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。

【 0 0 7 6 】

最終の漏洩検査

ステップ 3 7 . 内視鏡本体を加圧して漏洩速度を測定する。

10

ステップ 6 を繰り返す。

【 0 0 7 7 】

ステップ 3 8 . 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。

【 0 0 7 8 】

ステップ 3 9 . 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 1 0 秒間に亘ってガス抜き弁 S 5 を開くことによって大気圧に戻される。

【 0 0 7 9 】

ステップ 4 0 . 利用者を識別する。

20

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。

【 0 0 8 0 】

ステップ 4 1 . プログラム情報を記憶する。

利用者 I D、内視鏡 I D、専門家 I D、および患者 I D 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。

【 0 0 8 1 】

ステップ 4 2 . 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。

30

【 0 0 8 2 】

ステップ 4 3 . 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 3 0 から切り離されて鉢 1 4 a 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。

【 0 0 8 3 】

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。

40

【 0 0 8 4 】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 流体供給容器に流体連通された第 2 の流体供給ラインを内視鏡の別のチャネルに結合する過程と、上記第 2 の流体供給ラインに対して過程 (b) から過程 (e) までを行う過程とをさらに含む、請求項 1 記載の方法。

(2) 流体供給容器が、第 2 の流体供給ラインに対して過程 (b) から過程 (e) までを行う前に再充填されない、実施態様 (1) 記載の方法。

(3) 流体供給容器が、既知の寸法のタンクと、レベル検出機構とを含み、過程 (c) が、上記レベル検出機構を用いて、ある時間に亘って上記流体供給容器からの流体を少な

50

くともひとつのチャンネルに流す前および上記流体を上記少なくともひとつのチャンネルに流した後に上記タンク内の流体のレベルを検出して上記レベルに基づいて体積の変化を算出する過程を含む、請求項 1 記載の方法。

(4) レベル検出機構が、タンク内に垂直に配列された複数のセンサーを含む、実施態様 (3) 記載の方法。

(5) レベル検出機構が、タンクの下側部分の基準結合部と、上記基準結合部の上の複数の検出電極とを含み、上記タンク内の流体のレベルを検出して上記レベルに基づいて体積の変化を算出する過程が、上記タンク内の流体を通して上記基準結合部から電流を受容する最も高い電極まで流れる電流を検出する過程を含む、実施態様 (4) 記載の方法。

【0085】

10

(6) 流量が予め決められた値より多く異なる場合にチャンネルが詰まっているかまたは誤った供給ラインに結合されているかもしれないという表示を提供する過程をさらに含む、請求項 1 記載の方法。

(7) ある時間に亘って流体供給容器からの流体を少なくともひとつのチャンネルに流した後に上記流体供給容器が空ではない、請求項 1 記載の方法。

(8) 流体供給容器が、レベル検出機構を含み、流体の量が、上記流体供給容器内の流体の液面の変化に基づいて求められる、請求項 1 記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0086】

20

【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

30

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

38 ポンプ

40 微生物除去空気フィルター

40

42 圧力センサー

50 水の供給源

52 混合弁

53 水ヒーター

54 微生物除去フィルター

56 ブレークタンク

59 レベルセンサー

60 噴射ノズルアセンブリ

62 ドレイン

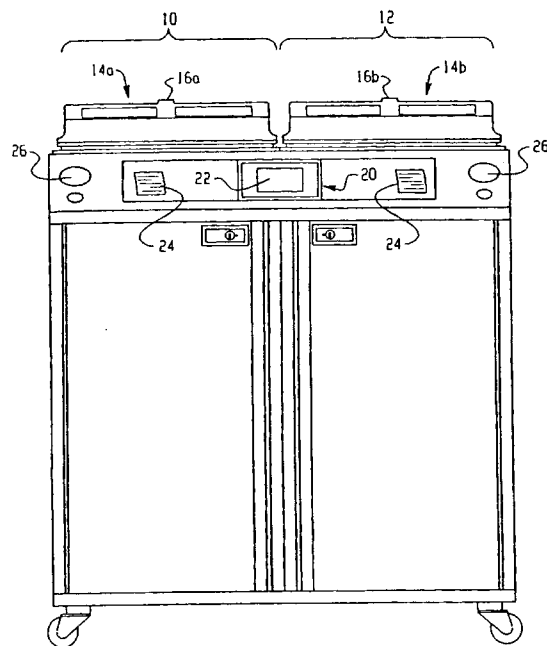
64 拡大螺旋チューブ

50

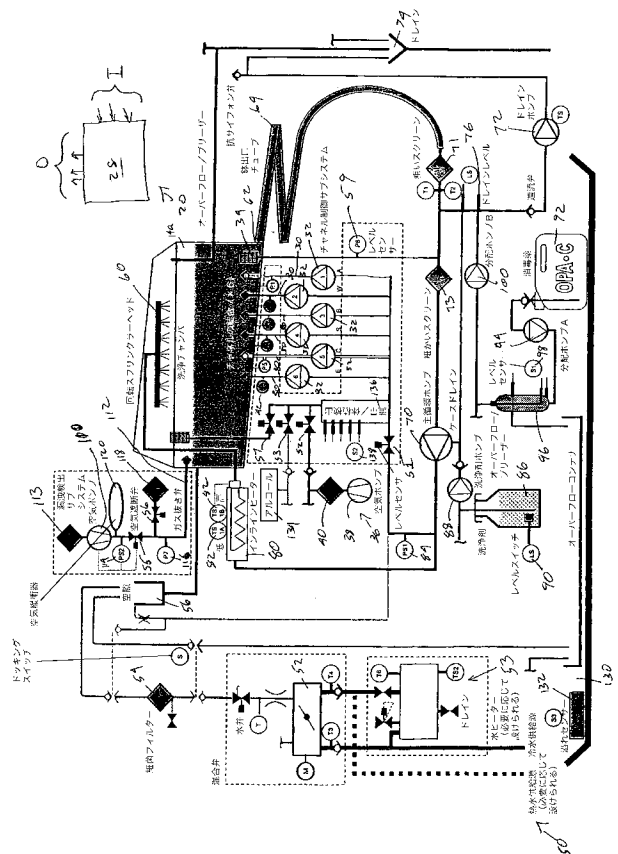
7 0	再循環ポンプ	
7 1	粗いスクリーン	
7 2	ドレインポンプ	
7 3	細かいスクリーン	
7 4	公共のドレイン	
7 6	レベルセンサー	
8 0	インラインヒーター	
8 2	温度センサー	
8 4	圧力センサー	
8 6	洗浄液	10
8 8	計量ポンプ	
9 0	フロートスイッチ	
9 2	消毒薬	
9 4	分配ポンプ	
9 6	プレチャンバ	
9 8	高 / 低レベルスイッチ	
1 0 0	計量ポンプ	
1 1 0	ポンプ	
1 1 2	導管	
1 1 3	微生物除去フィルター	20
1 1 4	過剰圧力スイッチ	
1 1 6	圧力センサー	
1 1 8	フィルター	
1 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	
1 3 8	レベル表示センサー	
2 0 0	内視鏡	30
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	
2 1 7 , 2 1 7 '	吸い込みチャネル	
2 1 8	生検チャネル	40
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	50

- 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

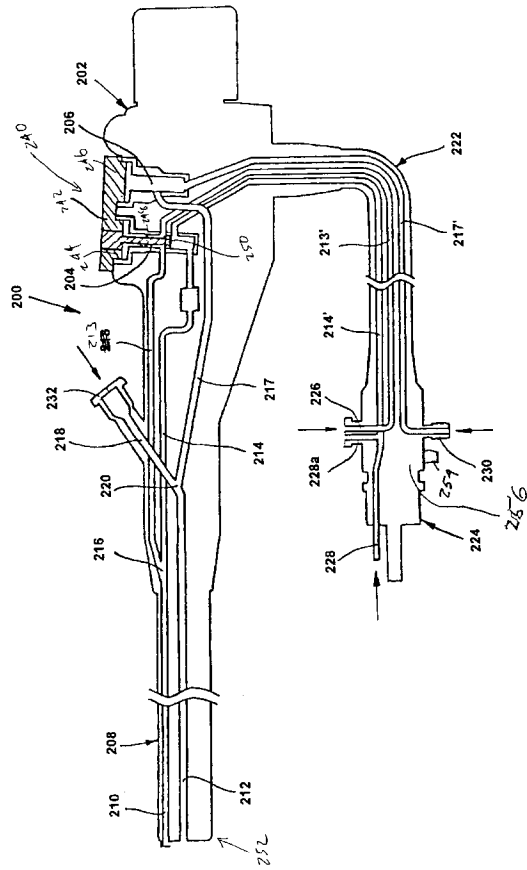
【図 1】



【図 2】



【 図 3 】



フロントページの続き

(72)発明者 ニック・ヌゴク・ヌゲエン

アメリカ合衆国、 9 2 6 9 2 カリフォルニア州、 ミッション・ピエジョ、 スターダンス・ドライブ
8 9

Fターム(参考) 4C061 FF42 FF43 GG08 GG09 HH04

专利名称(译)	用于通过内窥镜的通道检测适当流速的方法		
公开(公告)号	JP2004202248A	公开(公告)日	2004-07-22
申请号	JP2003425324	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		
[标]发明人	ニックヌゴクヌゲン		
发明人	ニック・ヌゴク・ヌゲン		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/12 A61L2/28		
CPC分类号	A61B1/123 A61B1/125 A61L2/28		
FI分类号	A61B1/00.332.Z A61B1/12 A61B1/015 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C061/FF42 4C061/FF43 4C061/GG08 4C061/GG09 4C061/HH04 4C161/FF42 4C161/FF43 4C161/GG08 4C161/GG09 4C161/HH04		
优先权	10/328224 2002-12-23 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种检测通过一个或多个通道的适当流量的方法，以提高内窥镜和其他医疗设备消毒的速度和有效性。 解决方案：(a) 将与流体供应容器流体连通的第一供应管线连接到一个或多个通道中的至少一个通道的过程，以及 (b) 一定时间的第一过程。通过 (c) 的供应管线使流体从流体供应容器流到至少一个通道，并且 (c) 通过确定流体供应容器中的流体体积的变化来确定流体的流量，) 基于流动的流体量和一定时间来计算流量的过程，并且 (e) 与预定值进行比较，该流量与预定值之差大于预定量。在某些情况下，提供错误流速的指示。[选择图]图2

