

(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2013-90966

(P2013-90966A)

(43) 公開日 平成25年5月16日(2013.5.16)

(51) Int.Cl.
A61B 1/12 (2006.01)F1
A61B 1/12テーマコード (参考)
4C161

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2013-28827 (P2013-28827)
 (22) 出願日 平成25年2月18日 (2013.2.18)
 (62) 分割の表示 特願2012-542220 (P2012-542220)
 の分割
 原出願日 平成22年12月3日 (2010.12.3)
 (31) 優先権主張番号 61/266,309
 (32) 優先日 平成21年12月3日 (2009.12.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 596140092
 ミンテック コーポレーション
 アメリカ合衆国、55447 ミネソタ州
 ミネアポリス 28スアベニューノー
 ス 14605
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

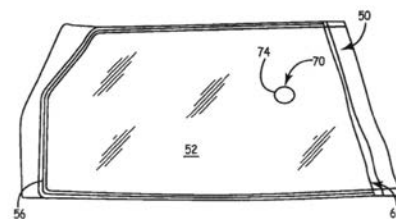
(54) 【発明の名称】 医療装置の浄化に使用される袋体及びその使用方法

(57) 【要約】

【課題】浄化プロセスの最中又はその後に内視鏡を保持する袋体及びその使用方法を提供すること。

【解決手段】内視鏡を保持する袋体は、第1袋体層と第1袋体層に装着される第2袋体層と第2袋体層に結合されるポート部材とを含み、ポート部材は、第2袋体層の内部表面に装着され、かつ、内視鏡に接続されるように構成された内部ポート部材と、第2袋体層の外部表面に装着され、かつ、内部ポート部材とアライメントされた外部ポート部材、を含む。第2袋体層は袋体内に内視鏡を密封するために第1袋体層に対して更に固定可能であるとともに浄化物質の通過を許容するように構成されている。

【選択図】図3A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

浄化プロセスの最中に、又はその後に内視鏡を保持する袋体であって、前記袋体は、第 1 袋体層と、
前記内視鏡を保持するように構成された前記袋体を形成するために前記第 1 袋体層に装着される第 2 袋体層であって、前記袋体内に前記内視鏡を密封するために前記第 1 袋体層に対して更に固定可能であるとともに浄化物質の通過を許容するように構成された第 2 袋体層と、

前記第 2 袋体層に結合されるポート部材と、
を有し、

前記ポート部材は、

前記第 2 袋体層の内部表面に装着され、かつ、前記内視鏡に接続されるように構成された内部ポート部材と、

前記第 2 袋体層の外部表面に装着され、かつ、前記内部ポート部材とアライメントされた外部ポート部材と、

を含み、

前記内部ポート部材は、前記内視鏡に接続されるように構成された内部インターフェイス部を更に含み、かつ前記浄化物質は、前記ポート部材を介して少なくとも前記内視鏡の一部を通じて供給され、

前記外部ポート部材は、前記浄化物質を供給する装置に接続されるように構成された外部インターフェイス部を含み、それにより、前記浄化物質は、前記外部ポート部材、前記第 2 袋体層、前記内部ポート部材及び少なくとも前記内視鏡の一部を通じて前記袋体の内部に供給される、袋体。

【請求項 2】

前記浄化物質は、前記ポート部材を介して前記内視鏡の少なくとも一部を通過して供給される、請求項 1 に記載の袋体。

【請求項 3】

前記第 2 袋体層は、不織シートからなる請求項 1 に記載の袋体。

【請求項 4】

前記不織シートは、ポリエチレンスパンボンド材料を含む請求項 3 に記載の袋体。

【請求項 5】

前記袋体は、前記浄化プロセスの後に、前記内視鏡が使用される際に開封される時点まで密封された状態に留まる請求項 1 に記載の袋体。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の袋体は、前記袋体が 1 回又は複数回の浄化サイクルを経たことを示すインジケータを更に含む、袋体。

【請求項 7】

前記浄化物質は、前記外部ポート部材、前記第 2 袋体層、前記内部ポート部材及び少なくとも前記内視鏡の一部分を噴霧として通過する請求項 1 に記載の袋体。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の袋体を使用する方法において、前記方法は、
内視鏡を前記袋体に配置する工程と、

前記内視鏡のチャンネルの開口部を前記内部インターフェイス部に機械的に結合する工程と、

前記袋体を封止する工程と、

前記浄化物質を提供する装置に前記外部インターフェイス部を結合する工程と、

前記外部インターフェイス部、第 2 の袋体層及び内部インターフェイス部を介して前記内視鏡のチャンネルの内部に前記浄化物質を強制的に送り込む工程と、
を含む方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置の浄化に関する。更に詳しくは、本発明は、医療装置を噴霧によって浄化する容器及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

耐久性を有する医療装置は、しばしば、高温で殺菌される。一般に、当該装置は、高温と高圧の組合せにより、スチームオートクレーブ内において殺菌される。このような殺菌法は、相対的に丈夫な医療器具の場合には、非常に有効であるが、接着剤を用いてゴム及びプラスチック部品から形成された高度な医療器具の場合には、繊細であり、従来のスチームオートクレーブに伴う高温及び高圧には、まったく適していない。殺菌が実施されている医療装置内への又は医療装置の関連する包装体内への蒸気の浸透速度を増大させるために、低圧サイクリングプログラムに従って動作するようにスチームオートクレーブを変更することも行われてきた。重力、高圧、又は前真空 (pre - vacuum) を使用した蒸気殺菌は、急激な温度変化が発生しうる環境を生成する。具体的には、内視鏡などの、非常に正確な寸法、厳格な組立公差、及び繊細な光学部品によって多くの場合に形成され且つ組み立てられる非常に複雑な器具は、高温と高圧又は低圧を利用した過酷な殺菌法によれば、破壊されるか、或いは、その耐用寿命が大幅に短縮されることになる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0003】

更には、特に、内視鏡は、細菌が生息可能な多数の外部の隙間と内部の管腔が通常存在するという問題を有する。内視鏡などの繊細な器具の再生には、迅速に機能するがそれでいて比較的穏やかな殺菌法の利用が望ましい。管腔、隙間、及びこれらに類似したものを有するその他の医療用又は歯科治療用の器具も、繊細な部品及び材料に対する不都合を最小限にする効果的な再生システムを利用した洗浄及び浄化法を必要としている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

上述の課題を解決するために、請求項 1 に記載の発明は、浄化プロセスの最中に、又はその後内視鏡を保持する袋体であって、第 1 袋体層と、内視鏡を保持するように構成された袋体を形成するために第 1 袋体層に装着される第 2 袋体層であって、袋体内に内視鏡を密封するために第 1 袋体層に対して更に固定可能であり、かつ、浄化物質の通過を許容するように構成された第 2 袋体層と、第 2 袋体層に結合されるポート部材と、を有する袋体を提供する。同袋体において、ポート部材は、第 2 袋体層の内部表面に装着され、かつ、内視鏡に接続されるように構成された内部ポート部材と、第 2 袋体層の外部表面に装着され、かつ、内部ポート部材とアライメントされた外部ポート部材と、を含み、内部ポート部材は、内視鏡に接続されるように構成された内部インターフェイス部を更に含み、かつ浄化物質は、ポート部材を介して少なくとも内視鏡の一部を通じて供給され、外部ポート部材は、浄化物質を、同外部ポート部材、第 2 袋体層、内部ポート部材及び少なくとも内視鏡の一部を通じて袋体の内部に供給する装置に接続されるように構成された外部インターフェイス部を含む。

30

40

【0005】

請求項 2 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体において、浄化物質は、ポート部材を介して内視鏡の少なくとも一部を通過して供給される、ことをその要旨とする。

請求項 3 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体において、第 2 袋体層は不織シートからなることをその要旨とする。

【0006】

請求項 4 に記載の発明は、請求項 3 に記載の袋体において、不織シートはポリエチレンスパンボンド材料を含むことをその要旨とする。

請求項 5 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体において、袋体は、浄化プロセスの後

50

に、内視鏡が使用される際に開封される時点まで密封された状態に留まることをその要旨とする。

【 0 0 0 7 】

請求項 6 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体において、袋体が 1 回又は複数回の浄化サイクルを経たことを示すインジケータを更に含むことをその要旨とする。

請求項 7 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体において、浄化物質は、外部ポート部材、第 2 袋体層、内部ポート部材及び少なくとも内視鏡の一部分を噴霧として通過することをその要旨とする。

【 0 0 0 8 】

請求項 8 に記載の発明は、請求項 1 に記載の袋体を使用する方法において、内視鏡を袋体に配置する工程と、内視鏡のチャンネルの開口部を内部インターフェイス部に機械的に結合する工程と、袋体を封止する工程と、浄化物質を提供する装置に外部インターフェイス部を結合する工程と、外部インターフェイス部、第 2 の袋体層及び内部インターフェイス部を介して内視鏡のチャンネルの内部に前記浄化物質を強制的に送り込む工程と、を含む方法を提供する。

【 0 0 0 9 】

本発明は、浄化プロセスの最中に、又はその後に内視鏡を保持する封入具に関する。いくつかの実施形態においては、封入具は袋体であり、この袋体は、第 1 袋体側面と、内視鏡を保持するように構成された袋体を形成するために第 1 袋体側面に装着された第 2 袋体側面と、第 2 袋体側面に結合されたポート部材と、を含む。第 2 袋体側面は、袋体内に内視鏡を密封するために第 1 袋体側面に固定可能である。第 2 袋体側面は、浄化物質の通過を許容するように構成されている。ポート部材は、第 2 袋体側面に結合されており、且つ、袋体の内部にポート部材を通じて通過するように浄化物質を供給する装置に対して接続されるように構成された外部インターフェイス部を含む。その他の実施形態においては、封入具は包装体であり、この包装体は、内視鏡を保持する容器と、浄化プロセスの最中に、及びその後に容器内に医療装置を密封するカバー層と、を含む。

【 0 0 1 0 】

別の態様においては、本発明は、化学薬品室と、浄化室と、圧力制御組立体と、を含む医療装置を浄化するシステムに関する。化学薬品室は、化学薬品貯蔵器から室温の浄化流体を受け取り、且つ、浄化物質を噴霧として化学薬品室内に分散させるように構成されている。浄化室は、医療装置を保持するように、且つ、化学薬品室から噴霧を受け取って医療装置を噴霧によって取り囲むように構成されている。圧力制御組立体は、浄化室に接続されており、且つ、浄化室内の圧力を制御して化学薬品室と浄化室との間の流体の流れを管理するように構成されている。

【 0 0 1 1 】

更なる態様においては、本発明は、医療装置を浄化する方法に関する。医療装置は、浄化室内に配置され、且つ、室温の浄化流体が浄化室内に噴霧として導入される。所定期間の後に、圧力を亜大気圧 (s u b - a t m o s p h e r i c p r e s s u r e) に低減して噴霧を浄化室から排気する。その後に、浄化室は、大気圧に戻される。

【 0 0 1 2 】

複数の実施形態を開示しているが、当業者には、本発明の例示用の実施形態について図示及び記述する以下の詳細な説明及びこれらの様々な実施形態の態様のその他の組合せ又は並べ替えから、本発明の更にその他の実施形態について明らかとなろう。従って、図面及び詳細な説明は、その特性が、例示を目的としており、限定を意図したものではないと見なされたい。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 3 】

本発明によれば、管腔、隙間等を有する内視鏡の浄化プロセス中、又はその後に同内視鏡を袋体内に浄化された状態にて保持することが可能な袋体が提供できた。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【図 1】本発明の一実施形態による医療装置を浄化するシステムの概略図である。

【図 2】本発明の別の実施形態による袋体又はその他の封入具に収容された医療装置を浄化するシステムの概略図である。

【図 3 A】図 2 のシステムにおける浄化の最中に、及びその後に医療装置を保持する袋体の正面図である。

【図 3 B】図 2 のシステムにおける浄化の最中に、及びその後に医療装置を保持する袋体の背面図である。

【図 4】図 2 のシステムと接続するのに好適な図 3 A 及び図 3 B の袋体のコネクタの断面図である。

【図 5 A】図 2 のシステムにおける浄化の最中に、及びその後に医療装置を保持する包装体の斜視図である。

【図 5 B】カバーが取り外された状態における図 5 A の包装体の斜視図であって、医療装置に結合するコネクタを示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

本発明は、様々な変更及び代替形態が可能であるが、図面には一例として特定の実施形態が示されており、且つ、これらについて、以下、詳細に説明することとする。但し、これは、説明対象である特定の実施形態に本発明を限定することを意図したものではない。むしろ、本発明は、添付の請求項によって規定される本発明の範囲に含まれるすべての変更、均等物、及び代替肢を含むものと解釈されたい。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本発明の一実施形態による医療装置、歯科治療装置、又はその他の装置を浄化するシステム 10 の概略図である。このシステムは、貯蔵器 12 と、化学薬品室又は噴霧室 14 と、浄化室 16 と、圧力制御組立体 18 と、システムコントローラ 20 と、を含む。貯蔵器 12 は、ノズル 22 を介して化学薬品室 14 との流体連通状態にある。化学薬品室 14 は、流体制御弁 24 を介して浄化室 16 との流体連通状態にある。システムコントローラ 20 は、貯蔵器 12、化学薬品室 14、浄化室 16、圧力制御組立体 18、及び流体制御弁 24 との間において制御信号を供給する及び / 又は受承する。いくつかの実施形態においては、システム 10 は、卓上に又はカウンタ上に載置されるように、十分に小さな装置として組み立てられる。例えば、浄化室 16 は、約 10 立方フィート未満の内部容積を有してもよい。浄化対象となる医療装置は、ドア D を開けて医療装置を浄化室 16 内部のラック又はその他の支持組立体上に配置することにより、浄化室 16 内に配置される。

【 0 0 1 7 】

化学薬品貯蔵器 12 は、浄化物質 26 を保持するように構成された保持タンク又はその他の組立体であってよい。いくつかの実施形態においては、浄化物質 26 は、ISO (International Organization for Standardization) の「Sterilization of Healthcare Products」という名称の ISO / TC 198 規格及び / 又は AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) の「Sterilization of Healthcare Products - Chemical Indicators - Part I : General Requirements (Arlington, VA : AAMI 2005)」という名称の ANSI / AAMI / ISO 11140 - 1 : 2005 規格に準拠した殺菌プロセスに使用するのに好適な化学薬品又はその他の物質である。いくつかの実施形態においては、浄化物質 26 は、浄化プロセス時に噴霧として分散させることができる室温 (例えば、20 ~ 25) の物質である。例えば、浄化物質 26 は、過酸化水素 (H₂O₂) 及び / 又は過酢酸 (PAA) を含んでもよい。

【 0 0 1 8 】

システムコントローラ 20 は、貯蔵器 12 からノズル 22 への浄化物質 26 の供給を制御する。浄化物質 26 は、貯蔵器 12 をノズル 22 に接続するチューブ 28 を通じて押し込み又は引き出しされてもよい。いくつかの実施形態においては、ノズル 22 は、ノズル 22 の入口における浄化物質 26 をノズル 22 の出口における噴霧 F に変換するように構成された霧化ノズルである。噴霧 F を生成するために、霧化ノズルは、例えば、約 10 μ m 未満を平均とする浄化物質 26 の微細な液滴を生成してもよい。このサイズの液滴は、固体表面において跳ね返る傾向を有し、これにより、化学薬品室 14 内における過剰な凝縮、腐食、及び表面湿潤の問題を回避しつつ、均等な分散を実現する。更には、これらの小さな液滴は、気化し、且つ、その蒸気が、通常はアクセス不能な領域に浸透し、これにより、更に効果的なプロセスが結果的に得られる。システム 10 において使用するのに好適なノズル 22 の一例は、ペンシルベニア州 Skippack に所在する Mar Cor Purification 社から販売されている Minncare Dry Fog (登録商標) 又は Mini Dry Fog system に使用されているものなどのノズルである。システム 10 において使用するのに好適な別のノズル 22 の例は、イリノイ州 Wheaton に所在する Spraying Systems Co. 社から販売されている Spraying Systems Co. 社製品番号 1/4 J - 316 SS、S U 1 A - 316 SS、及び 46138 - 16 - 316 SS を含む噴射ノズル組立体である。

10

【0019】

噴霧 F は、化学薬品室 14 の内部に分散される。化学薬品室 14 内において生成される噴霧 F の量は、ノズル 22 を通じて強制的に送り込まれる浄化物質 26 の速度及び量を制御することにより、システムコントローラ 20 によって制御される。ノズル 22 を通じて強制的に送り込まれる浄化物質 26 の速度及び量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよく、或いは、システム 10 のユーザーが手作業でシステムコントローラ 20 に入力してもよい。更には、システムコントローラ 20 は、異なる速度及び量の浄化物質 26 をノズル 22 に供給する複数のプログラムを含んでもよい。

20

【0020】

望ましい又はプログラムされた量の噴霧 F が化学薬品室 14 内に分散された際に、噴霧 F は、浄化室 16 内に移送される。いくつかの実施形態においては、システムコントローラ 20 は、化学薬品室 14 と浄化室 16 との間に圧力差を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令する。例えば、圧力コントローラ 18 は、浄化室 16 内に負圧又は部分的な負圧を生成するように、浄化室 16 を排気してもよい。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の圧力は、10 トール (1333 . 2 Pa) 未満に低減される。システムコントローラ 20 は、化学薬品室 14 内における噴霧 F の生成の前に、その最中に、又はその後に圧力差を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令してもよい。いくつかの実施形態においては、ユーザーが浄化室 16 内の圧力を監視できるように、圧力計 30 が浄化室 16 に設けられている。或いは、システムコントローラ 20 は、例えば、システムコントローラ 20 内に保存されているプログラムに基づいて、浄化室 16 の内部圧力を自動的に監視してもよい。

30

【0021】

浄化室 16 内の圧力が望ましい又は予めプログラムされたレベルに到達した際に、システムコントローラ 20 は、流体制御弁 24 を開く。或いは、この代わりに、流体制御弁 24 は、手動で開放状態に切り替えられてもよい。この結果、化学薬品室と浄化室との間の圧力差に起因して、化学薬品室 14 内の噴霧 F が浄化室 16 内に移送される。流体制御弁 24 は、噴霧 F の一部又はすべてが浄化室 16 に移送される時点まで、浄化室 16 内において噴霧 F の既定の密度に到達する時点まで、及び / 又は、化学薬品室 14 と浄化室 16 の圧力が等しくなる時点まで、開放状態に維持してもよい。流体制御弁 24 が開放状態に維持される時間量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよい。噴霧 F が浄化室 16 内に移送されるのに伴って、浄化室内の圧力は上昇する。いくつかの実施形態においては、この圧力は、噴霧 F が浄化室 16 内に移送された際に、亜大気圧に上昇す

40

50

る。次いで、流体制御弁 24 は、化学薬品室 14 と浄化室 16 との間の流体の流れを防止するために閉じられる。尚、化学薬品室 14 から浄化室 16 への噴霧 F の移送は、浄化室 16 の内部における負圧の生成との関係において説明したが、その他の技法を使用してもよいことに留意されたい。例えば、噴霧 F は、送風組立体を化学薬品室 14 内において利用して噴霧 F を浄化室 16 に吹き込むことにより、浄化室 16 内に移送してもよい。

【0022】

代替実施形態においては、ノズル 22 によって生成された噴霧 F が直接的に浄化室 16 内に分散されるように、ノズル 22 を浄化室 16 に結合している。この実施形態においては、システム 10 は、化学薬品室 14 を含まなくてもよい。

【0023】

噴霧 F は、浄化室の内部に配設された医療装置を浄化するのに十分な時間量にわたって浄化室 16 内に保持される。この時間量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよく、且つ、浄化の対象である医療装置のサイズ及びタイプに基づいたものであってよい。望ましい又はプログラムされた時間量にわたって噴霧 F が浄化室 16 内に保持された際に、システムコントローラ 20 は、浄化室 16 を再度排気して浄化室 16 内の圧力を低減すると共に浄化室 16 から噴霧 F を除去するように、圧力コントローラ 18 に対して命令する。この結果、噴霧 F は、浄化室 16 内において、その気相に遷移することにもなる。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の圧力は、10 トール (1333 . 2 Pa) 未満に低減される。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 は、この低減された圧力で、プログラムされた期間にわたって維持される。

【0024】

噴霧 F の生成、噴霧 F の浄化室 16 内への移送、及び浄化室 16 の排気というステップは、複数回にわたって実行してもよい。例えば、前述のように噴霧 F が第 1 サイクルにおいて浄化室 16 から排気された後に、第 2 サイクルの噴霧 F を浄化室 16 に導入してもよい。例示用の一方式においては、第 2 サイクルの噴霧 F は、第 1 サイクルの最中に (例えば、浄化室 16 を排気して噴霧 F を除去している最中に)、或いは、第 1 サイクルの後に、生成される。次いで、前述のように、浄化室 16 内の圧力及び流体制御弁 24 の状態を制御して浄化室 16 内に噴霧 F を導入してもよい。次いで、前述のように、この第 2 サイクルの噴霧 F を浄化室 16 内に保持し、且つ、浄化室 16 を排気して噴霧 F を除去する。尚、第 1 及び第 2 サイクルとの関連において本システムを説明したが、システムコントローラ 20 は、浄化サイクルを任意の回数にわたって反復するようにプログラムしてもよい。

【0025】

次いで、システムコントローラ 20 は、排出口 32 を開いて浄化室 16 を大気圧に換気するように、浄化室 16 に対して命令してもよい。浄化室 16 は、排出口 32 を通じて噴霧 F を強制的に排出して浄化室 16 の内部から噴霧 F を除去するための組立体を含んでもよい。例えば、圧力コントローラ 18 は、排出口 32 を通じて噴霧 F を引き出すか又は排出口 32 を通じて噴霧 F を押し込むように構成してもよい。排出口は、噴霧 F が排出口 32 を通過するのに伴って噴霧 F の蒸気を中和すると共に / 又はこれを捕獲するフィルタを含んでもよい。いくつかの実施形態においては、このフィルタは、炭素に基づいたフィルタである。

【0026】

次いで、浄化室 16 からの浄化物質 26 の完全な除去を保証するために、システムコントローラ 20 は、浄化室 16 を再度排気して浄化室 16 内の圧力を低減するように、圧力コントローラ 18 に対して命令してもよい。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の圧力は、10 トール (1333 . 2 Pa) 未満に低減される。システムコントローラ 20 は、排出口 32 を開いて浄化室 16 を大気圧に換気するように、浄化室 16 に対して命令してもよい。

【0027】

図 2 は、本発明の別の実施形態による医療装置を浄化するシステム 40 の概略図である

10

20

30

40

50

。図 1 のシステム 10 と同様に、システム 40 は、貯蔵器 12 と、化学薬品室又は噴霧室 14 と、浄化室 16 と、圧力コントローラ 18 と、システムコントローラ 20 と、ノズル 22 と、を含む。システム 40 のこれらのコンポーネントは、システム 10 との関連において前述したものと実質的に同一の特性、構成、及び構造を有してもよい。いくつかの実施形態においては、システム 40 は、システム 10 と同様に、卓上に又はカウンタ上に載置されるように、十分に小さな装置として組み立てられる。その他の実施形態においては、システム 40 の構成部品は、別個であってよく、且つ、任意の形状又はサイズを有してもよい。

【0028】

いくつかの医療装置は、浄化プロセスにおいて浄化物質が到達しにくいチャンネルを有するチューブ及びその他の構成部品を含む。例えば、結腸鏡、胃鏡、気管支鏡、十二指腸鏡、腸鏡、及びこれらに類似したものなどの内視鏡は、医療器具又はマニピュレータの進入を許容する 1 つ又は複数のチャンネルを含む可撓性の又は剛性のチューブを含むこともあるであろう。システム 40 は、浄化プロセスにおいて噴霧 F を医療装置のチャンネルの内部に供給するように構成されている。具体的には、システム 40 は、制御可能な流体接続を化学薬品室 14 と医療装置のチャンネルの内部との間に提供する第 2 流体制御弁 42 を含む。

【0029】

前述のシステム 10 と同様に、システムコントローラ 20 は、望ましい又はプログラムされた量の噴霧 F が化学薬品室 14 内において生成された後に、化学薬品室 14 と浄化室 16 との間に圧力差を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令する。例えば、圧力コントローラ 18 は、浄化室 16 内に負圧又は部分的な負圧を生成してもよい。次いで、システムコントローラ 20 は、流体制御弁 42 を開いてもよく、或いは、この代わりに、流体制御弁 42 は、手動で開放状態に切り替えられる。この結果、化学薬品室と浄化室との間の圧力差に起因して、化学薬品室 14 内の噴霧 F が内視鏡のチャンネルに強制的に送り込まれる。流体制御弁 42 は、噴霧 F の一部又はすべてが内視鏡のチャンネル内に移送される時点まで、内視鏡のチャンネル内において噴霧 F の既定の密度に到達する時点まで、及び / 又は、化学薬品室 14 と浄化室 16 の圧力が等しくなる時点まで、開放状態に維持してもよい。流体制御弁 42 を開放状態に維持する時間量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよい。次いで、内視鏡のチャンネルと化学薬品室 14 との間の流体の流れを防止するために、流体制御弁 42 が閉じられる。尚、化学薬品室 14 から内視鏡のチャンネルへの噴霧 F の移送について浄化室 16 内における負圧の生成との関連において説明したが、その他の技法を使用してもよいことに留意されたい。例えば、化学薬品室 14 内において送風組立体を利用して噴霧 F を内視鏡のチャンネルに吹き込むことにより、噴霧 F を内視鏡のチャンネルに強制的に送り込んでもよい。

【0030】

次いで、システムコントローラ 20 は、更なる噴霧 F を化学薬品室 14 内において生成するように、貯蔵器 12 に対して命令する。望ましい又はプログラムされた量の噴霧 F が化学薬品室 14 内に分散された際に、噴霧 F は、浄化室 16 に移送される。いくつかの実施形態においては、システムコントローラ 20 は、浄化室 16 を排気して化学薬品室 14 と浄化室 16 との間に圧力差を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令する。システムコントローラ 20 は、化学薬品室 14 内における噴霧 F の生成の前に、その最中に、又はその後に、圧力差を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令してもよい。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の周辺条件をシステムコントローラ 20 によって制御することもできる。例えば、噴霧 F の効果に影響を及ぼす場合がある温度及び / 又は湿度をシステムコントローラ 20 によって制御し、浄化室 16 を望ましい状態にしてもよい。

【0031】

浄化室 16 内の圧力及びその他の状態が望ましい又はプログラムされたレベルに到達した際に、システムコントローラ 20 が流体制御弁 24 を開くか、或いは、流体制御弁 24 は、手動で開放状態に切り替えられる。この結果、化学薬品室 14 内の噴霧 F が浄化室 1

10

20

30

40

50

6 内に移送され、これにより、内視鏡の外部が噴霧 F によって取り囲まれる。噴霧 F の一部又はすべてが浄化室 16 に移送される時点まで、浄化室 16 内において噴霧 F の既定の濃度に到達する時点まで、及び / 又は、化学薬品室 14 と浄化室 16 の圧力が等しくなる時点まで、流体制御弁 24 を開放状態に維持してもよい。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 は、浄化室 16 内の噴霧 F の濃度を計測するために、システムコントローラ 20 との通信状態にある化学薬品センサを含む。流体制御弁 24 を開放状態に維持する時間量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよい。次いで、化学薬品室 14 と浄化室 16 との間の流体の流れを防止するために、流体制御弁 24 が閉じられる。

【0032】

噴霧 F は、内視鏡を浄化するのに十分な時間量にわたって内視鏡の内部及び浄化室 16 に保持される。この時間量は、システムコントローラ 20 にプログラムしておいてもよく、且つ、浄化の対象である医療装置のサイズ及びタイプに基づいたものであってよい。

【0033】

望ましい又はプログラムされた時間量にわたって噴霧 F が浄化室 16 内に保持された際に、システムコントローラ 20 は、浄化室 16 を再度排気して浄化室 16 内の圧力を低減すると共に浄化室 16 から噴霧 F を除去するように、圧力コントローラ 18 に対して命令する。この結果、噴霧 F が、浄化室 16 内において、その気相に遷移することにもなる。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の圧力は、10 トール (1333 . 2 Pa) 未満に低減される。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 は、この低減された圧力で、プログラムされた期間にわたって維持される。

【0034】

前述の実施形態と同様に、噴霧 F の生成、噴霧 F の浄化室 16 内及び / 又は医療装置の管腔内への移送、及び浄化室 16 内における圧力の低減というステップは、複数回にわたって実行してもよい。例えば、前述のように噴霧 F が第 1 サイクルにおいて浄化室 16 から排気された後に、前述のプロセスに類似したプロセスにおいて、第 2 サイクルの噴霧 F を浄化室 16 内及び / 又は医療装置の管腔内に導入し、保持し、そして、その後に、排気してもよい。

【0035】

次いで、システムコントローラ 20 は、排出口 32 を開いて浄化室 16 を大気圧に換気するように、浄化室 16 に対して命令してもよい。浄化室 16 は、排出口 32 を通じて噴霧 F を強制的に排出して噴霧 F を内視鏡の内部及び浄化室 16 から除去するための組立体を含んでもよい。例えば、圧力コントローラ 18 は、排出口 32 を通じて噴霧 F を引き出すか又は排出口 32 を通じて噴霧 F を押し込むように構成されてもよい。排出口は、噴霧が排出口 32 を通過するのに伴って噴霧 F の蒸気を中和すると共に / 又はこれを捕獲するフィルタを含んでもよい。いくつかの実施形態においては、このフィルタは、炭素に基づいたフィルタである。

【0036】

浄化室 16 及び内視鏡からの浄化物質 26 の完全な除去を保証するために、システムコントローラ 20 は、浄化室 16 内の圧力を再度低減して浄化室 16 内に負圧又は部分的な負圧を生成するように、圧力コントローラ 18 に対して命令してもよい。いくつかの実施形態においては、浄化室 16 内の圧力は、10 トール (1333 . 2 Pa) 未満に低減される。次いで、システムコントローラ 20 は、排出口 32 を開いて浄化室 16 を大気圧に換気するように、浄化室 16 に対して命令してもよい。

【0037】

いくつかの実施形態においては、システム 40 による浄化の対象である内視鏡又はその他の医療装置は、浄化プロセスの前に、その最中に、及びその後、袋体又はその他の封入具に収容される。この袋体は、袋体外部の流体制御弁 42 と袋体内部の内視鏡のチャネルの一端の間の接続を円滑に実行するように、構成されている。浄化プロセスが完了した後に、内視鏡又はその他の装置は、袋体内に保持され、且つ、その装置を医療手技のために使用することができるように、保管の最中に、及び、好ましくは、袋体が開かれた後に

10

20

30

40

50

も、浄化された状態に留まる。

【0038】

図3Aは、システム40による医療装置の浄化の前に、その最中に、及びその後に医療装置を保持するのに適した袋体50の一実施形態の正面図であり、及び、図3Bは、背面図である。袋体50は、様々な方法によって構築することが可能であり、これには、2つの別個の構成要素が含まれ、このそれぞれは、そのいずれもが熱封止材、接着剤、又はその他のタイプの封止材によって接合することができる両側面を提供するように折り畳まれる1つの側面又は1つの構成要素を形成する。袋体50は、平らであってもよく、まちを有してもよく、或いは、その他の方法で構築されてもよい。例えば、図示の実施形態においては、袋体50は、前面袋体層52と、後面袋体層54と、を含む。いくつかの実施形態においては、前面袋体層52は、スパンボンドポリエチレン（例えば、デラウェア州Wilmingt onに所在するE. I. du Pont de Nemours and Company社から販売されているTyvek（登録商標））などのポリマー不織シートを有する。その他の実施形態においては、前面袋体層52は、ポリエステル又はポリプロピレンなどのポリマー材料を有する。これらの実施形態においては、ポリマー材料は、不織ポリマー材料の窓又は部位を含んでもよい。後面袋体層54は、ポリマー材料の透明なシートを有してもよく、或いは、材料の不透明な又は半透明な層を有してもよい。例えば、後面袋体層54は、ポリマー不織シートを有してもよく、或いは、不織ポリマー材料の窓又は部位を有するポリマー材料を有してもよい。

10

20

【0039】

これらの袋体層52及び54を袋体層52及び54の4つの辺のうち3つに沿って周囲封止材56によって（例えば、熱封止によって）1つに接合することにより、後面袋体層54に接合されていない前面袋体層52の開放縁部60によって形成された、当初は開放している端部58を有する袋体50を形成してもよい。前面袋体層52は、折り目62に沿って穿孔してもよく、及び、開放縁部60に沿って接触接着剤の帯64を含んでもよい。穿孔は、封止領域の外部に位置しており、従って、袋体50の浄化障壁を破壊しない。接触接着剤は、当初、接触接着剤の帯64をカバーする剝離層を含んでもよい。内視鏡又はその他の医療装置の流体制御弁42への接続を円滑に実行するために、袋体50は、一体化された接続ポート70を含む。図示の実施形態においては、接続ポート70は、前面袋体側面52に結合されている。接続ポート70は、例えば、接続部分70を前面袋体側面に接合することにより、前面袋体側面52に固定されてもよい。尚、単一の接続ポート70が図示されているが、医療装置の複数の内部インターフェイス部を袋体50に接続できるように、複数の接続ポート70を袋体50に固定してもよい。

30

40

【0040】

図4は、前面袋体層52に結合された接続ポート70の一実施形態の断面図である（縮尺は正確ではない）。接続ポート70は、内部インターフェイス部72と、外部インターフェイス部74と、を含む。内部インターフェイス部72は、内視鏡の対をなすインターフェイス部と結合するように構成されており、及び、外部インターフェイス部74は、流体制御弁42の対をなすインターフェイス部と結合するように構成されている。いくつかの実施形態においては、内部インターフェイス部72及び/又は外部インターフェイス部74は、それぞれ、ルア結合具（Luer lock fitting）又はその他の好適なコネクタを含む。いくつかの実施形態においては、内部インターフェイス部72及び/又は外部インターフェイス部74は、前面袋体層52に対して接着剤によって装着されたポリマー材料から構成されている。その他の実施形態においては、内部インターフェイス部72及び/又は外部インターフェイス部74は、ポリエチレンから構成されており、且つ、前面袋体層52に対して熱によって付着される。

【0041】

図示の実施形態においては、内部インターフェイス部72及び外部インターフェイス部74は、前面袋体層52を挟んで互いにアライメントされている。外部インターフェイス部74は、外部インターフェイス部が流体制御弁42から接続解除された際に密閉される

50

一方弁であってもよい。その他の実施形態においては、内部インターフェイス部 72 及び外部インターフェイス部 74 は、前面袋体層 52 の孔を通じて互いに結合され、且つ、インターフェイス部 72、74 の周りにおいて前面袋体層 52 に封止されている。一代替実施形態においては、接続ポート 70 は、内側袋体層に当接すると共に内視鏡と結合するように構成された内部インターフェイス部 72 のみを含む。別の代替実施形態においては、接続ポート 70 は、システム 40 と結合する外部インターフェイス部 74 のみを含む。

【0042】

使用の際には、内視鏡が袋体 50 内に配置され、且つ、内視鏡のチャンネルの開口部が内部インターフェイス部 72 に機械的に結合される。この機械的な結合は、さもなければ袋体 50 とインターフェイス部 72 を分離することになる力が印加される可能性がある浄化プロセスにおいて袋体 50 とインターフェイス部 72 を 1 つに保持するのに十分なものである。いくつかの実施形態においては、複数の流路を含むマニホールドを内部インターフェイス部 72 に接続して内視鏡内の複数のチャンネルへのシステムの接続を実現している。代替実施形態においては、袋体 50 は、内視鏡ポートにそれぞれ接続することができる複数の接続ポート 70 を含む。内部チャンネルを含まない内視鏡の場合には、内視鏡は、内部インターフェイス部 72 への接続を伴うことなしに、袋体 50 内に配置される。その他の代替実施形態においては、内部インターフェイス部 72 を伴うことなしに外部インターフェイス部 74 を含むように、袋体 50 の接続ポート 70 を構成してもよい。

【0043】

次いで、前面袋体層 52 を折り目 62 に沿って折り畳み、且つ、接触接着剤 64 によって前面袋体層 52 を後面袋体層 54 に封止することにより、袋体 50 を封止する。次いで、外部インターフェイス部 74 を流体制御弁 42 に結合する。例えば、浄化室 16 の内部は、外部インターフェイス部 74 と流体制御弁 42 との間の流体結合を円滑に実行する一体化された組立体を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、それぞれ内部に内視鏡又はその他の医療装置を有する複数の袋体 50 が、浄化室 16 内に配置され、且つ、流体制御弁に結合される。浄化室 16 のドア D が閉じられた後に、浄化プロセスを開始することができる。

【0044】

望ましい又はプログラムされた量の噴霧 F が化学薬品室 14 内において生成され、且つ、圧力コントローラ 18 が化学薬品室 14 と浄化室 16 との間に圧力差を生成した後に、流体制御弁 42 が自動的に又は手動で開かれる。この結果、噴霧 F が内視鏡のチャンネルの内部に強制的に送り込まれる。前述のように、この代わりに、噴霧 F が浄化室 16 の内部及び / 又は内視鏡チャンネルの内部に直接的に供給されるように、噴霧 F を浄化室 16 内に直接的に導入してもよい。

【0045】

前述のように、前面袋体層 52 は、噴霧 F の小さな蒸気粒子の通過を許容するように、十分に大きな、材料の繊維間の開放空間又は気孔を含む材料の不織シートから構成してもよい。従って、図 4 に示されている接続ポート 70 の実施形態においては、噴霧 F は、内視鏡のチャンネルに進入する前に、外部インターフェイス部 74、前面袋体層 52、内部インターフェイス部 72 を通過する。内部インターフェイス部 72 が前面袋体層 52 の孔を介して外部インターフェイス部 74 に結合される実施形態においては、噴霧 F は、内視鏡チャンネルに進入する前に、外部インターフェイス部 74 及び内部インターフェイス部 72 を通過する。内部インターフェイス部 72 のみを含む実施形態においては、噴霧 F は、前面袋体層 52 を通じて、且つ、内部インターフェイス部 72 を介して、内視鏡チャンネル内に強制的に送り込んでもよい。外部インターフェイス部 74 のみを含む実施形態においては、噴霧 F は、前面袋体層 52 を通じて、袋体 50 の内部に強制的に送り込んでもよい。それぞれの実施形態において、噴霧 F は、既定の時間にわたって、袋体 50 の内部に、及び、特定のケースにおいては、内視鏡のチャンネル内に、保持してもよい。

【0046】

流体制御弁 42 が閉じられた後に、噴霧 F が化学薬品室 14 内に生成され、且つ、圧力

コントローラ 18 が化学薬品室 14 と浄化室 16 との間に圧力差を生成する。いくつかの実施形態においては、次いで、任意選択により、流体制御弁 24 を開放し、浄化室の内部に、及び、袋体 50 の外部の周囲に、噴霧 F を強制的に送り込む。次いで、流体制御弁 24 が閉じられる。

【0047】

噴霧 F が望ましい又はプログラムされた時間量にわたって浄化室 16 内に保持された際に、前述のように、浄化室 16 内の圧力が低減される。噴霧 F は、複数回にわたって、袋体 50 及び浄化室 16 に導入し、保持してもよく、及び、その後に、圧力を低減してもよい。次いで、システムコントローラ 20 は、排出口 32 を開放し、開いた排出口 32 を通じて噴霧 F を強制的に排出し、且つ、実質的にすべての噴霧 F を浄化室 16 の内部から除去するように、浄化室 16 に対して命令する。前述のように、圧力コントローラ 18 は、排出口 32 を通じて噴霧 F を引き出すか又は排出口 32 を通じて噴霧 F を押し込むように構成してもよい。このプロセスにおいて、内視鏡のチャンネル内の及び袋体 50 の内部の噴霧 F は、前面袋体層 52 を通じて、浄化室 16 の内部に、そして、排出口 32 を通じて外部に、引き出される。袋体 50、内視鏡のチャンネル、及び浄化室 16 からの噴霧 F の完全な除去を保証するために、更に 1 回又は複数回にわたって、圧力を低減し、且つ、その後に、大気圧に換気してもよい。

10

【0048】

噴霧 F が浄化室 16、内視鏡のチャンネル、及び袋体 50 の内部から除去された後に、望ましい又はプログラムされた回数のサイクルにわたって、浄化プロセスを反復してもよい。すべてのサイクルが完了した際に、密封された内視鏡をその内部に収容する袋体 50 を浄化室 16 から取り出してもよい。いくつかの実施形態においては、袋体 50 は、袋体 50 がシステム 40 内において 1 回又は複数回の浄化サイクルを経たことを示すマーカー又はインジケータを含む。いくつかの実施形態においては、インジケータは、生物学的インジケータ又は化学的インジケータである。例えば、袋体 50 は、浄化物質に露出した際に色を変化させる材料を含んでもよい。噴霧 F のための経路を提供するために袋体層 52 又は 54 を貫通する孔を含む袋体 50 の実施形態においては、袋体 50 を浄化室 16 から取り出す前に又は取り出した後に、孔を熱によって封止してもよい。

20

【0049】

このプロセスが完了すると、内視鏡は、袋体 50 が手技のために開かれる時点まで、浄化された状態に留まる。即ち、袋体 50 が接続解除されると共に浄化システムから取り出された後に、内視鏡は、最後まで浄化された状態に留まる。例えば、前面袋体側面 52 がポリマー不織シートから構成されている実施形態においては、前面袋体側面 52 の構造が袋体 50 の内部への汚染物質の進入を防止する。

30

【0050】

図 5 A は、システム 40 による医療装置の浄化の前に、その最中に、及びその後に医療装置 81 を保持するのにも適した包装体 80 の一実施形態の斜視図である。包装体 80 は、前面カバー層 82 と、容器 84 と、コネクタ支持部 86 と、を含む。いくつかの実施形態においては、前面カバー層 82 は、スパンボンドポリエチレンに基づいた不織材料（例えば、デラウェア州 Wilmington に所在する E. I. du Pont de Nemours and Company 社によって販売されている Tyvek（登録商標））などのポリマー不織シートを有する。その他の実施形態においては、前面カバー層 82 は、ポリエステル又はポリプロピレンなどのポリマー材料を有する。容器 84 は、透明な、半透明な、又は不透明な弾性ポリマー材料から構成してもよい。

40

【0051】

前面カバー層 82 及び容器 84 を周囲封止材 88 によって（例えば、熱封止によって）1 つに接合することにより、包装体 80 内に医療装置 81 を保持してもよい。前面カバー層 82 は、殺菌された医療装置 81 に到達するために容器 84 から前面カバー層 82 を円滑に取り外すためのタブ 90 を製造するために、少なくとも 1 つのコーナーにおいて包装体 80 の周囲を超えて延在してもよい。

50

【 0 0 5 2 】

流体制御弁 4 2 に内視鏡又はその他の医療装置を円滑に接続するために、コネクタ支持部 8 6 は、コネクタ 9 2 を保持するように構成されており、コネクタ 9 2 は、医療装置 8 1 のチャンネル又はポートに結合してもよい 1 つ又は複数の接続インターフェイス部 9 4 を含む。図 5 B は、医療装置に対する接続インターフェイス部 9 4 の結合状態を示すために前面カバー層 8 2 が取り外された状態の包装体 8 0 の斜視図である。導管 9 6 が、一端においては、コネクタ 9 2 の接続インターフェイス部 9 4 のそれぞれに、及び、他端においては、医療装置 8 1 に、接続されている。例えば、医療装置 8 1 は、内視鏡であってよく、及び、導管 9 6 は、コネクタ 9 2 とチャンネルとの間の流路を提供するために内視鏡内のチャンネルに結合してもよい。コネクタ 9 2 は、接続インターフェイス部 9 4 をコネクタ 9 2 の最上部に接続する開口部 9 8 を含む。医療装置 8 1 が内部チャンネルを含んでいない場合には、コネクタ 9 2 に対する結合を伴うことなしに、医療装置 8 1 を容器 8 4 内に配置してもよい。

10

【 0 0 5 3 】

医療装置 8 1 が所望するようにコネクタ 9 2 に結合された際に、図 5 A に示されているように、前面カバー層 8 2 を容器 8 4 に固定することにより、包装体 8 0 を封止してもよい。浄化室 1 6 内に包装体 8 0 を配置する前に、前面カバー層 8 2 を容器 8 4 に封止してもよい。或いは、この代わりに、浄化プロセスの前に、その最中に、又はその後に、前面カバー層 8 2 を容器 8 4 に取り付けのように、浄化室 1 6 を構成してもよい。浄化室 1 6 は、前面カバー層 8 2 を通じてコネクタ 9 2 と結合してコネクタ 9 2 を流体制御弁 4 2 に接続するためのインターフェイス部を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、その内部に内視鏡又はその他の医療装置をそれぞれ有する複数の包装体 8 0 が、浄化室 1 6 内に配置され、且つ、流体制御弁に結合される。浄化室 1 6 のドア D が閉じられた後に、浄化プロセスを開始することができる。

20

【 0 0 5 4 】

包装体 8 0 内における医療装置 8 1 用の浄化プロセスは、袋体 5 0 との関連において前述した浄化プロセスに実質的に類似したものであってよい。すべての浄化サイクルが完了した際に、密封された内視鏡をその内部に収容する包装体 8 0 を浄化室 1 6 から取り出してもよい。いくつかの実施形態においては、包装体 8 0 は、包装体 8 0 がシステム 4 0 内における 1 回又は複数回の浄化サイクルを経たことを示すマーカー又はインジケータを含む。例えば、包装体 8 0 は、浄化物質に晒された際に色を変化させる材料を含んでもよい。このプロセスが完了した際に、内視鏡は、包装体 8 0 が手技のために開かれる時点まで、浄化された状態に留まる。いくつかの実施形態においては、包装体 8 0 が開かれ、そして、内視鏡又はその他の医療装置が包装体 8 0 から取り出された後に、別の包装体 8 0 において後から使用するために、コネクタ 9 2 をコネクタ支持部 8 6 から取り外してもよい。

30

【 実施例 】

【 0 0 5 5 】

内視鏡 A、内視鏡 B、及び内視鏡 C という 3 つの内視鏡をシステム 4 0 内において試験した。内視鏡 A は、直径が 2 mm で長さが 6 1 0 mm の生検チャンネルを有する単一チャンネル / 単一接続の内視鏡であった。内視鏡 B は、直径が 1 mm で長さが 4 , 0 1 3 mm の空気チャンネルと、直径が 2 mm で長さが 4 , 0 1 3 mm の給水チャンネルと、直径が 4 mm で長さが 4 , 0 1 3 mm の吸引 / 生検チャンネルと、を有する多チャンネル / 多接続の内視鏡であった。内視鏡 C は、直径が 2 . 2 mm で長さが 5 5 0 mm の単一チャンネル / 2 接続の内視鏡であった。

40

【 0 0 5 6 】

3 つの内視鏡を約 10^6 コロニー形成単位 (C F U) の合計接種濃度に接種した。内視鏡 A において使用した供試生物は、バチルス・サブティリス (*b a c i l l u s s u b t i l i s*) であり、及び、内視鏡 B 及び C において使用された供試生物は、バチルス・アトロフェウス (*b a c i l l u s a t r o p h a e u s*) であった。次いで、3 つの

50

内視鏡をそれぞれ袋体 50 内に配置し、且つ、ポート 70 の内部インターフェイス部 72 に接続した。次いで、それぞれの内視鏡ごとに、袋体 50 を浄化室 16 内において封止及び配置し、且つ、第 2 流体制御弁 42 をポート 70 の外部インターフェイス部 74 に接続した。

【0057】

次いで、浄化サイクルを 3 つの内視鏡に対して適用した。具体的には、浄化室 16 内の圧力を約 400 トール (53329 Pa) に低減することにより、噴霧 F を内視鏡の 1 つ又は複数のチャンネルに導入し、且つ、圧力を所定期間にわたって約 400 トール (53329 Pa) に保持した。次いで、浄化室 16 内の圧力を約 700 トール (93326 Pa) に増大させ、噴霧 F を、前面袋体層 52 を通じて、且つ、浄化室 16 内に、引き出した。次いで、浄化室 16 内の圧力を再度約 400 トール (53329 Pa) に低減し、約 700 トール (93326 Pa) に増大させ、再度約 400 トール (53329 Pa) に低減し、且つ、その後、大気圧に換気して、残りの噴霧 F を袋体 50 及び浄化室 16 から外部に引き出した。

10

【0058】

次いで、生存生物回復法 (surviving organism recovery method) によって内視鏡を分析した。4 回の試験において、内視鏡 A は、約 6.26 ~ 約 7.24 のバチルス・サブティリス (bacillus subtilis) の対数減少を経験した。5 回の試験において、内視鏡 B は、約 4.66 ~ 約 6.9 のバチルス・アトロフェウス (bacillus atrophaeus) の対数減少を経験した。1 回の試験において、内視鏡 C は、6.83 を上回るバチルス・アトロフェウス (bacillus atrophaeus) の対数減少を経験した。

20

【0059】

要すれば、本発明は、内視鏡又はその他の装置を浄化プロセスの最中に、及びその後保持する封入具に関する。いくつかの実施形態において、封入具は、袋体であり、この袋体は、第 1 袋体側面と、内視鏡を保持するように構成された袋体を形成するために第 1 袋体側面に装着された第 2 袋体側面と、第 2 袋体側面に結合されたポート部材と、を含む。第 2 袋体側面は、袋体内に内視鏡を密封するために第 1 袋体側面に対して固定可能である。第 2 袋体側面は、浄化物質の通過を許容するように構成されている。ポート部材は、第 2 袋体側面に結合され、且つ、袋体の内部にポート部材を通じて通過するように浄化物質を供給する装置に結合されるように構成された外部インターフェイス部を含む。その他の実施形態において、封入具は、包装体であり、この包装体は、内視鏡を保持する容器と、浄化プロセスの最中に、及びその後容器内に医療装置を密封するカバー層と、を含む。内視鏡は、浄化の後に包装体内に留まることが意図されており、そして、包装体が開かれた後に、浄化された状態に留まる。いくつかの実施形態において、浄化物質は、略室温であり、且つ、噴霧として袋体に供給される。その他の態様においては、本発明は、略室温の噴霧によって医療装置を浄化するシステムに関する。

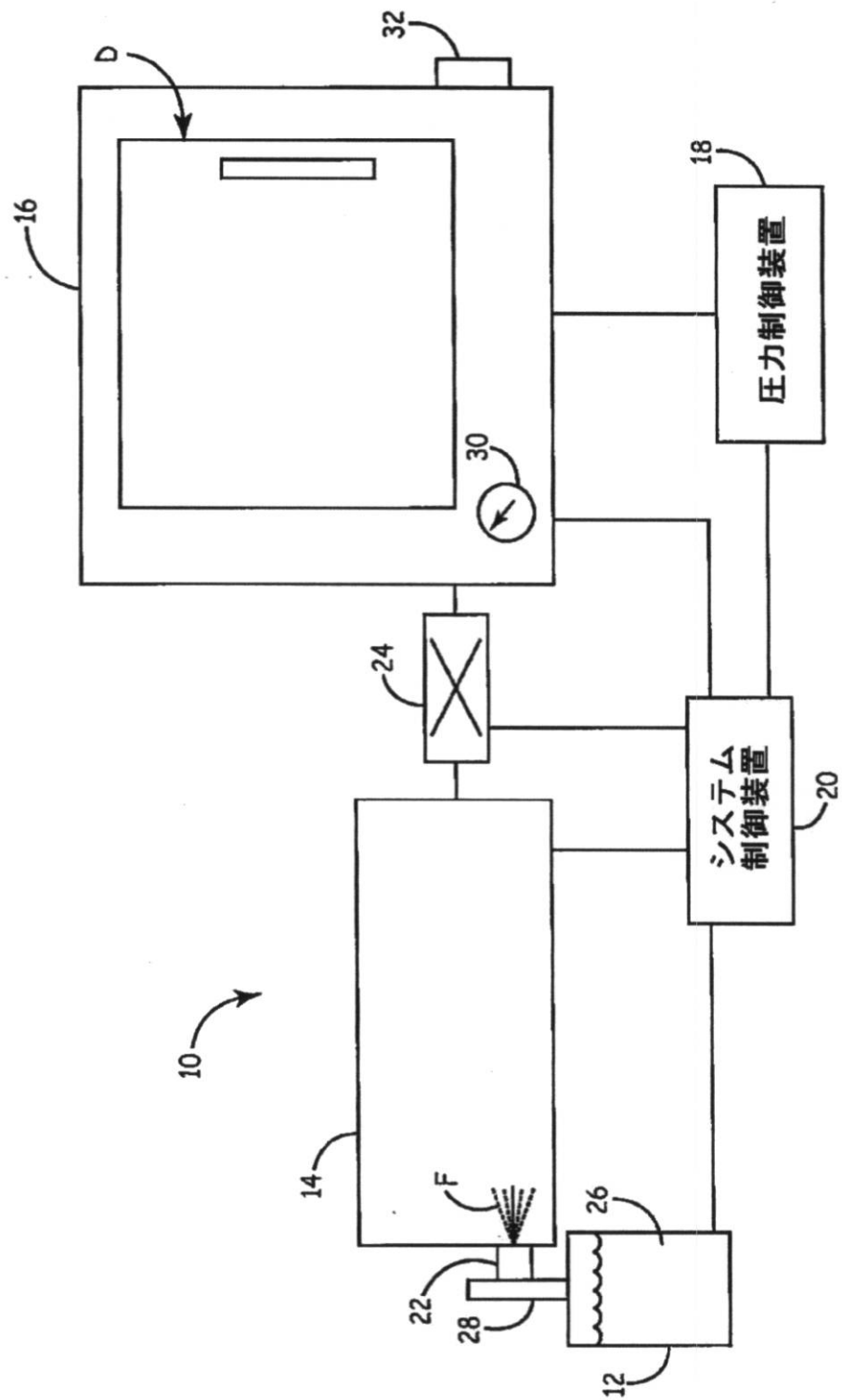
30

【0060】

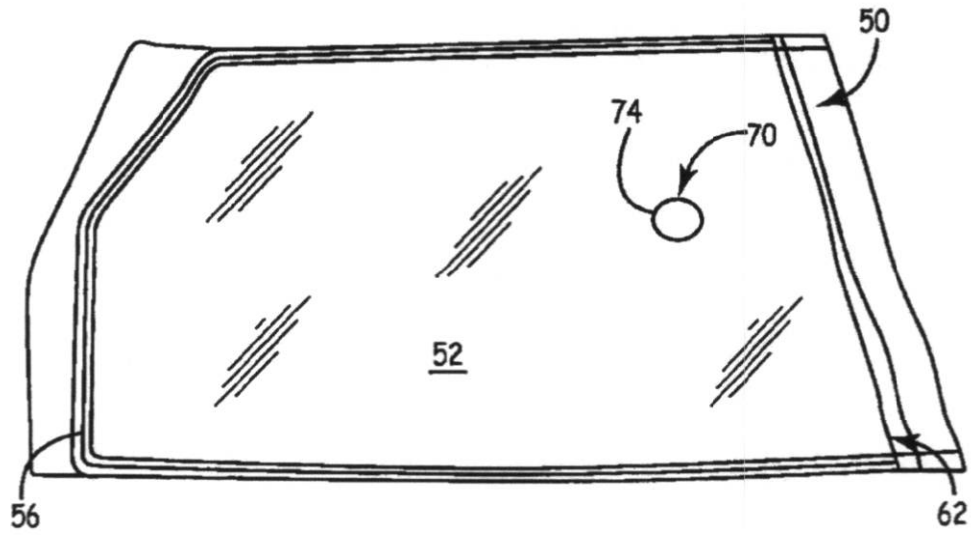
上述の例示用の実施形態に対しては、様々な変更及び追加を実施することが可能であり、且つ、本発明の範囲を逸脱することなしに、それらの実施形態の態様又は特徴の様々なその他の組合せを実施することができる。例えば、上述の実施形態は、特定の特徴を参照しているが、本発明の範囲には、特徴の異なる組合せを有する実施形態及び記述されている特徴のすべてを含まない実施形態も含まれる。従って、本発明の範囲は、請求項の範囲に含まれるそれらの代替、変更、及び変形のすべてと、その他の袋体及び弁構成などのそのすべての均等物と、を含むものと解釈されたい。

40

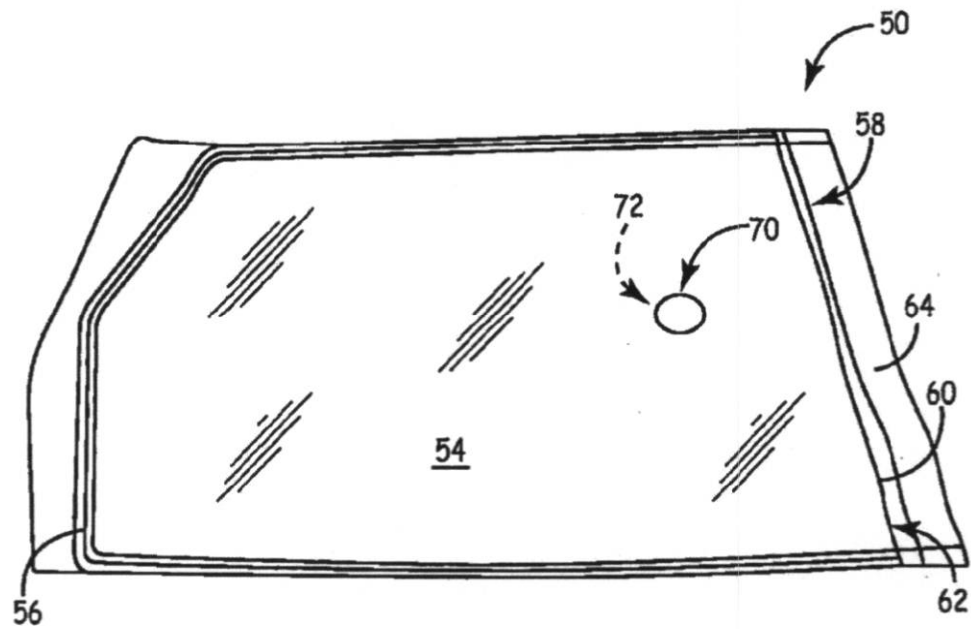
【図 1】



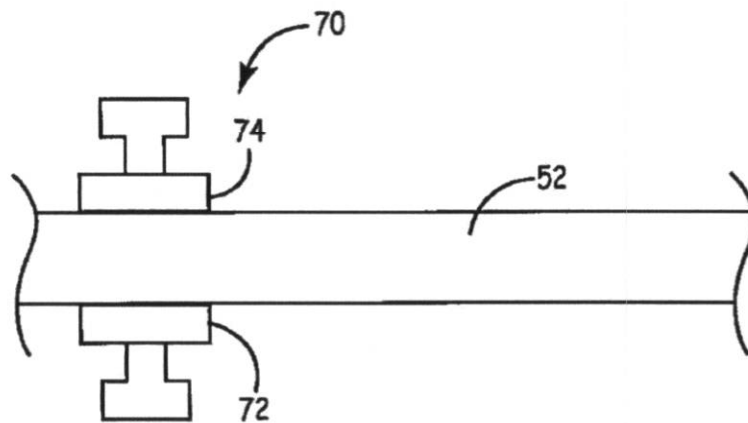
【図 3 A】



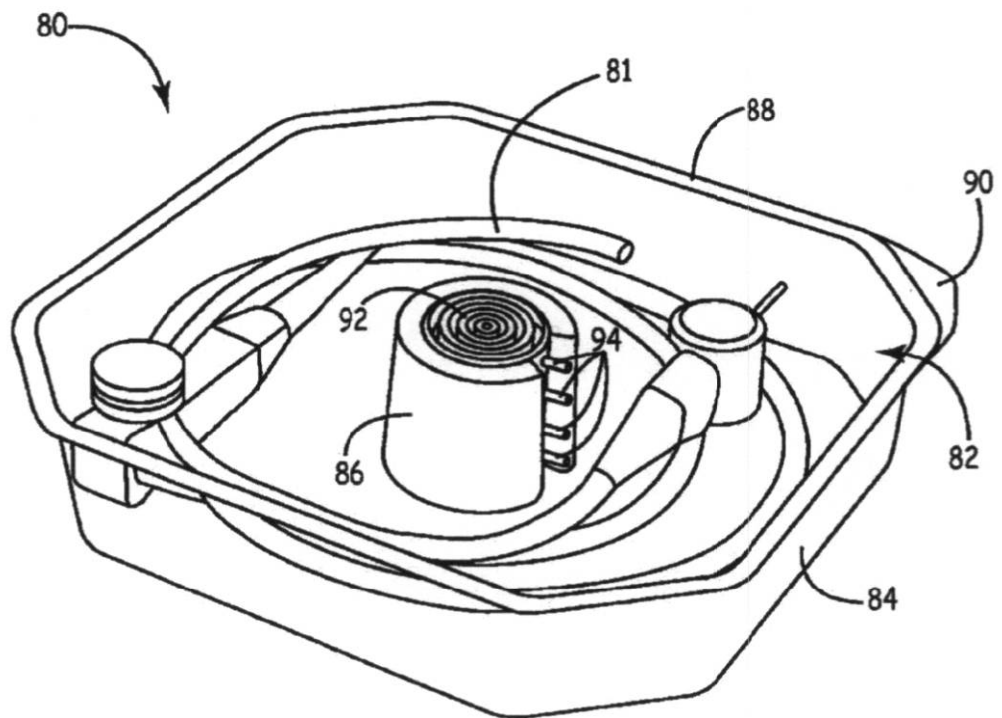
【図 3 B】



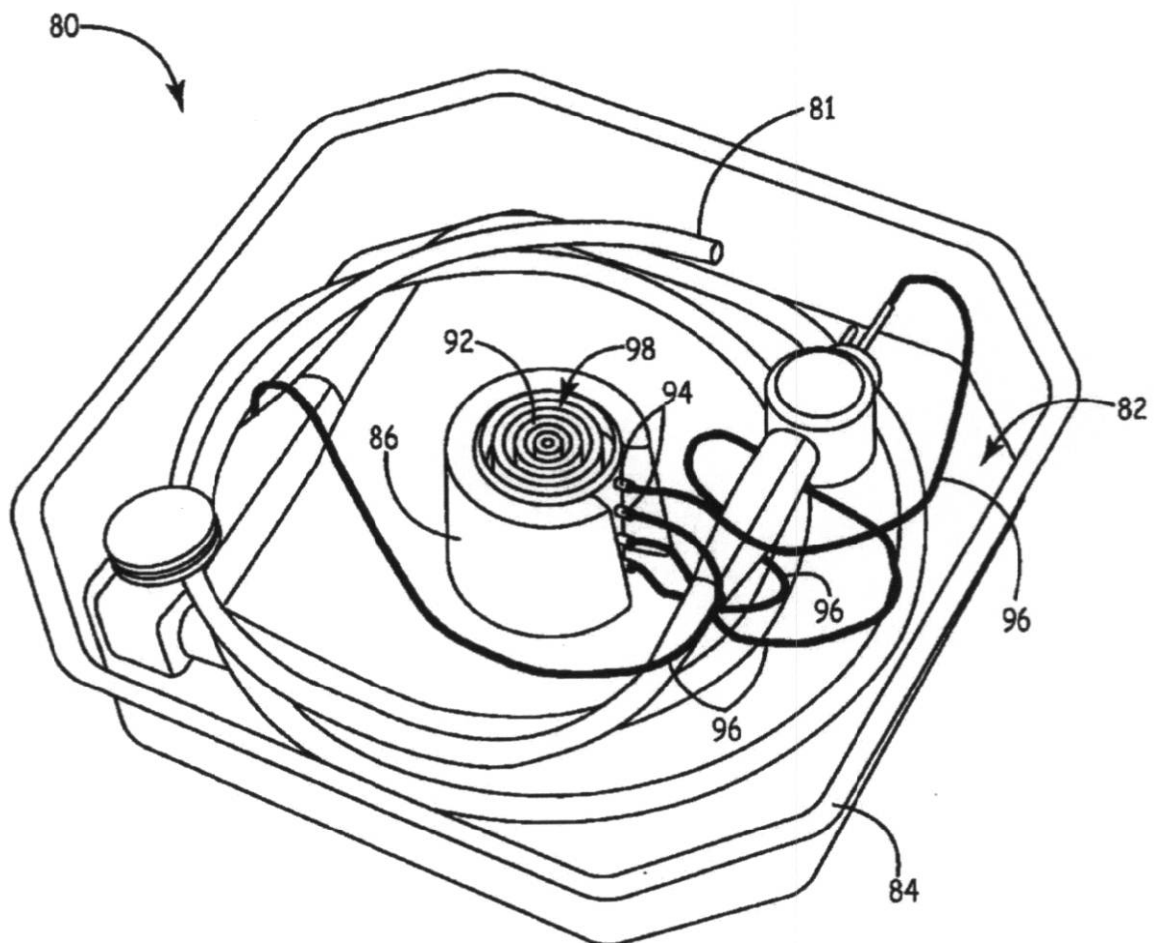
【図 4】



【図 5 A】



【図 5 B】



フロントページの続き

- (72)発明者 シュヴァルツ、メイソン
アメリカ合衆国 5 5 3 3 0 ミネソタ州 エルク リバー トゥーハンドレッドアンドセブンス
アベニュー エヌ・ダブリュ・1 5 2 0
- (72)発明者 オルソン、ジョナサン ケイ・
アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メーブル グローブ マグノリア レーン ノース
8 9 5 1
- (72)発明者 ジェントル、トーマス エム・ジュニア
アメリカ合衆国 5 5 3 7 6 ミネソタ州 セント マイケル クエール アベニュー エヌ・イ
ー・5 6 4 3
- (72)発明者 マルクサー、ジョン イー・
アメリカ合衆国 5 5 1 2 2 ミネソタ州 イーガン サファリ コート エス・4 8 9 5
- (72)発明者 ピーターセン、マイケル ピー・
アメリカ合衆国 5 5 3 4 7 ミネソタ州 エデン プレイリー ドーバー コーブ 7 8 4 3
- Fターム(参考) 4C161 DD03 GG05 GG08 GG10

专利名称(译)	用于医疗器械净化的袋体及其使用方法		
公开(公告)号	JP2013090966A	公开(公告)日	2013-05-16
申请号	JP2013028827	申请日	2013-02-18
[标]申请(专利权)人(译)	民科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	Mintekku公司		
[标]发明人	シュヴァルツメイソン オルソンジョナサンケイ ジェントルトーマスエムジュニア マルクサージョンイー ピーターセンマイケルピー		
发明人	シュヴァルツ、メイソン オルソン、ジョナサン ケイ. ジェントル、トーマス エム.ジュニア マルクサー、ジョン イー. ピーターセン、マイケル ピー.		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61L2/20 A61B50/30 A61B2050/314 A61L2/22 A61L2/24 A61L2/26 A61L2202/24		
FI分类号	A61B1/12 A61B1/00.653 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C161/DD03 4C161/GG05 4C161/GG08 4C161/GG10		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/266309 2009-12-03 US		
其他公开文献	JP5669873B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于在净化过程期间或之后保持内窥镜的袋子及其使用方法。用于保持内窥镜的袋体包括第一袋层，附接到第一袋层的第二袋层，以及连接到第二袋层的端口构件，端口构件包括：内端口构件，其附接到第二囊袋层的内表面并且构造成连接到内窥镜；以及内端口构件，其附接到第二囊袋层的外表面并且外部端口成员与内部端口成员对齐。第二袋层还可固定到第一袋层，以将内窥镜密封在袋体中，并构成造成允许清洁物质通过。点域3A

