

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-544822

(P2008-544822A)

(43) 公表日 平成20年12月11日(2008.12.11)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12	2 H 0 4 0
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24	4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2008-519769 (P2008-519769)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月29日 (2006. 6. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年2月19日 (2008. 2. 19)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2006/000919
 (87) 国際公開番号 W02007/002990
 (87) 国際公開日 平成19年1月11日 (2007. 1. 11)
 (31) 優先権主張番号 2005903472
 (32) 優先日 平成17年6月30日 (2005. 6. 30)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

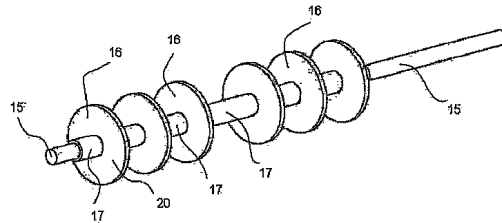
(71) 出願人 500247091
 ノバファーム リサーチ (オーストラリア)
 プロプライアタリー リミティッド
 オーストラリア国 2018 ニュー サウス
 ウェールズ ローズベリー プリム
 ローズ アベニュー 3-11
 (74) 代理人 100079049
 弁理士 中島 淳
 (74) 代理人 100084995
 弁理士 加藤 和詳
 (74) 代理人 100085279
 弁理士 西元 勝一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡を清掃する際に使用するための装置

(57) 【要約】

使い捨ての内視鏡清掃装置および方法であって、該装置は、細長部材(好ましくは、モノフィラメント)および該部材と一体的に成形された弾性変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパー(または、複数のワイパー)を含んでいる。細長部材は、略ディスク形のワイパーを内腔軸方向に沿って軸方向に駆動し、その際、ワイパーは、軸方向に隣接したところから内腔の壁に隣接したところまで内腔の半径方向の平面内に配向されたままである。変形前のワイパーは、前記内腔の内径より大きい直径を有しているが、弾性変形可能であり、好ましくは、半径方向で剛性が一様でなく、内腔の壁において、または、その近くで、トレーリング方向に曲がり、ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて壁に接触する。該装置は、内視鏡内の異なる直径の複数の内腔を清掃することを可能にする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の内腔を清掃するための、かつ、使用後の処分が意図された装置であって、該内腔は、第一の内径を有しており、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前記ワイパーは、前記内腔の内径より大きい直径寸法を有しており、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触する装置。

10

【請求項 2】

該細長部材は、モノフィラメントであり、内視鏡の内腔に挿入され、かつ、該内腔を貫通して、プルスルーとして機能し、かつ、該内腔の軸方向に該ワイパーを引くこと、および（または）押すことができる、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

互いに他から軸方向に離間している複数のワイパーが有る、請求項 1 または 2 記載の装置。

【請求項 4】

該ワイパー（単数または複数）は、略ディスク様の形状のものであり、かつ、モノフィラメントと、一端部において、または、その近くにおいて一体的に成形され、かつ、該モノフィラメントが該ディスクの中心を通過している、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項 5】

該ワイパーは、該内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分より、該内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い、請求項 1 ~ 4 のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

該ワイパー（単数または複数）は、半径方向において、剛性が一様ではない、請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 7】

該ワイパー（単数または複数）は、モノフィラメントに隣接したところから外周に向けて、軸方向の厚さをテーパとして減らすことによって、半径方向において、剛性が一様ではない、請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

該内腔内での変形の前記ワイパーのリーディング面は、ごく僅かに円錐形または円錐台形（frustroconical）である、請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】

テーパによる厚さの減少は、該モノフィラメントが、該内腔を通して引かれる時、該ワイパーの外側のマージンが、該内腔の壁において、または、それに隣接したところにおいて、トレーリング方向に曲がることを容易にし、かつ、異なる直径の内腔における該装置の使用を容易にする、請求項 7 または 8 記載の装置。

40

【請求項 10】

テーパによる厚さの減少は、該内腔の内径の大部分に亘って、移動の方向に略垂直な該ワイパーのリーディング面を維持する、請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】

第一の内径を有する内視鏡の第一の内腔と、第二の内径を有する内視鏡の第二の内腔との両方を清掃するための装置において、該第一の内径は、該第二の内径と異なり、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から

50

形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを該第一の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第一の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第一の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第一の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って、該第一の内腔の壁のバンドに接触し、該細長部材はさらに、該ワイパーを該第二の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第二の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第二の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第二の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って、該第二の内腔の壁のバンドに接触する装置。

10

【請求項12】

該ワイパーは、該第一の内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分より、該第一の内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い、請求項11記載の装置。

【請求項13】

該ワイパーの半径方向の寸法における剛性の変化は、該ワイパーの直径と該ワイパー材料の軟性との組合せで選択され、最大が最小より50%まで大きい内腔の孔の範囲が、清掃可能である、請求項12記載の装置。

20

【請求項14】

該ワイパーは、熱可塑性エラストマーで作られている、請求項13記載の装置。

【請求項15】

内視鏡の内腔を清掃するためのシングル・ユース装置であって、前記装置は、細長部材、該部材と一体の複数のワイパーを有する単一成形体を含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動するようにされており、その際、該ワイパーは、リーディング面が略内腔半径方向に伸張している状態で、配向されたままであり、該ワイパーは、軸方向に離間しており、かつ、弾性的に変形可能なエラストマー材料で作られており、かつ、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、リーディング・ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触し、該ワイパーは、該内腔の壁に隣接したところより該細長部材により近いところで剛性がより高く、該エラストマー材料は、該内腔の壁に隣接したところで十分に軟性が有り、予め決められた量の細片が、該ワイパーのリーディング・エッジに対して溜まっていると、該エッジは、十分に變形して、細片が、該壁とワイパー（ブレード）との間を通過して、下流のワイパーによって掃引されるシングル・ユース装置。

30

【請求項16】

5～9個の円形ブレードが有る、請求項15記載の装置。

【請求項17】

該軟性軸の一端部に、または、その近くに6～8個のブレードが配置されている、請求項16記載の装置。

40

【請求項18】

該円形ブレードから離れた該軸の端部において、または、その近くに、掴みを容易にするための、半径方向の直径が最も狭い内腔より小さなループ、球または同様の装置を含む、請求項15～17のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項19】

軟性内視鏡の生検チャンネル内腔および吸引チャンネル内腔の両方を清掃するのに、かつ、使用後の処分に適した装置であって、前記装置は、少なくとも一つのワイパー、該ワイパーを、使用の際には内腔軸方向と対応するフィラメント軸方向に引きまたは押すようにされたモノフィラメントを含み、該ワイパーは、該部材と一体的に成形され、かつ、弾性的

50

に変形可能な熱可塑性エラストマーで作られており、使用前の該ワイパーは、該モノフィラメント上でセンタリングされたディスク様の形態であり、かつ、前記内腔のうちのいずれかの内径より大きな直径寸法を有しており、該ワイパーは、該ワイパーの周囲に隣接した半径方向に外側の部分よりも、該モノフィラメントに隣接した半径方向に内側の部分が、軸方向により厚く、それにより、使用の際、内腔へ引かれる時の該ワイパーは、弾性的に変形して、該内腔の壁において、または、その近くで、トレーリング方向に曲がり、かつ、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触する装置。

【請求項20】

内視鏡を清掃する方法において、(1)請求項1~19のうちのいずれか一項による装置の軟性軸を内視鏡の吸引ポートに貫通させる工程と、(2)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が吸引弁から出現するまで引く工程と、(3)前記軸を前記内視鏡の生検チャンネルに貫通させる工程と、(4)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が生検チャンネルの他端部から出現するまで引く工程と、を含む方法。

10

【請求項21】

内視鏡の内腔をその必要に応じて清掃する方法であって、該内腔は、内腔の直径を有し、該方法は、細長軸および前記軸に取り付けられた少なくとも一つの横行ディスク部材を含む装置を前記内腔に貫通させる工程を含み、該横行ディスク部材は、該内腔の直径より大きな横行ディスク部材直径を有し、前記横行ディスク部材は、弾性的にバイアスされており、かつ、該内腔の360度の円弧に接触し、該装置を該内腔に貫通させることで、該内腔の壁から存在する汚染物を実質的に除去する方法。

20

【請求項22】

該内腔は、断面が円形であり、該横行ディスク部材は、対応する断面が円形である、請求項21記載の方法。

【請求項23】

該内腔および横行ディスク部材は、調和する(keyed)構成である、請求項22記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡を清掃する際に使用するための装置に関し、かつ、該装置を使用するための方法に関する。該装置および方法は、異なる直径の複数の内腔を有する軟性内視鏡を清掃するのに特に有用であるが、そのような用途に限定されるものではない。

30

【背景技術】

【0002】

近年、軟性内視鏡によって行なわれる診断検査の種類が増え、新しい専門化された内視鏡が、さまざまな診断およびインターベンショナル手順用に関与されつつある。

【0003】

これらの医療装置によって引き起こされる大きな感染管理問題についての理解が深まりつつある。事実、軟性内視鏡は、医療器具を「再処理する」(すなわち、清掃し、かつ、消毒する)際に生じる問題の最も極端な場合を代表している。これらの器具は、非常に大型(長さ4メートル以上になることもある)であるばかりでなく、非常に複雑でもある。それらは、通常、全く不透明かつ脆弱であり、ファイバー・オプティクス、レンズ、超小型ビデオ・カメラなどを含む場合があり、また一般に、内部の負圧または正圧を制御する複雑な空気および水弁に至る金属スピゴットに取り付けられた、1mm~5mmの直径を有する各種の長い中空の内腔を有している。

40

【0004】

このような装置を、先ずそれらを完全に清掃しないで、再現可能に消毒または滅菌することは不可能である。これらの複雑な装置に対して使用される消毒プロセスの有効性を保証するため、厳格な新しい国際的な規制基準が導入されたが、消毒ステップの前に行なわれるべき清掃ステップについては、いかなる規制的な対処も、今日まで行なわれてこなか

50

った。

【0005】

これらの装置の生検および吸引チャンネルを清掃することは、特に困難な問題を提起している。例としてのみ述べるが、コロノスコープ（軟性内視鏡のうちの最も普通のものの一つである）は、長さが2メートルを超える生検チャンネルを有している。一例では、この生検チャンネルは、内径2.8mmの軟性、プラスチック管である。このチャンネルは、多数の医療装置の任意の一つを、選択された粘膜部位に案内するのに使用される。例えば、胃腸病学者が生検を取るべきであると判断した粘膜の部位まで、チャンネルの全長に沿って、生検鉗子を押して行く。所定の個所に達すると、鉗子は、病理学を実施するのに十分な試料を粘膜壁から切断する。次いで、この試料を生検チャンネルの長さ亘って引き戻して収集する。この試料採取プロセスは、単一の診断手順の間に数回繰り返される場合がある。このプロセスにより、生検チャンネルの壁が生検および食品微粒子、血液、腸粘液、排泄物、などで覆われることになる。他方、吸引チャンネルは、約4mmまでの内径を有し、また、吸引チャンネルに関する清掃および交差感染の感染問題は、生検チャンネルの場合に比べて重要ではないが、それらの問題は、消化管の内容物が、この内腔を通して吸引され得るので、依然として非常に重要である。一例では、吸引チャンネルは、直径が、生検チャンネルに比べて42%大きい、他のメーカーの内視鏡では、内腔は、直径がさまざまであり、例えば、より大きい直径は、より小さい直径より30%~50%大きい場合があり、より大きな変化量に直面しないとする理由はない。

10

【0006】

内視鏡を適切に清掃するのに失敗すると、器具を後で使用する場合、一人の患者から他の患者への交差感染となる場合がある。

20

【0007】

軟性内視鏡を清掃するガイドラインは、次の二つの主要なプロセス・ステップが必要であることを示している。すなわち、第一には、生検および吸引チャンネルを、生検用内腔ブラシで清掃しなければならないこと、第二には、内視鏡を清掃用溶液に浸漬してから水でリンスし、乾燥し、かつ、消毒しなければならないことである。

【0008】

第二のステップでは、人間の液体分泌物を非常に迅速に、かつ、能率的に消化する高活性の複合酵素洗剤クリーナを含む既知の清掃用組成を利用する。しかしながら、これらの清掃溶液を使用しても、内腔から微粒子を除去する必要性はなくなる。これは、最も普通には、内腔ブラシによって成し遂げられる。

30

【0009】

内腔ブラシは、何十年か前に最初の軟性内視鏡が出現して以来、ほとんど変化していない。唯一の最近の変化は、高圧滅菌可能で、かつ、使い捨てのモデルの導入であった。再使用可能な内腔ブラシは、一般に、長さが2メートルを超え、かつ、ステンレス鋼製線からなる細い軟性軸を有している。ブラシ部分は、一端部において、または、その近くで軸から半径方向に伸張しているナイロン・プリストルで構成されている。この装置は、細長い瓶ブラシの一般的な外観を有している。このようなブラシの製造および材料コストは、好ましくなく高い。

40

【0010】

内視鏡の清掃に関与する医療関係者達は、内腔を手でブラシするのに必要な時間、すなわち、生検および吸引チャンネルのそれぞれの長さに沿って、少なくとも3サイクルのブラッシング・アップおよびダウンを行うのに必要な時間について不満を抱くことが多い。ブラッシングの合計距離が36メートルになることは珍しくはない。次の検査に器具が緊急に必要な場合は、この清掃プロセスのステップを短縮しなければならない、その結果、交差感染関連のリスクが明らかになることが多い。さらに、各ブラッシング・サイクル中に、ブラシの先端が内視鏡の遠位端部から出現する時、可視的な汚染物が、職員によって手で除去されることが予想される。このプロセスの際、この遠位端部が浸漬されていない場合は、プリストルが内腔から出現する時、生物学的な廃棄物をあらゆる方向にはじき飛ばし

50

、その結果、他の可能的な交差感染および労働安全衛生（Occupational Health and Safety）上のリスクを引き起こす。

【0011】

現在使用されているブラシの他の欠点としては、鋼製ブラシが、内視鏡の部分を磨り減らす傾向があること等がある。ブリストルは、内腔内で折れることがあり、そのことに気が付かない場合は、患者に対する傷害が起こる場合がある。加えて、本発明者等は、これらの長い内腔内の汚染物は、主として、液体または細かな微粒子であるため、細い軟性ブリストルは、液体汚染物を簡単に通過し、ほとんどそれを除去しないことを発見した。したがって、ブラッシングの有効性は、現在まで過大評価されてきた。

【0012】

拳銃の銃身、炉の煙道、オイルラインのパイプなどの細長い穴を清掃するためのブラシに代わる各種の装置が提案されてきた。しかしながら、今日まで、これらの装置は、一般に、さまざまな理由によって、内視鏡を清掃する問題には適用できなかった。すなわち、第一に、清掃すべき孔の構造物の材料が、内視鏡のそれらとは大きく異なっていること、第二に、大部分の孔は、一般にそれらと関連する他の敏感な器具を有しておらず、汚染物は、関連する労働安全衛生上のリスクを有していないこと、第三に、孔の清掃結果の有効性は、一般に、内視鏡の場合と比べて重要度が非常に低いこと、第四に、一般に、内視鏡の清掃装置の場合のような使い捨て性に対する要求がないこと、および最後に、しかし、決して軽んずべきでないことは、ブラシ以外の以前の装置は、特定の直径の孔を清掃するようにされていたが、内視鏡では、清掃すべき孔は互いに直径が大きく異なる、すなわち、内視鏡は複数の多寸法の孔を有していることが多いこと、である。

【0013】

本発明者等は、特許文献1において、特に内視鏡を清掃するようにされているブルスルー装置を記述した。この装置は、内視鏡の孔より小さい直径の完全に円周方向のトレーリング部材を含んでおり、これは、汚染物を孔壁に一樣に分散させるよう機能して、酵素消化を促進するものであった。それぞれの異なる孔直径に対しては、異なる装置が必要である。特許文献2（その内容は、ここで、参照により組み込まれている）は、特許文献1で記述されているようなブルスルーの製造方法を記述している。

【0014】

現在まで、使い捨てのブラシは、依然として、内視鏡の内腔を清掃するための好適な方法であった。ブラシは、直径が大幅に異なる複数の内腔の孔、例えば、吸引チャンネル孔と生検チャンネル孔とを清掃することができる唯一の装置であった。単一の装置で内視鏡の二つの孔を清掃する能力を有することは、それぞれ単一の指定された孔の直径に対してしか使用できない二つの装置の使用に比べて、処分のコストが半減することになる。しかしながら使い捨てのブラシは、依然として、前述の大きな欠点、すなわち、製造および材料のコストが高い、内視鏡を損傷する恐れがある、労働衛生の大きなリスクをユーザーに及ぼす、使用の際、複数のパスを必要とする（これは時間が掛かり、かつ、高価である）、および有効性が疑わしい、という欠点がある。

【0015】

本明細書全体を通じて、いかなる先行技術の説明も、そのような先行技術が、周知であるか、あるいはこの分野の共通の一般常識の一部を成していることを認容したものと、いかなる点においても、考えるべきではない。

【特許文献1】PCT/AU/99/00669 (Kritzler)

【特許文献2】US 6,889,402 (Galantai)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明の目的は、内視鏡を清掃する際に使用するための改良された装置を提供することであり、より詳しくは、異なる直径の内視鏡の内腔を清掃するのに適した使い捨ての装置であって、先行技術の上述の欠点のうち少なくともいくつかを回避または改善する装置

10

20

30

40

50

を提供することである。本発明の好適な実施形態の目的は、単一の内視鏡の吸引チャンネルの内腔および生検チャンネルの内腔の両方を清掃する（ここで「シングル・ユース（単回使用）」とみなす単一の内視鏡の複数の孔を清掃する）のに有用な改良された手段を提供することである。本発明の好適な実施形態のさらなる目的は、ブラシによって複数のパスで成し遂げられる軟性内視鏡における清掃の有効性よりもより高い清掃の有効性をワンパスで提供することであり、また、ブラシよりもより安価、より安全で、かつ、使用するのがより効果的な内視鏡清掃手段を提供することである。本発明のさらなる目的は、本発明の装置の使用によって、内視鏡の内腔を清掃するための改良された方法を提供することである。

【0017】

明細書および特許請求の範囲の全体を通じて、文脈で明瞭に別様の解釈が要求されている場合を除き、用語「含む（comprise）」、「含む（comprising）」、などは、排他的な、あるいは、徹底的なという意味とは反対の、包含的なという意味、すなわち、「含む（including）がそれらに限定されない（but not limited to）」という意味で解釈すべきである。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明は、第一の態様により、内視鏡の内腔を清掃するための、かつ、使用後の処分が意図された装置であって、該内腔は、第一の内径を有しており、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前記ワイパーは、前記内腔の内径より大きい直径寸法を有しており、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触する装置を提供する。

【0019】

好適には、細長部材は、モノフィラメントであり、内視鏡の内腔に挿入され、かつ、該内腔を貫通して、プルスルーとして機能し、かつ、その内腔の軸方向に該ワイパーを引く（または押す）ことができる。また、好適には、複数のワイパーが有り、これらは、互いに他から軸方向に離間している。ワイパー（単数または複数）は、望ましくは、略ディスク様の形状のものであり、かつ、モノフィラメントと一端部において、または、その近くで一体的に成形されており、かつ、ディスクの中心を貫通するモノフィラメントを有している。「ワイパーは、略内腔半径方向平面内に配向されたままである」と言えば、ワイパーは、ほぼその平面内で伸張しており、かつ、一般的な意味で、軸方向に垂直な平面に近いことを意味する。いかなる形状精度も意図しておらず、かつ、ワイパー面は、好適な実施形態では、平面ではない。最大のチャンネルID（例えば、4.0mm）を有する内視鏡の場合は、ワイパーは、4.0mmより大きい直径、例えば、5.2mmを有している。

【0020】

本発明の好適な実施形態では、第一の態様による装置において、ワイパーは、内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分よりも、内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い。

【0021】

この特定の好適な実施形態では、ワイパー（またはワイパー群（複数のワイパーが有る場合））は、半径方向に一樣な剛性のものではない。これは、好適な実施形態では、モノフィラメントに隣接したところから外周に向けて、軸方向の厚さをテーパとして減らすことによって、成し遂げられる。したがって、内腔における変形の前記ワイパーのリーディング面は、ごく僅かに円錐形または円錐台形（frustroconical）である。厚さのテーパ状の減少は、モノフィラメントを内腔を通して引いた時、ワイパーの外側の

10

20

30

40

50

マーキングが、例えば、4 mmの内腔の壁において、または、それに隣接したところでトレーリング方向に曲がるのを容易にし、かつ、装置を異なる直径の内腔で使用するのを容易にする。それはまた、内腔の内径の大部分に亘って、移動の方向に略垂直なワイパーのリーディング面を維持する。5.2 mmのワイパー直径を有する装置は、例えば、内径2.8 mmの内腔においても、内径4.0 mmの内腔におけるのと同様に効果的であるが、後者の場合、ワイパー（ブレード）は、フィラメントにより近い半径のところではトレーリング方向に曲がり、より広いマーキングが、変形して、トレーリング方向に伸張する。

【0022】

第一の態様による装置は、例えば、唯一つの孔を有する内視鏡の単一の孔を、処分前に清掃するのに使用できることが理解されよう。

10

【0023】

本発明は、第二の態様により、第一の内径を有する内視鏡の第一の内腔と、第二の内径を有する内視鏡の第二の内腔との両方を清掃するのに適した装置において、該第一の内径は、該第二の内径と異なり、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを該第一の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第一の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第一の内腔の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第一の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、したがって、該ワイパーの周辺マーキングは、360度の円弧に亘って、該第一の内腔の壁のバンドに接触し、かつ、該細長部材はさらに、該ワイパーを該第二の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第二の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第二の内腔の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第二の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マーキングは、360度の円弧に亘って、該第二の内腔の壁のバンドに接触する装置を提供する。

20

【0024】

例として述べるが、第二の態様による実施形態は、直径2.4 mmの吸引用内腔を有する軟性内視鏡を清掃する際のシングル・ユースに加えて、直径4.00 mmを有する内視鏡の生検チャンネルの内腔を清掃する場合のシングル・ユースも意図したものである。この例では、生検チャンネルの内腔は、吸引チャンネルの直径より、直径が43%大きい。このような内視鏡を清掃するための実施形態のワイパーは、5.2 mmの直径を有し、かつ、弾性的に変形して、両チャンネルを処分前にふき取り可能である。

30

【0025】

望ましくは、ワイパーは、第一の内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分よりも、第一の内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い。この場合には、ワイパーの半径方向の寸法における剛性の変化は、ワイパーの直径とワイパー材料の軟性との組合せで選択され、最大が最小より最高50%まで大きい内腔の孔の範囲が、清掃可能である。好適な実施形態では、ワイパーは、熱可塑性エラストマーで作られており、フィラメントに隣接したところで約0.55 mmの厚さを有しており、かつ、その周囲においては、約0.35 mmの厚さまでテーパが付いている。このテーパにより、ワイパーの剛性は、その中心における軸からワイパーの周囲に向かって、半径方向の距離が増大するにつれて、減少する結果となる。

40

【0026】

本発明は、第三の態様により、内視鏡の内腔を清掃するためのシングル・ユース装置であって、前記装置は、細長部材、該部材と一体の複数のワイパーを有する単一成形体を含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動するようにされており、その際、該ワ

50

ワイパーは、リーディング面が、略内腔半径方向に伸張している状態で、配向されたままであり、該ワイパーは、軸方向に離間しており、かつ、弾性的に変形可能なエラストマー材料で作られており、かつ、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該リーディング・ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触し、該ワイパーは、該内腔の壁に隣接したところより該細長部材により近いところで剛性がより高く、該エラストマー材料は、該内腔の壁に隣接したところで十分に軟性が有り、予め決められた量の細片が、該ワイパーのリーディング・エッジに対して溜まっていると、そのエッジは、十分に變形して、細片が、該壁とワイパー（ブレード）との間を通過して、下流のワイパーによって掃引されるシングル・ユース装置を提供する。

10

【0027】

好適には、5～9個の円形ブレードが有り、より好ましくは、6～8個の円形ブレードが有り、かつ、これらは、軟性軸の一端部に、または、その近くに配置されている。望ましくは、円形ブレードから離れた該軸の端部において、または、その近くに、掴みを容易にするためのループ、球または同様の装置であって、半径方向の直径が最も狭い内腔より小さな装置が、設けられている。

【0028】

本発明は、第四の態様により、内視鏡を清掃する方法において、(1)第一または第二の態様による装置の軟性軸を内視鏡の吸引ポートに貫通させる工程と、(2)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が吸引弁から出現するまで引く工程と、(3)前記軸を前記内視鏡の生検チャンネルに貫通させる工程と、(4)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が生検チャンネルの他端部から出現するまで引く工程と、を含む方法を提供する。

20

【0029】

本発明は、第五の態様により、軟性内視鏡の生検チャンネル内腔および吸引チャンネル内腔の両方を清掃するのに、かつ、使用後の処分に適した装置であって、前記装置は、少なくとも一つのワイパー、該ワイパーを、使用の際には内腔軸方向と対応するフィラメント軸方向に引きまたは押すようにされたモノフィラメントを含み、該ワイパーは、該部材と一体的に成形され、かつ、弾性的に変形可能な熱可塑性エラストマーで作られており、使用前の該ワイパーは、該モノフィラメント上でセンタリングされたディスク様の形態のものであり、かつ、前記内腔のうちのいずれかの内径より大きな直径寸法を有しており、該ワイパーは、該ワイパーの周囲に隣接した半径方向に外側の部分よりも、該モノフィラメントに隣接した半径方向に内側の部分が、軸方向により厚く、それにより、使用の際、内腔に引かれる時の該ワイパーは、弾性的に変形して、該内腔の壁において、または、その近くで、トレーリング方向に曲がり、かつ、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて、該壁に接触する装置を提供する。

30

【0030】

本発明は、第六の態様により、内視鏡の内腔をその必要に応じて清掃する方法であって、該内腔は、内腔の直径を有し、該方法は、細長軸および前記軸に取り付けられた少なくとも一つの横行ディスク部材を含む装置を前記内腔に貫通させる工程を含み、該横行ディスク部材は、該内腔の直径より大きな横行ディスク部材直径を有し、前記横行ディスク部材は、弾性的にバイアスされており、かつ、該内腔の360度の円弧に接触し、かつ、該装置を該内腔に貫通させることで、該内腔の壁から汚染物（存在する場合）を実質的に除去する方法を提供する。

40

【0031】

好ましくは、内腔は、断面が円形であり、横行ディスク部材も、対応する断面が円形となる。しかしながら、当業者には、内腔および横行ディスク部材は、調和する（keyed）構成とすることができることが理解されよう。

【0032】

ここで、いくつかの特定の実施形態を引用して、本発明をより具体的に、ただし例とし

50

でのみ、説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

図1を参照すると、軟性内視鏡1が、断面で概略的に示してある。内視鏡1は、約2メートルの長さを有しており、かつ、遠位端部3から生検ポート4まで伸張している生検内腔2を備えている。吸引内腔5は、吸引ポート6から、制御ヘッド8における吸引弁7を介して、遠位端部3と連通し、生検ポート4と遠位端部3との間の領域において、外被部9内で、生検チャンネルと平行に伸張している。記述した例では、生検チャンネルは、2.8mmの直径を有し、かつ、吸引チャンネルは、4.0mmの直径を有している。

【0034】

図2を参照すると、内腔の壁10を含む内腔の円筒状部分が示されており、これは、内腔の円筒軸に対応する内腔軸方向11を規定している。円筒状内腔はまた、軸方向11に垂直な12などの内腔半径方向も規定している。軸上の一点から伸張している任意の二つの半径方向は、共に、半径が軸と交差している該点の周りに360度伸張し、かつ、その点からの半径を含む平面を規定している。軸方向と直角に交差する平面は、ここでは、「内腔半径方向平面」と呼ぶ。

【0035】

図3は、内腔に挿入する前の、本発明による第一の実施形態の一部分を、アイソメトリック図で、かつ、縮尺を無視して示す。この装置は、図1を参照して説明した軟性内視鏡などの、軟性内視鏡の生検チャンネルおよび吸引チャンネルの両方を清掃するためのブルスルーである。ここで使用する用語「ブルスルー」は、(状況が許す場合は)「プッシュスルー」装置も含んでいる。図3では、モノフィラメント15に成形された複数の略ディスク形のワイパー16が有り、ワイパーは、フィラメント軸方向に離間しており、また、各ワイパー16のディスクは、モノフィラメント上でセンタリングされており、かつ、モノフィラメントの軸から半径方向に伸張しており、すなわち、ワイパーは、フィラメント軸に対して略直角に伸張している。図3の実施形態では、ワイパー16が6個有る。ワイパー16は、射出成形され、かつ、円筒ハブ部17によってフィラメントに取り付けられ、該円筒ハブ部は、成形された質量体の一部をなし、かつ、成形中、熱可塑性的にフィラメントと一体化される。この構成は、図4に端面立面図で示してある。この例のモノフィラメント15は、1mmの直径を有しており、この実施形態では、ハブ部17は、約1.4mmの直径を有しており、ワイパー16は、5.2mmの最大直径を有している。図5は、図1の部分を側面立面図で示している。この例のモノフィラメントは、ブルスルーの軸方向18を規定する。図5で示したように、ワイパー16は、6個有る。ワイパーは、略ディスク形であるが、円筒あるいは環状ではなく、ハブ部17に隣接した部分よりも、ディスク周囲19における部分の方が、軸方向の幅が狭い。図5の拡大挿入図でより明瞭に示したように、本実施形態では、ワイパーは、ハブ部に隣接した厚さ「W1」から半径方向で最も外側のワイパー・エッジにおける厚さ「W2」まで、滑らかに先細りしている。本例では、W1は、約0.55mmであり、一方、W2は、0.35mmである。

【0036】

図示の実施形態では、ディスクは、中心において約2.8mmの距離で、軸方向に離間され、リーディングの3個のワイパー16とトレーリングの3個のワイパー16との間の間隔は、幾分より大きい。

【0037】

モノフィラメントは、望ましくは、十分剛性を高くして、内視鏡の内腔を貫通できるようにし、かつ、十分長くして、内腔を通過でき、かつ、出現する端部で掴まれるようにする。出現する端部における掴みは、望ましくは、ワイパー16から離れた端部において、ビード、握り、ループ、などを成形することによって補助する。好ましくは、モノフィラメントは、ポリプロピレンであり、略直線であり、かつ、いかなる以前のスプール・メモリーまたはコイル・メモリーもなく、かつ、一様な円形断面のものである。モノフィラメントは、用途に適した十分に高い引張強さ、および成形されたワイパーとの接着に適した

10

20

30

40

50

融点を有していなければならない。

【0038】

ワイパー16は、弾性的に変形可能な材料（本実施形態では、SANTOPRENE™ エラストマー）で作られている。このエラストマーは、十分に剛性が高く、装置が内腔に挿入されていない場合は、ワイパーは、モノフィラメントの軸に垂直に伸張している。しかしながら、この熱可塑性は、変形可能であり、モノフィラメントを、図6で概略的に示した大きな直径の内腔に貫通させた時、ワイパーは、内腔の壁において、あるいは、その近くで（好ましくはモノフィラメント軸の近くで）トレーリング方向に曲がる。選択された重合体は、成形中に、モノフィラメントまたは他の細長部材と接着するのに適した融点を有していなければならない。使用の際、壊れたり裂けたりしないだけの十分な強さを有していなければならない。必要なトレーリング方向の形状に曲がれるほど十分な軟性または変形性を有していなければならない。内腔内に閉じ込められていない時は半径方向に伸張しており、また、リーディング・エッジに対する圧力が、閾値を超える時以外は、内腔の壁に係合しているほど十分な弾性を有しているが、内腔半径の大部分に亘って、半径方向に向いたリーディング面を維持できないほど柔軟であるべきではない。

【0039】

本例で使用されているSANTOPRENE™は、優れた化学的安定性、低い圧縮永久ひずみ、良好な耐クリープ性、良好な寸法安定性を有しており、かつ、リサイクル可能な材料である。SANTOPRENE™の特性は、下記のとおりである。

【0040】

公称デュロメータ硬度：64（ASTM D224）；（Aスケール、0.120in）

公称密度：0.97 sp gr 23/23°C（ASTM D792）

引張永久歪み：10%（ASTM D412）

100%引張応力：流れ直角方向（Across flow）：380psi（ASTM D412）

破断時（Break Elast）の引張強さ（73(F）：流れ直角方向：1010psi（ASTM D412）

破断時の伸び率：流れ直角方向：450.0%（ASTM D412）

圧縮永久ひずみ（73(F、168時間）：23%（ASTM D395）

圧縮永久ひずみ（212(F、168時間）：32%

【0041】

これは、ここで述べる実施形態に使用したが、記述した条件を満足する他のエラストマーも使用できる。

【0042】

図6を参照すると、内腔に挿入する前の図3の実施形態が、軸方向断面で示してある（図6(a)）。図示のとおり、ワイパーは、内腔の内径より大きい直径を有し、そのリーディング面は、略半径方向に伸張しているが、そのテーパのゆえに、周縁部に向かってトレーリング方向にやや傾斜している。同様に、トレーリング面は、この例では、周縁部に向かってリーディング方向にテーパが付いている。この装置は、内腔への挿入後の場合も示してあり、モノフィラメント15を内腔に貫通させ、ワイパーが内腔の孔に引き込まれている（図6(b)参照）。モノフィラメント15は、使用の際、引くことまたは押すことのいずれかによって、ワイパー16を内腔軸方向に駆動するようにした細長部材である。ワイパー16は、成形されたハブ部17を介して細長部材と、すなわち、この例では、モノフィラメントと、一体的に成形されたワイパーである。ワイパー16は、そのリーディング面20が、略半径方向に伸張して、配向されたままである。すなわち、半径方向に最も内部の、かつ、内腔の軸に近い上流の面の部分は、略半径方向平面内で伸張している。ワイパー16は、弾性的に変形可能なエラストマー材料で作られており、図6(a)で示したように、内腔の内径より大きい寸法を有している。ワイパー16は、半径方向に内側の部分、すなわち、ハブ部17により近い部分が、半径方向に外側の部分よりも、軸方向により厚いため、半径方向に内側の部分の剛性がより高く、中心線の近くでは、周囲近

くほどには、容易に曲がらない。しかしながら、ワイパーは、半径方向に外方に伸張するにつれて、より薄くなり、ハブ部の近くよりもワイパーがより薄い内腔の壁の近くでは、ワイパーが内腔内に駆動されると、トレーリング方向に向かって曲がる。ブレード16の周辺部分は、管壁の360度の円弧の周りに伸張しているバンドに亘って内腔の内壁と弾性的に係合し、ワイパーが内腔に亘って駆動される時、ほぼその配置に留まる。内腔内の液体および固体細片は、リーディング・ワイパー（単数または複数）によって、前方に押される。細片を前方に押すのに必要な力が、大きくなりすぎると、ワイパーのエッジは、弾性的に変形し、過剰分は、リーディング・ワイパー・エッジと内腔の壁との間を通過して、そのワイパーと下流の次のワイパーとの間の空洞に入ることが可能となる。エッジは、次いで、幅「W」（図6（b））または「w」（図6（c））のバンドに亘って内腔の壁と弾性的に再係合し、各場合において、バンドは、360度の円弧に亘って、円周方向に伸張する。

10

【0043】

図6（c）に示すように、装置が、より小さい直径の内腔を通して引かれる場合は、ワイパーは、内腔の壁に近い個所で、すなわち、図6（b）で示した場合よりもハブ部により近い個所で、トレーリング方向に曲がる。しかしながら、ワイパーは、モノフィラメント軸に対して、略直角に配向されたままである、すなわち、リーディング面は、略内腔半径方向平面内に伸張しており、半径方向に内側の部分において、リーディング面は、略内腔半径方向に伸張している。

20

【0044】

ラボテストを行なったが、その際、透明な2.8mmの内視鏡の内腔を用い、これを血液で満たし、排出させ、次いで、下記的手段により清掃した。すなわち、（1）再使用可能な内腔ブラシ、（2）PENTAXブランドのブラシ、（3）英国で購入した使い捨ての内腔ツールであって、プルスルー・コードから外方に突出するブレードを有し、各ブレードは、弓形のエッジを有し、ブレードは、離間しており、どのブレードも360度は伸張していないが、清掃が360度に亘って行なわれるようブレード同士がオーバーラップしているもの、（4）シングル・ユースのブラシ、および（5）図1～5を参照して説明した本発明の実施形態による装置、により清掃を行なった。装置1～4は、シングル・パスで使用した時、管は、可視的に汚染されたままであった（図8、9、10、11参照）。さらにブラシのブリストルが、血液層を通過して、実質的に再配置することなく移動するのが観察できた。また、それは、装置（3）でも生じたが、その程度はより少なかった。本発明による装置の場合は、内腔は、ワンパスでほぼ清浄となるのが分かった（写真12）。同様の結果が、4mmの内腔を用いて得られた（図13～15参照）。ワイパー・バンドの接触が、効果的であることが分かった。さらに、リーディング・ワイパー・エッジでビルドアップが生じた場合、あるいは、より大きな細片に遭遇した場合、ワイパーは、エッジで変形して、ビルドアップし、または細片がワイパーと壁との間を通過して、物質が、ワイパーと次のトレーリング・ワイパーとの間の空間にまで、効果的に通過することが分かった。この物質は、次いで、その次のワイパーによって移動した。

30

【0045】

下記のように定量試験を行なった。

40

【0046】

さまざまな清掃装置のそれぞれについて、2.8mmのテフロン（登録商標）軟性内視鏡の内腔に対し、また、4.0mmのテフロン（登録商標）軟性内視鏡の内腔に対しても、試験を行った。

【0047】

それぞれの場合において、清浄な乾いた内腔を秤量し、かつ、少量の血液を注射器で加えた。

【0048】

血液の追加後、内腔を直ちに再秤量し、かつ、追加した血液の重量を記録した。

【0049】

50

清掃後内腔に残った血液の重量を内腔に導入された合計量で除して、除去分のパーセンテージを確定し、この数字を記録した。

【0050】

表1 2.8mmの内腔

【表1】

清掃装置	清掃前 内腔内汚物 重量	清掃後 内腔内汚物 重量	除去分の%
再使用可能な内腔ブラシ	2.66g	1.88g	29.23
PENTAXブラシ	3.24g	2.81g	13.27
英国の使い捨てツール	2.88g	0.67g	76.74
シングル・ユースのブラシ	2.85g	0.65g	77.19
本発明のプルスルー	2.66g	0.00g	100.00

10

【0051】

表2 4.0mmの内腔

【表2】

清掃装置	清掃前 内腔内汚物 重量	清掃後 内腔内汚物 重量	除去分の%
再使用可能な内腔ブラシ	2.63g	2.15g	18.25
PENTAXブラシ	2.62g	2.22g	15.28
英国の使い捨てツール	2.59g	2.05g	20.85
シングル・ユースのブラシ	2.52g	2.11g	16.27
本発明のプルスルー	2.88g	0.00g	100.00

20

【0052】

当業者は、本明細書の教示に基づき、かつ、既知の射出成形技術を用いて、本発明による装置を製造することができよう。

30

【0053】

細長部材の直径および形状は、ワイパーの形状が変更可能であるのと同様、変更可能であることが理解されよう。ワイパーは、ディスク形にする必要はなく、また、あるものは、例えば、3個または4個の半径方向のアームによってハブ部に取り付けた環状ワイパーにすることができよう。ワイパーは、他の手段、例えば、バットレスを補強または成形することによって、あるいは、半径方向に内側の部分に剛性がより高い材料を、および周囲近くにより変形可能な材料を用いることによって、ハブ部に隣接した部分の剛性を高めることができよう。ワイパーの数およびそれらの場所は、変更可能である。SANTOPRENE™の代わりに、他の重合体エラストマー、例えば、DOWLEX™、またはENGAGE™を用いてワイパーを成形することができる。本発明は、ここで開示された内容を逸脱することなしに、他の形態で、かつ、他の材料を用いて実施することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】内視鏡の概略図

【図2】用語を説明するのに有用な概略図

【図3】本発明の第一の実施形態の一部を等尺度で概略的に示す図

【図4】図3の実施形態の端部の立面図

【図5】図3の実施形態の側部の立面図

【図6】本発明による装置の実施形態を概略的に示す図であり、(a)は内視鏡の内腔の外側、(b)は大きな直径の内腔の内側、(c)は(b)の直径より小さな直径の内腔の

50

内側を示す。

【図7】(a) シングル・ユース・ブラシ、(b) ブラシで清掃する前の2.8mmの内腔、(c) 清掃後の(b)の内腔、を示す写真

【図8】(a) PENTAXブランドのブラシ、(b) ブラシで清掃する前の2.8mmの内腔、(c) 清掃後の(b)の内腔、を示す写真

【図9】(a) 360度に亘って伸張していないブレードを有する使い捨ての内腔ツール、(b) ブラシで清掃する前の2.8mmの内腔、(c) (a)のツールによる清掃後の(b)の内腔、を示す写真

【図10】(a) シングル・ユース・ブラシ、(b) ブラシで清掃する前の2.8mmの内腔、(c) (a)のブラシによる清掃後の(b)の内腔、を示す写真

【図11】(a) 清掃前の2.8mmの内腔、(b) 図1~5を参照して説明した本発明の実施形態で清掃後の(a)の内腔、を示す写真

【図12】再使用可能な内腔ブラシで清掃した後の4mmの内腔を示す写真

【図13】シングル・ユース内腔ブラシで清掃した後の4mmの内腔を示す写真

【図14】本発明の実施形態で清掃した後の4mmの内腔を示す写真(図9の装置は、2.8mmの内腔用に設計し、したがって、4mmの内腔を清掃することはできなかった)

10

【図1】

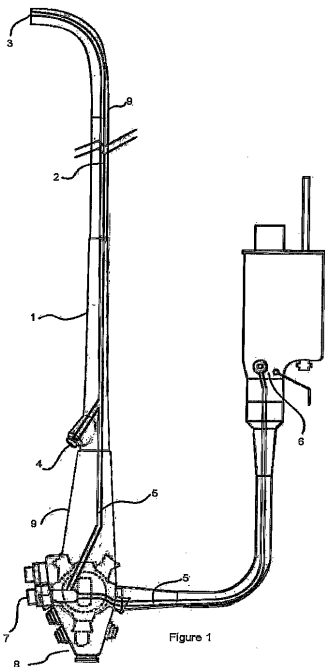


Figure 1

【図2】

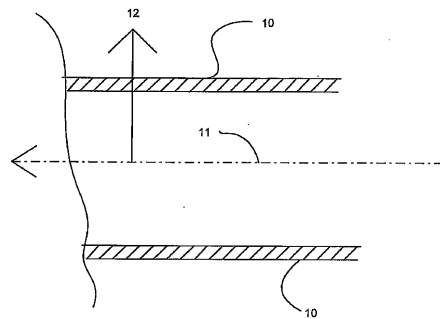


Figure 2

【 図 3 】

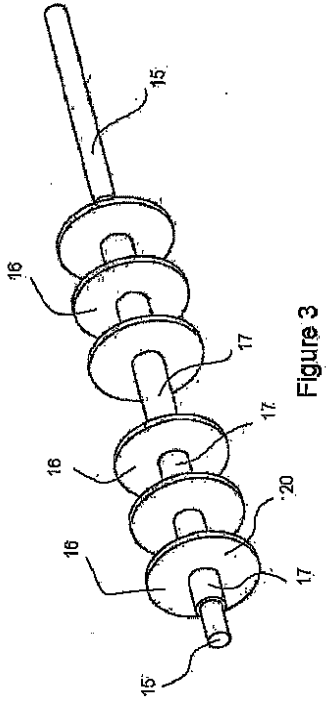


Figure 3

【 図 4 】

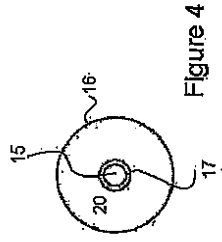


Figure 4

【 図 5 】

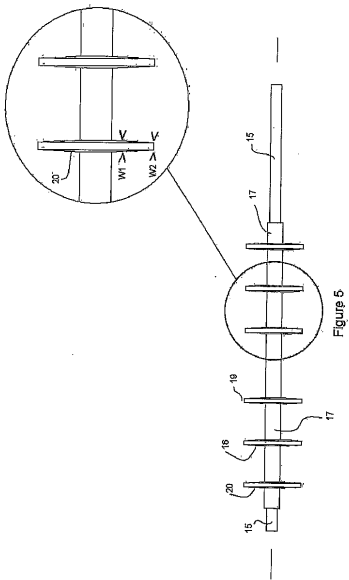


Figure 5

【 図 6 】

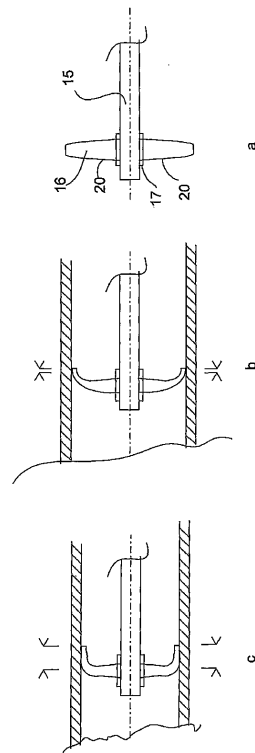
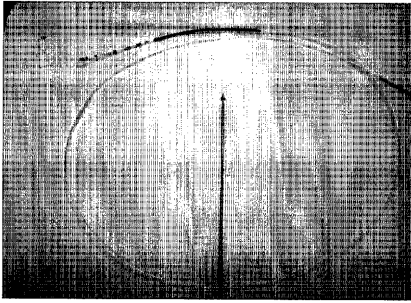


Figure 6

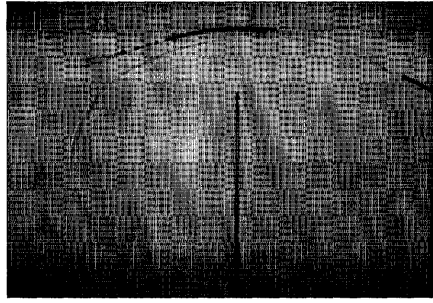
【 図 7 (a) a n d (b) 】

FIGURE 7 (a) and (b)



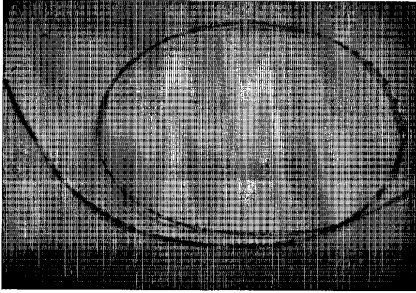
【 図 8 (a) a n d (b) 】

FIGURE 8 (a) and (b)



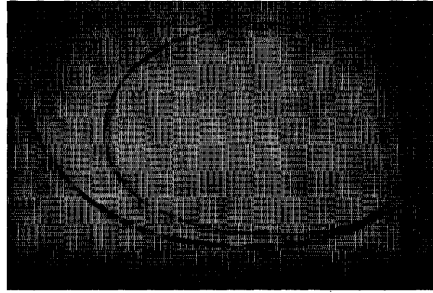
【 図 7 (c) 】

FIGURE 7(c)



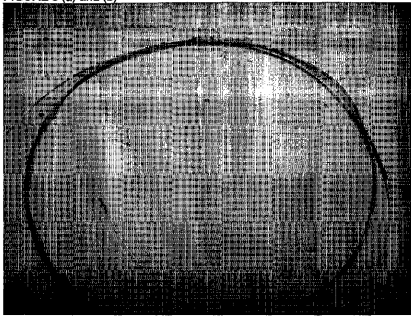
【 図 8 (c) 】

FIGURE 8 (c)



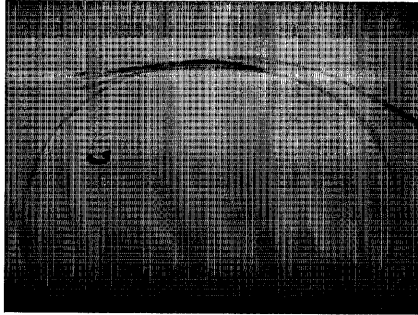
【 図 9 (a) a n d (b) 】

FIGURE 9 (a) and (b)



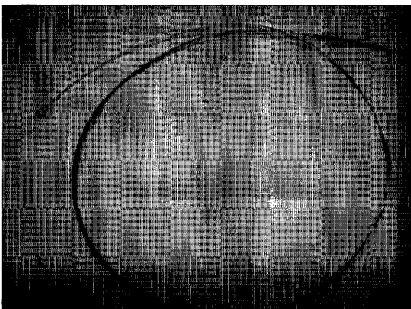
【 図 1 0 (a) A N D (b) 】

FIGURE 10(a) AND (b)



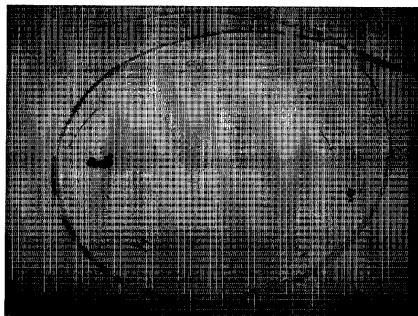
【 図 9 (c) 】

FIGURE 9 (c)



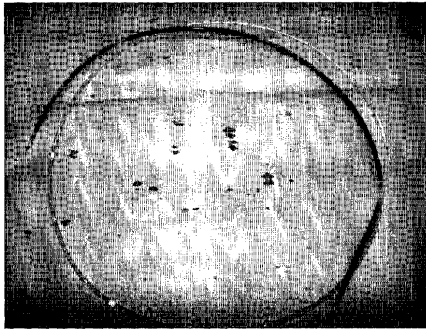
【 図 1 0 (c) 】

FIGURE 10(c)



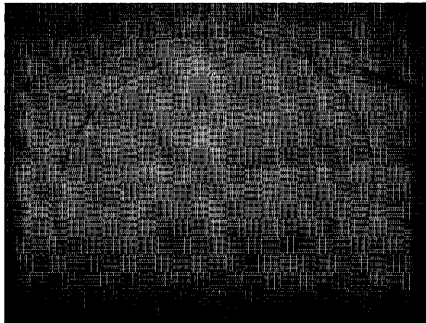
【 図 1 1 (a) 】

FIGURE 11 (a)



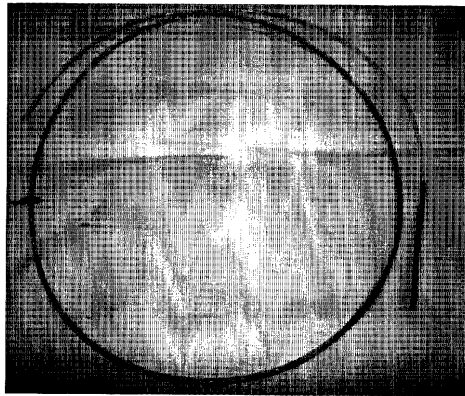
【 図 1 1 (b) 】

FIGURE 11 (b)



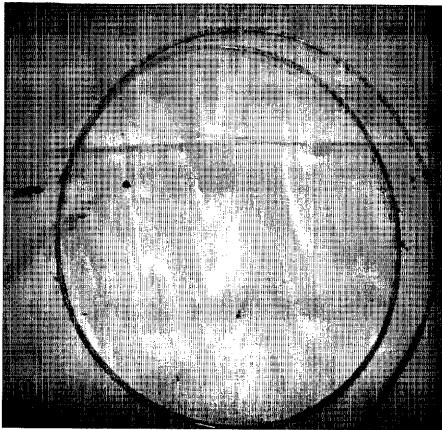
【 図 1 2 】

FIGURE 12



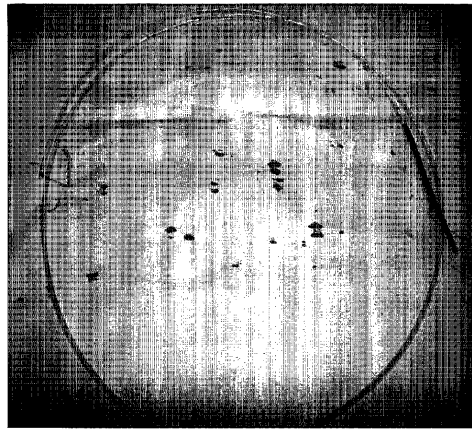
【 図 1 3 】

FIGURE 13



【 図 1 4 】

FIGURE 14



【手続補正書】

【提出日】平成19年4月30日(2007.4.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

内視鏡の内腔を清掃するための、かつ、使用後の処分が意図された装置であって、該内腔は、第一の内径を有しており、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前記ワイパーは、前記内腔の内径より大きい直径寸法を有しており、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触し、該ワイパー（単数または複数）は、略ディスク様の形状のものであり、かつ、モノフィラメントと、一端部において、または、その近くにおいて一体的に成形され、かつ、該モノフィラメントが該ディスクの中心を通過している装置。

【請求項2】

該細長部材は、モノフィラメントであり、内視鏡の内腔に挿入され、かつ、該内腔を貫通して、プルスルーとして機能し、かつ、該内腔の軸方向に該ワイパーを引くこと、および（または）押すことができる、請求項1記載の装置。

【請求項3】

互いに他から軸方向に離間している複数のワイパーが有る、請求項1または2記載の装置。

【請求項4】

該ワイパーは、該内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分より、該内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い、請求項1～3のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】

該ワイパー（単数または複数）は、半径方向において、剛性が一様ではない、請求項1～4のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

該ワイパー（単数または複数）は、モノフィラメントに隣接したところから外周に向けて、軸方向の厚さをテーパとして減らすことによって、半径方向において、剛性が一様ではない、請求項5記載の装置。

【請求項7】

該内腔内での変形の前記ワイパーのリーディング面は、ごく僅かに円錐形または円錐台形（frustroconical）である、請求項6記載の装置。

【請求項8】

テーパによる厚さの減少は、該モノフィラメントが、該内腔を通して引かれる時、該ワイパーの外側のマージンが、該内腔の壁において、または、それに隣接したところにおいて、トレーリング方向に曲がることを容易にし、かつ、異なる直径の内腔における該装置の使用を容易にする、請求項6または7記載の装置。

【請求項9】

テーパによる厚さの減少は、該内腔の内径の大部分に亘って、移動の方向に略垂直な該ワイパーのリーディング面を維持する、請求項8記載の装置。

【請求項 10】

第一の内径を有する内視鏡の第一の内腔と、第二の内径を有する内視鏡の第二の内腔との両方を清掃するための装置において、該第一の内径は、該第二の内径と異なり、前記装置は、細長部材、該部材と一体的に成形された弾性的に変形可能なエラストマー材料から形成されたワイパーを含み、該細長部材は、該ワイパーを該第一の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第一の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第一の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第一の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って、該第一の内腔の壁のバンドに接触し、該細長部材はさらに、該ワイパーを該第二の内腔の内腔軸方向に駆動する際に使用されるようにされており、その際、該ワイパーは、軸方向に隣接したところから該内腔の壁に隣接したところまで略第二の内腔半径方向平面内に配向されたままであり、該内腔内での変形の前該ワイパーは、前記第二の内径より大きい直径寸法を有しており、それにより、該内腔内で使用の際の該ワイパーは、該第二の内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、該ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って、該第二の内腔の壁のバンドに接触する装置。

【請求項 11】

該ワイパーは、該第一の内腔の壁に隣接した半径方向に外側の部分より、該第一の内腔の軸に隣接した半径方向に内側の部分の方が、剛性がより高い、請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

該ワイパーの半径方向の寸法における剛性の変化は、該ワイパーの直径と該ワイパー材料の軟性との組合せで選択され、最大が最小より 50% まで大きい内腔の孔の範囲が、清掃可能である、請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

該ワイパーは、熱可塑性エラストマーで作られている、請求項 12 記載の装置。

【請求項 14】

内視鏡の内腔を清掃するためのシングル・ユース装置であって、前記装置は、細長部材、該部材と一体の複数のワイパーを有する単一成形体を含み、該細長部材は、該ワイパーを内腔軸方向に駆動するようにされており、その際、該ワイパーは、リーディング面が略内腔半径方向に伸張している状態で、配向されたままであり、該ワイパーは、軸方向に離間しており、かつ、弾性的に変形可能なエラストマー材料で作られており、かつ、該内腔の壁において、または、その近くでトレーリング方向に曲がるよう弾性的に変形可能であり、リーディング・ワイパーの周辺マージンは、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触し、該ワイパーは、該内腔の壁に隣接したところより該細長部材により近いところで剛性がより高く、該エラストマー材料は、該内腔の壁に隣接したところで十分に軟性が有り、予め決められた量の細片が、該ワイパーのリーディング・エッジに対して溜まっていると、該エッジは、十分に變形して、細片が、該壁とワイパー（ブレード）との間を通過して、下流のワイパーによって掃引されるシングル・ユース装置。

【請求項 15】

5～9個の円形ブレードが有る、請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】

該軟性軸の一端部に、または、その近くに 6～8個のブレードが配置されている、請求項 15 記載の装置。

【請求項 17】

該円形ブレードから離れた該軸の端部において、または、その近くに、掴みを容易にするための、半径方向の直径が最も狭い内腔より小さなループ、球または同様の装置を含む、請求項 14～16のうちのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 18】

軟性内視鏡の生検チャンネル内腔および吸引チャンネル内腔の両方を清掃するのに、かつ、使用後の処分に適した装置であって、前記装置は、少なくとも一つのワイパー、該ワイパーを、使用の際には内腔軸方向と対応するフィラメント軸方向に引きまたは押すようにされたモノフィラメントを含み、該ワイパーは、該部材と一体的に成形され、かつ、弾性的に変形可能な熱可塑性エラストマーで作られており、使用前の該ワイパーは、該モノフィラメント上でセンタリングされたディスク様の形態であり、かつ、前記内腔のうちのいずれかの内径より大きな直径寸法を有しており、該ワイパーは、該ワイパーの周囲に隣接した半径方向に外側の部分よりも、該モノフィラメントに隣接した半径方向に内側の部分が、軸方向により厚く、それにより、使用の際、内腔へ引かれる時の該ワイパーは、弾性的に変形して、該内腔の壁において、または、その近くで、トレーリング方向に曲がり、かつ、360度の円弧に亘って伸張しているバンドにおいて該壁に接触する装置。

【請求項19】

内視鏡を清掃する方法において、(1)請求項1～18のうちのいずれか一項による装置の軟性軸を内視鏡の吸引ポートに貫通させる工程と、(2)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が吸引弁から出現するまで引く工程と、(3)前記軸を前記内視鏡の生検チャンネルに貫通させる工程と、(4)該軟性軸の遠位端部を掴み、かつ、それを、近位端部が生検チャンネルの他端部から出現するまで引く工程と、を含む方法。

【請求項20】

内視鏡の内腔をその必要に応じて清掃する方法であって、該内腔は、内腔の直径を有し、該方法は、細長軸および前記軸に取り付けられた少なくとも一つの横行ディスク部材を含む装置を前記内腔に貫通させる工程を含み、該横行ディスク部材は、該内腔の直径より大きな横行ディスク部材直径を有し、前記横行ディスク部材は、弾性的にバイアスされており、かつ、該内腔の360度の円弧に接触し、該装置を該内腔に貫通させることで、該内腔の壁から存在する汚染物を実質的に除去する方法。

【請求項21】

該内腔は、断面が円形であり、該横行ディスク部材は、対応する断面が円形である、請求項20記載の方法。

【請求項22】

該内腔および横行ディスク部材は、調和する(keyed)構成である、請求項21記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2006/000919
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. B08B 9/04 (2006.01) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) DWPI IPC B08B 9/- +keywords (endoscope, tube, lumen, fin, flange, wiper, disc, disk, flexible, deform, resilient, integral, mould, mold and similar terms)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6889402 B2 (GALANTAI) 10 May 2005 Columns 1-5	1-12, 19-22
X	US 3939519 A (MUIRHEAD) 24 February 1976 Columns 4-8	1, 3, 11, 21, 22
X Y	WO 2000/010476 A1 (NOVAPHARM RESEARCH (AUSTRALIA) PTY LTD) 2 MARCH 2000 Pages 5-10	20 1-9, 11, 12, 18, 19, 22
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "&" document member of the same patent family "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 31 July 2006		Date of mailing of the international search report - 4 AUG 2006
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pet@ipaaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929		Authorized officer Sue Thomas Telephone No : (02) 6283 2454

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AU2006/000919

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 4962607 A (BALDWIN) 16 October 1990 Columns 2-5, figures 1 and 2	20 1-9, 11, 12, 18, 19, 22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU2006/000919

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member					
US	4962607	NIL					
US	6889402	AU	79738/00	BR	0014920	CA	2387732
		CN	1379639	EP	1229819	NZ	500521
		US	2002157200	WO	0128406		
US	3939519	NIL					
WO	0010476	AU	54983/99	BR	9913380	CA	2340659
		EP	1105061	NZ	509982	ZA	200101279

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

END OF ANNEX

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 クリツラー、スティーブン

オーストラリア国 ニューサウスウェールズ 2230 クロナラ レッドガム アベニュー 9

Fターム(参考) 2H040 DA56 DA57 EA01

4C061 GG08 JJ01

专利名称(译)	用于清洁内窥镜的装置		
公开(公告)号	JP2008544822A	公开(公告)日	2008-12-11
申请号	JP2008519769	申请日	2006-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	新药研究(澳大利亚)有限公司		
申请(专利权)人(译)	新星农场的研究(澳大利亚)有限公司		
[标]发明人	クリツラー、スティーブン		
发明人	クリツラー、スティーブン		
IPC分类号	A61B1/12 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/122 A61B90/70 A61B2090/701		
FI分类号	A61B1/12 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA56 2H040/DA57 2H040/EA01 4C061/GG08 4C061/JJ01		
代理人(译)	中岛敦		
优先权	2005903472 2005-06-30 AU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一次性内窥镜清洁设备和方法，包括：细长构件（优选单丝）和由与所述构件一体模制的可弹性变形的弹性体材料形成的擦拭器（或多个它包括一个擦拭器）。细长构件沿着轴向管腔方向轴向地驱动大致盘形的擦拭器，其中擦拭器从轴向相邻的位置沿管腔的径向方向延伸到与管腔的壁相邻的位置如图所示。变形之前的擦拭器的直径大于内腔的内径，但是可弹性变形，并且优选在径向方向上以及在内腔壁处或附近，它沿着拖尾方向弯曲，刮水器周围的边缘延伸超过360度的弧度它最后与墙壁接触。该装置可以在内窥镜中清洁多个不同直径的腔。

