

(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2004-202247  
(P2004-202247A)

(43) 公開日 平成16年7月22日(2004.7.22)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 1/12  
A61B 19/00

F I

A61B 1/12  
A61B 19/00 513

テーマコード(参考)

4C061

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2003-425319(P2003-425319)  
(22) 出願日 平成15年12月22日(2003.12.22)  
(31) 優先権主張番号 328233  
(32) 優先日 平成14年12月23日(2002.12.23)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(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  
(74) 代理人 100066474  
弁理士 田澤 博昭  
(74) 代理人 100088605  
弁理士 加藤 公延  
(74) 代理人 100123434  
弁理士 田澤 英昭  
(74) 代理人 100101133  
弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

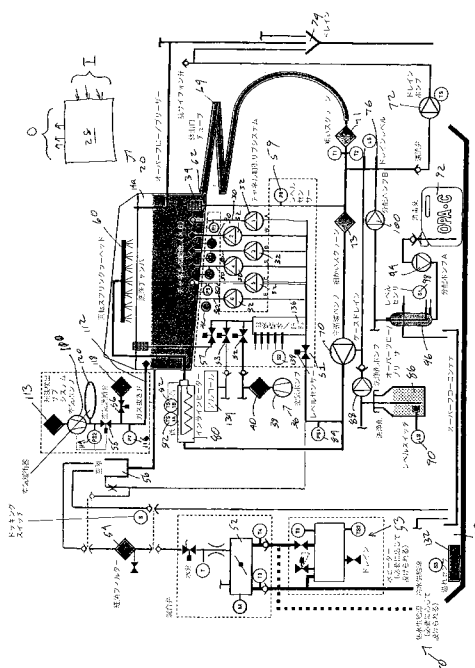
(54) 【発明の名称】 内視鏡のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法

(57) 【要約】

【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内視鏡およびその他の医療器具のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法を提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明に基づく内視鏡のひとつまたは複数のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法は、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の第1の開口を液体内に配置する過程と、チャンネル内に気体を供給する過程と、チャンネルの第2の開口を通して気体を真空で引いて、チャンネル内にある量の液体を引き込む過程と、チャンネル内への空気漏れを検出する過程とを含む。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

内視鏡のひとつまたは複数のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法であって、上記内視鏡が、少なくともひとつの上記チャンネルへの第 1 の開口を含み、上記方法が、上記内視鏡の上記第 1 の開口を液体内に配置する過程と、上記少なくともひとつのチャンネル内に気体を供給する過程と、第 2 の開口を通して上記少なくともひとつのチャンネル内の上記気体を真空で引いて上記少なくともひとつのチャンネル内にある量の液体を引き込む過程と、上記少なくともひとつのチャンネル内への空気漏れを検出する過程とを含む、固定具の適正な結合を検出する方法。

10

**【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。

20

**【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。それらの結合のあるものが漏れている場合、そのプロセスは適正に働かず、内視鏡が汚染されたままにされることもある。典型的には、そのような自動化されたシステムは、チャンネルの詰まりを検査するが、そのような検査は結合のひとつが緊密でないが無益なものになる。

30

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

本発明は、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内視鏡およびその他の医療器具のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法を提供することを目的とする。

40

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

本発明に基づく内視鏡のひとつまたは複数のチャンネルへの固定具の適正な結合を検出する方法は、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の第 1 の開口を液体内に配置する過程と、チャンネル内に気体を供給する過程と、チャンネルの第 2 の開口を通して気体を真空で引いて、チャンネル内にある量の液体を引き

50

込む過程と、

チャンネル内への空気漏れを検出する過程とを含む。

【0006】

好ましくは、少なくともひとつのチャンネル内への空気漏れを検出する過程は、チャンネル内の圧力を監視する過程を含む。チャンネル内の圧力が所定の時間内に所定量より低くなった場合に、そのチャンネルが漏洩していることを示す表示が与えられる。

【0007】

内視鏡が2つのチャンネルを含み、固定具のひとつが2つのチャンネルを互いに内部で分離している場合、その方法は、好ましくは、2つのチャンネルを互いに分離する固定具を通過する気体漏れを検出するために2つのチャンネルの各々を別個に検査する過程をさらに含む。2つのチャンネルの各々の検査で漏洩が検出された場合、2つのチャンネルを分離する固定具が漏洩しているという表示が与えられる。

10

【0008】

好ましくは、第1の固定具は第2の開口に接続されていて、この固定具は大気に露出されていて、チャンネルへの空気漏れが検出された場合、第1の固定具が漏洩しているという表示が与えられる。空気漏れが検出された場合、そのチャンネルが漏洩検査に不合格であるという表示が使用者に与えられる。そのような表示は好ましくはスクリーン上に視覚的に提供される。

【0009】

好ましくは、第1の開口は内視鏡の遠位の端部に配置されている。

20

【0010】

本発明のある側面では、少なくともひとつのチャンネル内への空気漏れを検出する過程は、少なくともひとつのチャンネル内の気泡を監視する過程を含む。そのような監視は、濁り度メータの利用または使用者による目視を含んでよい。代わりに、少なくともひとつのチャンネル内への空気漏れを検出する過程は、その少なくともひとつのチャンネルを通る液体の流れを監視する過程を含む。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、チャン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。

30

【0012】

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。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

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

40

【0014】

50

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（PLC）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。

10

**【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ンネルは洗浄ライン 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ンネルを通して流す。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 S1 を通して鉢 14 a からの液体を引き出し、また、弁 S2 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

20

30

**【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  $\mu\text{m}$  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。

40

**【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。

50

## 【0019】

鉢のドレイン62は、拡大螺旋チューブ64を通して鉢14a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14a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14a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。

10

## 【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。

20

## 【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。

30

## 【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。

40

## 【0024】

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

50

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ン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】

個々のチャン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、チャンネルポンプ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、チャンネルポンプ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。各チャンネルポンプを別個に駆動することによって、チャン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。

10

#### 【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42, 59, 76, 84, 90, 98, 114, 116, 132, 136は、マイクロコントローラ28へ入力Iを供給し、マイクロコントローラ28はそれらの入力に基づいて汚染除去およびその他の機械動作を制御する。例えば、マイクロコントローラ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。

20

#### 【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/水チャンネル210および組み合わされた吸い込み/生検チャンネル212が収容されている。

30

#### 【0030】

別個の空気チャンネル213および水チャンネル214がヘッド部202内に形成されていて、空気チャンネル213および水チャンネル214は結合点216の位置で空気/水チャンネル210に統合されている。さらに、別個の吸い込みチャンネル217および生検チャンネル218がヘッド部202に収容されていて、吸い込みチャンネル217および生検チャンネル218は結合点220の位置で吸い込み/生検チャンネル212に統合されている。

#### 【0031】

ヘッド部202では、空気チャンネル213および水チャンネル214は、空気/水弁に対する開口204で開いている。吸い込みチャンネル217は吸い込み弁に対する開口206で開いている。さらに、柔軟なフィードホース222がヘッド部202に結合されていて、チャンネル213', 214', 217'を収容し、チャンネル213', 214', 217'は開口204, 206を介して、各々、空気チャンネル213、水チャンネル214、および吸い込みチャンネル217に結合されている。実際には、フィードホース222は光導体ケーシングとも呼ばれる。

40

#### 【0032】

相互に結合されたチャンネル213およびチャンネル213'、チャンネル214およびチャンネル214'、チャンネル217およびチャンネル217'は、以下の記載では、全体で、空気チャンネル213、水チャンネル214、および吸い込みチャンネル217と呼ばれる。

50

## 【0033】

空気チャンネル213の結合部226、水チャンネル214の結合部228、228a、および吸い込みチャンネル217の結合部230は、柔軟なホース222の端部部分224（光導体コネクタとも呼ばれる）に形成されている。結合部226が使用されているときには、結合部228aは閉じられている。生検チャンネル218の結合部232はヘッド部202に形成されている。

## 【0034】

チャンネル分離器240が開口204、206内に挿入されて示されている。チャンネル分離器240は、本体242、栓部材244、246を含み、栓部材244は開口204を塞ぎ、栓部材246は開口206を塞ぐ。栓部材244の同軸インサート248が開口204から内向きに延在して環状フランジ250で終端し、環状フランジ250は開口204を部分的に塞いでチャンネル213をチャンネル214から分離している。ライン30を開口226、228、228a、230、232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213、214、217、218を通して流れ、チャンネル210、212を介して内視鏡200の遠位の先端252の外に出る。チャンネル分離器240は、そのような液体が開口204、206の外に漏れることなく内視鏡200の全体を通して確実に流れるようにし、チャンネル213、214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なる。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202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240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。

10

20

## 【0035】

端部部分224の漏洩ポート254は、内視鏡200の内側部分256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256間にまたは外側から内側部分256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。

## 【0036】

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。

30

## 【0037】

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16a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。

## 【0038】

ステップ2．内視鏡を配置して結合する。

内視鏡200の挿入チューブ208が螺旋形チューブ64内に挿入される。フィードホース222ができるだけ大きな直径で鉢14a内に巻かれた状態で、内視鏡200の端部部分224およびヘッド部202が鉢14a内に配置される。

## 【0039】

好ましくは色分けされた（複数の）洗浄ライン30がひとつずつ内視鏡の開口226、228、228a、230、232に取り付けられる。空気ライン112もコネクタ254に結合される。ステーション10に配置されたガイドが色分けされた結合の基準を提供する。

40

## 【0040】

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20は、利用者コード、患者ID、内視鏡コード、および/または、専門家コードの入力を促してよい。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。

50

## 【 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。

10

## 【 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。

20

## 【 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。

30

## 【 0 0 4 6 】

プレ洗浄

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。

40

## 【 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。

50

## 【 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る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さ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

10

20

30

40

50

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 59 によって検出される。

【0058】

ステップ 19 . 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 32 を介して) 及び内視鏡 200 の外側面に沿って (循環ポンプ 70 およびスプリングラーム 60 を介して) 循環される。

【0059】

ステップ 20 . 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。

【0060】

ステップ 21 . 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。

【0061】

ステップ 22 . 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。

【0062】

ステップ 23 . すすぎ洗いを繰り返す。

ステップ 18 からステップ 22 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。

【0063】

殺菌

ステップ 24 . 鉢を満たす。

鉢 14 a が高温の温水 (53 ) 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 59 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 32 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。

【0064】

ステップ 25 . 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 96 から引き出されて計量ポンプ 100 によって鉢 14 a 内の水に加えられる。消毒薬の体積は、充填センサー 98 を分配チューブ (計量チューブ 96) 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 96 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 92 は計量チューブ 96 内の消毒薬の液面が分配チューブ (計量チューブ 96) の先端の直ぐ下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

10

20

30

40

50

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る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。

【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。

10

【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。

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。

20

【0070】

最終のすすぎ洗い

ステップ31. 鉢を満たす。

鉢が0.2μ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およびスプリンクラーアーム60によって）循環される。

30

【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。

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。

40

【0075】

ステップ36. すすぎ洗いを繰り返す。

ステップ31からステップ35がさらに2回繰り返されて（全体で消毒後のすすぎ洗いが3回行なわれて）、内視鏡200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。

【0076】

最終の漏洩検査

50

ステップ 37 . 内視鏡本体を加圧して漏洩速度を測定する。

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。

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 ID、内視鏡 ID、専門家 ID、および患者 ID を含む完了したプログラムに関する情報が、プログラム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。

【 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。

【 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 ) 少なくともひとつのチャンネル内への空気漏れを検出する過程が、上記少なくともひとつのチャンネル内の圧力を監視する過程を含む、請求項 1 記載の方法。

( 2 ) 監視された圧力が所定の時間内に所定量より低くなった場合に、上記少なくともひとつのチャンネルが漏洩していること示す表示が与えられる、実施態様 ( 1 ) 記載の方法。

( 3 ) 内視鏡が少なくとも 2 つのチャンネルを含み、固定具のひとつが上記 2 つのチャンネルを互いに分離し、上記 2 つのチャンネルの各々を別個に検査して上記 2 つのチャンネルを互いに分離する上記固定具を通して漏洩する気体を検出する過程をさらに含む、請求項 1 記載の方法。

( 4 ) 2 つのチャンネルの各々の検査で漏洩が検出された場合に、上記 2 つのチャンネルを分離する固定具が漏洩しているという表示が与えられる、実施態様 ( 3 ) 記載の方法。

( 5 ) 固定具のうち第 1 の固定具が第 2 の開口に結合され、上記第 1 の固定具が大気に露出されていて、少なくともひとつのチャンネルの漏洩が検出された場合に、上記第 1 の固定具が漏洩しているという表示が与えられる、請求項 1 記載の方法。

【 0 0 8 5 】

( 6 ) 少なくともひとつのチャンネル内への空気の漏洩が検出された場合に、上記少なく

10

20

30

40

50

ともひとつのチャンネルが漏洩検査に不合格であるという表示が利用者に与えられる、請求項 1 記載の方法。

(7) 表示がスクリーン上に視覚的に提供される、実施態様(6)記載の方法。

(8) 第 1 の開口が内視鏡の遠位の端部に配置されている、請求項 1 記載の方法。

(9) 少なくともひとつのチャンネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャンネル内の気泡を監視する過程を含む、請求項 1 記載の方法。

(10) 少なくともひとつのチャンネル内への空気の漏洩を検出する過程が、上記少なくともひとつのチャンネルを通る液体の流量を監視する過程を含む、請求項 1 記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0086】

10

【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

20

16 a , 16 b 蓋

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

30

40 微生物除去空気フィルター

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

40

64 拡大螺旋チューブ

70 再循環ポンプ

71 粗いスクリーン

72 ドレインポンプ

73 細かいスクリーン

74 公共のドレイン

76 レベルセンサー

80 インラインヒーター

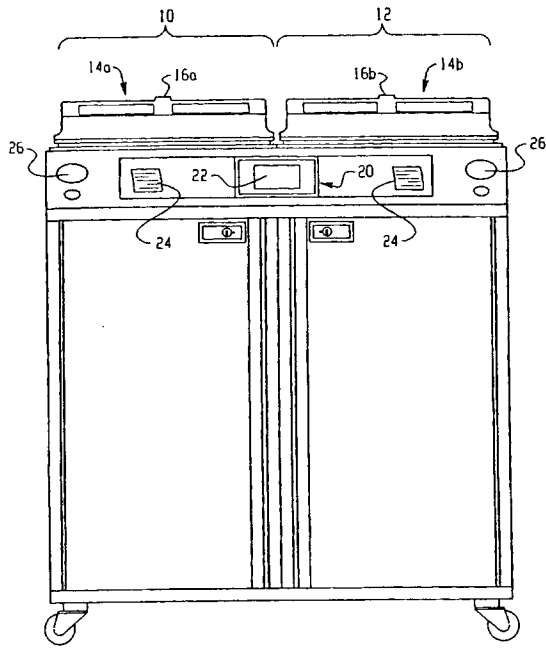
82 温度センサー

84 圧力センサー

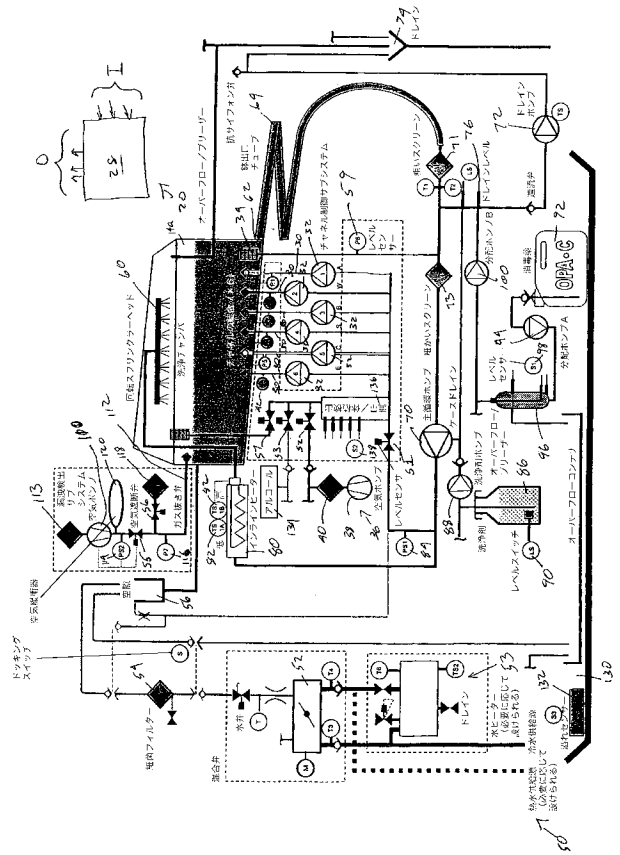
50

8 6	洗淨液	
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	10
1 1 3	微生物除去フィルター	
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	20
2 0 0	内視鏡	
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	30
2 1 8	生検チャネル	
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	40
2 4 4 , 2 4 6	栓部材	
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	

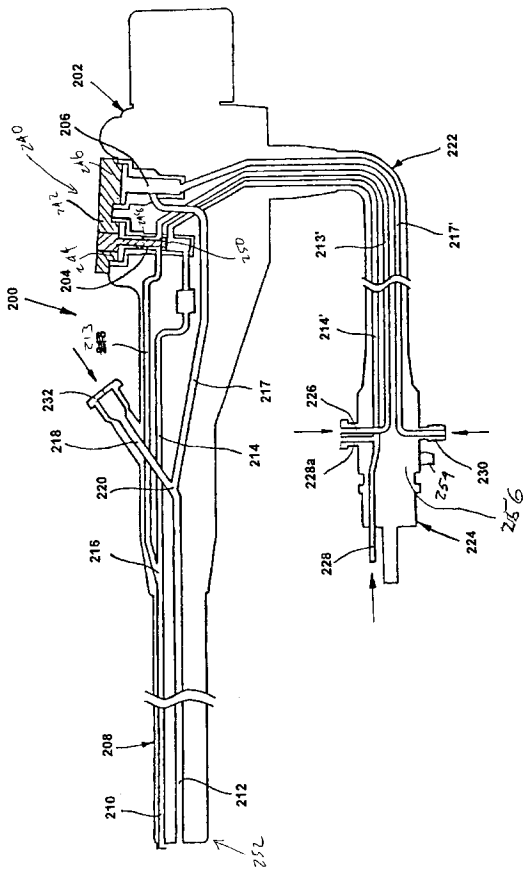
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ハル・ウィリアムス

アメリカ合衆国、9 2 6 7 3 カリフォルニア州、サン・クレメント、ラーノ 1 2 2 3

(72)発明者 ニック・ヌゴク・ヌグエン

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

(72)発明者 シンディ・エル・エリス

アメリカ合衆国、9 2 6 2 7 カリフォルニア州、コスタ・メサ、ローズ・レーン 2 6 6

Fターム(参考) 4C061 FF42 GG08

专利名称(译)	用于检测紧固件与内窥镜中的通道的正确耦合的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004202247A</a>	公开(公告)日	2004-07-22
申请号	JP2003425319	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	ハルウィリアムス ニックヌゴクヌグエン シンディエルエリス		
发明人	ハル・ウィリアムス ニック・ヌゴク・ヌグエン シンディ・エル・エリス		
IPC分类号	A61B19/00 A61B1/12 A61L2/18 A61L2/28		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/123 A61B1/125 A61B2090/0809 A61L2/18 A61L2/28 A61L2202/123		
FI分类号	A61B1/12 A61B19/00.513 A61B1/12.510 A61B90/70		
F-TERM分类号	4C061/FF42 4C061/GG08 4C161/FF42 4C161/GG08		
优先权	10/328233 2002-12-23 US		
其他公开文献	JP4480996B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

解决的问题：提供一种用于检测固定装置与内窥镜和其他医疗装置的通道的正确连接的方法，该方法提高了内窥镜和其他医疗装置的净化速度和有效性。和 根据本发明的用于检测固定装置与内窥镜的一个或多个通道的适当耦合的方法包括一种方法，其中，一个或多个通道中的至少一个的第一孔是液体。在腔室内，将气体供应到通道中，通过通道的第二个开口对气体进行抽真空，以在通道中吸入一定量的液体，然后将空气泄漏到通道中。以及检测过程。 [选择图]图2

